DEPARTAMENTO TÉCNICO DE REVISIÓN LEGISLATIVA

Santo Domingo de Guzmán

DETEREL 608/2009

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 : Informe sobre el Proyecto de Ley sobre Regulación de la
Investigación Biomédica en Seres Humanos.

Ref. : Oficio No.001022, de fecha 30 de noviembre del 2009
(Exp. 07031)

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:

PRIMERO: El presente proyecto de ley busca regular y controlar la investigación biomédica en seres humanos, mediante la creación de un marco jurídico que contemple la protección integral de las personas.

SEGUNDO: El presente proyecto de ley fue presentado por la Señora Cristina Lizardo Mezquita, Senadora de la República por la provincia de Santo Domingo, en fecha 24 de noviembre del 2009.

Facultad Legislativa Congresual:

La facultad legislativa congresual para legislar sobre esta materia está fundamentada en el Art. 93, numeral uno, literal q de la Constitución de la República que, enuncia lo siguiente:

“Legislar acerca de toda materia que no sea de la competencia de otro Poder del Estado y que no sea contraria a la Constitución”

Procedimiento de Aprobación :

Por su naturaleza, el presente proyecto de ley para los fines de su aprobación, se rige por lo establecido en el artículo 113 de la Constitución de la República, que establece: ***“Las Leyes ordinarias son aquellas que por su naturaleza requieren para su aprobación la mayoría absoluta de los votos de los presentes de cada cámara”***.

Desmonte Legal

El proyecto de ley se fundamenta y toca las siguientes disposiciones legales:

- a) La ley No. 42-01, Ley General de Salud.
- b) La disposición Número 004-2004

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. Sugerimos eliminar del título del proyecto la expresión: **“Proyecto de”**, en virtud de que dicha expresión responde al estado del expediente y no al nombre que llevara la ley una vez sea esta aprobada, al respecto el Manual de Técnica Legislativa en su punto, 4.1.2., nos dice que ***“el texto normativo debe ser introducido por un título general que precise el objeto del proyecto de ley”***. De lo antes señalado sugerimos la siguiente redacción:

“Ley que Regula la Investigación Bio-Médica en Seres Humanos”

2. En los considerandos observamos que la parte enunciativa contiene la preposición **QUE:...**, en tal sentido es preciso señalar, que la misma es parte del desarrollo del contenido del considerando, por lo que debe de ser colocado después de los dos puntos. Sugerimos del mismo modo que los considerandos sean enumerados, con la

finalidad de garantizar su correcta ubicación dentro del texto normativo, (Manual de Técnica Legislativa 4.1.1.3). Resultando de lo antes señalado: Ej. **CONSIDERANDO PRIMERO: QUE.....**

3. Por otra parte el Manual de Técnica Legislativa en su punto **4.1.1.3.**, establece: *“Los considerandos de un proyecto de ley son las motivaciones que tiene el legislador para sostener y justificar el texto que propone, debiendo expresar las razones e inquietudes que le permitieron detectar la necesidad de la norma”*, por lo que sugerimos invertir el orden preestablecido de los considerandos en el presente proyecto de ley, ya que los mismos inician exponiendo el papel del Estado a la luz de la Constitución, para luego pasar a exponer las razones que impulsan la implementación de la nueva normativa. Al respecto es preciso señalar que los considerandos deben de ser redactados exponiendo o identificando primeramente el hecho que origina la propuesta, la necesidad de la aplicación de la norma, el impacto positivo que esto generaría y por ultimo el deber que tiene el Estado de garantizar su aplicación. Por lo que sugerimos que los mismos sean reorganizados de la siguiente forma:

CONSIDERANDO PRIMERO: *Que muchas personas, actuando de buena fe contribuyen a las investigaciones biomédicas sobre nuevos procedimientos y medicamentos, sometiéndose a pruebas de laboratorios, orientadas a la búsqueda de soluciones a males que son nocivos al género humano;*

CONSIDERANDO SEGUNDO: *Que la actualidad se multiplican las entidades que realizan tales investigaciones, sin que las personas que son sometidas a estas pruebas tengan el debido amparo y garantías de sus derechos, por lo que procede crear una ley que establezca procedimientos que sirvan como instrumento de regulación y control de las persona física o morales que elabore las investigaciones biomédicas en seres humanos;*

CONSIDERANDO TERCERO: *Que de conformidad con la Constitución de la República, la razón de ser y el fin último del Estado Dominicano es asegurar, el bienestar común y la protección efectiva de los derechos de la persona ,dentro de un orden de libertad y justicia social, compatible con el orden público;*

CONSIDERANDO CUARTO: Que es obligación del Estado estimular el mantenimiento de los medios que permitan la perfección y la salud, mediante regulaciones claras y precisas, que garanticen los derechos de quienes asisten a los Centros de Salud públicos y/o privados.

