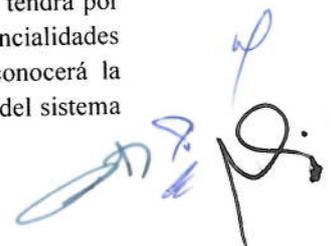


No. 0000357

## LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

### CONSIDERANDO:

- Que;** el Art. 14 de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, *sumak kawsay*. Declarando de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados;
- Que;** el segundo inciso del Art. 15 de la Constitución de la República del Ecuador prohíbe el desarrollo, producción, tenencia, comercialización, importación, transporte, almacenamiento y uso de armas químicas, biológicas y nucleares, de contaminantes orgánicos persistentes altamente tóxicos, agroquímicos internacionalmente prohibidos y las tecnologías y agentes biológicos experimentales nocivos y organismos genéticamente modificados perjudiciales para la salud humana, o que atenten contra la soberanía alimentaria o los ecosistemas, así como la introducción de residuos nucleares y desechos tóxicos al territorio nacional;
- Que;** la misma Constitución de la República entre otros derechos colectivos reconocidos y garantizados en el Art. 57, numeral 12 prescribe: “Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional, con inclusión del derecho a recuperar, promover y proteger los lugares rituales y sagrados, así como plantas, animales, minerales y ecosistemas dentro de sus territorios; y el conocimiento de los recursos y propiedades de la fauna y la flora. Se prohíbe toda forma de apropiación sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas.”;
- Que;** el Art. 66, numeral 3, literal d) de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce y garantiza a las personas dentro del derecho a la integridad personal: “La prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos.”;
- Que;** la Carta Magna en su Art. 341 establece que: “El Estado generará las condiciones para la protección integral de sus habitantes a lo largo de sus vidas, que aseguren los derechos y principios reconocidos en la Constitución, en particular la igualdad en la diversidad y la no discriminación, y priorizará su acción hacia aquellos grupos que requieran consideración especial por la persistencia de desigualdades, exclusión, discriminación o violencia, o en virtud de su condición etaria, de salud o de discapacidad. (...)”;
- Que;** el Art. 358 de la Norma Suprema ordena que: “El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema





nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.”;

- Que;** el Art. 361 de la Constitución de la República del Ecuador preceptúa que: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;
- Que;** el Art. 362 de la misma Constitución dispone que la atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales, alternativas y complementarias y que los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información a los pacientes;
- Que;** la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en el año 2005, en su Art. 19, motiva a los países a crear, promover y apoyar, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; a prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; y a evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología;
- Que;** la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, en su Art. 6, (59 Asamblea General Corea, 2008) señala que en la investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre la primacía sobre todos los otros intereses;
- Que;** las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, señala entre sus artículos, que todas las propuestas para realizar investigaciones en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y ética; y hace referencia a la importancia del consentimiento informado individual en toda investigación biomédica;
- Que;** la Ley Orgánica de Salud en el Art. 4 prescribe que la autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación de dicha Ley, siendo las normas que dicte para su plena vigencia obligatorias;
- Que;** la Ley Orgánica de Salud en su Art. 6 ordena: “Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 32. Participar, en coordinación con el organismo nacional competente, en la investigación y el desarrollo de la ciencia y tecnología en salud, salvaguardando la vigencia de los derechos humanos, bajo principios bioéticos.”;
- Que;** la misma Ley Orgánica dispone: “Art. 7.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: (...) e) Ser oportunamente





informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna; (...) h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública; (...) l) No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida.”;

- Que;** la Ley Ibídem en el Art. 201 establece que: “Es responsabilidad de los profesionales de salud, brindar atención de calidad, con calidez y eficacia, en el ámbito de sus competencias, buscando el mayor beneficio para la salud de sus pacientes y de la población, respetando los derechos humanos y los principios bioéticos. (...)”;
- Que;** el Art. 207 de la misma Ley Orgánica de Salud dispone que: “La investigación científica en salud así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas.”;
- Que;** el Art. 208 de la mencionada Ley Orgánica sostiene que: “La investigación científica y tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad.”;
- Que;** con Acuerdo Ministerial No. 00002110 expedido el 11 de octubre de 2012, publicado en el Registro Oficial No. 829 de 13 de noviembre de 2012, se estableció el marco normativo para la creación del Comité Nacional de Bioética en Salud, CNBS, bajo la dirección del Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud;
- Que;** en el país se desarrollan permanentemente investigaciones biomédicas y científicas, por lo tanto es necesario contar con normas que las regulen, en protección de los derechos humanos y la salud; asimismo, es conveniente promover la creación de un organismo colegiado que norme los aspectos relacionados a la bioética; y,
- Que;** con memorando No. MSP-VGVS-2013-0461 de 30 de abril de 2013, el Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, solicita la legalización del presente Acuerdo Ministerial.

**EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONCEDIDAS POR LOS ARTÍCULOS 151 Y 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y POR EL ARTÍCULO 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA**

3

**ACUERDA:**

Crear la **Comisión Nacional de Bioética en Salud, CNBS** que para su funcionamiento se registrá por el siguiente Reglamento:

**CAPÍTULO I**  
**Generalidades**

**ART. 1.-** La Comisión Nacional de Bioética en Salud, CNBS, cumplirá sus funciones bajo la dirección del Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, en coordinación con las demás instancias del Ministerio de Salud Pública, responsables de los temas de investigación en salud, derechos humanos y género; y, gestión y calidad de los servicios.

**ART. 2.-** La Comisión Nacional de Bioética en Salud estará constituida por personas naturales. Su objeto es concebir, diseñar y modelar el trabajo de la bioética en salud en el Ecuador en los ámbitos de la salud pública, la atención individual y la investigación.

La Comisión Nacional de Bioética en Salud dependerá del Ministerio de Salud Pública y permanecerá en funciones hasta que se expida un nuevo marco normativo en salud y de origen al organismo, que cumplirá los mismos fines y los otros que éste le asigne.

**ART. 3.-** Las decisiones emitidas por la CNBS se registrarán en los principios que propone la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

La CNBS utilizará, entre los criterios de análisis, los siguientes lineamientos emitidos por la OPS, en el documento conceptual denominado "Bioética: hacia la integración de la ética en el ámbito de la salud"; a fin de determinar si una política o intervención en salud pública es ética, evaluando si hay evidencia de:

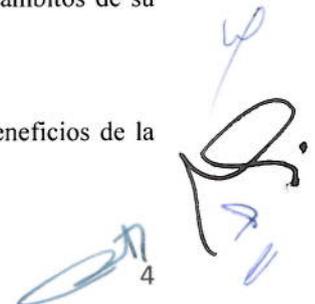
- a) la intervención es efectiva para lograr los objetivos propuestos;
- b) los beneficios de la intervención superan los daños y cargas que pudieran resultar de la intervención;
- c) el objetivo de la intervención no puede alcanzarse de una manera distinta que implique menos cargas o efectos para el individuo o la población; y,
- d) la intervención va a resultar en el menor número posible de cargas o efectos adversos posible.

**ART. 4.-** La CNBS mantendrá un sistema de comunicación oficial y permanente con el Ministerio de Salud Pública y formulará un plan de trabajo que asegure una estrecha coordinación con las instancias relacionadas, según el ámbito planteado.

**ART. 5.-** La Comisión Nacional de Bioética en Salud, CNBS, asesorará en los ámbitos de su competencia, en tres aspectos:

A) **Salud pública**, asegurando analizar al menos los siguientes temas:

- Desigualdades en el estado de salud y en el acceso a la atención y los beneficios de la investigación médica.
- Respuesta a la amenaza de enfermedades infecciosas.
- Vigilancia y seguimiento sanitario.





- Explotación de grupos humanos de atención prioritaria y de doble vulnerabilidad.
- Promoción de la salud.
- Participación, transparencia y responsabilidad, que aseguren que las decisiones de la autoridad sanitaria nacional favorezcan la equidad y bienestar de la población.
- Impacto de riesgos y desastres naturales.
- Seguridad del paciente en los servicios de salud.

B) **Atención de salud individual**, planteando argumentos y recomendaciones relacionadas con los temas legales, de derechos humanos, éticos y técnico médicos, que sean requeridos; y,

C) **Investigaciones biomédicas y científicas**, especialmente si se trata de grupos de riesgo y poblaciones de atención prioritaria, asesorando respecto a instrumentos y procedimientos que vayan a utilizarse, con el fin de asegurar los principios bioéticos, aportando en el mejoramiento de la salud, la protección de derechos y la neutralización de las asimetrías entre el investigador y los sujetos de la investigación.

