



SENADO DE LA REPUBLICA DOMINICANA

PROYECTO DE LEY REGULACION DE LA INVESTIGACION BIOMEDICA EN SERES HUMANOS

CONSIDERANDO PRIMERO: Que de conformidad con la Constitución de la República, la razón de ser y el fin último de la existencia del Estado Dominicano es asegurar, entre otras cosas, el bienestar común y la protección efectiva de los derechos de la persona humana.

CONSIDERANDO SEGUNDO: Que es deber del Estado estimular el mantenimiento de los medios que permitan la perfección y la salud de la persona humana, dentro de un orden de libertad y justicia social, compatible con el orden público y los derechos de todos.

CONSIDERANDO TERCERO: Que conforme también a la Constitución de la República, es obligación del Estado garantizar mediante regulaciones claras y precisas, los derechos de quienes asisten a los Centros de Salud públicos y/o privados.

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

CONSIDERANDO QUINTO: Que procede, dada las actuales circunstancias, en que se multiplican las entidades que realizan tales investigaciones, sin que las personas que son sometidas a las pruebas tengan el debido amparo, establecer una ley de carácter específico que sirva como instrumento de garantía, regulación y control y que contenga los procedimientos necesarios, de modo que la persona física o moral que elabore las investigaciones biomédicas en seres humanos, esté obligada a su completa salvaguardia.

VISTA: La Ley 42-01, Ley General de Salud.

VISTA: La Disposición Número 004-2004

HA DADO LA SIGUIENTE LA LEY

Artículo 1. - 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.

Artículo 2. - 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.

Artículo 3. - Esta Ley asume el concepto de investigación cuando el procedimiento a aplicar cumpla con las siguientes precisiones:

- a- Que amplíe del conocimiento científico orientado a la mejora del ser humano.
- b- Que se fundamente en información científica actualizada sobre el tema de que se trate.
- c- Que el nivel de riesgo de cada persona sometida a la investigación de manera voluntaria se conozca y se informe debidamente.
- d- Que las circunstancias y condiciones físicas y materiales correspondan a estándares internacionales establecidos al respecto y que cuenten con rigor científico para seguridad de las personas.
- e- Que se establezca de antemano la factibilidad del proceso y el ámbito de acción de su resultado, el cual deberá ser siempre de utilidad para el ser humano, en cuanto a la mejora de sus condiciones físicas.
- f- Que la investigación, una vez aprobada, no pueda ser transferida o ser realizada por otros promotores distintos a los originales.

Artículo 4. - 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.

Artículo 5. - 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.

Artículo 6. - Los requisitos previos a la autorización, incluidos en la solicitud serán los siguientes:

- a) Una solicitud de acreditación y autorización a través del formulario que se creará, junto con el reglamento, a tal efecto. En este formulario se harán constar los datos suficientes para identificar las experiencias, los objetivos, el estado presente de los conocimientos y las razones justificantes para que la investigación se realice en seres humanos.
- b) Una relación descriptiva de las propuestas y la duración prevista de la exploración.
- c) Un plan detallado que indique el alcance cualitativo y cuantitativo, así como los criterios para definir el experimento.
- d) Definición de los parámetros para el acogimiento y el rechazo de las personas sujetas a investigación.
- e) Expresión justificada de los riesgos posibles para el participante frente a los beneficios esperados.
- f) Referencias científicas del solicitante conforme con la investigación propuesta.
- g) Currículums de todos los envueltos en el experimento y detalle del papel de cada uno para garantizar el bienestar de los participantes en la investigación.
- h) Una garantía por escrito de la protección a la seguridad y a la intimidad de las personas voluntarias y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la investigación.
- i) Cualquier otra información que requiera el Consejo Nacional de Bioética en Salud.

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.

Artículo 8. - 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.

Artículo 9. - Los integrantes de cada Comisión están obligados a guardar secreto de la información a la que accedan en el desempeño de sus funciones. Asimismo, deberán inhabilitarse cuando no sean independientes del investigador cuyo proyecto sea sometido a consideración.

Artículo 10. - El Consejo Nacional de Bioética en Salud podrá determinar en cualquier momento la suspensión de una investigación biomédica cuando considere que el investigado o el investigador hayan excedido el riesgo previsto.

Artículo 11. - En caso de deceso u hospitalización de algún voluntario, el investigador está obligado a informar sobre la causa, que conforme a su conocimiento hubiere podido provocar o contribuir al acaecimiento.

Artículo 12. - Las personas que participen como sujetos de una investigación deberán ser provistas oportunamente de cualquier información relevante para su salud.

Artículo 13. - Cada persona sujeto de la investigación, poseedora de capacidad jurídica e intelectual, deberá dar su consentimiento mediante acuerdo firmado junto al responsable de la investigación mediante acta que se levantará ante la autoridad de aplicación – Consejo Nacional de Bioética en Salud o por instrumento público con aviso a dicha autoridad. El protocolo de consentimiento deberá ser conformado por la autoridad de aplicación en cada caso, en forma previa a la iniciación de las investigaciones respecto de las personas de que se trate.

Artículo 14. - El Consejo Nacional de Bioética en Salud establecerá una un formulario para la prestación del asentimiento informado.

Artículo 15. - No podrán someterse a investigaciones:

- a) Las mujeres embarazadas o que amamenten, excepto que dichas investigaciones sean útiles para el conocimiento de fenómenos ligados al embarazo o lactancia, respectivamente, y carezcan de riesgos previsibles para la madre y el hijo.
- b) Los menores de edad.
- c) Los enfermos y los discapacitados mentales, excepto cuando la investigación sea específica para la dolencia del caso. El consentimiento será brindado por el médico con autorización del juez competente.

Artículo 16. - En el caso de posibles grupos dependientes de los investigadores y de grupos sociales vulnerables, tales como: estudiantes de medicina, enfermería y demás ramas de la salud; personal de hospitales; población carcelaria, en el que el consentimiento pueda resultar intervenido por la situación de dependencia o por posible coacción, la investigación en personas de estos grupos solamente se realizará cuando se asegure la participación voluntaria confirmada por el Consejo Nacional de Bioética en Salud.

Artículo 17. - En caso de extranjeros, además de los consentimientos individuales se requerirá, informar a las embajadas o representantes de sus países en República Dominicana.

Artículo 18. - Las personas que se presten a la investigación biomédica lo harán de manera gratuita sin que en ningún caso se prevea compensaciones, ofrecimientos o entrega de retribución financiera que puedan darle una connotación comercial o lucrativa a la investigación.

Artículo 19. - El ente investigador está obligado a contratar un seguro específico e individual en favor de la persona sujeto de la investigación, respecto de los riesgos que pueda ocasionarles la misma. El monto del seguro deberá estar de acuerdo con los estándares mundiales y a tal efecto y será aprobado por el Consejo Nacional de Bioética en Salud.

Artículo 20. - En caso de presentarse en el curso de una investigación la posible comisión de un delito de los establecidos en el Código Penal, el Consejo Nacional de Bioética en Salud, autoridad de la aplicación, será responsable de efectuar la correspondiente denuncia.

Artículo 21. - El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley dentro de los ciento ochenta (180) días de su promulgación, debiendo establecer en la reglamentación las sanciones que correspondan por violación a la misma, tanto respecto de profesionales investigadores como de agentes públicos.

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.

DADA....

Moción presentada por:

**LIC. CRISTINA LIZARDO MÉZQUITA
SENADORA PROVINCIA SANTO DOMINGO**