



PROVINCIA DE BUENOS AIRES
PROCURACIÓN GENERAL DE LA
SUPREMA CORTE DE JUSTICIA

I-76734-1

“M. , I. J. y otro c/ Provincia de Buenos Aires s/ Demanda originaria de inconstitucionalidad de los arts. 23 *in fine*, 44 y 45 inc. F de la Ley 11.044; 9 -último párrafo-, 23, 36 y 38 del Decreto reglamentario n° 3385/08; 3° de la Resolución n° 4106/09; 1° de la Resolución n° 4107/09; 1° y 2° de la Resolución n° 748/12 y 1° y 2° de la Resolución n° 003/17”

I. 76.734

Suprema Corte de Justicia:

Los señores I. J. M. y L. A. W., por apoderado, promueven acción originaria de inconstitucionalidad en los términos de los artículos 161 inciso 1° de la Constitución de la Provincia de Buenos Aires, 683 y subsiguientes del Código Procesal Civil y Comercial.

I. De la demanda.

I.1. Objeto.

Quienes demandan solicitan se declare la inconstitucionalidad de los artículos 23 *in fine*, 44 y 45 inciso “f” de la Ley N° 11044 (BOBue, 13/02/1991); 9° -último párrafo-, 23, 36 y 38 de su Decreto reglamentario N° 3385/2008; 3° de la Resolución N° 4106/2009 y 1° de la Resolución N° 4107/2009, ambas dictadas por el Ministro de Salud de la Provincia de Buenos Aires; 1° y 2° de la Resolución N° 748/2012 y 1° y 2° de la Resolución N° 3°/2017, las dos últimas dictadas por el Consejo Provincial del Sistema de Atención Médica Organizada (en adelante: SAMO).

Consideran que dichas normas regulatorias de aspectos sobre investigaciones médico-clínicas sobre seres humanos -cuestiones ético-profesionales, procedimientos administrativos, entre otras materias- vulneran preceptos establecidos en la Constitución de la Provincia de Buenos Aires, afectando sus derechos como investigadores

en salud en el sub-sector privado, perteneciente al sector Salud de la Provincia de Buenos Aires.

Denuncian que afectan de manera actual el derecho de trabajar -artículos 11, 27 y 39-, a la investigación científica -artículos 36 inciso 8º, segundo párrafo y 43- y, la garantía del debido proceso adjetivo y sustantivo -artículos 15, 56 y 57- todos de la Constitución de la Provincia de Buenos Aires.

I.2. Fundamentos.

a) Atacan por inconstitucionales los artículos 23 *in fine*, 44 y 45 inciso “f” de la Ley N° 11044 y 38 del Decreto N° 3385/2008, en lo que concierne a las facultades y al procedimiento de autorización de un protocolo de investigación clínica.

Ello en tanto la citada ley crea la *Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud* -en adelante: CCIS- conforme al artículo 44, a la que se le asignan, entre otras funciones, las de “[...] *Evaluar los informes referidos a las investigaciones que hayan sido autorizadas por los responsables de las Instituciones de Salud en las que se desarrollen*”, tal como lo dispone el artículo 45 inc. ‘f’ y de requerir “[...] *previo dictamen favorable de la CCIS [...]*” para la autorización del Ministerio de Salud respecto de las investigaciones “[...] *que tengan por objeto establecer conocimientos sobre nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación [...]*”, tal como reza el artículo 23, *in fine*.

Por su parte, el artículo 38 del Decreto 3385/2008 en cuanto establece: “*Sin perjuicio de lo establecido en la ley, los dictámenes sobre los aspectos éticos de la investigación propuesta, deberán merituar [meritar] los valores, criterios, garantías, pautas, recomendaciones y principios éticos universalmente proclamados en la normativa y declaraciones a las que se hace referencia en el Artículo 3º de la presente reglamentación. Para elaborar el dictamen final, el Comité de Ética debe contar con el dictamen preliminar del Comité de Investigación.*”



PROVINCIA DE BUENOS AIRES
PROCURACIÓN GENERAL DE LA
SUPREMA CORTE DE JUSTICIA

I-76734-1

Destacan que, al exigir al Comité de Ética que debe contar con el dictamen preliminar del Comité de Investigación “[...] *va más allá de lo que la ley dispone* [...] en cuanto que *“le exige al Comité de Ética que debe contar con el dictamen preliminar del Comité de Investigación; y agregan: “Nada de eso prevé la ley al respecto / Y es lógico que así sea por cuanto son actividades distintas [...].”*

Señalan además que lo dispuesto en los preceptos en crisis colisiona con la característica esencial del Comité de Ética “[...] *cuál es la independencia del CEI [Comité de Ética Independiente], para analizar y aprobar el proyecto de investigación [...], afirmando que: “La intervención de la CCIS, aun a título de ‘mera evaluación’, tal como reza el artículo 45 inc. f) de la ley, y lo que dispone el art. 23 in fine son inconstitucionales porque importa una intromisión inadmisible del Estado en la labor que desarrolla el CEI [...].”*

Sostienen: “[...] *Ni siquiera es necesario que reconozca normativamente tal independencia; el CEI la tiene porque es consustancial a su existencia [...].”*

Puntualizan que su labor deriva de un compromiso institucional con lo previsto en tratados internacionales, y que, dada su función legal de controlar la aplicación de la ley y la reglamentación asignada a las Comisiones -artículo 37 inciso ‘c’ de la Ley N° 11044- el hecho que “[...] *la Provincia pueda controlar el modo en que desarrollan su actividad los Comités, no implica ni autoriza que pueda interferir en el modo [de] su labor, sujeta a reglas éticas y de protocolo científico [...].”*

b) Consideran que los procedimientos ante el ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), la CCIS (Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud) y la CEC (Comité de Ética Central) son engorrosos, se superponen y, por ende, irrazonables.