**ART. 6.-** La Comisión Nacional de Bioética en Salud, CNBS, tendrá las siguientes funciones:

- a) Identificar, conocer y estudiar aspectos bioéticos y emitir recomendaciones sobre ellos.
- b) Asesorar a la autoridad sanitaria nacional en la incorporación de principios de bioética para la organización, normativa y gestión de las instituciones del Sistema Nacional de Salud; así como, en el manejo intersectorial de los determinantes de la salud.
- c) Proponer estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos que permitan el licenciamiento y evaluación de los Comités de Ética de Atención de la Salud Individual (CEASI) y de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), por parte del Ministerio de Salud Pública, a través del Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, del Viceministerio de Atención Integral en Salud y de la Dirección de Inteligencia de la Salud.
- d) Asesorar a la autoridad sanitaria nacional, respecto a la creación, organización, procedimiento y funcionamiento de los CEASI y CEISH. En el caso de investigaciones médicas que utilicen animales, deberá observarse la normativa bioética correspondiente.
- e) Proponer a la autoridad sanitaria nacional, un modelo de análisis de problemas bioéticos identificados en los CEASI y CEISH del país.
- f) Plantear a la autoridad sanitaria nacional, las normas de bioética a ser implementadas por los CEASI y CEISH.
- g) Proponer a la Autoridad Sanitaria Nacional intervenciones que permitan mejorar la aplicación de los principios bioéticos, tales como la formación de profesionales calificados y programas de capacitación continua en materia de bioética en salud.

**ART. 7.-** La Comisión emitirá un informe anual respecto a los productos propuestos en su plan de trabajo.

**ART. 8.-** De ser necesario, la CNBS convocará a consejeros temporales, para tratar temas puntuales y específicos. Sus recomendaciones no tendrán carácter vinculante.





## CAPÍTULO II Conformación de la CNBS

### ART. 9.- Conformación.-

La CNBS estará conformada por un grupo interdisciplinario de quince (15) miembros, entre los cuales se contará con perfiles profesionales de médicos/as, enfermeros/as, abogados/as, biotecnólogos/as, sociólogos/as o antropólogos/as y economistas o carreras afines. La selección se realizará considerando los campos de la bioética, en base a su trayectoria, méritos y competencias, bajo criterios de acción positiva y representación de varias disciplinas y de la sociedad civil. De entre los miembros se elegirá al Presidente y al Secretario General de la Comisión.

### ART. 10.- Selección de Miembros.-

Los miembros serán seleccionados por el/a Ministro/a de Salud Pública, permanecerán en funciones hasta que se expida la nueva normativa de salud y su selección seguirá el siguiente proceso:

- Convocatoria;
- Postulación;
- Calificación;
- Objeción; y,
- Selección final de los miembros.

### ART. 11.- Convocatoria para formar parte de la CNBS.-

La Convocatoria para formar parte de la CNBS será pública, abierta y estará disponible en la página web del Ministerio de Salud Pública del Ecuador [www.salud.gob.ec](http://www.salud.gob.ec) y en otros medios electrónicos y prensa. En esta convocatoria constará información respecto a la misión y funciones de los miembros de la CNBS, los perfiles a ser seleccionados, las fechas límites de aplicación y selección, los formatos para remitir información, el mecanismo de selección y el contacto para solicitar información adicional.

### ART. 12.- Postulación.-

Los postulantes para la CNBS serán de nacionalidad ecuatoriana y presentarán la siguiente documentación:

- a) Carta de interés para participar en la CNBS, no mayor a 800 palabras. (anexo 1)
- b) Formulario de registro y currículum vitae (anexo 2).

Para el envío de los requisitos se utilizará una de las siguientes alternativas:

1. Llenar formularios en línea en la página web del Ministerio de Salud Pública.
2. Enviar la documentación al Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, a través de la Dirección de Secretaría General del Ministerio de Salud Pública.

El Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud Pública a su vez enviará la documentación a la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud.




**ART. 13.- Calificación.-**

La calificación de los postulantes será realizada por un Tribunal Calificador considerando los méritos, experiencias y aportes, según los ámbitos en los que participe y de acuerdo a la puntuación detallada en el anexo 3. Este Tribunal Calificador estará integrado por:

El/la Ministro/a de Salud Pública, o su delegado/a, quien lo presidirá;  
 El/la Viceministro/a de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, o su delegado/a;  
 El/la Viceministro/a de Atención Integral en Salud, o su delegado/a; y,  
 El/a Coordinador/a General de Desarrollo Estratégico en Salud, o su delegado/a.

De los resultados de la calificación se emitirá un acta.

Para que un postulante sea preseleccionado deberá alcanzar un puntaje mínimo del 60%. La institución se reserva el derecho de declarar desierto el proceso y de reiniciarlo en caso de no contar con postulaciones que alcancen la calificación mínima. Se requieren al menos quince (15) candidaturas que cumplan este requisito para conformar la Comisión.

