

GACETA OFICIAL



**DE LA REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE JUSTICIA**

Información en este número

Gaceta Oficial No. 29 Extraordinaria de 18 de junio de 2007

MINISTERIO

Ministerio de Salud Pública

R. No. 219/07

GACETA OFICIAL



DE LA REPUBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE JUSTICIA

EXTRAORDINARIA

LA HABANA, LUNES 18 DE JUNIO DE 2007

AÑO CV

Sitio Web: <http://www.gacetaoficial.cu/>

Número 29 – Distribución gratuita en soporte digital

Página 129

MINISTERIO

SALUD PUBLICA

RESOLUCION MINISTERIAL No. 219

POR CUANTO: La Ley No. 41 “De la Salud Pública”, de 13 de julio de 1983, en el Artículo 4 de su Capítulo I “Disposiciones Generales”, dispone que, la organización de la salud pública y la prestación de los servicios que a ella corresponde en nuestra sociedad socialista se basan entre otros principios que quedan establecidos en los incisos c), e), y f), en: el carácter social del ejercicio de la medicina, de acuerdo con los principios de la moral socialista y de la ética médica establecida; la aplicación adecuada de los adelantos de la ciencia y de la técnica médicas mundiales y; la participación activa y organizada de la población en los planes y actividades de salud pública.

POR CUANTO: Igualmente la Ley No. 41 “De la Salud Pública”, de 13 de julio de 1983, en el Artículo 17 de la Sección Primera “De la Atención Médica, Preventiva y Curativa” del Capítulo II “De la Atención Médica y Social”, establece que, en la práctica médica se aplican los medios preventivo-curativos y de rehabilitación aprobados por el Ministro de Salud Pública, y que, los métodos de diagnóstico que impliquen riesgos, se realizan con la aprobación de los pacientes, excepto en los menores de edad o incapacidad mental, en cuyos supuestos se requiere la autorización del padre, madre, tutor o representante legal en su caso.

POR CUANTO: El Acuerdo No. 2817 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, de 25 de noviembre de 1994, adoptado de conformidad con las Disposiciones Finales Sexta y Séptima del Decreto-Ley No. 147 “De la Reorganización de los Organismos de la Administración Central del Estado”, de 21 de abril de 1994, aprueba los deberes, atribuciones y funciones comunes de los organismos de la Administración Central del Estado, correspondiendo a sus jefes, a tenor de lo establecido en el numeral 4, del Apartado Tercero “Dictar en el límite de sus facultades y competencia, reglamentos, resoluciones y disposiciones de obligatorio cumplimiento para el sistema del organismo; y en su caso, para los demás organismos, los órganos locales del Poder

Popular, las entidades estatales, el sector cooperativo, mixto, privado y la población”.

POR CUANTO: El Acuerdo No. 2840, de 25 de noviembre de 1994, igualmente adoptado por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros de conformidad con las Disposiciones Finales Sexta y Séptima del Decreto-Ley No. 147 “De la Reorganización de los Organismos de la Administración Central del Estado”, de 21 de abril de 1994, establece que el Ministerio de Salud Pública, es el Organismo encargado de dirigir, ejecutar y controlar la aplicación de la política del Estado y del Gobierno, en cuanto a la salud pública, aprobando entre sus funciones específicas, en los numerales 3, 5 y 7 de su disposición segunda: regular y controlar la aprobación, ejecución y evaluación de las investigaciones biomédicas o de cualquier tipo que se realicen directamente en seres humanos; regular el ejercicio de la medicina y de las actividades que le son afines y; la de planificar y ejecutar las acciones de promoción, prevención, curación y rehabilitación de la salud humana.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 132, de 27 de octubre de 2004, del Ministro de Salud Pública, se establecen regulaciones para la realización del movimiento transfronterizo de muestras de material biológico.

