



SECRETARÍA DE ESTADO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
"HACIA UNA NUEVA CULTURA DE LA SALUD"

2 AGO 2000

DISPOSICIÓN ADMINISTRATIVA No. 013625
QUE CREA EL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA SESPAS

CONSIDERANDO: Que el Estado Dominicano se encuentra inmerso en un proceso de reforma, modernización y democratización, con miras a lograr su recomposición por mandato del Decreto No.484-96 que crea la Comisión Presidencial para la Reforma y Modernización del Estado.

CONSIDERANDO: Que la ausencia de normas de instancia oficiales que regulen la investigación científica en el área de la salud, sobre todo cuando de seres humanos se trate, puede acarrear consecuencias no deseadas en la población dominicana.

CONSIDERANDO: Que la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), ha estado inmersa en discusiones y análisis de la Situación creada por la falta de una entidad oficial especializada que mantenga el control y regulación sobre las normas éticas en el área de la Salud.

CONSIDERANDO: Que se hace impostergable la conformación del Comité Nacional de Bioética de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) y la elaboración de un reglamento orgánico que regule el funcionamiento integral del referido Comité Nacional de Bioética (CONABI).

CONSIDERANDO: Que la Ley 4471 que contiene el Código de Salud Vigente; así como la Ley Orgánica sobre Secretarías de Estado y el Reglamento de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, conceden facultades al Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social para dictar Disposiciones, tanto sanitarias, como administrativas, que propendan al mejoramiento de los niveles de salud de la ciudadanía.

VISTO: El Código de Salud Vigente No.4471 de fecha 3 de junio del 1956 y sus modificaciones.

VISTA: La Ley Orgánica No.4378 de fecha 10 de febrero del 1956, sobre Secretarías de Estado.

VISTO: El Decreto No.484-96, de fecha 30 de septiembre del 2000, que crea la Comisión Presidencial para la Reforma y Modernización del Estado.

El Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, en ejercicio de las atribuciones que le confieren las disposiciones precedentemente enunciadas, dicta lo siguiente:

DISPONE:

Artículo 1: Se crea el Comité Nacional de Bioética (CONABI) de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), el cual tendrá por objeto principal promover la

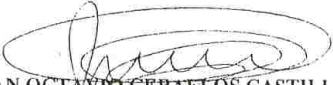
formación de los Comités de Bioética en los Hospitales, asimismo, difundir normativas éticas en la asistencia y la investigación.-----

Artículo 2: El Comité Nacional de Bioética, establecerá sus propios reglamentos y métodos de trabajo y designará los comités de expertos que considere necesarios para el cumplimiento de sus objetivos.-----

Artículo 3: Este Comité Nacional de Bioética, estará integrado por quince (15) miembros, de la siguiente manera:

- 1-DR. JUAN OCTAVIO CEBALLOS CASTILLO/ Presidente ex -oficio.
Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.
- 2-DRA. JOSEFINA GARCÍA-COEN/ Coordinadora
- 3.-DR. JULIO CESAR CASTILLO
- 4.-DR. EMILIO MENA CASTRO
- 5-DR. SERGIO BENCOSME
- 6-DR. MANUEL VALDEZ
- 7-DR. RUBÉN ANDUJAR PIMENTEL
- 8-DR. JULIO MANUEL RODRÍGUEZ
- 9-DR. NELSON ASTACIO
- 10-DR. HUGO MENDOZA
- 11-DR. ROBERTO PEGUERO ALBUEZ
Director General de Hospitales.
- 12-LIC. ELSO MARTÍNEZ
Consultor Jurídico-SESPAS
- 13-DR. RAFAEL KASSE ACTA
- 14-DR. PORFIRIO HERNÁNDEZ QUEZADA
- 15-DR. ENRIQUILLO MATOS.

En Santo Domingo, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana a los _____
() días del mes de julio del año dos mil (2000).-----


JUAN OCTAVIO CEBALLOS CASTILLO
Secretario de Estado de Salud Pública
y Asistencia Social

Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social

**RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA INTERNA No. 013625
DE FECHA: 02 DE AGOSTO DE 2000**

**DISPOSICIÓN ADMINISTRATIVA QUE CREA
EL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA SESPAS**

CONSIDERNADO: Que el Estado Dominicano se encuentra inmerso en su proceso de reforma, modernización y democratización, con miras a lograr su recomposición por mandato del Decreto NO. 484-96 que crea la Comisión Presidencial para la Reforma y Modernización del Estado.