Pese a reconocer la competencia concurrente entre la Nación y la Provincia en la materia, cuestionan el artículo 23 del Decreto N° 3385/2008, en cuanto establece dos vías para comenzar el procedimiento de aprobación de los protocolos de investigación: “[...] uno, a través de la ANMAT y la otra directamente a través del Ministerio; esto es, una vía que es nacional, y la otra provincial”. Apuntan que, de tal modo, la aprobación por la ANMAT podrá ser autorizada por la CCIS.

Alegan: “[...] la norma citada excede largamente el ejercicio del poder de policía al someter una autorización concedida por el Estado Nacional a través de la ANMAT a su propia regulación / En un aparente ejercicio del poder reglamentario, la Provincia define un cuerpo normativo que virtualmente anula o condiciona una autorización de orden nacional, que constituye un exceso y afecta la seguridad jurídica y el debido proceso sustantivo”.

Describen que, si bien existen competencias concurrentes entre Nación y Provincia previstas en la Constitución Nacional “[...] si esa competencia ha sido ejercida por el gobierno nacional, someter a los investigadores a una segunda autorización en el orden provincial importa enervar el ámbito de actuación del organismo nacional encargado de autorizar, en ese aspecto, los estudios de investigación [...]”.

En tal comprensión aducen que la normativa “[...] ha ido más allá del mandato de la propia ley, porque si habilita la que denominamos ‘vía nacional’, luego no puede someter la aprobación nacional a las normas provinciales en cuanto a la observancia de los protocolos éticos y la calidad técnica y el mérito científico de la propuesta, sin perjuicio del ejercicio del poder de policía en la materia”.

Señalan: “[...] interpretar lo contrario sería subordinar el ejercicio de una facultad concurrente desvirtuando no solo lo dispuesto en el art. 11 de la Constitución de la Provincia, sino también la libertad de investigación proclamada en el art. 43 de la misma, lo que es desproporcionada con la finalidad perseguida de bien público, esto es garantizar la salud pública / Si, como ya expresamos, los estudios de



PROVINCIA DE BUENOS AIRES
PROCURACIÓN GENERAL DE LA
SUPREMA CORTE DE JUSTICIA

I-76734-1

farmacología clínica con fines registrales deben iniciarse obligatoriamente ante la ANMAT (art. 3 Disposición 6677/10), el ejercicio de esa facultad regulatoria por la Provincia constituye un exceso y violatorio de una facultad ejercida primariamente por la Nación”.

Aseveran: [...] *No se cuestiona, por lo tanto, la competencia para el ejercicio del poder de policía provincial en materia de salud, sino su razonabilidad [...].*

c) Impugnan el artículo 9º, último párrafo, del Decreto N° 3385/2008 en cuanto exige que el consentimiento informado regulado en dicha disposición debe efectuarse ante la presencia de un testigo “[...] *que esté en condiciones de comprender de manera cabal e inequívoca, toda la información brindada al sujeto de la investigación, debiendo el mismo firmar el formulario pertinente*”.

Al respecto, alegan que tal exigencia va “[...] *más allá de lo que prevé la ley [...]*” y rompería la confidencialidad médico-paciente, violentando un derecho personalísimo de autonomía y el resguardo de *datos sensibles*.

Puntualizan: “[...] *excede, una vez más, el marco de lo razonable pues contradice el bloque de legalidad que lo informa*”.

Para añadir: “*En principalísimo lugar la propia Ley 11044 en su artículo 5º que armoniza con las disposiciones del CCyC (arts. 23, 31, 32, 38 y 48) y la obligación a que se sujeta el Estado Provincial en virtud de los Tratados sobre derechos humanos*”. Con cita de los artículos 11 y 43 de la Constitución Provincial.

d) Tachan de irrazonable el plazo fijado en el artículo 3º de la Resolución N° 4106/2009 dictada por el ministro de Salud de la Provincia, que establece que la CCIS “[...] *deberá expedirse en el término de 90 (noventa) días hábiles a contar de la fecha de iniciación del trámite / Dicho plazo podrá ser suspendido toda vez que se realicen*

objeciones y hasta tanto el interesado haga entrega del total de la documentación y/o cumplimente todas las observaciones y/o aclaraciones solicitadas”.

Aducen, que dicho plazo “Conspira en principio contra la propia finalidad cual es la de ‘agilizar las tramitaciones [...]’ toda vez que los estudios e informes [...] se encuentran ya debidamente analizados por el CEI, el Comité de Investigación y el propio responsable de la Institución en la cual se va a desarrollar el estudio [...], y en casi la totalidad de estudios en farmacología médica con fines registrables han de tener autorización de la ANMAT de manera que “[...] otorgarse un plazo como el que se analiza no condice con la función de evaluar los informes referidos”.

Asientan que “[...] más allá del interés científico, priva su propio crédito profesional y la preservación de (...) su trabajo, una fuente de ingresos de naturaleza alimentaria [...], por lo que la extensión excesiva del plazo [...] incide de manera relevante en la situación jurídica del investigador y de manera grave sobre su actividad profesional”.

Señalan que el trabajo del investigador está sometido “[...] a estándares de calidad e implica tiempo, inversión, habilitaciones, pero si después por la demora administrativa y requisitos irrazonables la aprobación del protocolo es otorgada cuando se ha vencido el período de reclutamiento, este encarga a otro país dicha tarea para abordar la investigación [...]”.

Entienden que “[...] los investigadores en la Provincia de Buenos Aires están en desventaja frente a colegas de otras provincias pues la legislación es más expeditiva en el procedimiento y en los plazos”. Citan como ejemplo a las provincias de Entre Ríos, Tucumán y Mendoza donde el plazo es de treinta días hábiles y Córdoba donde el plazo es de veintidós días hábiles -capítulo IV. 3-.

