

LEY XVII – N.º 111

CAPÍTULO I

ARTÍCULO 1.- Créase el Instituto de Medicina Regenerativa y Traslacional (IMERyT), en el ámbito del Parque de la Salud de la Provincia de Misiones a fin de realizar operaciones, investigación médica y científica, incluyendo el desarrollo de la terapia a través de ensayos clínicos con células madre adultas, sangre del cordón umbilical, células madre pluripotentes o células progenitoras madre pluripotentes y proceder a la recolección, preservación, control de calidad, almacenamiento, conservación, trasplante o implantología de las mismas.

ARTÍCULO 2.- Son objetivos del Instituto de Medicina Regenerativa y Traslacional (IMERyT):

- 1) recibir donaciones y préstamos de material para la investigación de células madre, terapias, protocolos o los procedimientos médicos que dan lugar a la cura o mitigación sustancial de enfermedades graves, lesiones y enfermedades huérfanas;
- 2) apoyar todas las etapas del proceso de desarrollo de curas, a partir de la investigación de laboratorio a través de ensayos clínicos exitosos;
- 3) establecer las normas de supervisión reguladoras apropiadas para los procesos de investigación y desarrollo en instalaciones del Instituto;
- 4) producir informes y dictámenes técnicos;
- 5) realizar y promover estudios e investigaciones relativas a su objeto;
- 6) crear un grupo académico multidisciplinario en el área de Medicina Regenerativa y Traslacional;
- 7) crear la Factoría Celular en cumplimiento de los estándares internacionales para la producción de productos celulares adecuados para uso clínico;
- 8) desarrollar proyectos de investigación clínicos y preclínicos traslacionales vinculados con el área de la Medicina Regenerativa y Traslacional;
- 9) efectuar publicaciones científicas;
- 10) formar recursos humanos en Medicina Regenerativa y Traslacional mediante pasantías en el marco de cursos de posgrado, cursos de profundización y dirección académica de tesis de maestrías y doctorados;
- 11) organizar cursos y actividades científicas vinculados al área para difusión de resultados;
- 12) crear el Departamento de Bioética para la Investigación en Animales y Humanos con capacidad de decisión vinculante en líneas de investigación;

13) celebrar convenios de cooperación con las universidades a fines de crear la Diplomatura en terapia celular y medicina regenerativa para graduados de la Facultad de Medicina y de la Facultad de Ciencias Exactas, Químicas y Naturales;

14) garantizar la infraestructura para el mantenimiento y preservación de las células madre.

ARTÍCULO 3.- El Instituto no puede efectuar investigaciones que implican la clonación reproductiva humana.

ARTÍCULO 4.- El Instituto realiza investigaciones que incluyen células madre adultas, sangre del cordón umbilical, células madre pluripotentes o células progenitoras madre pluripotentes y células madre mesenquimales autólogas y heterólogas.

Las células madre son células que son capaces de autorenovación y tienen amplio potencial de diferenciarse en múltiples tipos de células de adultos. Las células se pueden derivar de la transferencia nuclear de células somáticas o de superávit productos de tratamientos de fertilización in vitro cuando tales productos son donados en virtud de procedimientos adecuados de consentimiento informado. Las células progenitoras, son células multipotentes o precursoras que son parcialmente diferenciadas, pero conservan la capacidad de dividirse y dar lugar a células diferenciadas.

ARTÍCULO 5.- Las enfermedades a tratar son las siguientes: lesión de la médula espinal, Alzheimer, diabetes tipo II, esclerosis múltiple o esclerosis lateral amiotrófica, diabetes tipo I, enfermedades del corazón, cáncer, enfermedad de Parkinson, salud mental, VIH/SIDA, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, cirrosis hepáticas, procesos traumatológicos, quemados, enfermedades vasculares periféricas, insuficiencia renal y todas aquellas patologías que mediante las investigaciones del Instituto se acredita pueden ser tratadas.

CAPÍTULO II

ARTÍCULO 6.- El Instituto de Medicina Regenerativa y Traslacional (IMERYT), está a cargo de un director designado por el Poder Ejecutivo.

ARTÍCULO 7.- Son funciones del director del Instituto de Medicina Regenerativa y Traslacional (IMERYT):

- 1) ejercer la conducción operativa, científica, técnica y administrativa;
- 2) elaborar y proponer el plan estratégico de salud y la planificación a adoptarse para el correcto funcionamiento del Instituto de Medicina Regenerativa y Traslacional (IMERYT);
- 3) promover relaciones institucionales, y en su caso, firmar convenios con organizaciones públicas, privadas, nacionales o extranjeras para el logro de sus objetivos;

4) desarrollar toda otra función que contribuya a los fines del cumplimiento de la presente Ley.

CAPÍTULO III

ARTÍCULO 8.- Créase el Comité Científico del Instituto de Medicina Regenerativa y Traslacional (IMERYT) que se compone de cuatro (4) grupos de científicos y médicos que se distribuyen de la siguiente manera:

- 1) sector de producción (factoría celular);
- 2) sector de ciencia, investigación y traslación clínica;
- 3) sector de educación de las especialidades biomédicas relacionadas con las demás áreas para el desarrollo de residencias y concurrencias (régimen de residencia bajo las normas);
- 4) sector de estándares y responsabilidad científica y médica.

ARTÍCULO 9.- Debe reservarse en el ámbito del Instituto, con acuerdo de confidencialidad, la información relativa a los pacientes o médicos, cuya divulgación constituiría una injustificada invasión de la privacidad personal, siendo pasible de sanción o despido. En el mismo marco deben ser tratados los asuntos relacionados con la propiedad intelectual, confidencial o de trabajo, ya sea patentable o no, incluyendo cualquier fórmula, plan, modelo, proceso, herramienta, mecanismo, compuesto, procedimiento, datos de producción, o recopilación de información que no está patentado, asuntos concernientes a publicación científica confidencial de investigación o datos.

ARTÍCULO 10.- Previo a todo proceso los donantes de investigación, pacientes o participantes, deben prestar consentimiento informado de acuerdo a la Ley Nacional de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud N.º 26.529 y a los Artículos 58 y 59 del Código Civil y Comercial de la Nación, para todas las investigaciones o procesos efectuados en el marco de los objetivos del Instituto. Los organismos estatales pueden ejercer los controles y revisiones que las normas habiliten en las investigaciones sobre seres humanos.

ARTÍCULO 11.- Se prohíbe la compensación a los donantes o participantes de una investigación; solo se puede proceder al reembolso de los gastos en que los mismos incurren.

ARTÍCULO 12.- Los gastos que demanda el cumplimiento de la presente Ley son atendidos con los siguientes recursos:

- 1) aportes que determina el Parque de la Salud de la Provincia de Misiones “Dr. Ramón Madariaga” sobre los recursos previstos en el Artículo 5 de la Ley XVII - N.º 70 (Antes Ley 2564);
- 2) subsidios o donaciones;
- 3) renta de los bienes de capital que el Instituto de Medicina Regenerativa y Traslacional puede poseer.

ARTÍCULO 13.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.