

DEPARTAMENTO TÉCNICO DE REVISIÓN LEGISLATIVA

Santo Domingo de Guzmán

DETEREL 267/2008

A la : Comisión Permanente de Salud Pública

Vía : **Lic. Mayra Ruiz de Astwood,**
Coordinadora de Comisiones Permanentes

De : **Welnel D. Félix F.**
Director Departamento Técnico de Revisión Legislativa

Asunto : Proyecto de Ley que Regula la Investigación Bio-Médica en Seres Humanos y Su Protección Integral.

Ref. : Oficio No. 005205, de fecha 2 de septiembre del 2008
(Exp. 04969)

En atención a su comunicación de referencia, en la que nos solicita realizar el correspondiente estudio y remitir la opinión sobre el proyecto de ley indicado en el asunto. Después de analizar dichos proyectos tenemos a bien expresarle lo siguiente:

Contenido de los Proyectos de Ley:

El presente proyecto de ley trata sobre las investigaciones bio-médicas en seres humanos y su protección integral. Mediante el mismo se busca regular y controlar este tipo de investigaciones en seres humanos, a fin de crear un marco jurídico que contemple principalmente la protección integral del mismo.

Facultad Legislativa Congresual:

De acuerdo a la facultad legislativa congresual para legislar sobre esta materia está fundamentada en el Art. 37, numeral 23 de la Constitución que enuncia lo siguiente:

“Art. 37 numeral 23: Legislar acerca de toda materia que no sea de la competencia de otro Poder del Estado o contraria a la Constitución”

Desmonte Legal

El Proyecto de Ley se fundamenta y toca las siguientes disposiciones legales:

- a) La Constitución de la República y
- b) Ley No. 42-01 de fecha 8 de Marzo del año 2001, Ley General de Salud.

Análisis Legal, Constitucional y de la Técnica Legislativa

Después de analizar el proyecto de Ley en los aspectos legal, constitucional y de la técnica legislativa **ENTENDEMOS** oportuno hacer las siguientes observaciones:

1. Eliminar del título del proyecto la expresión: “**LEY NO. _____**” ya que el título se considera parte del texto de ley, y la numeración de la ley no forma parte del mismo, para que diga de la manera siguiente:

**“Ley que Regula y Controla la Investigación Bio-Médica en Seres Humanos
y Su Protección Integral”.**

2. En cuanto a la parte normativa del presente proyecto, debemos señalar que las definiciones que sean indispensables para la interpretación de la ley deben situarse entre las disposiciones iniciales contenidas en el presente texto legislativo, en tal sentido, sugerimos que el artículo 20, cuya norma trata sobre la denominación de “Grupos Subordinados”, sea agrupado dentro del Capítulo I, correspondiente a las definiciones, por lo que procede hacer un cambio del título del capítulo y de los epígrafes de sus respectivos artículos y como resultado obtendremos la siguiente reestructuración en la redacción del mismo:

**“CAPITULO I
Definiciones**

Artículo 1. Investigación Biomédica. *A estos fines se entiende por investigación biomédica en seres humanos todo ensayo, investigación o experimentación organizados respecto de los procesos fisiológicos, bioquímicas o patológicos y las reacciones a una determinada intervención; química o psicológica, en personas sanas o pacientes en tratamiento.*

Artículo 2. Grupos Subordinados. Se denomina “grupos subordinados” a: estudiantes de medicina, enfermería y demás ramas de la salud; personal de hospitales; población carcelaria y todo grupo social vulnerable en el que el consentimiento informado pueda resultar influido por la situación de dependencia o que se otorgue bajo posible coacción.”

3. En otro orden, hemos observado que en distintas partes del texto legislativo se hace alusión del termino “**autoridad de la aplicación**”, al respecto, debemos señalar que dicha figura no está contemplada dentro del marco jurídico dominicano, por lo que entendemos que es improcedente su utilización en el proyecto de ley, en ese sentido, basándonos en el contenido del artículo 3 que indica textualmente lo siguiente: “**Artículo. 3 Autoridad de la Aplicación.** La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social será la autoridad de aplicación a los fines de esta ley”, sugerimos sustituir en todas las partes del proyecto donde establezca “**autoridad de la aplicación**” por “**Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social**”.
4. Los artículos 4, 6, 11 y 12 del proyecto de ley en cuestión establecen textualmente :

“Artículo 4. Consejo de Asesoramiento. La autoridad de aplicación crea, en forma permanente o transitoria, según establezca la reglamentación, un Consejo de asesoramiento sobre las peticiones de investigaciones biomédicas en seres humanos.”

Párrafo: El Consejo...”

