

Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social

RESOLUCION No. 0000012

1 0 OCT. 2008

QUE INCORPORA TODAS LAS DISPOSICIONES ANTERIORES EN MATERIA DE BIOETICA Y ESTABLECE LA ESTRUCTURA, ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL CONSEJO NACIONAL DE BIOETICA EN SALUD COMO ORGANO DESCONCENTRADO DE LA SESPAS.

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 42-01, 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 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 e integridad 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;

CONSIDERANDO: Que la SESPAS, en coordinación con las demás instituciones del Sistema Nacional de Salud competentes, promoverá la investigación para la promoción de la salud, prevención de las enfermedades y para la recuperación de la salud, así como la capacitación de investigación en salud;

CONSIDERANDO: Que la investigación constituye una acción básica y fundamental, integrante de todo el proceso de protección social de la salud;

CONSIDERANDO: Que las decisiones sobre cuestiones éticas relacionadas con la medicina, ciencias de la vida y la biotecnología pueden tener repercusiones en los individuos, familias, grupos o comunidades;

CONSIDERANDO: Que son prioridades de la investigación la realidad socio- sanitaria, las causas y mecanismos que la determinan, los modos y medios de intervención preventiva y curativa y la evaluación rigurosa de la eficacia y eficiencia de las intervenciones;

CONSIDERANDO: Que el propósito de esta disposición es definir claramente el rol del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), que permita la toma de decisiones orientada, especialmente a garantizar que en la República Dominicana se cumplan con los principios científicos, metodológicos y bioéticos aprobados tanto a nivel nacional como internacional de cualquier investigación o estudio que se realice con seres humanos;

CONSIDERANDO: Que el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) es 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, la Ley General de Salud No.42-01, promulgada en fecha ocho (8) de marzo del año dos mil uno (2001) y la Ley que crea el Sistema de Seguridad Social No. 87-01 promulgada en fecha 9 de mayo, 2001.

VISTA: La Ley Orgánica de Secretarías de Estados No.4378 del 10 de enero de 1973.

VISTA: La Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1968, la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de 2003, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005, la versión revisada en el 2005 de la Declaración de Helsinki, las Normas de las Buenas Prácticas Clínicas y Normas de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos aplicables al Registro de Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano (ICH), las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 2002, Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos del 1991, la Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano;

VISTA: Las Disposiciones Administrativas No. 013625 de fecha 2 de agosto del 2000, que crea el Comité Nacional de Bioética en Salud de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social; la No. 000014 de fecha 08 de enero de 2004, que establece nueva composición al Comité Nacional de Bioética en Salud de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social; la No.004 de fecha 21 de octubre de 2004 y la No.004 A de fecha 22 de noviembre de 2004 sobre el Consejo Nacional de Bioética en Salud.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el artículo 12 de la Ley Orgánica de Secretarías de Estados No. 4378 del 10 de enero de 1973:

EMITO LA SIGUIENTE RESOLUCIÓN:

PRIMERO: El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) tiene como misión desarrollar una cultura bioética en el Sistema Nacional de Salud a través del desarrollo de la normativa que garantice el cumplimiento de los principios éticos en los servicios de salud y la protección de los derechos humanos en los sujetos involucrados en investigaciones biomédicas, conductuales y epidemiológicas.

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 irregularidad y / o peligro de riegos de salud y del bienestar de los sujetos participantes.

TERCERO: La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), como ente rector del Sistema Nacional de Salud (SNS), ratifica al Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) como la autoridad reguladora que garantiza la calidad científica y el cumplimiento de los principios éticos de las investigaciones en las que participan sujetos humanos, y la facultad para 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 aprobados tanto a nivel nacional como internacional.

CUATRO: El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) esta formado por Diez (10) miembros, entre los cuales, el Secretario de Estado de Salud Pública Asistencia Social designara un/a y un/a director/a ejecutiva/a.

10 OCT. 2008

QUINTO: Los miembros del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) ejercerán sus funciones por un período de cinco (5) años.

SEXTO: El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) como órgano desconcentrado de la SESPAS, para realizar sus funciones, tiene facultad para desarrollar una unidad operativa permanente dotada de autonomía técnica y administrativa, y de un presupuesto adscrito al presupuesto anual de la SESPAS.


SEPTIMO: El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) someterá a la SESPAS para su aprobación, en el Consejo Nacional de Salud (CNS), un reglamento interno que establece el alcance de sus funciones, organización, ámbito y descripción de sus operaciones.

OCTAVO: El CONABIOS tendrá las funciones básicas siguientes:

- a) Asesorar en aspectos relacionados con la bioética, al secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, instituciones docentes, de servicios y de investigación, y a personas vinculadas a investigaciones en salud.
- b) Procurar el cumplimiento de la aplicación de los principios bioéticos vinculados a las investigaciones que involucren seres humanos.
- c) Establecer una red de comités de revisión de investigaciones biomédicas, conductuales y epidemiológicas al servicio de hospitales y otros centros de salud, instituciones sociales, públicas o privadas, en donde se lleven a cabo investigación en salud.
- d) Promover la formación y desarrollo de los comités de bioética de investigación en hospitales y otras instituciones que ofrecen servicios de salud.
- e) Regular y ejecutar los procedimientos para evaluar y auditar todos los proyectos de investigación biomédica, conductual y epidemiológicas que se realicen en el país.
- f) Promover la educación en bioética del personal de salud y de la población en general;

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

Dada en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los DIEZ (10) días del mes de agosto del año dos mil ocho (2008).


DR. BAUTISTA ROJAS GÓMEZ
Secretario de Estado de Salud Pública
y Asistencia Social