El Tribunal Calificador establecerá además un grupo de posibles miembros de la CNBS que actuarán como reemplazo de los titulares, o de apoyo complementario a las Comisiones, en el caso de requerirse. Este grupo estará conformado por los postulantes con los puntajes subsecuentes.

**ART. 14.- Fase de Objeción.-**

Se podrá presentar objeciones a las postulaciones ante el/a Ministro/a de Salud Pública en el término de diez (10) días, contados a partir de la publicación de la nómina respectiva en la sección pertinente de la página web del Ministerio de Salud Pública. Se adjuntarán las pruebas que respalden dicha objeción.

Una vez presentada la objeción, se solicitará a los/as candidatos/as objetados/as para que en un término de cinco días contesten la objeción y presenten las pruebas de descargo que consideren pertinentes. El Tribunal Calificador procederá a resolver las objeciones.

**ART. 15.- Selección final.-**

El/la Ministro/a de Salud Pública designará a los miembros de la CNBS, de la lista de los postulantes con los mejores puntajes, según los perfiles requeridos.

**ART. 16.- Duración y renovación del cargo.-**

Para asumir sus funciones, cada miembro de la CNBS presentará una declaración juramentada de su vinculación profesional en actividades referidas a los temas a discutirse dentro de los ámbitos de la Comisión y ejercerá el cargo hasta que la nueva normativa de salud sea expedida.

Una vez que entre en vigencia el cuerpo legal específico que regule este campo, de así considerarlo pertinente el/a Ministro/a de Salud Pública renovará o revocará los cargos de los integrantes de la CNBS, de acuerdo a la estructura que dicha norma determine.

**ART. 17.- Membresía.-**

Los miembros participarán por decisión voluntaria en la CNBS y la pertenencia a dicho Órgano será a título personal y no remunerada, sin que se pueda delegar su representación.

**ART. 18.- Pérdida de la membresía.-**

Se perderá la condición de miembro de la CNBS por renuncia, o por expulsión acordada por la Comisión en pleno cuando se demuestre conflicto de intereses no declarados en los temas en discusión dentro de la Comisión Nacional de Bioética en Salud; por negligencia o imprudencia en las funciones encomendadas, o por finalización del período para el cual fue elegido.

**ART. 19.- Sustitución de los miembros.-**

El/la Ministro/a de Salud Pública será el/la encargado/a de designar a la o las personas que sustituyan a los/as integrantes del CNBS, en caso de su ausencia definitiva. Para tal efecto podrá considerar el grupo de postulantes no titulares o abrir una nueva convocatoria.

**CAPÍTULO III**  
**Organización y funciones**

**ART. 20.- De la convocatoria a Sesiones.-**

La convocatoria a los miembros de la CNBS se realizará por escrito por lo menos con tres (3) días hábiles de anticipación al de la sesión e incluirá el orden del día y los documentos relacionados con los asuntos a tratarse en aquella.

**ART. 21.- Del Quórum.-**

El quórum para iniciar las sesiones de la Comisión se establecerá con la presencia de nueve (9) de sus miembros, uno de los cuáles será obligatoriamente el/a Presidente/a.

**ART. 22.- Elección del/a Presidente/a y del/a Secretario/a.-**

El/a Presidente/a de la CNBS será elegido/a por sus miembros, con voto secreto y por mayoría absoluta; y, el/a Secretario/a de la CNBS será elegido por el/la Presidente/a, de entre los representantes de las Subcomisiones, quienes formarán parte del Directorio.

**ART. 23.- Funciones del/la Presidente/a:**

- a) Disponer la convocatoria a las sesiones ordinarias y extraordinarias de la Comisión a través del/a Secretario/a General, por lo menos con tres (3) días hábiles de anticipación;
- b) Presidir las sesiones, en un ambiente de pluralismo en la deliberación y la participación activa de todos los miembros;
- c) Establecer el orden del día de las sesiones;
- d) Suscribir, conjuntamente con el/a Secretario/a las actas, informes y comunicaciones emitidas por la CNBS;
- e) Solicitar información a instituciones relacionadas con temas en debate, dentro de la CNBS;
- f) Representar a la CNBS en las convocatorias con las instancias ministeriales y todas las demás, dentro de sus competencias;
- g) Presentar al inicio de sus funciones, un plan de trabajo para consideración de la CNBS;
- h) Presentar a la autoridad sanitaria el plan de trabajo de la CNBS;
- i) Priorizar los asuntos bioéticos a ser analizados y desarrollados por la CNBS según el tipo, emergencia y repercusión del tema;
- j) Elaborar un informe anual de las actividades de la CNBS, incluyendo las recomendaciones que se hayan generado, sin perjuicio de los informes periódicos en referencia a los temas específicos que se resuelvan y del informe final que al culminar el período de gestión la Comisión deberá preparar;
- k) Coordinar las actividades administrativas pertinentes; y,