POR CUANTO: Mediante la Resolución Ministerial No. 180, de 18 de mayo de 2005, se aprueba el alta del Centro Nacional de Genética Médica, que es el Centro de Referencia Nacional para el Programa Cubano de Diagnóstico, Manejo y Prevención de Enfermedades Genéticas y Defectos Congénitos y conduce metodológicamente el trabajo de la red de 184 Centros de Genética Médica en el país.

POR CUANTO: Los procesos de diagnósticos y proyectos de investigación encaminados a conocer todo lo relativo al comportamiento de las enfermedades genéticas y aquellas que son multifactoriales e involucran factores de riesgo genético en su origen, ocupan un lugar priorizado y de medular relevancia dentro del contenido de trabajo en la red nacional de Genética Médica.

POR CUANTO: Toda decisión o práctica relacionada con el uso de la Información Genética, debe aplicarse con independencia y honradez intelectual, respetando la necesidad de integridad en la investigación científica o de otro

tipo, evitando antagonismo de intereses y de obligaciones, y teniendo en cuenta la necesidad de compartir estos conocimientos con las personas interesadas, la comunidad científica, las organizaciones pertinentes y nuestra sociedad.

POR CUANTO: Con el propósito de velar por la validez científica y la justificación ética y social de los proyectos científico-técnicos que se realicen en el país ya sea dentro de la red de centros de genética médica o en otras instituciones, para garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los individuos, ecosistemas y grupos sociales sometidos a investigaciones científicas y velar por la observancia y cumplimiento de las normas éticas previstas para las investigaciones en humanos, se hace necesario establecer las **NORMAS ETICAS PARA LA PROTECCION DE LA INFORMACION GENETICA DE CIUDADANOS CUBANOS QUE PARTICIPAN EN INVESTIGACIONES O SE LES REALIZAN DIAGNOSTICOS ASISTENCIALES EN LAS QUE SE ACCEDE A DATOS RELATIVOS AL INDIVIDUO Y A SUS FAMILIARES, ASI COMO A MATERIAL BIOLOGICO A PARTIR DEL CUAL PUEDE OBTENERSE ADN**, que contemplen las regulaciones éticas para el uso de la información genética; los requerimientos técnicos y principios éticos del manejo de bancos de muestras biológicas y datos genéticos conservados en el Centro Nacional de Genética Médica; así como las regulaciones éticas para la creación, manejo y acceso a muestras de material genético en bancos de ADN para estudios genéticos.

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado, de fecha 27 de mayo de 2004, se designó al que resuelve, Ministro de Salud Pública.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

Resuelvo:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor las **NORMAS ETICAS PARA LA PROTECCION DE LA INFORMACION GENETICA DE CIUDADANOS CUBANOS QUE PARTICIPAN EN INVESTIGACIONES O SE LES REALIZAN DIAGNOSTICOS ASISTENCIALES EN LAS QUE SE ACCEDE A DATOS RELATIVOS AL INDIVIDUO Y A SUS FAMILIARES, ASI COMO A MATERIAL BIOLOGICO A PARTIR DEL CUAL PUEDE OBTENERSE ADN**, que se anexa y forma parte integrante de esta Resolución.

SEGUNDO: Se faculta a la Viceministra que atiende al Centro Nacional de Genética Médica, para dictar disposiciones complementarias que sean necesarias para el más efectivo control y cumplimiento de esta Resolución.

TERCERO: Los viceministros que atienden las áreas de: Batalla de Ideas, que a su vez atiende al Centro Nacional de Genética Médica; la Asistencia Médica y Social; la Docencia e Investigaciones; y la Higiene y Epidemiología, quedan encargados del cumplimiento de lo que por la presente se dispone, en lo que a cada cual le corresponda.

PUBLIQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

COMUNIQUESE a los viceministros del Organismo; a la Directora del Centro Nacional de Genética Médica, y a

cuantas personas naturales o jurídicas deban conocer de la misma.

ARCHIVASE el original en la Dirección del Organismo.

