

Dec. núm. 351-25 que crea e integra el Consejo Nacional de Bioética en Salud, adscrito al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. G. O. No. 11200 del 30 de junio de 2025.

LUIS ABINADER
Presidente de la República Dominicana

NÚMERO:351-25

CONSIDERANDO: Que el artículo 61 de la Constitución de la República Dominicana establece que el Estado dominicano debe velar por la protección de la salud de todas las personas, adoptando aquellas medidas que sean necesarias para garantizar que la salud física y psíquica de todas las personas no sea afectada por tratamientos médicos que le coloquen en una condición de indignidad humana.

CONSIDERANDO: Que el artículo 41 numeral (3) de la Constitución de la República Dominicana establece que nadie puede ser sometido, sin consentimiento previo, a experimentos y procedimientos médicos que no se ajusten a las normas científicas y bioéticas internacionalmente reconocidas.

CONSIDERANDO: Que la Ley 42-01, sobre Salud, en su artículo 14, literal e), establece entre las facultades del Ministerio de Salud Pública: *“Garantizar que toda persona física o moral o institución que pertenezca o se relacione con el Sistema Nacional de Salud y sus áreas afines, cumpla con los criterios de la bioética...”*

CONSIDERANDO: Que la investigación clínica y biomédica con seres humanos constituye una herramienta esencial para el avance de la medicina y la mejora de la salud pública, siempre y cuando se realice bajo estrictos parámetros científicos, éticos y legales.

CONSIDERANDO: Que es deber del Estado garantizar que todas las investigaciones clínicas y biomédicas realizadas en el territorio nacional respeten los principios de bioética, internacionalmente reconocidos, protegiendo la dignidad, los derechos y el bienestar de los participantes,

CONSIDERANDO: Que, conforme al principio de eficiencia, consagrado en el numeral 7, artículo 12 de la Ley Orgánica núm. 247-12, sobre Administración Pública, del 9 de agosto de 2012, la asignación de recursos a los entes y órganos de la Administración Pública se ajustará estrictamente a los requerimientos de su funcionamiento para el logro de sus metas y objetivos. El funcionamiento de la Administración Pública propenderá a la utilización racional de los recursos humanos, materiales y presupuestarios.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana, proclamada el 27 de octubre de 2024.

VISTA: La Ley General 42-01, sobre Salud Pública.

VISTA: La Ley núm. 41-08, sobre Función Pública, del 16 de enero de 2008.

VISTA: La Ley núm. 247-12, Orgánica de la Administración Pública, del 9 de agosto de 2012 y su Reglamento de Aplicación establecido mediante el Decreto núm. 353-24, del 25 de junio de 2024.

VISTA: La Ley núm. 107-13, sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo.

VISTA: La Ley núm. 481-08, de Archivos de la República Dominicana.

VISTO: El artículo 25 del Reglamento General del Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico-Tecnológico (FONDOCYT), de fecha 14 de abril de 2023, donde se exige la evaluación y aprobación por parte del CONABIOS a todas las investigaciones relacionadas a la salud que serán financiadas por esa institución.

VISTA: La Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1968.

VISTA: La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005.

VISTAS: Las normas y directrices de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

VISTAS: 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).

VISTAS: 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.

VISTA: La Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano.

VISTO: El Reglamento de Buenas Prácticas Clínicas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras normas internacionales sobre investigación biomédica.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el artículo 128 de la Constitución de la República, dicto el siguiente

DECRETO:

ARTÍCULO 1.- Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS). El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) es un órgano desconcentrado adscrito al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que tiene como objeto garantizar la calidad científica y el cumplimiento de los parámetros éticos en las investigaciones biomédicas en

las que participan seres humanos en la República Dominicana, a los fines de resguardar su dignidad humana, mediante el cumplimiento de los principios científicos, metodológicos y bioéticos aprobados tanto a nivel nacional como internacional.

ARTÍCULO 2.- Composición. El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) estará integrado por once (11) miembros, quienes desempeñaran sus funciones de manera voluntaria y con carácter honorífico.