- l) En caso de ausencia temporal, el/la Presidente/a delegará a un miembro de la CNBS para su remplazo, por un período máximo de treinta (30) días, de ser definitiva, se efectuará la elección correspondiente.

**ART. 24.- Funciones de los Miembros de la Comisión:**

- a) Concurrir a las sesiones ordinarias y extraordinarias a las que fueren convocados;
- b) Asumir comprometidamente los encargos que la CNBS le asigne y en el caso de no poder desarrollarlos, excusarse de manera oficial y justificada;
- c) Mantener la confidencialidad y privacidad necesarias en el manejo de los distintos aspectos que trata la CNBS, restricción que es una excepción en el caso del/a Presidente/a cuando actúa como vocero;
- d) Colaborar en el desarrollo del plan de trabajo de bioética;
- e) Actuar con autorización oficial de la Asamblea Plenaria en los temas relacionados con la CNBS;
- f) Excusar su participación en temas a tratarse en la CNBS, cuando se anticipe un conflicto de interés; y,
- g) Preservar la confidencialidad y privacidad de la información de análisis de casos de personas naturales.

**ART. 25.- Funciones del/a Secretario/a General:**

- a) Convocar por escrito a las sesiones ordinarias y extraordinarias a los miembros de la Comisión por orden del/a Presidente/a, por lo menos con tres (3) días hábiles de anticipación, anexando la documentación respectiva;
- b) Constatar la asistencia de quórum para la instalación de las sesiones;
- c) Coordinar las actividades administrativas, junto con el/a Presidente/a de la CNBS;
- d) Mantener actualizados los archivos físico y digital de los temas analizados por la CNBS, así como las actas y demás documentos;
- e) Redactar y suscribir las actas de las sesiones conjuntamente con el/a Presidente/a de la CNBS;
- f) Llevar un archivo cronológico de las actas de cada sesión; y,
- g) Facilitar el acceso a la documentación a quien lo solicite, con autorización del/a Presidente/a y conforme amerite el caso, de conformidad con la legislación vigente y en especial observancia a la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

## CAPÍTULO IV

### Niveles de Gobierno y de Gestión

**ART. 26.-** La Comisión Nacional de Bioética en Salud, CNBS, tendrá los siguientes niveles de gobierno y de gestión:

- **Asamblea Plenaria.** Conformada por todos los miembros de la CNBS. Para instalar la Asamblea se requerirá un quórum mínimo de nueve (9) miembros.
- **Directorio.** Conformado por el/a Presidente/a y dos (2) representantes de cada Subcomisión de la CNBS. Deberá incluir al profesional del ámbito jurídico.
- **Subcomisión de Atención de Salud Individual; Subcomisión de Investigación en Salud; y, Subcomisión de Salud Pública.** Cada una conformada por cinco (5) integrantes, miembros de la CNBS.



Las funciones específicas serán definidas por la CNBS.

**ART. 27.-** Los miembros de las Subcomisiones tendrán los siguientes perfiles:

- **Subcomisión de Atención de Salud Individual:**
  - Dos (2) profesionales sanitarios: una enfermera con experiencia hospitalaria, un médico con experiencia en atención directa a pacientes. Se preferirá en ambos perfiles conocimientos y práctica docente.
  - Un profesional jurídico con experiencia en temas referidos a ética.
  - Un representante de la ciudadanía, de cualquier disciplina, de preferencia con experticia en derechos humanos.
  - Un representante del/a Ministro/a de Salud Pública.
- **Subcomisión de Investigación en Salud:**
  - Un profesional de ciencias de la salud con experiencia en investigación, que haya realizado publicaciones al respecto.
  - Un profesional de ciencias sociales (excluyendo salud).
  - Un representante de la ciudadanía, de cualquier disciplina, de preferencia con experticia en derechos humanos o bioética.
  - Un profesional de biotecnología.
  - Un representante del/a Ministro/a de Salud Pública.
- **Subcomisión de Salud Pública:**
  - Un/a médico/a o enfermero/a con especialidad en Salud Pública.
  - Un/a economista, de preferencia con conocimientos del sector salud.
  - Un/a sociólogo/a o antropólogo/a, de preferencia con conocimientos del sector salud.
  - Un representante de la ciudadanía, de cualquier disciplina, de preferencia con experticia en derechos humanos o bioética.
  - Un representante del/a Ministro/a de Salud Pública.