Apuntan así que el plazo de noventa días hábiles del artículo 3º de la Resolución N° 4106/2009 sería irrazonable, violenta la garantía del debido proceso, constituye “[...] una interferencia al pleno goce del derecho a trabajar y a investigar



PROVINCIA DE BUENOS AIRES
PROCURACIÓN GENERAL DE LA
SUPREMA CORTE DE JUSTICIA

I-76734-1

[...] y resulta [...] *disfuncional en términos jurídicos como sistema regulador de los derechos del paciente sin considerar los derechos de los investigadores en Salud y el carácter de bien social del medicamento [...]*” conforme a la Constitución Provincial.

e) Sostienen lo inconstitucional del Comité de Ética Central creado por Resolución N° 4107/2009, con carácter “[...] de *organismo consultivo y de evaluación con la función de ‘contribuir a salvaguardar derechos y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de las investigaciones’ y ‘establece los procedimientos necesarios para la revisión de los protocolos de investigación que deban someterse a su consideración’ y ‘asegurar la independencia de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales de los Comités de Ética’, entre otras [...]*”.

Concretamente, alegan que su invalidez constitucional “[...] *deriva de dos aspectos sustanciales / Existe, una vez más, una clara desviación de la ‘ratio legis’ de la Ley 11044, y además violenta el principio de confidencialidad e independencia de los CEI, afectando con ellos normas de rango constitucional*”. Con mención de los artículos 11, 43 y 57 de la Constitución de la Provincia de Buenos Aires.

Precisan que la Ley N° 11044 “[...] *en ninguno de sus artículos habilita la creación de Comité de Ética Central / La autoridad ministerial funda normativamente la resolución (...) en el artículo 46 de la ley y en los artículos 36 y 40 del Decreto N° 3385/08*”.

Agregan al respecto que la citada ley “[...] *dispone que las investigaciones practicadas sobre seres humanos, entre otros requisitos, deben ser aprobadas por los Comités de Ética y de Investigación del Establecimiento o Institución de Salud, previstos en la ley y ser autorizada por la Institución de Salud en la cual se realice, y en los casos que la misma establezca, por el Ministerio de Salud a través de sus reparticiones competentes centrales o zonales*” conforme al artículo 4 incisos “g” y “h”.

Aduna: *“Cuando habla de reparticiones centrales, alude a reparticiones ya creadas, y solo puede deducirse de la expresión ‘centrales o zonales’ a un modo de organización territorial”.*

Señalan que el artículo 36 del Decreto N° 3385/2008, luego de referirse a la obligatoriedad del funcionamiento de los Comités de Ética e Investigación “[...] incorpora sutilmente la noción de Comité de Ética Central (‘...será facultad del mismo -se refiere al Ministerio de Salud- fijar las excepciones para este artículo y fijar las incumbencias de los Comités de Ética independientes o central, como así también el Comité de Investigación Clínica central ambos del Ministerio de Salud’) y se arroga el derecho de fijar excepciones y fijar la incumbencia de los CEI [...]”.

Expresan: *“Sobre esa creación contra legem, la resolución habilita al ‘Comité de Ética Central’ para establecer los procedimientos necesarios para la revisión de los protocolos de investigación que deban someterse a su consideración [...]; esto es [...] los que se refieren a la denominada ‘población vulnerable’”.* Con cita de los artículos 10, 14 y 21 de la ley.

Añaden: *“Pero, en lo que constituye la escalada final de su avance arbitrario, se refiere a todo estudio de investigación pues incluye el art. 31 referido a los estudios referidos a nuevos medicamentos antineoplásicos y al art. 36 que se refiere a los Comités internos de los establecimientos de salud [...]”.*

Afirman que este Comité de Ética Central “[...] es una creación pretoriana, arbitraria, -un caso de No Derecho- del decreto reglamentario, pues no existe norma alguna, ni el más mínimo resquicio en la ley para que se desprenda del mismo la posibilidad de creación de un organismo más de aplicación de la ley”.

Advierten: *“No ha habido tampoco ningún atisbo de delegación legislativa (...) ni siquiera le ha sido delegada administrativamente tal facultad al Ministro de Salud”.*



PROVINCIA DE BUENOS AIRES
PROCURACIÓN GENERAL DE LA
SUPREMA CORTE DE JUSTICIA

I-76734-1

Apontoca: “[*La incorporación contra legem de un órgano que interviene en el procedimiento de autorización de una investigación clínica violenta no solo claras disposiciones constitucionales ya aludidas, sino también el principio del debido proceso adjetivo y sustantivo [...]; por lo que [...] resulta inconstitucional el artículo 36 del Decreto Reglamentario N° 3385/08 como asimismo la Resolución N° 4107/09 del Ministro de Salud dictada en consecuencia*”.

f) Por último, impugnan las resoluciones, N° 748/2012 -arts. 1° y 2°- y N° 3/2017 -arts. 1° y 2°- dictadas por el Consejo Provincial del Sistema de Atención Médica Organizada (SAMO), que aprueban el Módulo para la Docencia e Investigación y que establecen un arancel administrativo obligatorio para las solicitudes de aprobación de protocolos nuevos y de enmiendas -Anexo Único-.

Destacan que el SAMO es [...] *una fuente de financiamiento de los hospitales públicos que permite distribuir lo recaudado entre los agentes de los hospitales y para fortalecer el fondo de gastos y servicios [...]* sin vinculación con la actividad de los investigadores en salud que realizan sus trabajos en clínicas o establecimientos médicos privados.

Afirman que el arancel impuesto a estos últimos es inconstitucional pues constituiría un exceso reglamentario en tanto las resoluciones aludidas no encuentran sustento normativo en el Decreto Ley N° 8801/1977 de creación del SAMO, como tampoco en lo dispuesto en la Ley N° 11044.

II. De la respuesta.

Corrido el traslado de ley se presenta en autos el señor Asesor General de Gobierno.

Plantea la inadmisibilidad de la demanda y, en cuanto al fondo solicita el rechazo de la pretensión argumentando acerca del apego de las normas cuestionadas a los preceptos constitucionales.