DADA en la ciudad de La Habana, en el Ministerio de Salud Pública, a los 8 días del mes de junio de 2007.

Dr. José Ramón Balaguer Cabrera
Ministro de Salud Pública

ANEXO

NORMAS ETICAS PARA LA PROTECCION DE LA INFORMACION GENETICA DE CIUDADANOS CUBANOS QUE PARTICIPAN EN INVESTIGACIONES O SE LES REALIZAN DIAGNOSTICOS ASISTENCIALES EN LAS QUE SE ACCEDE A DATOS RELATIVOS AL INDIVIDUO Y A SUS FAMILIARES, ASI COMO A MATERIAL BIOLOGICO A PARTIR DEL CUAL PUEDE OBTENERSE ADN

CAPITULO I

DEL USO DE LA INFORMACION GENETICA Y DE LA RECOLECCION DE INFORMACION QUE CONTIENE DATOS GENETICOS HUMANOS

SECCION I

Generalidades

ARTICULO 1.-En las presentes normas se hace referencia indistinta a Información Genética o Datos Genéticos Humanos, refiriéndose de tal modo a los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan.

ARTICULO 2.-Para la aplicación de las presentes normas se debe tener en cuenta las circunstancias conocidas de las personas interesadas, y como principios, ofrecer el debido respeto a la vida privada y su confidencialidad, efectuando toda diligencia posible para garantizar que los datos genéticos humanos no se utilicen con fines que discriminen, al tener por objeto o consecuencia la violación de los derechos humanos, las libertades fundamentales o la dignidad humana de una persona, o que provoquen la estigmatización de una persona, una familia, un grupo o una comunidad.

SECCION II

Finalidades

ARTICULO 3.-Los datos genéticos humanos, sólo podrán ser recolectados, tratados, utilizados y conservados con los fines siguientes:

- Diagnóstico y asistencia médica, lo cual incluye la realización de pesquisajes y de pruebas predictivas.
- Investigación médica y otras formas de investigación científica, comprendidos los estudios epidemiológicos, en especial los de genética de poblaciones, así como los estudios de carácter antropológico o arqueológico.
- Medicina forense y procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales.
- Cualesquiera otros fines siempre que sean compatibles con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, y el derecho internacional relati-

vo a los derechos humanos y reciban la debida autorización del Ministerio de Salud Pública.

SECCION III Consentimiento

ARTICULO 4.-Para recolectar datos genéticos humanos, sea o no invasivo el procedimiento utilizado, y para su ulterior tratamiento, utilización y conservación, debe obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, sin tratar de influir en su decisión mediante ningún posible beneficio personal.

ARTICULO 5.-El Consentimiento debe incluir los siguientes aspectos:

- a) Por imperativo ético, deberá facilitarse información clara, objetiva, suficiente y apropiada a la persona cuyo consentimiento previo, libre, informado y expreso se desee obtener.
- b) Además de proporcionar otros pormenores necesarios, esa información deberá especificar la finalidad con que se van a obtener los datos genéticos, de qué forma se obtendrán, y cómo se van a utilizar y conservar esos datos.
- c) En esa información deben describirse también los riesgos y consecuencias.
- d) Debe indicarse que la persona interesada puede revocar su consentimiento sin sufrir presiones y sin que ello deba suponerle ningún tipo de perjuicio o sanción.

ARTICULO 6.-Cuando una persona no esté en condiciones de otorgar su consentimiento informado, deberá obtenerse autorización de su representante legal, el cual debería tomar en consideración el interés superior de la persona en cuestión. De manera particular serán protegidas las personas y grupos vulnerables, basado en el principio básico de actuar en función de su beneficio.

ARTICULO 7.-En el terreno del diagnóstico y la asistencia sanitaria, sólo será éticamente aceptable, practicar pruebas genéticas a los menores de edad o los adultos incapacitados para dar su consentimiento, cuando de ahí se deriven consecuencias importantes para la salud de la persona y cuando ello responda a su interés superior.