## CAPÍTULO V

### Procedimientos para la gestión de la CNBS.

**ART. 28.- Ingreso de documentación a la CNBS.-**

Toda documentación dirigida para la Comisión Nacional de Bioética en Salud, CNBS, será enviada al/a Secretario/a General de la CNBS, por escrito, a través de la Dirección de Secretaría General del Ministerio de Salud Pública.



10


**ART. 29.- Sesiones ordinarias.-**

La Asamblea Plenaria de la CNBS sesionará mensualmente, de conformidad a un calendario pre-establecido. El Ministerio de Salud Pública proveerá el espacio físico adecuado para que se realicen las sesiones y para el archivo de documentos. La periodicidad de las sesiones del Directorio y de las subcomisiones será definida por la CNBS.

**ART. 30.- Sesiones extraordinarias.-**

Se convocará a sesión extraordinaria, cuando exista un tema que requiera resolución urgente y prioritaria, posterior al análisis de pertinencia por parte del/a Presidente/a de la CNBS y notificación al/a Secretario/a General.

**ART. 31.- Desarrollo de las sesiones.-**

En cada sesión de la CNBS los miembros suscribirán una hoja de asistencia. En el caso de no poder asistir, justificarán su inasistencia con anticipación al/a Secretario/a de la CNBS.

En cada sesión se levantará un acta que documente los temas y definiciones tomadas y una copia de la misma será entregada a los participantes.

**ART. 32.- Toma de decisiones.-**

En las sesiones plenarias, cada Subcomisión presentará los temas desarrollados en su ámbito.

Previo a la toma de decisiones en los casos analizados por la CNBS, se fomentará un debate que proponga escuchar diversas posiciones y enfoques de cada uno de sus miembros e invitados, si los hubiere, para asegurar pluralismo.

La primera opción de la CNBS será llegar a un consenso entre sus integrantes para la toma de decisiones. De no ser posible el consenso, se solicitará el aporte de expertos en el caso tratado y se resolverá por votación, por mayoría absoluta.

**ART. 33.- Notificación de recomendaciones.-**

Los informes serán dirigidos a la autoridad sanitaria y se emitirán en un formato estándar definido por la CNBS, con el fin de garantizar que cada caso contenga la misma información y se facilite la posterior elaboración del informe anual de su gestión, como mecanismo de transparencia y rendición de cuentas.

La CNBS cumplirá el plazo de entrega de sus productos en el marco del plan de trabajo aprobado.

## CAPÍTULO VI

### Glosario

**ART. 34.-** Para fines de aplicación del presente Reglamento se entenderá por:

**CNBS.- Comisión Nacional de Bioética en Salud.** Órgano que concebirá, diseñará y modelará el trabajo de la bioética en salud en el Ecuador, en los ámbitos de la salud pública, la atención individual y la investigación.

**CEASI.- Comités de Ética de Atención de Salud Individual.** Organizaciones consultivas multidisciplinares, autorizadas por el Ministerio de Salud Pública, constituidas dentro de las Unidades de Salud, con la finalidad de la protección de la dignidad de las personas y el mejoramiento de la calidad de atención de la Unidad de Salud donde operen.

**CEISH.- Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos.** Organismos multidisciplinarios, autorizados por el Ministerio de Salud Pública, cuya responsabilidad es asegurar que se cumplan los principios de bioética de los sujetos que participan en investigaciones sanitarias y las normas que la autoridad sanitaria nacional emita al respecto.

**Conflicto de interés.-** Situación originada cuando una persona puede ser influenciada en su juicio, por una intención o un fin diferente al que está obligado a perseguir por su rol, sea profesional de la salud o de otra profesión.

**Determinantes de la salud.-** Conjunto de factores personales, sociales, políticos y ambientales que determinan el estado de salud de los individuos y las poblaciones.

**Investigación biomédica.-** Tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable. Incluye los estudios médicos y de comportamiento relativos a la salud humana. Este tipo de investigación contiene: **(a)** estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica - física, química o psicológica- en pacientes o personas sanas; **(b)** ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológica individual; **(c)** estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades; **(d)** estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos; **(e)** estudios genéticos; y, **(f)** investigaciones sociales relacionadas con el campo de la salud.