II. 1. Inadmisibilidad.

Con relación a la inadmisibilidad formal de la acción señala que los demandantes cuestionan los artículos 23 *in fine*, 44 y 45 inciso “f” de la Ley N° 11044 y 38 del Decreto N° 3385/2008, en lo que concierne a las facultades y al procedimiento de autorización de un protocolo de investigación clínica mediante la creación de la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS), por colisionar con las facultades y funcionamiento independiente atribuido al Comité de Ética, artículo 37 inciso “c” de la Ley N° 11044; en razón de lo cual concluyen que *“La intervención de la CCIS, aun a título de ‘mera evaluación’, tal como reza el artículo 45 inc. f) de la ley, y lo que dispone el art. 23 in fine son inconstitucionales porque importa una intromisión inadmisibile del Estado en la labor que desarrolla el CEI”*.

Asevera que esas afirmaciones carecen de asidero, habida cuenta que quienes accionan no explican cómo sería posible que el Estado Provincial carezca de atribuciones de control y fiscalización sobre las tareas investigativas de marras, cuando el propio artículo 36 inciso 8° *in fine* de la Constitución de la Provincia asigna el deber-facultad de la Provincia en garantizar el acceso y derecho a la salud; y -particularmente- tiene la indelegable carga de asegurar la seguridad, eficacia y disponibilidad de medicamentos, como la participación de profesionales competentes en su proceso de producción y comercialización.

Agrega que esto mismo cabe consignar con relación a las competencias asignadas al Comité de Ética Central (CEC) que se instituye por Resolución N° 4107/2009, lo cual entiende desvirtuado el ataque de la parte actora en cuanto a que ello no se encuentra contemplado en la *ratio legis* de la Ley N° 11044 y resultaría una creación arbitraria.

Expresa que el mentado CEC es una institución que debió crear el Ministerio de Salud en su calidad de autoridad de aplicación de la ley -conforme al artículo 46- y, al que el Decreto N° 3385/2008 le asignó atribuciones y obligaciones de carácter



PROVINCIA DE BUENOS AIRES
PROCURACIÓN GENERAL DE LA
SUPREMA CORTE DE JUSTICIA

I-76734-1

ejecutivo y de asesoramiento, tal como prevén sus artículos 4° -último párrafo-, 8° -tercer párrafo-, 10, 13, 14, 21, 31, 36 y 40.

De tal modo, considera que, si los accionantes pretenden refutar la creación del CEC deberían impugnar estas últimas disposiciones reglamentarias y no la Resolución N° 4107/2009 que no sería más que un acto administrativo de aplicación de aquellas normas reglamentarias.

También afirma insuficientes los ataques constitucionales efectuados contra los artículos 23 del Decreto N° 3385/2008, 3° de la Resolución N° 4106/2009, 1° y 2° de las resoluciones, N° 748/2012 y N° 3/2017, dictadas por la Presidencia del Consejo Provincial del Sistema de Atención Médica Organizada (SAMO).

Entiende que en torno al reglamentario artículo 23 no basta con señalar que la competencia asignada al CCIS en materia de procedimiento de aprobación de los protocolos de investigación es inconstitucional porque constituye un trámite engorroso y superpuesto con los correspondientes a la ANMAT.

Explica que se trata de un órgano administrativo dependiente del Ministerio de Salud que tiene asignado el debido contralor para asegurar el derecho a la salud de los habitantes por parte del Estado Provincial a tenor del citado artículo 36 inciso 8° de la Carta local y que, *“al ser una competencia constitucional indelegable de éste y no delegada al Gobierno Federal (conf. arts. 1, 121 y 122 de la Constitución Nacional), no es dable presumir -como lo hacen los accionantes- que cese en su actuación de control y, de tal modo, permita la libre actuación e intervención de un organismo de extraña jurisdicción (ANMAT) y/o perteneciente a efectores privados (Comités de Ética e de Investigación de Establecimientos o Instituciones de Salud privada)”*.

En relación al denunciado carácter irrazonable del plazo de noventa días hábiles establecido en el artículo 3° de la Resolución N° 4106/2009 para que se expida el CCIS, fundado en la posible pérdida del “[...] *propio crédito profesional y la preservación de lo que constituye una actividad enderezada a obtener mediante su*

trabajo, una fuente de ingresos de naturaleza alimentaria [...]” dado que los contratantes irían a otros “*mercados*” donde la tarea investigativa se realiza en forma más ágil por el menor tiempo para laborar asevera que no es más que una mirada o abordaje de la cuestión “*meramente mercantilista*”, por lo que -en lo que aquí interesa consignar- no presentaría ni expondría ninguna arista constitucional.

Sin perjuicio de ello, sostiene que los accionantes no brindan fundamento serio o suficiente que permita colegir el carácter desproporcionado del plazo cuestionado.

Enfatiza que hay que tener presente que, en el caso, no están en juego los intereses particulares de los investigadores sino el derecho a la salud de los bonaerenses en materia de investigaciones clínicas y científicas. Reitera la norma constitucional provincial, artículo 36 inciso 8°.

Lo mismo acontece, en su opinión, con la impugnación del arancel impuesto por los artículos 1° y 2° de la Resolución N° 748/2012 y 1° y 2° de la Resolución N° 3/2017, del Consejo Provincial del Sistema de Atención Médica Organizada (SAMO), en cuanto los actores afirman que ello no encuentra sustento normativo en los artículos 6° y siguientes del Decreto-Ley N° 8801/1977 -de creación de dicho sistema-.

En relación a ello, puntualiza que los accionantes no han advertido que la imposición de marras está expresamente contemplada en el último párrafo del artículo 42 de la Ley N° 11044 que dice: “*Serán tributarios obligatorios del Registro, las Instituciones de Salud que realicen investigaciones en el ámbito de los subsectores público, privado y de obras sociales*” y que, “*con meridiana claridad*”, el sexto párrafo del considerando de la Resolución N° 748/2012 del Consejo Provincial del SAMO fundamenta su necesidad, al consignar: “*Que, el trámite de aprobación incluye un costo en concepto de aranceles correspondientes a las tareas de evaluación y seguimiento, llevadas a cabo por parte de la Comisión Conjunta de Investigación en Salud*”.