ARTICULO 8.-La opinión del menor debe ser tenida en cuenta como factor cuyo carácter determinante aumenta en proporción a la edad y al grado de madurez.

ARTICULO 9.-La persona de que se trate podrá revocar su consentimiento, a menos que esos datos estén irreversiblemente disociados de una persona identificable, sin ningún perjuicio o sanción para la persona interesada, y a partir de esta revocación, deberán dejar de utilizarse sus datos.

ARTICULO 10.-Cuando los datos hayan sido obtenidos con fines de investigación médica y científica, en la información suministrada en el momento del consentimiento se informará al individuo participante si por las características del estudio podrá ser o no informado de los resultados de la investigación y que en caso de que pueda recibir los resultados, es libre de decidir si desea o no ser informado. Los familiares relacionados con los individuos participantes en el estudio que pueden ser identificados a través de los participantes, y que pudieran verse afectados por los resultados,

tienen también el derecho a no ser informados mientras no lo soliciten.

SECCION IV Asesoramiento Genético

ARTICULO 11.-Cuando se contemple la realización de pruebas genéticas que puedan tener consecuencias para la salud de una persona, ésta debe recibir un adecuado Asesoramiento Genético, que debe ser no directivo, estar adaptado a las características culturales de nuestra población y atender al interés superior de la persona interesada.

SECCION V Creación de Bases de Datos que contienen Información Genética y Bancos de Muestras de ADN

ARTICULO 12.-Para la creación de bases de datos con informaciones genéticas, en el curso de proyectos de investigación o como resultado de diagnósticos utilizando ADN, se solicitará autorización al Ministerio de Salud Pública.

ARTICULO 13.-La creación de bancos o colecciones de muestras biológicas a partir de las cuales puede obtenerse ADN requiere de solicitud, análisis y aprobación por el Ministerio de Salud Pública y las instituciones solicitantes deberán cumplir con las regulaciones establecidas en el CAPITULO II de este documento.

SECCION VI Acceso a la Información. Confidencialidad y Privacidad

ARTICULO 14.-Los individuos cuyos datos genéticos han sido recolectados deben tener acceso a los mismos, a menos que estén irreversiblemente disociados de la persona como fuente identificable de ellos, o que en el proyecto a través del cual han sido coleccionados se impongan límites a dicho acceso por razones de salud u orden públicos o de seguridad nacional.

ARTICULO 15.-Los datos genéticos humanos asociados con una persona identificable no serán dados a conocer, ni puestos a disposición de terceros (trabajos, escuelas, agencias de seguros, familiares de la persona en cuestión), salvo por razones relevantes a la seguridad pública o cuando se haya obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de esa persona, siempre que éste sea conforme al derecho interno y al derecho internacional relativo a los derechos humanos.

ARTICULO 16.-Se protegerá la privacidad de toda persona que participe en un estudio en que se utilicen datos genéticos humanos, y esos datos tendrán carácter confidencial.

ARTICULO 17.-Los datos genéticos humanos obtenidos con fines de investigación científica no estarán asociados con una persona identificable, y en el caso en el que de manera particular se autorizase lo contrario, se tomarán todas las medidas y las precauciones necesarias para garantizar la seguridad de esos datos.

ARTICULO 18.-Los datos genéticos humanos se conservarán de manera tal que no sea posible identificar a la persona a quien correspondan, por el período de tiempo autorizado y para ser utilizados únicamente con los fines con los que fueron recolectados o ulteriormente tratados.

SECCION VII

Utilización

ARTICULO 19.-Las personas y entidades encargadas de la recolección, conservación y tratamiento de los datos genéticos humanos adoptarán las medidas necesarias para garantizar la exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad de esos datos y del tratamiento de los mismos, obrando con rigor, prudencia, honestidad e integridad al tratarlos, habida cuenta de las consecuencias éticas, jurídicas y sociales que de su indebido manejo pueden derivarse.