4. En los “**vistos**” sugerimos la inclusión de la Constitución de la República, por constituir esta la ley suprema de donde emanan y se sustentan todo el conjunto de normativas que componen el ordenamiento jurídico nacional, al respecto el Manual de Técnica Legislativa en su punto 4.1.1.4, establece que: ***“En todo caso los vistos se***

deben ordenar manteniendo la jerarquía constitucional de los textos normativos y dentro de ésta la cronología” por lo que sugerimos igualmente que sea colocada de primero en el orden establecido, por ser esta jerárquicamente superior.

Por otra parte observamos en lo que se hace mención de la disposición Número 004-2004, sin que se especifique de que se trata o cual organismo lo emanó, al respecto es preciso señalar que las normativas citadas en los vistos son la que le sirven de base legal al proponente para fundamentar la normativa propuesta, por lo que deben especificar de que se trata, de donde proviene y la fecha de su creación; por lo que sugerimos que sea colocada de la siguiente forma:

Vista: La Disposición Número 004-2004, de la Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, del 21 de octubre del 2004, sobre el Consejo Nacional de Bioética en Salud.

5. El artículo I del presente proyecto de ley establece: ***“El objeto de la presente Ley es normalizar y vigilar la investigación biomédica en seres humanos, con pleno respeto a la dignidad y a sus derechos”.***

Con relación a este artículo, observamos que el mismo esta redactado en forma de relato, al respecto es preciso señalar que la Técnica Legislativa recomienda, que al momento de redactar textos normativos, estos deben expresar mandatos directos. Por otra parte observamos el uso del termino ***“normalizar”***, al respecto es preciso señalar que dicho termino es ***“polisémico”***, esto quiere decir que tiene múltiples significados pudiendo provocar inexactitud y vaguedad en la norma, en este aspecto el Manual de Técnica Legislativa en su punto 5 sobre redacción de los textos normativos establece: ***“Los texto normativo deben transmitir un mensaje indudable, debiendo ser de fácil comprensión para el lector”.*** Del mismo modo sugerimos que sea epígrafiado, que no es mas que construirles antes del desarrollo del contenido del mismo, un titulo breve que encierre el contenido del artículo. Sugerimos además que por su contenido informativo el presente artículo pase a ser el capítulo I denominado ***“Del Objeto de la Ley”.***

Artículo ____. *Objeto. La presente ley tiene por objeto normar y vigilar la investigación biomédica en los seres humanos, garantizando el respeto a la dignidad y a sus derechos.*

6.-El artículo 2 establece: ***“Para los fines de aplicación de esta Ley se define la investigación biomédica en seres humanos como: toda prueba, exploración o experimento que impliquen procedimientos invasivos o no, organizados respecto de los procesos fisiológicos, intervenciones físicas, químicas o psicológicas en personas sanas o en tratamiento”.***

Observamos que el artículo 2 del presente proyecto de ley define para los fines de su aplicación, la investigación biomédica en los seres humanos; sirviendo de introducción al tema central del proyecto de ley, por lo que sugerimos que el mismo pase a formar parte de un nuevo capítulo denominado: ***“De la Investigación Biomédica en Humanos”.***

6. Observamos que el artículo 3 del presente proyecto de ley utiliza literales para la división de los acápite, al respecto es preciso señalar que el uso de literales es reservado para sub-divisiones menores del artículo, siendo recomendado por la técnica legislativa el uso de numerales para este tipo de división. Ej. 1.).....;2).....; 3).....

5. Observamos que el presente proyecto de ley no divide o agrupa su contenido. Al respecto es preciso señalar que los textos normativos deben de ser redactados organizando estructuralmente su contenido, atendiendo al tipo de disposiciones que contenga, pudiendo hacerlo en libros, títulos, capítulos o secciones según sea la complejidad y extensión del texto. En este aspecto sugerimos que sea dividido en Capítulos y Secciones.