II. 2. Respuesta de los ataques de inconstitucionalidad.



PROVINCIA DE BUENOS AIRES
PROCURACIÓN GENERAL DE LA
SUPREMA CORTE DE JUSTICIA

I-76734-1

A todo evento, el Asesor General de Gobierno se refiere a la improcedencia de la acción. Afirma que no existen fundamentos que justifiquen la pretendida declaración de inconstitucionalidad de las disposiciones legales y reglamentarias atacadas.

a) En primer lugar, estima pertinente asentar que la Ley N° 11044 y su reglamentación procuran establecer un marco de amparo adecuado de las personas humanas que voluntariamente se someten a investigaciones científicas, clínicas, prescribiendo sobre sus derechos, la seguridad y el bienestar de las mismas durante y *a posteriori* de los estudios del que fueron parte.

Señala que el Poder Legislativo y el Poder Ejecutivo, en ejercicio de las atribuciones conferidas por los artículos 103 inciso 13° y 144 -exordio- de la Constitución Provincial, han instituido uno de los tantos regímenes dirigidos a asegurar el acceso a la salud de los bonaerenses en cumplimiento de la manda fundamental del artículo 36 inciso 8° de la citada Carta local.

Destaca que el legislador entendió el rol protagónico del Estado provincial en su cumplimiento, para lo cual recreó en sus disposiciones un entramado de instituciones que, en su sinergia, funcionan cooperativamente, aunque en distinta jerarquía ejecutiva.

Por ello apunta que, si se admitiera la pretensión de inconstitucionalidad de aquellas disposiciones legales y reglamentarias que crean el CCIS y los CEC y CIC y que definen sus funciones y facultades, la potestad de control y fiscalización que en la materia le compete en forma indelegable al Estado Provincial -conforme a los artículos 1°, 121 y 122 de la Constitución Nacional- quedaría anulada, vacía de contenido constitucional.

Más concretamente, afirma que si se declarase la invalidez constitucional de los atacados artículos 23 *in fine*, 44 y 45 inciso “f” de la Ley N° 11044; 23, 36 y 38 del Decreto N° 3385/2008; 3° de la Resolución N° 4106/2009 y 1° de la Resolución N° 4107/2009, ambas dictadas por el ministro de Salud, quedaría sin efecto la creación e institucionalización del CCIS y de los CEC y CIC.

Refiere que el Estado Provincial pasaría a ser un “*socio desdibujado*” en una cuestión de singular sensibilidad sanitaria, dejándolo sin apoyatura burocrática para la aprobación de los estudios, los que quedarían enteramente en manos -y sin control público alguno- de los investigadores, los CEI y CII, cuya base operativa se encuentra y depende de los establecimientos e instituciones de salud que tienen un interés personalizado en el desarrollo del estudio que se trate.

Concluye que una eventual declaración de inconstitucionalidad de la normativa referenciada dejaría “*huérfano*” de todo control público-provincial la realización de estudios sanitarios y prácticas de investigación científica que involucran y comprometen la vida e integridad física y psicológica de las personas. Con cita del artículo 12 incisos 1º y 3º de la Constitución Provincial.

b) Respecto al planteo de inconstitucionalidad del último párrafo del artículo 9º del Decreto N° 3385/2008 que regula el denominado *consentimiento informado* del participante voluntario del estudio de investigación científica, asevera que carece de todo asidero.

Indica que los accionantes asientan la centralidad de su argumento en que la intervención de un tercero en dicho acto de consentimiento rompe con la confidencialidad médico-paciente, violenta un derecho personalísimo de autonomía y el resguardo de datos sensibles aniquilando dicha confidencialidad.

A ello responde que, la disposición reglamentaria es muy clara al establecer que “*Todo el proceso para la obtención del consentimiento informado, como así también, toda la información suministrada al participante deberá efectuarse ante la presencia de UN (1) testigo que esté en condiciones de comprender de manera cabal e inequívoca, toda la información brindada al sujeto de la investigación [...]*”.

Señala que ello evidencia que en los casos previstos en el régimen cuestionado no se regula ningún aspecto de la relación *médico-paciente*, por lo que no



PROVINCIA DE BUENOS AIRES
PROCURACIÓN GENERAL DE LA
SUPREMA CORTE DE JUSTICIA

I-76734-1

queda comprometida ninguna *confidencialidad* derivada y propia de tal vínculo, porque la persona humana que se somete voluntariamente a la investigación científica no puede ser calificada como “*paciente*”, sino que es un “*participante*”; y porque la relación del “*participante*” no se cristaliza con el profesional que asume el rol de médico, sino con quien ejerce la función de “*investigador*”.

Aclara que el aspecto relacional que involucra a las partes es la investigación científica aprobada por el Ministerio de Salud y no un caso de un particular que se somete a una consulta o intervención médica.

Indica que la presencia del tercero testigo no implica que éste habrá de conocer datos sensibles y personalísimos del participante, habida cuenta que solo debe testimoniar sobre “*toda la información brindada al sujeto de la investigación*”; es decir, se trata de información que el participante reciba y no que éste le transmita al investigador.

c) En lo que atañe al artículo 3º de la Resolución N° 4106/2009, que establece un plazo de noventa días hábiles para que se expida la CCIS, cuya impugnación se funda en el supuesto carácter irrazonable de su extensión; la demandada considera que no podría tener favorable acogida habida cuenta que los actores no habrían demostrado evidencia alguna al respecto.

Recuerda que quienes demandan, luego de considerar como razonable un plazo de 30 días hábiles establecido en las Provincias de Entre Ríos, Tucumán, Mendoza o Córdoba, señalan que quienes financian estudios de investigación concurrirían a dichas jurisdicciones en detrimento de la Provincia de Buenos Aires, con afectación al derecho profesional y a su interés económico.