ARTICULO 20.-Los datos genéticos humanos no serán utilizados con una finalidad distinta que sea incompatible con el consentimiento original, a menos que se obtenga de nuevo el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada o su representante legal.

ARTICULO 21.-Cuando no pueda obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso, o cuando se trate de datos irreversiblemente disociados de una persona identificable, solo se podrá utilizar los datos genéticos humanos siguiendo los procedimientos de consulta con el Ministerio de Salud Pública.

ARTICULO 22.-Se cumplirán las regulaciones establecidas en la Resolución Ministerial No. 132, dictada por el Ministro de Salud Pública, el 27 de octubre de 2004, en cuanto a la circulación transfronteriza de datos genéticos humanos para, por un lado, fomentar la cooperación médica y científica internacional y garantizar un acceso equitativo a esos datos, y por otro lado, garantizar que la parte que reciba los datos los proteja adecuadamente con arreglo a los principios universalmente aceptados.

ARTICULO 23.-Los beneficios resultantes de la utilización de datos genéticos humanos obtenidos con fines de investigación médica y científica serán compartidos con la sociedad en su conjunto y con la comunidad internacional, de conformidad con la legislación o la política internas de nuestro país y con los acuerdos internacionales, que en este sentido existen.

ARTICULO 24.-Los investigadores se esforzarán por establecer relaciones de cooperación basadas en el respeto mutuo en materia científica y ética y también por publicar, cuando corresponda, los resultados de sus investigaciones.

SECCION VIII

Destrucción

ARTICULO 25.-Los datos genéticos humanos de una persona, obtenidos en el curso de una investigación penal serán destruidos cuando dejen de ser necesarios, a menos que por razones de seguridad interna se solicite por los órganos encargados de esas investigaciones prolongar su conservación y con ese fin se cumplan todos los requisitos establecidos en la presente Resolución.

ARTICULO 26.-Los datos genéticos humanos utilizados en medicina forense o en procedimientos civiles estarán disponibles durante el tiempo necesario que sea solicitado por las instituciones autorizadas para esos procedimientos, y en función de intereses relacionados con la seguridad interna del país y no serán utilizados con otros fines que los aprobados.

ARTICULO 27.-Los datos genéticos humanos utilizados con fines diagnósticos o investigativos, serán destruidos al expirar el plazo concedido para su utilización o conservación en la autorización correspondiente emitida previo a su almacenamiento. De existir alguna razón para prolongar la conservación de esos datos, se solicitará autorización para ello al Ministerio de Salud Pública que evaluará la solicitud y emitirá dictamen al respecto.

SECCION IX

Cruzamiento

ARTICULO 28.-Es indispensable la autorización del Ministerio de Salud Pública para cruzar datos genéticos humanos conservados con fines de diagnóstico, asistencia sanitaria o investigación médica y científica, y solo se realizará por razones compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

CAPITULO II

**DE LOS REQUERIMIENTOS TECNICOS
Y PRINCIPIOS ETICOS EN LA CREACION
Y MANEJO DE BANCOS DE MUESTRAS
BIOLOGICAS, INCLUYENDO LOS DATOS
GENETICOS CONSERVADOS
EN EL CENTRO NACIONAL DE GENETICA
MEDICA**

ARTICULO 29.-Para el almacenamiento o creación de un Banco de Muestras Biológicas de origen humano así como de bases de datos genéticos, con fines de diagnóstico o de investigaciones, deberá contarse con la aprobación del Ministerio de Salud Pública.