8. En otro orden, hemos observado que en distintas partes del texto se hace alusión al 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, por lo que sugerimos que sea sustituido por el nombre de la institución al cual el proyecto de ley le confiere la autoridad para regir todo lo establecido en la misma. En ese tenor el artículo 4 establece: ***“La autoridad de aplicación de esta Ley será la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social a través del Consejo Nacional de Bioética en Salud”.***

En el mismo orden sugerimos que en todos los lugares del presente proyecto de ley donde sean mencionados Secretarías de Estado o Secretario/a de Estado, sean sustituidos por Ministerios de Estado o Ministros/as, de Estado según sea el caso, esto con la finalidad de adecuarlos a los cambios establecidos en la última modificación de la Constitución de la República Dominicana. (Ver los artículos 134 y135, de la Constitución de la República del 26 de enero del 2010) y el

Decreto número 56-10, del 8 de febrero del 2010). De las observaciones antes señaladas sugerimos la siguiente redacción:

Artículo.____ El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través del Consejo Nacional de Bioética es la autoridad competente para los fines establecidos en la presente ley.

9. Observamos que el artículo 5 establece: ***“El Consejo Nacional de Bioética en Salud, previo a la autorización, deberá asegurarse de la idoneidad de los profesionales involucrados en la investigación y de quién asumirá la responsabilidad del estudio.”***

Al respecto debemos señalar que el Consejo Nacional de Bioética en Salud, es un órgano asesor del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el cual fue creado mediante la resolución interna No.004-2004, de fecha 21 de octubre del 2004; cuya composición, atribuciones y existencia esta sujeta a la discrecionalidad del Ministro de Salud, por lo que al conferirle atribuciones en este proyecto de ley, las mismas corren el riesgo de ser inaplicables en el futuro en virtud de una derogación reglamentaria ulterior. Por lo que sugerimos que en todos los lugares del presente proyecto de ley donde les sean atribuidas funciones a dicho consejo, se haga mención del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social como organismo rector del sistema de salud, quien ejercerá sus funciones para los fines del presente proyecto de ley, a través del consejo, esto con la finalidad de que las disposiciones establecidas en este proyecto de ley no se vean afectadas en el caso de que el referido consejo sea sujeto de una modificación o desaparición futura. De todo lo antes expresado sugerimos la siguiente redacción:

Artículo.____ El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Consejo Nacional de Bioética en Salud, debe asegurarse de la idoneidad de los profesionales involucrados en la investigación y de quién asumirá la responsabilidad del estudio previo a la autorización.

10.-Observamos en el presente proyecto de ley un gran número de artículos que contiene dos disposiciones de tipo normativo distintas, como ejemplo de lo antes señalado observemos el artículo 7:

Artículo 7. - El Consejo Nacional de Bioética en Salud, siendo la autoridad de aplicación, creará los mecanismos de asesoramiento sobre las postulaciones de

investigaciones biomédicas en seres humanos. Corresponde al Consejo asegurarse de la competencia en los aspectos biomédico, ético, social, psicológico y jurídico de la investigación.

Al respecto es preciso señalar que el Manual de Técnica Legislativa en su punto 4.1.7.2 sobre los artículos establece: **“Los artículos deben contener una sola norma y cada norma debe estar contenida íntegramente en el artículo”**. Por lo que sugerimos que sea dividido de la siguiente forma:

Artículo_____ : El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través del Consejo Nacional de Bioética creará los mecanismos de

asesoramiento sobre las postulaciones de investigaciones biomédicas en seres humanos.

Párrafo. El Consejo Nacional de Bioética debe asegurarse de la competencia en los aspectos biomédico, ético, social, psicológico y jurídico de la investigación.

11.-El artículo 8 establece: ***El Consejo, cuando lo juzgue conveniente, podrá designar una Comisión Asesora para toda solicitud de investigación biomédica que amerite un tratamiento especial. Una vez nombrada la Comisión, su dictamen se presentará al Consejo, el cual tendrá siempre la decisión final.***

Observamos que el presente artículo establece la designación por parte del consejo de una comisión asesora para la solicitud de investigaciones que ameriten un tratamiento especial. Al respecto es preciso señalar que el presente proyecto de ley no establece quienes la integran o el plazo que tienen para rendirle informe al consejo entre otras cosas, lo que crea una vaguedad en la norma, por lo que sugerimos subsanar lo antes expresado, remitiendo al reglamento interno todo lo relativo a dicha comisión. De lo antes señalado sugerimos la siguiente redacción alterna:

Artículo__El Consejo, cuando lo juzgue conveniente, podrá designar una comisión asesora como en lo adelante lo establezca el reglamento interno, para toda solicitud de investigación biomédica que amerite tratamiento especial.