Apunta que, conforme a las encuestas de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME) y de la Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica (CAOIC) que los actores anexan como prueba documental 10, se

desprende que la Provincia de Buenos Aires recibe anualmente más protocolos que las otras provincias citadas.

Observa que si la Provincia de Buenos Aires percibe menos protocolos de investigación que la Ciudad Autónoma de Buenos Aires sería en razón de que en dicha jurisdicción se encuentran radicadas muchas Universidades públicas y privadas, entre las que se destaca la Universidad de Buenos Aires (UBA) que cuenta en sus claustros con numerosos investigadores, a lo que ha de sumarse el CONICET.

d) Por último, también refuta el cuestionamiento del arancelamiento de la tarea investigativa dispuesta en los artículos 1º y 2º de las Resolución N° 748/2012 y 1º y 2º de la Resolución N° 3/2017, ambas dictadas por el Consejo Provincial del Sistema de Atención Médica Organizada (SAMO).

Ello, reitera, debido a que los accionantes no han advertido que la imposición de marras está expresamente contemplada en el último párrafo del artículo 42 de la Ley N° 11044, habilitando tal competencia.

III.

Abierta la causa a prueba por el Tribunal, se formó únicamente cuaderno de la parte actora. Vencido el plazo de producción y luego de su certificación, se ponen las actuaciones a disposición de las partes a fin de producir alegato. Ninguna de ellas hace uso de ese derecho.

En este estado, la Suprema Corte de Justicia resuelve dar intervención a la Procuración General (conf. art. 687 CPCC).

IV.

Adelanto que la Suprema Corte de Justicia podría disponer el rechazo de la presente acción de inconstitucionalidad.



PROVINCIA DE BUENOS AIRES
PROCURACIÓN GENERAL DE LA
SUPREMA CORTE DE JUSTICIA

I-76734-1

1. Sabido es que la tacha de inconstitucionalidad debe indicar de qué modo la norma impugnada habría quebrantado los derechos constitucionales cuya tutela se procura, debiendo la parte accionante acreditar que el ejercicio de los derechos constitucionales se halla afectado debido a la aplicación de la ley cuya constitucionalidad se controvierte, o demostrar de qué manera y con qué alcance la norma produce una afectación a una garantía constitucional (SCJBA, doct. causas B 57281, "Soler", sent., 17-03-2010; I 76437, "Gini", res., 25-11-2020; B 59234, "Tapera Arteche SA", sent., 28-08-2021; I 76485, "Flores Pirán", res. 11-11-2021, e. o.), dado que las deficiencias argumentales constituyen una omisión que no puede ser suplida por el Tribunal (SCJBA, doct. causas I 1992, "Aguas Argentinas SA", sent., 07-03-2005; B 55766, "Barros", sent., 04-06-2014; I 68323, "Exolgan", resol., 26-03-2015, e. o.).

Asimismo, ha de evidenciarse que el supuesto conflicto normativo con derechos y garantías de la Carta local es directo, inmediato, de modo que su discordancia no se presente mediatizada por otras disposiciones subconstitucionales (v.gr., ley, reglamento (SCJBA, I 1329, "Playamar SRL", sent., 10-12-1992; I 1335, "Club Atlético Brown", sent., 27-09-1994; I 1597, "Wetzel", sent., 28-03-1995; B 53176, "Serrano", sent., 07-06-2000; B 56865, "Bielik", sent., 30-08-2000; I 72036, "Pena", res., 07-05-2014).

Por lo demás, la declaración de inconstitucionalidad de un precepto de jerarquía legal constituye una de las funciones más delicadas susceptibles de encomendarse a un tribunal de justicia, configurando un acto de suma gravedad que debe ser considerado como *ultima ratio* del orden jurídico (SCJBA, doct. causas I 1992, "Aguas Argentinas SA", sent., 07-03-2005; L 86094, "Manitta", sent., 26-10-2005; Ac. 87787, "C., S.", sent., 15-03-2006; P 87.309, "U., S.", sent., 13-09-2006; B 62625, "M. de Z., R.", sent., 31-10-2007; A 70758, "Capra", sent., 06/05/2020; B 66276, "Besson", sent., 10-08-2021, e. o.).

De allí que para su procedencia se requiere que el interesado demuestre acabadamente de qué manera se contraría la Constitución causándole con ello un agravio.

Un planteo de esta índole para ser atendido debe tener un sólido desarrollo argumental y contar con un no menos sólido fundamento que se apoye en las probanzas de la causa (SCJBA, doct. causas I 1494, “López”, sent., 23-12-1997; I 2169, “Almirón”, sent., 02-12-2003; A 73957, “Andrada”, sent., 21-11-2018; A 72766, “Eguiguren”, sent., 13-05-2020; B 60630, “Garibaldi”, sent., 14-05-2021, voto del magistrado Genoud).

En tal sentido, el Tribunal ha exigido de la parte que invoca un cuestionamiento de esa naturaleza la formulación de una crítica clara, concreta, y fundada de las normas constitucionales que reputa afectadas. Así, debe indicarse, puntualmente, cómo la disposición impugnada habría quebrantado los derechos, principios o garantías constitucionales cuya tutela se procura (SCJBA, I 1252, “Ponce”, sent., 02-07-2003; Ac. 87787, “C., S. A. y o.”, sent., 15-03-2006; I 2255, “Abedini y otros”, sent., 18-06-2008, e. o.).

Con base en los antecedentes expuestos, considero que la acción interpuesta no puede prosperar por su inadmisibilidad toda vez que no se encontrarían cumplidos en forma adecuada los recaudos pertinentes.

Coincido con la demandada que la crítica constitucional planteada es insuficiente, toda vez que consiste en meras observaciones o discrepancias en lugar de exponer embates concretos frente a las normas que se cuestionan.

Asimismo, estimo que en la mayoría de las impugnaciones los accionantes han efectuado planteos de ilegalidad (inconstitucionalidad refleja), los que no serían materia de la acción originaria contemplada en el artículo 161 inciso 1° de la Constitución provincial.