“Artículo 6. Finalidad de las investigaciones. Las investigaciones comprendidas en esta ley sólo son autorizadas y ejecutadas cuando:

- a) **Tenga por finalidad ampliar el conocimiento científico del ser humano y los medio susceptibles de mejorar su condición.**
- b) **Se funde sobre el último estado del conocimiento científico y sobre una experimentación suficiente, tanto preclínica, de laboratorio o con animales.**
- c) **El riesgo previsible para las personas comprendidas en la investigación, tanto investigados como investigadores, sea proporcionado con el beneficio esperado o con el interés de la investigación.**
- d) **Las condiciones materiales y técnicas en que se desarrollará la investigación sean adecuadas a los imperativos de rigor científico y de seguridad de las personas.**
- e) **Los resultados de la investigación sean previsibles útiles para los grupos de similares características, edad o enfermedad a que pertenezcan los voluntarios.**
- f) **La investigación no pueda ser realizada por otros medios alternativos.”**

Artículo 11. Condiciones de Validez. *El dictamen debe contemplar particularmente las condiciones de validez de la investigación propuesta, muy especialmente en cuanto a la protección de los participantes, su información, y las modalidades de solicitud de su consentimiento; la pertinencia general del proyecto; la adecuación entre los objetivos perseguidos y los medios dispuestos y la calificación de los investigadores.*

“Artículo 12. Establecimientos Asistenciales. *Cuando una investigación deba desarrollarse en establecimientos asistenciales se debe requerir, además, el consentimiento de su dirección, el que no debe ser sustituido por la autorización de la autoridad de aplicación.”*

Si analizamos con detenimiento las redacciones anteriores, podemos percibir que las mismas no son lo suficientemente claras y explícitas, las expresiones subrayadas dan la sensación de vaguedad en el lenguaje, tienden a ser interpretaciones muy flexibles de la norma que desnaturalizan el sentido del texto normativo.

Al redactar un determinado texto legislativo se deben emplear palabras exactas, utilizar un lenguaje más bien imperativo, absoluto o dominante. Es importante establecer que en los escritos normativos debe prevalecer la claridad, que significa que el mismo debe ser fácil de entender; el lenguaje jurídico debe ser preciso a través del cual se transmita un mensaje indudable; y conciso que significa breve, en el sentido de que no sea más extenso de lo necesario, las frases breves y sencillamente ordenadas deben prevalecer sobre las complejas. En tal sentido, proponemos realizar la siguiente redacción alterna de los artículos 4, 6, 11 y 12 del proyecto:

“Artículo 4. Consejo de Asesoramiento. *Se crea un Consejo de Asesoramiento sobre las peticiones de investigación biomédicas en seres humanos.*

Párrafo: *El Consejo...”.*

“Artículo 6. Finalidad de las investigaciones. *Las investigaciones biomédicas comprendidas en esta ley son autorizadas y ejecutadas cuando:*

- a) *Tenga por finalidad ampliar el conocimiento científico del ser humano y los medios susceptibles de mejorar su condición.*
- b) *La investigación se fundamente en el último estado del conocimiento científico se fundamente sobre una experimentación suficiente, tanto preclínica, de laboratorio o con animales.*

- c) *El riesgo previsible para las personas comprendidas en la investigación, tanto investigados como investigadores, sea proporcionado con el beneficio esperado o con el interés de la investigación.*
- d) *Las condiciones materiales y técnicas en que se desarrolla la investigación sean adecuadas a los imperativos de rigor científico y de seguridad de las personas.*
- e) *Que los resultados de la investigación sean previsibles útiles para los grupos de similares características, edad o enfermedad a que pertenezcan los voluntarios.*
- f) *La investigación no pueda ser realizada por otros medios alternativos.”*

Artículo 11. Condiciones de Validez. *El dictamen debe contemplar las condiciones de validez de la investigación propuesta, muy especialmente en cuanto a la protección de los participantes, su información, y las modalidades de solicitud de su consentimiento; la pertinencia general del proyecto; la adecuación entre los objetivos perseguidos y los medios dispuestos y la calificación de los investigadores.*

“Artículo 12. Establecimientos Asistenciales.. *Cuando las investigaciones se desarrollan en establecimientos asistenciales se requiere el consentimiento de su dirección, el que no debe ser sustituido por la autorización de la autoridad de aplicación.”*

- 5. En cuanto al Capítulo III, observamos que se está creando un Consejo Asesor para las peticiones de investigaciones biomédicas en seres humanos, asimismo, expresa que dicho Consejo tiene una integración multidisciplinaria y multisectorial y establece cuales serán las obligaciones de sus integrantes, dejando un vacío sin indicar específicamente quienes van a formar parte del referido consejo. En tal virtud, recomendamos, en base a precedente sobre la creación de este tipo de Consejo, que se le agregue un artículo al Capítulo III estableciendo quienes específicamente integrarán el referido consejo, en este caso sugerimos incluir un representante de la Secretaría de Estado de Salud Pública; un representante de las clínicas privadas del país; un representante del Colegio Médico de Abogados entre otros.
- 6. En otro orden, el Manual de Técnica Legislativa establece en su punto 4.1.7.1 que trata sobre términos técnico del ordenamiento y cita acerca del párrafo lo siguiente: **“es una subdivisión normativa del artículo, es decir, agrega una norma al artículo que contribuye un complemento vinculado directamente.”** Es decir, que el mismo representa un complemento de la norma principal, en tal sentido, sugerimos que la parte final del artículo 17 sea designado en el texto normativo como un “párrafo” del artículo que en este caso es la norma principal.

7. Finalmente, proponemos agrupar desde el artículo 22 hasta el 27 en un ultimo Capitulo VI con el título de “Disposiciones Generales”.

Después de lo analizado y expresado, hemos observado que el proyecto de ley no contraviene el aspecto legal ni la constitución, sin embargo contradice aspectos de técnica legislativa, por lo que **SOMOS DE OPINION** que la comisión encargada del conocimiento del proyecto de Ley se aboque a su estudio, pudiendo observar los elementos antes indicados.

Atentamente,

Wenel D. Feliz.
Director del Departamento Técnico
de Revisión Legislativa.