Párrafo: La comisión presentará su dictamen al consejo, para su decisión final.

12.-Observamos que en los artículos 15 al 19 inclusive, establece prohibiciones y/o condiciones para la realización de las investigaciones biomédica en seres humanos, por lo que sugerimos que sean incluidos dentro de un capítulo denominado ***“De las Prohibiciones”***.

13.-El artículo 21 en su parte infine establece: ***“.....debiendo establecer en la reglamentación las sanciones que correspondan por violación a la misma, tanto respecto de profesionales investigadores como de agentes públicos”***.

Al respecto debemos señalar que las sanciones que se originan por el incumplimiento de un precepto establecido en una ley, deben de ser establecidas dentro del mismo texto normativo, ya que las mismas son de aplicación inmediata y no pueden ser propuestas para cuando se reglamente una ley; del mismo modo es preciso señalar que los reglamentos establecen cuestiones procedimentales de aplicación de una ley y/o asuntos estructurales internos de los órganos de aplicación. Por lo antes señalado sugerimos que sean establecidas dentro del texto normativo.

14.-Luego del artículo 21 del presente proyecto de ley encontramos un párrafo suelto o párrafo gramatical que establece: ***“Disposición adicional. Régimen Sancionador: Las infracciones de lo dispuesto por la presente Ley quedan sometidas al régimen sancionador previsto en el Artículo 153 de la Ley 42-01 – Ley General de Salud, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y de la responsabilidad profesional o estatutaria procedentes en derecho.”*** Al respecto debemos señalar que el artículo 153 de la ley General de Salud, no contempla en su conjunto las disposiciones contenidas en el presente proyecto de ley que por su incumplimiento sean pasibles de sanciones, quedando la norma propuesta incompleta a no hacer coercitivo su cumplimiento; al respecto la Técnica Legislativa nos señala que las leyes debe contener la regulación completa de su objeto material, por lo que sugerimos que se cree un capítulo denominado ***“De las Sanciones”***, donde queden establecidas las sanciones que diere a lugar por la inobservancia de los mismos.

14.- Observamos que el presente proyecto no indica cuando entrará en vigencia, al respecto el preciso señalar que los textos normativos deben indicar con precisión este aspecto, en el entendido de que la sanción de una nueva ley implicará, necesariamente, una adecuación en el orden jurídico vigente a ese momento, por lo que, para garantizar su correcta inserción, sugerimos la creación de un ultimo artículo que exprese lo siguiente:

Artículo.- “La presente ley entra en vigencia a partir de la fecha de su

Publicación

15.- Finalmente entendemos que el presente proyecto de ley no abarca en su contenido toda la complejidad que envuelve la investigación biomédica en los seres humanos, que por su propia naturaleza (utilización de procedimientos invasivos para fines científicos en seres humanos), debe contemplar no solo el consentimiento del voluntario que va hacer sometido a dichos procedimientos , sino que dicho consentimiento debe de estar precedido de una gestión de información veras y científica por parte de los entes encargados de realizar dichas pruebas, que dicho sea de paso el proyecto de ley no especifica quienes son (hospitales públicos, clínicas privadas, centros de investigación, etc.) y el deber de confidencialidad por parte de cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones acceda a información de carácter personal de un voluntario.

Que del mismo modo la norma propuesta no precisa en cuales aspectos médicos se desarrollará tales investigaciones (donación de tejidos, órganos, estudios genéticos, reproductivos, etc.) lo que crea vaguedad e imprecisión en cuanto al marco regulador o ámbito de aplicación de la norma.

Del mismo modo el presente proyecto de ley no fija los estándares de calidad y seguridad que deben poseer los encargados de la realización de las pruebas y que los mismos cuenten con los recursos físicos y humanos, que garanticen la seguridad integral del voluntario.

Establecer un régimen de compensación y aseguramiento, que en el caso de ocurrir algún riesgo se responda de manara razonable por el daño causado y establecer además sanciones concretas que diere a lugar por el incumplimiento de las disposiciones que al respecto se establezcan el presente proyecto.

Otro aspecto importante es que el presente proyecto de ley no contempla de donde provendrán los recursos para tales investigaciones, ni el establecimiento de un protocolo de supervigilancia o fiscalización, que garantice el uso correcto de los mismos.

Por todo lo antes señalado sugerimos a la comisión encargada del conocimiento del presente proyecto de ley, abocarse a su estudio tomando en cuenta los señalamientos vertidos en el presente informe.

OG/WF.

Atentamente,

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