Al respecto, recuerdo que la Constitución de la Provincia atribuye a la Suprema Corte el ejercicio de la jurisdicción originaria para conocer y resolver acerca de la constitucionalidad o inconstitucionalidad de leyes, decretos, ordenanzas o reglamentos que estatuyan sobre materia regida por esta Constitución y se controviertan por parte interesada (art. 161, inc. 1°).

Sobre el punto que nos convoca la Corte ha resuelto que el caso constitucional



PROVINCIA DE BUENOS AIRES
PROCURACIÓN GENERAL DE LA
SUPREMA CORTE DE JUSTICIA

I-76734-1

se configura o se presenta cuando existe un conflicto directo entre la disposición controvertida y la o las normas de la carta local que se consideren infringidas (SCJBA, causas I 2027 “*Sindicato de Trabajadores Municipales de Necochea*”, sent., 27-12-2000; I 1447 “*Expreso Merlo SA*”, sent., 28-03-2001, I 74924, “*Varani*”, 26-09-2018, e. o.).

Por ello, deben descartarse aquellos agravios que, en modo directo o indirecto remiten al tratamiento de cuestiones de inconstitucionalidad compleja indirecta o refleja, como ocurre en los casos en que se contraponen dos normas infra constitucionales, pues la validez del precepto impugnado depende en tal supuesto de la interpretación que se le asigne a la ley (SCJBA, causas I 1329, “*Playamar SRL*”, sent., 10-12-1992; I 1335, “*Club Atlético Brown*”, sent., 27-12-1994 y sus citas; I 2027, “*Sindicato de Trabajadores Municipales Necochea*”, sent., 13-12-2000; I 2213, “*El Popular*”, sent., 24-11-2010; I 2321, “*Itoiz*”, sent., 29-02-2012; I 70164, “*Agro-servicios Pampeanos SA*”, sent., 29-08-2017; e. o.).

Tal lo que sucede en autos. Véanse en particular los ataques a la constitucionalidad de los artículos 9° -último párrafo- y 38 del Decreto N° 3385/2008, como así también, a las resoluciones, N° 4107/2009, N° 748/2012 (arts. 1° y 2°) y N° 3/2017 (arts. 1° y 2°) del Consejo Provincial del Sistema de Atención Médica Organizada (SAMO).

En efecto, cuando se ataca el artículo 38 del Decreto N° 3385/2008, se señala que al exigir al Comité de Ética el dictamen preliminar del Comité de Investigación “[...] *va más allá de lo que la ley dispone* [...]”; precisando que “[...] *Nada de eso prevé la ley al respecto* [...]”.

Lo mismo ocurre al impugnar el artículo 9° -último párrafo- del Decreto citado, relativo al *consentimiento informado*, en el que también señalan que va “[...] *más allá de lo que prevé la ley* [...]”, remarcando además que la normativa provincial aludida “[...] *contradice el bloque de legalidad que lo informa / En principalísimo lugar la propia Ley 11044 en su artículo 5 que armoniza con las disposiciones del CCyC* [...]”.

En lo que refiere al artículo 1° de la Resolución N° 4107/2009, sostiene que “[...] *Existe, una vez más, una clara desviación de la ratio legis de la Ley 11044* [...]”;

precisan que el Comité de Ética Central es “[...] *creación contra legem* [...]” y consignan que “[...] *es una creación pretoriana, arbitraria, -un caso de No Derecho- del decreto reglamentario, pues no existe norma alguna, ni el más mínimo resquicio en la ley para que se desprenda del mismo la posibilidad de creación de un organismo más de aplicación de la ley*”.

Y finalmente, en cuanto a las Resoluciones CP-SAMO N° 748/2012 (arts. 1° y 2°) y N° 3/2017 (arts. 1° y 2°), afirman que el arancel dispuesto por tales normas no encuentra sustento normativo en los artículos 6° y siguientes del Decreto-Ley N° 8801/1977 de creación del SAMO ni en la Ley N° 11044.

En definitiva, considero lo expuesto suficiente para desestimar la acción.

2. Sin perjuicio de ello, paso a referirme a la improcedencia de los argumentos traídos para justificar la pretendida declaración de inconstitucionalidad en cuanto a los restantes preceptos cuestionados.

Conforme surge de sus fundamentos, la Ley N° 11044 instaura “[...] *un instrumento legal que precisa las formas y modos de resguardo de la libre voluntad, la privacidad y la integridad física, psíquica y social de las personas que participan como sujetos de investigaciones de salud, sin que ello se constituya en obstáculo para el desarrollo y avance de las investigaciones en salud, toda vez que ellas respondan a sólidos fundamentos científicos y éticos*”.

En dicho marco, íntimamente vinculado a la plena vigencia de los derechos humanos, procura establecer “[...] *un criterioso equilibrio entre los necesarios y deseables avances científicos y tecnológicos, referidos al cuidado de la salud de la población [...] y la voluntad, seguridad y bienestar de los grupos de personas sobre los cuales se practican las investigaciones más conducentes a los mencionados avances científicos [...] durante y “a posteriori” de los estudios de que fue parte*”.

De modo que el plexo normativo puesto en crisis es el correlato del ejercicio



PROVINCIA DE BUENOS AIRES
PROCURACIÓN GENERAL DE LA
SUPREMA CORTE DE JUSTICIA

I-76734-1

de las atribuciones conferidas por la Constitución local a los poderes legislativo y ejecutivo relacionadas con el derecho de acceso a la salud (v. arts. 36 inc. 8°, 103 inc. 13 y 144).

En esa dirección, se crean organismos con fines y funciones específicas que constituyen la organización administrativa a la que el Estado encomienda el adecuado cumplimiento de la función y los cometidos públicos a su cargo. Esto es, el buen orden y custodia de la función administrativa en materia de salud y el resguardo de la integridad de las personas que voluntariamente se someten a estudios de investigación clínica.