La investigación biomédica puede emplear observación o intervención física, química o psicológica; puede también generar registros o utilizar datos existentes que contengan información biomédica u otra información acerca de los individuos, quienes pueden o no ser identificados a partir de los registros o de la información.

**Pluralista.-** Sistema que acepta, reconoce y tolera la existencia de diferentes posiciones o pensamientos.

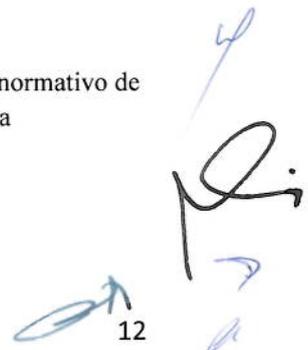
## DISPOSICIONES GENERALES

**PRIMERA.-** Para temas de funcionamiento operativo-administrativo, la CNBS contará con el financiamiento que le asigne el Ministerio de Salud Pública, a través del Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud.

**SEGUNDA.-** Los miembros de la Comisión Nacional de Bioética en Salud, CNBS, guardarán absoluta reserva sobre los documentos y asuntos conocidos por ellos.

## DISPOSICIÓN TRANSITORIA

El presente Acuerdo Ministerial tendrá vigencia hasta que se expida un nuevo marco normativo de salud que remplace a la vigente Ley Orgánica de Salud y considere en forma integrada disposiciones referentes a la bioética.



12

**DISPOSICIÓN DEROGATORIA**

Deróganse todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan al presente Acuerdo Ministerial, expresamente el Acuerdo Ministerial No. 00002110 de 11 de octubre de 2012, publicado en el Registro Oficial No. 829 de 13 de noviembre de 2012.

**DISPOSICIÓN FINAL**

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese al Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud y a la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud.

DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO a, 14 JUN. 2013

  
Carina Vance Mafla  
**MINISTRA DE SALUD PÚBLICA**



	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Revisado	Dra. Elisa Jaramillo Abg. Isabel Ledesma Dra. Elina Herrera	Coordinación General de Asesoría Jurídica	Coordinador General (E) Directora Nacional de Consultoría Legal (E) Servidora	
Aprobado	Dr. Miguel Malo Eco. Ruth Lucio	Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud	Viceministro Coordinadora General	
Revisado	Dr. Marcelo Placencia Dr. Xavier Maldonado	Despacho Ministerial Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud	Asesor Asesor	
Elaborado	Dra. Karina Castro	Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud	Asesora	



# Anexo 1

## MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA EN SALUD

### Carta de interés para postularse a la CNBS

Expresar en 800 palabras el interés de la postulación para ser parte de la Comisión Nacional de Bioética en Salud



## Anexo 2

### MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

### COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA EN SALUD

#### FORMULARIO DE REGISTRO

##### Datos Personales

<b>1. Fecha de inscripción:</b>	
<b>2. Nombres y apellidos:</b>	
<b>3. Edad:</b>	
<b>4. Fecha de nacimiento:</b>	
<b>5. Número de Cédula de Ciudadanía:</b>	
<b>6. Oficio/profesión:</b>	
<b>7. Dirección de contacto:</b>	
<b>8. Cargo actual:</b>	
<b>9. Correo electrónico:</b>	
<b>10. Teléfono fijo/celular:</b>	

**Perfil de postulación** (elija máximo dos opciones de los tres ámbitos)

**Ámbitos:**

**1. Salud pública**

- Profesional sanitario:** Enfermera con experiencia hospitalaria (Se preferirá conocimientos y práctica docente)
- Profesional sanitario:** Médico con experiencia en atención directa a pacientes. (Se preferirá conocimientos y práctica docente)
- Profesional Jurídico – doctrinario:** de preferencia con experiencia en temas referidos a ética
- Representante de ciudadanía:** de cualquier disciplina con experticia en derechos humanos

**2. Investigación en Salud:**

- Profesional de ciencias de la salud con experiencia en investigación,** que haya realizado publicaciones al respecto
- Profesional de ciencias sociales** (excluyendo salud)
- Profesional de biotecnología**
- Representante de la ciudadanía,** de cualquier disciplina con experticia en derechos humanos o bioética

**3. Salud Pública:**

- Médico o enfermera con especialidad en salud pública**
- Economista,** de preferencia con conocimientos del sector salud
- Sociólogo, antropólogo** de preferencia con conocimientos del sector salud
- Representante de la Sociedad civil** (movimientos sociales)