ARTICULO 30.-El Centro Nacional de Genética Médica, como centro de referencia nacional para el programa cubano de diagnóstico, manejo y prevención de enfermedades genéticas y defectos congénitos y el desarrollo de investigaciones poblacionales en el campo de la genética humana y médica, tendrá la responsabilidad de evaluar ética y técnicamente las solicitudes de almacenamiento o creación de bancos de muestras biológicas a partir de las cuales puede obtenerse ADN, o de ADN propiamente dicho, que se remitan al Ministerio de Salud Pública, y emitirá el resultado de esa valoración a la dirección del Ministerio de Salud Pública, quien dictaminará sobre la creación o no del banco solicitado una vez que se tenga constancia de que se han cumplido todos los requisitos que se dictan en la presente Resolución.

ARTICULO 31.-El Centro Nacional de Genética Médica conservará muestras testigos de ADN de todos los proyectos de investigación en los que se envían muestras al exterior, así como de los pacientes cuyas muestras de ADN viajan al exterior con fines de diagnóstico, cumpliendo con los requisitos del presente documento y con el Reglamento para el control del movimiento transfronterizo de muestras de material biológico del Buró Regulatorio para la Protección en Salud. Bajo ninguna circunstancia el Centro Nacional de Genética Médica utilizará las muestras testigos conservadas con otros fines, salvo disposición en contrario de la dirección del Ministerio de Salud Pública.

ARTICULO 32.-El Centro Nacional de Genética Médica enviará al Ministerio de Salud Pública en enero de cada año un resumen anual del trabajo con el Banco de ADN y las bases de datos genéticos que se conservan en esa Institución.

CAPITULO III
DEL ACCESO A MUESTRAS DE MATERIAL
GENETICO ALMACENADA EN BANCOS DE ADN
PARA DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES
GENETICAS

SECCION I
Generalidades

ARTICULO 33.-Se establecen Bancos de ADN y de otras muestras biológicas que se utilizan en el diagnóstico de enfermedades genéticas en general, en el presente e incluso futuras investigaciones, sin la necesidad de contactar en cada ocasión con el paciente, debido a que el ADN almacenado en muestras de sangre u otros tejidos puede proporcionar información útil para el estudio de enfermedades genéticas en familias, o para la investigación, por lo que la información en las muestras de ADN pueden ser de importancia no sólo para la persona de quien se origina, sino también para su familia.

SECCION II
Acceso

ARTICULO 34.-El acceso a muestras de material genético almacenadas en bancos de ADN para diagnósticos genéticos, queda condicionado a la observación de los principios éticos y cumplimiento estricto de los mismos, que a continuación se relacionan:

- a) El control del ADN almacenado debe ser familiar, no personal puesto que el ADN es individual, pero compartido con otros individuos genéticamente relacionados.
- b) Todos los familiares pueden tener acceso al ADN almacenado con propósitos relacionados con conocer su estado genético, no el de los demás.
- c) El ADN será almacenado durante el tiempo que pueda servir a los familiares vivos o futuros, incluyendo los fetos.
- d) La institución depositaria del banco será informada de cambios en la dirección del paciente para mantener su seguimiento, e informará periódicamente a los familiares en el caso que así se acuerde en el consentimiento informado sobre el estado de las investigaciones, estudios y tratamientos.
- e) Después de que todos los familiares hayan muerto o se hayan agotado los esfuerzos por contactar sobrevivientes y no se haya logrado, el ADN será destruido.
- f) Los cónyuges no tendrán acceso a los datos del banco, sin el consentimiento del donante, pero podrán ser informados de que el ADN ha sido almacenado.
- g) Si la pareja tiene hijos, es obligatorio que conozcan que el ADN ha sido almacenado y proporcionarles cualquier información relevante.
- h) En cuanto a terceras partes, sólo tendrán acceso los investigadores e Instituciones que por sus misiones en el Sistema Nacional de Salud hayan sido autorizados para ello, bajo la condición de estricta confidencialidad y/o eliminando los datos de identificación.
- i) No tendrán acceso otras instituciones, sin el consentimiento del donante, excepto para efectos médico-legales, o cuando la información sea directamente relevante para la seguridad pública.