Párrafo I.- El Consejo tendrá un (a) Presidente (a), un Director (a) Ejecutivo (a) y nueve (9) miembros de profesiones o especialidades relacionadas con la medicina, enfermería, salud pública, bioética, farmacología, educación, derecho, psicología, sociología, economía, ciencias ambientales, física, química entre otras profesiones afines. En la composición del Consejo se garantizará el carácter multidisciplinario de su membresía.

Párrafo II.- En el ejercicio de sus funciones, los miembros del CONABIOS actuarán de manera imparcial y no podrán responder a los intereses particulares de persona alguna, entidad privada o institución del Estado, incluyendo las autoridades del Ministerio de Salud Pública, cuando estén evaluando y monitoreando un protocolo de investigación, bajo los parámetros de la bioética y las leyes nacionales vigentes.

Párrafo III.- El CONABIOS contará con una secretaria general, designada por el Consejo, que estará presente en todas sus sesiones, así como también con un personal de apoyo administrativo sujeto al régimen de la Ley de Función Pública. Asimismo, el Consejo contará con los asesores, especialistas y expertos que se requieran para el ejercicio de sus atribuciones. El Consejo podrá recibir asesoramiento y apoyo técnico-científico de instituciones nacionales e internacionales, públicas y privadas, para llevar a cabo sus funciones.

ARTICULO 3.- Desconcentración de Funciones. De conformidad con lo dispuesto en los artículos 70 y siguientes de la Ley Orgánica núm. 247-12 sobre Administración Pública, se dispone en favor del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) la transferencia de la competencia atribuidas al Ministerio de Salud Pública, y que están señaladas en el literal e) del artículo 14 de la Ley núm. 42-01, sobre Salud Pública y que faculta a dicho ministerio a *“garantizar que toda persona física o moral o institución que pertenezca o se relacione con el Sistema Nacional de Salud y sus áreas afines, cumpla con los criterios de la bioética, y que respete siempre la condición y dignidad de la persona humana, acorde a los convenios internacionales ratificados y las normas jurídicas dominicanas vigentes.”* Igualmente, se le transfiere al CONABIOS la competencia descrita en el artículo 143 de la referida Ley núm. 42-01 y que faculta a dicho ministerio adoptar las siguientes medidas: *“Para la aplicación de las disposiciones de esta ley, sus reglamentos y demás disposiciones legales que se emitan al efecto, el Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social podrá dictar resoluciones en las que se ordenen medidas de carácter preventivo y de seguridad. Dichas resoluciones podrán emitirse a requerimiento de cualquiera de las expresiones territoriales de la SESPAS o del Consejo Nacional de Salud.”*

ARTICULO 4.- Atribuciones del CONABIOS. El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) tendrá las siguientes funciones:

- a) Evaluar, aprobar, rechazar y suspender provisional o definitivamente toda investigación o estudio que se vaya a realizar con seres humanos a nivel nacional, en las que haya algún tipo de intervencionismo, a los fines de garantizar que cumplan con los principios científicos, metodológicos y bioéticos aprobados tanto a nivel nacional como internacional.
- b) Asesorar al Ministro de Salud Pública en todos los aspectos relacionados con la Bioética.
- c) Asesorar en cuestiones y dilemas relacionados con la Bioética, a las instituciones docentes y de servicios públicos y todo el personal involucrado en el campo de investigaciones clínicas.
- d) Supervisar todas las investigaciones clínicas y biomédicas que involucren seres humanos de modo que se cumplan con los principios bioéticos, científicos y metodológicos aprobados a nivel nacional e internacional.
- e) Suspender provisional o definitivamente los protocolos de investigaciones clínicas que se estén ejecutando en la República Dominicana, que hayan introducido cambios metodológicos o técnicos, operativos o científicos que violen o no acaten lo establecido en los protocolos de investigación previamente aprobados.
- f) Suspender de manera provisional o definitiva las investigaciones clínicas o biomédicas que se realicen en el país que no hayan tenido la evaluación previa del CONABIOS.
- g) Monitorear todas las investigaciones biomédicas aprobadas, para comprobar que las mismas se realizan de acuerdo al protocolo establecido y aprobado por CONABIOS y que respetan los derechos e integridad física de los participantes.
- h) Conformar una red de Comités de Ética de Investigación Biomédicas, conductuales y epidemiológicas al servicio de hospitales y otros centros de salud, instituciones sociales, públicas o privadas, en donde se lleve a cabo investigación en salud.
- i) Promover y acompañar los procesos de formación y capacitación continua de los miembros de los Comités de Ética de Investigación en todo el Sistema Nacional de Salud.
- j) Contribuir a la formación, capacitación y actualización, desde una perspectiva bioética de los miembros de los Comités de Ética de Investigación Públicos y Privados.