CONSIDERANDO: Que la ausencia de normas de instancia oficiales que regulen la investigación científica en el área de la salud, sobre todo cuando de seres humanos se trate, puede acarrear consecuencias no deseadas en la población dominicana.

CONSIDERANDO: Que la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), ha estado inmersa en discusiones y análisis de la Situación creada por la falta de una entidad oficial especializada que mantenga el control y regulación sobre las normas éticas en el área de la salud.

CONSIDERANDO: Que se hace impostergable la conformación del Comité Nacional de Bioética de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) y la elaboración de un reglamento orgánico que regule el funcionamiento integral del referido Comité Nacional de Bioética (CONABIO).

CONSIDERANDO: Que la Ley 4471 que contiene el Código de Salud Vigente; así como la Ley Orgánica sobre Secretarías de Estado y el Reglamento de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, conceden facultades al Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social para dictar Disposiciones, tanto sanitarias, como administrativas, que propendan al mejoramiento de los niveles de salud de la ciudadanía.-

VISTO: EL Código de Salud Vigente No. 4471 de fecha 3 de junio de 1956 y sus modificaciones.

VISTA: la Ley Orgánica No. 4378 de fecha 10 de febrero de 1956, sobre Secretaría de Estado.

VISTO: El Decreto No. 484-96, de fecha 30 de septiembre del 2000, que crea la Comisión Presidencial para la Reforma y Modernización del Estado.

El Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, en ejercicio de las atribuciones que le confieren las disposiciones precedentemente enunciadas, dicta los siguiente:

DISPONE:

Artículo 1: Se crea el Comité Nacional de Bioética (CONABIO) de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), el cual tendrá por objeto principal promover la formación de los Comités de Bioética en los Hospitales, asimismo, difundir normativas éticas en la asistencia y la investigación.

Artículo 2.- El Comité Nacional de Bioética, establecerá sus propios reglamentos y métodos de trabajo y designará los comités de expertos que considere necesarios para el cumplimiento de sus objetivos.

Artículo 3.- Este Comité Nacional de Bioética, estará integrado por quince (15) miembros, de la siguiente manera:

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1. DR. JUAN OCTAVIO CEBALLOS CASTILLO | Presidente ex officio. Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. |
| 2. DRA. JOSEFINA GARCÍA-COHEN | Coordinador |
| 3. DR. JULIO CÉSAR CASTILLO | |
| 4. DR. EMILIO MENA CASTRO | |
| 5. DR. SERGIO BENCOSME | |
| 6. DR. MANUEL VALDEZ | |
| 7. DR. RUBEN ANDUJAR PIMENTEL | |
| 8. DR. JULIO MANUEL RODRIGUEZ | |
| 9. DR. HUGO MENDOZA | |
| 11. DR. ROBERTO PEGUERO ALBUEZ | Director Gral. de Hospitales |
| 12. LIC. ELSO MARTÍNEZ | Consultor Jurídico-SESPAS |
| 13. DR. RAFAEL KASSE ACTA | |
| 14. DR. PORFIRIO HERNANDEZ QUEZADA | |
| 15. DR. ENRIQUILLO MATOS | |

En Santo Domingo, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana a los 2 (dos) días del mes de julio del año dos mil (2000).


DR. JUAN OCTAVIO CEBALLOS CASTILLO
Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social



Secretaría de Salud Pública y Asistencia Social

Disposición Número 004-2004

Sobre el Consejo Nacional de Bioética en Salud, Miembros y Funciones

CONSIDERANDO: Que de conformidad a los términos de la Constitución de la República, la finalidad principal del Estado consiste en la protección efectiva de los derechos de la persona humana y el mantenimiento de los medios que le permitan perfeccionarse progresivamente, dentro de un orden de libertad individual y justicia social, compatible con el orden público, el bienestar general y los derechos de todas y todos;

CONSIDERANDO: Que en correspondencia al Artículo No. 5 de la Ley General de Salud 42-81, la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) es la institución encargada de aplicar en todo el territorio nacional, directamente o por medio de los organismos técnicos de su dependencia, las disposiciones de esta ley, sus reglamentos y otras disposiciones legales que al efecto se promulguen;

