



Santo Domingo, R.D.

20 de noviembre del año 2007

Pre-informe técnico proyecto de
ley que regula y controla la Investigación Biomédica
en Seres Humanos y su Protección Integral. Iniciativa
introducida por la senadora Cristina Altagracia Lizardo Mézquita
Expediente 003936 2007 PLO'SE

A : Senador Luis René Canaán Rojas, *presidente de la
Comisión Permanente de Salud Pública y demás miembros de
las misma*

Vía : *Licda. Mayra Ruiz de Astwood
Directora del Departamento de Coordinación de Comisiones*

De : *Dr. Omar Ventura
Coordinador técnico*

Asunto : Informe de evaluación técnica

HISTORIAL LEGISLATIVO

Esta iniciativa fue depositada el 21-09-2007, colocada en agenda y tomada en consideración el día 25-09-2007. Enviada a Comisión el 26-09-2007.

FACULTAD CONGRESUAL

Este proyecto de ley se encuentra dentro de los marcos de la facultad legislativa congresual para legislar sobre esta materia, sustentada en el numeral 23 del Artículo 37 de la Constitución de la República, el cual establece como atribución del Congreso:

“Legislar acerca de toda materia que no sea de la competencia de otro poder del Estado o contrario a la Constitución”.

En ese mismo tenor, el Artículo 38 de la Constitución de la República, les otorga la iniciativa legislativa a los senadores y diputados de la República.

ASPECTOS LEGALES

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

- 1.- Constitución de la República
- 2.- La Ley No. 42-01 de fecha 8 de marzo del año 2001, Ley General de Salud.

Objetivo del Proyecto

El interés de este proyecto de la senadora Cristina Altagracia Lizardo, es crear un marco jurídico que normalice la investigación bio-médica apegada a los preceptos constitucionales en su art. 8, numeral 1 sobre 'La inviolabilidad de la vida y la declaración Universal de los Derechos Humanos, adoptada y proclamada por la resolución de la Asamblea General 217, art.111 de octubre de 1948 donde la República Dominicana es signatario. Cito Art.3: "Todo Individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la Seguridad de su persona".

Amparado en estos referentes, podemos señalar categóricamente que este proyecto plantea la necesidad de regular la investigación bio-médica con seres humanos, de conformidad con normas y principio fundamentales al respeto sobre todo al ser humanos, y que sirva de base para abrir la puerta del progreso científico en el mejoramiento de la calidad y tipo de salud que aspiramos en un futuro inmediato. Es necesario y de vital importancia para el sector salud preparar una ley bien acabada, producto del consenso de todos los sectores que inciden en el mismo que sirva de marco legal donde se establezcan regla clara con interés sobre la base del progreso científico y el elemento fundamental para mejorar la salud de los individuos y de las poblaciones.

IMPORTANCIA DEL PROYECTO

La investigación Bio-médica en seres humanos es el producto del ensayo, investigación o experimento organizado respecto a los procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos y a las reacciones a una determinada intervención en personas sanas o paciente en tratamiento.

El propósito del proyecto bio-médico es crear normas jurídico que garantice la investigación Bio-médica con una ética, donde el eje central del proyecto sea la importancia que se le dedica al ser humanos, con una protección integral en una investigación que se persigue reducir los danos y perjuicios donde se incrementar al máximo los beneficios en salud atreves de una correcta y científica investigación.

Pero a la vez, todo proyecto bio- médico de investigación médica persigue un fin económico y no es un pecado, si no existiera ese interés de la industria farmacéutica en la Bio-médica no se producirían los avances que hoy día. Registran la investigación Bio médica.

Partiendo de la realidad de este proyecto, deducimos que será tema de profunda discusión, por lo cual se debe tomar como punto de partida dos documentos que son los que han trazado la línea para este tipo de proyecto y sirven de modelo para crear el marco jurídico.

Estos son: Código de Nuremberg (Tribunal Internacional de Nuremberg) 1946 y la Declaración de Helsinki.

Estos dos documentos han servido para la asociación médica mundial como propuesta de principios éticos que sirvan para crear la base de una investigación Bio_ medica en seres humanos donde se preserven las normas fundamentales para satisfacer conceptos morales y legales que permitan producir una ley como lo ameritan los tiempos, donde la Bio_ medicina esta globalizada y en permanente investigación.

En este proceso de estudio sobre este proyecto concluimos que una investigación en humanos en el área Bío_ médica no se persigue que el proyecto de ley se convierta en elemento de estancamiento de las ciencia medica y farmacológica, y mucho menos aquellos pacientes que esta en espera de una cura mas que un milagro, por lo tanto si en algún momento es necesaria e inevitable la participación de humanos en las investigación clínica, la ética profesional y científica debe ser el interés fundamental, pero lo mas importante y es la esencia misma del proyecto es la voluntad consiente de informar a la persona que se somete a la investigación, respecto a sus derechos humanos al participar o retirarse de un ensayo clínico cuando así lo desee.

Nos permitimos sugerir algunas ponderaciones que entendemos deben tomarse en cuenta, al momento de socializar la discusión del proyectos.

1. Conformar un comité de ética científica, dirigido por la Secretaría de Salud Pública y Asistencia Social) SESPAS, colegio Médica Dominicana.CMD, Instituto de Patología. y los decanos de la facultad de medicina. de las principales universidades del país.
2. La creación de una Contraloría de Salud que sirva para regular y establecer responsabilidades jurídicas, penales y civiles, de personas o entidades que se dedicaron a realizar las investigaciones.
3. Ninguna investigación Biónómica no debe tener ningún vínculo con los miembros del comité de ética
4. La investigación Biónómica debe ser conducida por personas con conocimiento calificados, con grado de formación avalado por el Comité de Ética Científica.

Proponer un analice comparado entre el Proyecto del Código Civil Reformado en los Art. 17-1 al 17-13, se observa que en estos catorce artículos, que son de orden publico, tratan la misma materia que el Proyecto de Ley de Biomedicina. En vista de que no tenemos garantía de la fecha de aprobación del Código y por la condición de apremio de regular la materia que regulan estos proyectos, recomendamos que el contenido del Proyecto de ley estudiado se mantenga en armonía con los planteamientos del Proyecto de Código mencionada; y que al

mismo se le rinda informe favorable a los fines de permitir que nuestro sistema jurídico sea provisto de estas normas necesarias, sin mayor demora.

RECOMENDACIONES

Pedir la opinión de las instituciones ligadas a la investigación, especialistas en la materia, la de que de hecho ya hemos tramitado. Estas son:

- Centros de Diagnóstico y Medicina Avanzada y de Conferencias Médicas y Telemedicina (CEDIMAT).*
- Asesor Médico del Poder Ejecutivo.*
- Academia de Ciencias de la República Dominicana.*
- Instituto Tecnológico de Santo Domingo (INTEC).*
- Patronato General de la Plaza de la Salud.*
- Facultad de Ciencias de la Universidad Autónoma de Santo Domingo (USSD)*

Dr. Omar Ventura
Coordinador técnico de Comisiones