ARTICULO 5. Las funciones del (a) Presidente (a) y el (la) Director (a) Ejecutivo (a) del Consejo- El (la) Presidente (a) del Consejo fungirá como representante y vocero del CONABIOS; tendrá además la potestad de convocar las reuniones del Consejo, presidir sus

sesiones; coordinar, dirigir y supervisar el correcto funcionamiento de la entidad; firmar las actas y documentos oficiales del órgano, y aprobar los movimientos financieros de la institución. El Presidente podrá delegar sus funciones en cualquier miembro del Consejo cuando no pueda ejercerlas personalmente por enfermedad, ausencia imprevista o permiso, y mientras persistan tales circunstancias.

Párrafo I.- Corresponderá al Director (a) Ejecutivo (a) fungir de enlace permanente con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, así como con el personal administrativo del CONABIOS; establecer el orden de prioridad de las comunicaciones y correspondencias recibidas en la institución; asignar los protocolos recibidos a los asesores consultantes de acuerdo a la experiencia de los mismos; coordinar las citas en los diferentes establecimientos de salud para la creación de los Comités de Ética de Investigación, así como también las visitas de monitoreo de las investigaciones en ejecución, y respetar los principios de confidencialidad de los protocolos y de sus participantes.

Párrafo II.- El (la) Presidente del Consejo y el (la) Director Ejecutivo, expedirán conjuntamente las copias certificadas de las resoluciones adoptadas por el Consejo; velarán por preservar la confidencialidad de los protocolos y de los participantes en las investigaciones biomédicas, así como garantizar que en la institución se respete la política de conflicto de interés.

ARTICULO 6.- Miembros del CONABIOS. El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) estará integrado por las siguientes personas:

1. Aura Celeste Fernández Rodríguez., quien lo presidirá.
2. José Placido Montero Ramos., quien fungirá como Director Ejecutivo.
3. Jennie Marie Adorno Rivera, miembro.
4. Carlos Rodríguez Taveras, miembro.
5. Fernando Sánchez Martínez, miembro.
6. Josefina Zaiter, miembro.
7. Padre Diego López Luján, miembro.
8. María Irene Danna de Corral, miembro.
9. Dolores Inmaculada Estévez, miembro.
10. Karen Alexandra Tamariz Ortiz, miembro.
11. José Raymundo A. Jiménez Hernández, miembro.

ARTICULO 7.- Sesiones del CONABIOS. El CONABIOS como órgano colegiado, se regirá en todo lo concerniente a la dinámica de sus sesiones, por las disposiciones establecidas en el artículo 55 de la Ley núm. 107-13 del 2013, sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo.

ARTICULO 8.- Documentación y Archivo. Para todo lo relacionado con documentación y archivo, el CONABIOS se ceñirá a las disposiciones de la Ley núm. 481-08 del 2008, que regula la Archivística en el Sector Público.

ARTICULO 9.- Educación Continua. El Consejo velará por la educación continua de sus miembros y personal de apoyo, sobre los temas relacionados con ética de la investigación, metodología de la investigación, bioética y otros temas que se consideren de importancia para el cumplimiento de sus fines institucionales.

Párrafo. - Se instruye al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a colaborar con el CONABIOS en los programas de formación continua de profesionales de la salud y de la investigación en temas de bioética y buenas prácticas científicas.