CONSIDERANDO: Que de acuerdo al Artículo No. 6 de esta ley, el Sistema Nacional de Salud (SNS) es el conjunto interrelacionado de elementos, mecanismos de integración, provisión de servicios, recursos humanos y modelos de gestión de las instituciones gubernamentales y no gubernamentales, legalmente constituidas y reglamentadas por el Estado;

CONSIDERANDO: Que el Capítulo No. IV de dicho mandato enfatiza en el respeto a la persona, la dignidad humana e intimidad, y en su derecho a no ser discriminada, ni excluida por razones de etnia, edad, religión, condición social, política, sexo, estado legal, situación económica, limitaciones físicas, intelectuales, sensoriales o cualquier otra;

CONSIDERANDO: Que en el proceso de Reforma y Modernización del Sector Salud, SESPAS fortalece su función rectora, y que en este orden, basada en principios de universalidad, solidaridad, equidad, eficiencia, eficacia y integralidad esta entidad del Estado, desarrolla a profundidad, la observancia y exigencia de cumplimiento en los servicios de salud, de un conjunto de valores humanistas, democráticos y de respeto a la dignidad humana y a la vida;

VISTA: las Leyes, General de Salud No. 42-01, la Ley No. 87-01 que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social (SDSS); la Ley No. 4378, denominada Ley Orgánica de Secretarías de Estado;

VISTO: los Decretos, No. 148-99 sobre distribución y comercialización productos farmacéuticos, el No. 351-99, que crea el Reglamento General de Hospitales y el No. 684-00 sobre la Rectoría y Separación de las Funciones Básicas;

VISTA: las Disposiciones de la SESPAS 013625-2000 que crea el Comité de Bioética de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), y la Disposición fechada el del 3 de Enero del 2004 sobre la nueva composición del Comité Bioética de SESPAS.

El Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social en ejercicio de las atribuciones que le confieren las leyes y decretos precedentes, dicta la siguiente:

DISPOSICION

Artículo No. 1.- Se transforma el Comité de Bioética de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) en el Consejo Nacional de Bioética en Salud, descrito con las siglas de "CONABIOS" para que ejerza la función de órgano asesor de la SESPAS en materia de velar estrictamente para que los servicios de salud, las investigaciones y estudios respeten, cumplan y expresen los principios y enfoque bioéticos nacional e internacionalmente aprobados.

Artículo No. 2.- El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) estará formado por 10 miembros, entre los cuales, el Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social designará una o un Presidente y una o un Director Ejecutivo.

Artículo No. 3: El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) presentará a SESPAS para su sometimiento y aprobación en el Consejo Nacional de Salud (CNS), un Reglamento interno con los principios, la visión, estrategias de desarrollo y funciones de este órgano asesor.

Artículo No. 4: Los miembros del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) ejercerán sus funciones por un período de cinco (5) años, siendo la composición de este organismo la siguiente:

- | | |
|---|--------------------|
| • DRA. MIRA CELESTE FERNÁNDEZ DE MORENO | Presidente |
| • DR. MIGUEL ANTONIO MONTALVO | Director Ejecutivo |
| • MONSEÑOR RAMÓN ALONSO | Miembro |
| • L.S. FERNANDO SÁNCHEZ MARTÍNEZ | Miembro |
| • DR. SERGIO BENCOSME RUIZ | Miembro |
| • DR. HUGO MENDOZA | Miembro |
| • DRA. ELIZABETH GÓMEZ | Miembro |
| • DRA. ARGELIA AYBAR | Miembro |
| • DR. JOSE PLACIDO MONTERO | Miembro |
| • LIC. MILAGROS MALDONADO | Miembro |

Artículo No. 5: la representación en República Dominicana de la Organización Panamericana de la Salud (OPS); y la Comisión Ejecutiva de Reforma del Sector Salud (CERSS) ofertarán al CONABIOS la cooperación técnica necesaria para el armónico ejercicio de sus funciones.

Dado en Santo Domingo, DN., capital de la República Dominicana, a los veinte y un (21) días del mes de Octubre del año dos mil cuatro (2004),



DR. SABINO BÁEZ GARUÍA
Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social

DISPOSICIÓN No. 004-A

CONSIDERANDO: Que de conformidad con los términos de la Constitución de la República, la finalidad principal del Estado consiste en la protección efectiva de los derechos de la persona humana y el mantenimiento de los medios que le permitan perfeccionarse progresivamente dentro de un orden de libertad individual y justicia Social, compatible con el orden público, el bienestar general y los derechos de todos.