Así, la referida ley, por un lado, crea la Comisión Conjunta de Investigaciones de Salud (CCIS) y los Comités Centrales (Comités de Ética Central -CEC- y de Investigación Central -CIC-), todos ellos reparticiones dependientes del Ministerio de Salud.

Por otro, contempla las tareas y funciones de los Comités de Ética Independiente (CEI) y de Investigación Independiente (CII) de Establecimientos o Instituciones de Salud del ámbito público, privado y de las obras sociales.

Mientras estos últimos intervienen, principalmente, en la formulación del protocolo de investigación y tienen a su cargo la rigurosa y estricta supervisión del estudio en desarrollo, los órganos dependientes de la autoridad de aplicación de la ley (Ministerio de Salud), el CCIS y los CEC y CIC, tienen por función esencial asesorar a dicha cartera y dictaminar sobre los protocolos de investigación que son sometidos a aprobación.

Está claro pues que, de admitirse la inconstitucionalidad del conjunto normativo impugnado, el Estado perdería la estructura administrativa encargada de la fiscalización y del control de los estudios de investigación en materia sanitaria, poniendo en riesgo serio no sólo la vida e integridad física y psicológica de las personas participantes (v. art. 12 incs. 2° y 3°, Constitución de la Provincia de Bs. As.) sino también, su contribución en los proyectos científicos de interés en una materia tan trascendente que, por lo demás, le compete en forma indelegable (v. arts. 1°, 121 y 122 de la Constitución Argentina).

Sobre la cuestión la Corte Suprema de Justicia nacional destaca que el

derecho a la vida y a la salud de los individuos se encuentra reconocido y garantizado por la Constitución, tanto de la Provincia como de la Nación, como así también por los tratados internacionales de Derechos Humanos, por cuanto *la persona humana es inviolable y su vida y la preservación de su salud, constituyen un bien fundamental en sí mismo*.

En ese sentido, resulta oportuno recordar que el principio de razonabilidad marca el límite al que se halla sometido para su validez constitucional el ejercicio de la potestad pública y reclama la existencia de circunstancias justificantes, fin público, adecuación a él del medio utilizado para su obtención y ausencia de inequidad manifiesta (cfr. SCJBA, doct. causas I 2026, "*Busada*", sent., 10-05-2000; I 2110, "*Iriarte Mandoz*", sent., 06-10-2004; I 2260, "*FEB*", sent., 27-02-2008; I 2175 "*Torregrosa Lastra*", sent., 15-12-2010; I 2522, "*Mendivid*", sent., 21-09-2011; I 2445 "*Lunghi*", sent., 02-10-2012; I 2888 "*Chicote*"; sent., 12-06-2013; entre muchas otras).

Así, las limitaciones a los derechos han de basarse en la razón y no ser arbitrarias ni caprichosas, vale decir, que deberán estar impuestas por la necesidad y proporcionadas al fin propuesto (SCJBA, doct. causas I 3353, "*Valentín*", sent., 30-11-2011 e I 3552, "*Salvemini*", sent., 21-12-2012).

Extremos que, por lo dicho, no se vislumbran incumplidos en el caso. Todo lo cual pone de manifiesto la insuficiencia del planteo a los fines impugnatorios pretendidos, sellando con ello su suerte adversa.

En relación con lo expuesto, considero atendiendo a los extremos propuestos al demandar que el criterio adoptado por el legislador es razonable, respeta los extremos señalados *supra*, por lo que no correspondería hacer lugar al planteo propuesto aplicando otro que, por virtud del principio de separación de poderes, sería impropio de los jueces por importar la sustitución de aquél (CSJNA, "*Bejarno, Silverio. Villanueva, Emilio*", 12:372,1872; "*Cabral, José V.*", 95:51, 1902; "*Bravo, Mario*", 115:163, 1911; "*Philco Argentina SA*", 306:1597, 1984; "*Barrik Exploraciones Argentinas SA*", 342:917, 2019; "*Chukwudi, Anthoni*", 344:3458, 2021; "*De Benedetti, Pablo Osvaldo*", 346:25, 2023, e. o.).



PROVINCIA DE BUENOS AIRES
PROCURACIÓN GENERAL DE LA
SUPREMA CORTE DE JUSTICIA

I-76734-1

Al no hallarse acreditadas las causas por las que se entiende que las restricciones y/o exhaustivas exigencias establecidas por el legislador son irrazonables, debería rechazarse el planteo de inconstitucionalidad formulado.

Afirmación que resulta inconvenciente aún frente al ataque a la interpretación de la normativa de naturaleza reglamentaria también impugnada por inconstitucional atento la inexistencia de justificación convincente.

Más allá del gran esfuerzo argumental de la parte actora, considero que no hay demostración de agravio constitucional y que su presentación expone una mera disconformidad con el régimen jurídico vigente, lo que resulta impropio de la vía procesal intentada (art. 161 inc. 1º, Constitución de la Provincia de Bs. As.; SCJBA, doct. causas I 1297, “*Czarnecki*”, sent., 08-05-1990; I 1183, “*Nida SA*”, sent., 31-05-1988; I 1460 “*Expreso Merlo Norte SA de Transporte*”, sent., 09-03-1999; I 2169 “*Almirón*”, sent., 03-12-2003; I 68534, “*Colegio de Abogados de la Provincia de Buenos Aires y Otros*”, res., 06-09-2006, voto del Sr. Juez Soria; L 116.672 “*Leuzzi*”, sent., 21-05-2014; I 75129, “*Colegio de Abogados del Departamento Judicial Moreno-General Rodríguez*”, res., 12-02-2021, e. o.).

V.

Por lo expuesto, opino que correspondería rechazar la acción originaria de inconstitucionalidad interpuesta (art. 687 CPCC).

La Plata, 7 de junio de 2023.

Digitally signed by
Dr. CONTE GRAND, JULIO
MARCELO
Procurador General de la
Suprema Corte de Justicia
PROCURACION GENERAL -
PROCURACION GENERAL
Procuracion General

07/06/2023 13:15:11