## Estudios Académicos

- **Educación Básica**

- **Secundaria**

- **Pregrado**

- **Postgrado** (anote únicamente formación académica que haya culminado en titulación de especialización, maestría o doctorado)

- **Cursos Internacionales** (anote la fecha, nombre, horas y en calidad de: expositor, asistente)

- **Cursos Nacionales** (anote la fecha, nombre, horas y en calidad de: expositor, asistente)

- **Publicaciones Internacionales** (anote, si participó como autor o coautor, fecha de publicación, título, País y lugar de publicación)

- **Publicaciones Nacionales** (anote, si participó como autor o coautor, fecha de publicación, título y lugar de publicación)

- **Docencia**

- **Experiencia laboral** (anote cargo, lugar y tiempo de trabajo)

- **Experiencia social** (detalle cada una de las experiencias a favor de la bioética o derechos humanos, tiempo de labor, vigencia y resultado obtenido)

- **Reconocimientos nacionales e internacionales independientes**  
(anote si el reconocimiento es social o académico, fecha y quien otorga el reconocimiento)

**Observación: No es un requisito contar con todos los parámetros para postularse**

## Anexo 3

### MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA EN SALUD

#### MATRIZ DE CALIFICACIÓN

#### COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA EN SALUD (CNBS)

Matriz de calificación Miembros de la CNBS			
Categorías	Opciones	Profesionales	Ciudadanos
FORMACIÓN (POSTGRADOS)	Primaria	0	1
	Secundaria	0	1
	Universitaria	10	3
	Especialización	12	6
	Maestría	15	7
	PhD	17	8
	Post PhD	18	8
	Ninguno/desconocido	0	0
	<b>PESO RELATIVO:</b>	<b>18</b>	<b>8</b>
FORMACIÓN (CURSOS)	Asistente más de 3 cursos nacionales	1	1
	Asistente internacional	1	1
	Expositor nacional tema no libre	1,5	1,5
	Expositor internacional tema no libre	2	2
	Ninguno/desconocido	0	0
	<b>PESO RELATIVO:</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
PUBLICACIONES	1-3 NCNLS	1	1
	> 4 NCNLS	2	1,5
	1-3 INTRNCN	4	2
	> 4 INTRNCN	6	2,5
	1-3 NCN+ 1-3 INTRNCN	8	3
	> 4 NCN+ 1-3 INTRNCN	10	3,5
	1-3 NCNLS + 4 INTRNC	12	4
	> 4 NCN+ > 4 INTRNCN	15	5
	Ninguno/desconocido	0	0
	<b>PESO RELATIVO:</b>	<b>15</b>	<b>5</b>
ACTIVIDAD DOCENTE	Docente de educación básica	8	3
	Docente de pregrado	10	3,5

0000357

	Docente de postgrado	15	5
	Ninguno/desconocido	0	0
	<b>PESO RELATIVO</b>	<b>15</b>	<b>5</b>
<b>EXPERIENCIA LABORAL</b>	Privada_1-5_a	18	18
	Privada_6-10_a	30	30
	Privada_>10_a	32	32
	Publica_1-5_a	20	20
	Publica_6-10_a	32	32
	Publica_>10_a	35	35
	<b>PESO RELATIVO:</b>	<b>35</b>	<b>35</b>
<b>EXPERIENCIA SOCIAL duración</b>	De 1 a 5 a	2	10
	De 6 a 10 a	2,5	13
	> 10 a	4	15
	Ninguno/desconocido	0	0
	<b>PESO RELATIVO:</b>	<b>4</b>	<b>15</b>
<b>EXPERIENCIA SOCIAL vigencia</b>	De 1 a 5 a	1	6
	De 6 a 10 a	2.5	8
	> 10 a	3	10
	No aplicable/desconocido	0	0
	<b>PESO RELATIVO:</b>	<b>3</b>	<b>10</b>
<b>EXPERIENCIA SOCIAL resultado</b>	Neutro/negativo	0	0
	Poco efecto	1,5	4
	Relevante	2	8
	Muy relevante	3	12
	No aplicable/desconocido	0	0
	<b>PESO RELATIVO:</b>	<b>3</b>	<b>10</b>
<b>RECONOCIMIENTOS</b>	Académicos Nacionales	1,3	2,5
	Académicos Internacionales	2,5	5
	Sociales	3,7	7,5
	Académicos y sociales	5	10
	Ninguno/desconocido	0	0
	<b>PESO RELATIVO:</b>	<b>5</b>	<b>10</b>
<b>TOTAL</b>		<b>100</b>	<b>100</b>