CONSIDERANDO: Que la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) es la encargada de aplicar en todo el territorio de la República, directamente o por medio de los organismos técnicos de su dependencia, las disposiciones de la Ley, sus reglamentos y otras disposiciones legales que al efecto se promulgaran.

CONSIDERANDO: Que en el artículo 33 de la Ley General de Salud No. 42-01 establece que para la aplicación de las acciones señaladas. Las investigaciones deberán ceñirse a los principios científicos y bioéticos nacional e internacional aprobados.

CONSIDERANDO: Que en el proceso de Reforma y Modernización del Sector Salud, SESPAS fortalece su función rectora y que en este orden, basado en principios de universalidad, solidaridad, equidad, eficiencia e integridad, ésta entidad del Estado, desarrolla a profundidad, la observancia y exigencia de cumplimiento en los servicios de salud, de un conjunto de valores humanistas, democráticos y de respeto a la dignidad humana y a la vida.

CONSIDERANDO: Que en razón de que la Ley General de Salud 42-01 dispone en su Artículo 33 **PARRAFO II:** La SESPAS, en coordinación con las instituciones correspondientes elaborara las reglamentaciones que se precisen para la aplicación de las acciones señaladas. Las investigaciones deberán ceñirse a los principios científicos y bioéticos nacional e internacionalmente aprobados.

CONSIDERANDO: Que en razón de que no se a dado cumplimiento a esta disposición citada, el Comité de Bioética de la SESPAS creado el 02 de Agosto del 2000 y transformado por la disposición 004-04 en Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) este será el organismo con facultad para conocer, aprobar, rechazar, supervisar, evaluar y suspender temporal o definitivamente cualquier investigación o estudio que se realice con seres humanos a los fines de garantizar que cumplan con los principios científicos, metodológicos y bioéticos aprobados tanto a nivel nacional como internacional.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana, en su artículo 8, ordinal 17.

VISTA: La Ley No. 4378 sobre Secretarías de Estado de fecha 10 de febrero de 1956.

VISTA: La Ley General de Salud No. 42-01 de fecha 8 de marzo del 2001, en sus artículos 5,6 y 33.

VISTA: La Declaración Helsinki, el Reporte Berlmont, Normas de las Buenas practicas clinicas de la FDA de los Estados Unidos, normas de investigación biomédicas en sujetos humanos de CIOMS y de OPS/OMS.

VISTA: La Declaración del Helsinki de la Asociación Médica Mundial revisada en su 52ª Asamblea General en Edinburgo, Escocia de Octubre del 2000, acápite "a" punto 8.

VISTA: La Disposición Administrativa No. 013625 que crea el Comité Nacional de Bioética en Salud de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, de fecha 2 de agosto del 2000.

VISTA: La Disposición Administrativa No. 000014 de fecha 08 de enero del 2004, que establece nueva composición al Comité Nacional de Bioética en Salud de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

VISTA: La Disposición Administrativa No. 004 sobre el Consejo Nacional de Bioética en Salud de fecha 21 de Octubre de 2004.


El Secretario de Salud Pública y Asistencia Social en ejercicio de las atribuciones que le confieren los textos legales y reglamentarios precedentemente enunciados, dicta la siguiente Disposición:

PRIMERO: Se faculta al Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) conocer, aprobar, rechazar, supervisar, evaluar y suspender temporal o definitivamente cualquier investigación o estudio que se realice con seres humanos a nivel nacional a los fines de garantizar que cumplan con los principios científicos, metodológicos y bioéticos a probados, tanto a nivel nacional como internacional.

SEGUNDO: Toda investigación que se realice en seres humanos, su protocolo deberá someterse a un proceso de evaluación y aprobación por el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), previo a su implementación, con 60 días de anticipación a la fecha prevista para su inicio y a la supervisión por este Consejo, durante su fase de ejecución el cual dará seguimiento al cumplimiento del rigor científico y a los principios bioéticos que la sustentan, teniendo la facultad y responsabilidad de suspenderla temporal o definitivamente si se comprueba irregularidades y/o peligros de riesgos de salud y del bienestar de los sujetos participante.

TERCERO: Queda entendido que cualquier Disposición o Resolución contraria a la presente, quedará sin efecto de pleno derecho.

Dado en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veintidós (22) días del mes de Noviembre del año dos mil cuatro (2004).


DR. SABINO BAEZ
Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social