ARTICULO 10.- Supervisión de Investigaciones Clínicas y Biomédicas. Toda investigación clínica y biomédica que se realice en territorio dominicano, deberá obtener previamente la aprobación del CONABIOS y su supervisión, garantizando que el protocolo de investigación, cumpla con los siguientes criterios:

- a) Asegure el respeto por la vida, la integridad y la dignidad de los participantes.
- b) Que se obtenga el consentimiento informado de los participantes de acuerdo con las normas reguladoras bioéticas vigentes.
- c) Que se garantice la confidencialidad de la información de los participantes.
- d) Que la investigación no presente riesgos injustificados para los participantes y que los posibles beneficios sean proporcionales a los riesgos.
- e) Que el protocolo cumpla y contenga todos los requisitos establecidos en el Manual de Normas y Procedimientos Operativos del CONABIOS.

Párrafo I.- El CONABIOS deberá dar monitoreo continuo a cada una de las investigaciones aprobadas por el Consejo, teniendo la potestad de revocar la autorización o suspender provisionalmente la investigación, según la gravedad de la violación a los principios y normas bioéticas, los reglamentos establecidos y los derechos fundamentales de los participantes.

Párrafo II.- Los investigadores responsables de la gestión de todo proyecto de investigación clínica y biomédica, deberán remitir al CONABIOS, los reportes, informes y documentos que les sean requeridos en los períodos de tiempo establecidos.

Párrafo III.- Los Comités de Ética de Investigación o Comités de Bioética de Investigación de las instituciones públicas y privadas que realicen estudios clínicos deberán estar debidamente acreditados por CONABIOS. Estos comités serán responsables de realizar una evaluación bioética inicial, la cual será presentada al CONABIOS como requisito indispensable para su evaluación final.

Párrafo III.- Las instituciones, centros de salud y profesionales involucrados en investigaciones biomédicas deberán cumplir con las directrices y normativas establecidas por CONABIOS.

Párrafo IV.- El CONABIOS mantendrá actualizada su base de datos sobre investigaciones biomédicas con el estatus del nivel de avance de las mismas. Estas informaciones deberán estar disponibles al público, preservándose siempre la confidencialidad de los datos de los participantes, así como cualquier otra información clasificada como reservada.

Párrafo V.- El CONABIOS deberá observar, cuando ejerza potestades de suspensión, las garantías del debido proceso administrativo, así como también las disposiciones de la Ley núm. 107-13 del 2013 sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, que apliquen al caso.

ARTÍCULO 11. Presupuesto del CONABIOS. Se instruye al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para que agote el procedimiento establecido en la Resolución núm. 192-2022 de fecha 1 de junio del 2022, emitida por el Ministerio de Hacienda, para que el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), se le puedan asignar y ejecutar los fondos presupuestarios que requiere para cumplir con su misión institucional.

ARTÍCULO 12. Derogaciones. El presente decreto deroga cualquier otra disposición de igual o menor jerarquía que le sea contraria.

ARTÍCULO 13. Remisión. Envíese al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, al Ministerio de Administración Pública, a la Contraloría General de la República, a la Dirección General de Presupuesto, y a las demás instituciones correspondientes para su conocimiento y ejecución.

Dado en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República, a los treinta (30) días del mes de junio del año dos mil veinticinco (2025), año 182 de la Independencia y 163 de la Restauración.

LUIS ABINADER

Dec. núm. 352-25 que asigna pensiones del Estado por antigüedad en el servicio a 147 personas y aumenta las pensiones de que disfrutaban 7 personas. G. O. No. 11200 del 30 de junio de 2025.

LUIS ABINADER
Presidente de la República Dominicana

NÚMERO: 352-25

CONSIDERANDO: Que en el artículo 60 de la Constitución dominicana se consagra el Derecho a la Seguridad Social, a través del cual el Estado tiene el deber de estimular el desarrollo progresivo de la seguridad social para asegurar el acceso universal a una adecuada protección en la enfermedad, la discapacidad, la desocupación y la vejez.