



Reglamento para uso del material genético humano en Ecuador

Subsecretaría de Gobernanza de la Salud Pública
Dirección Nacional de Normatización
Programa Nacional de Genética – PRONAGE

Septiembre 2013

Ficha catalográfica:

Ministerio de Salud Pública (MSP) *Reglamento para uso del material genético humano en Ecuador*, Quito: Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Normatización y Programa Nacional de Genética, 2013, pg; tab

1. Reglamento
2. ADN
3. Salud pública
4. Ecuador

Como citar este documento:

Ministerio de Salud Pública, *Reglamento para uso del material genético humano en Ecuador*, MSP, Dirección Nacional de Normatización y Programa Nacional de Genética, 2013, Quito, Ecuador.

Ministerio de Salud Pública

Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública
Dirección Nacional de Normatización
Ave. República del Salvador 36-64 y Suecia 10º Piso
Teléfono: 593-2-381-4400 / 593-2-381-4450
Página Web: www.msp.gob.ec

ISBN: xxxxxxxxxxxxxxxx

Diseño e impresión:

Impreso en Quito – Ecuador

Contenidos

Página

1. Introducción
2. Antecedentes
3. Marco legal
4. Objetivo
5. Alcance
6. Definiciones
7. Disposiciones Generales
8. Anexos

Introducción

Este reglamento tiene como propósito responder a los retos que plantea la investigación biomédica respecto a la obtención, uso y manejo del material hereditario humano, con esto se pretende fijar normas en ámbitos no regulados o que han sido de forma fragmentada o ajena a los cambios producidos en los últimos años, que dé respuesta a los nuevos retos científicos y al mismo tiempo que garantice la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por la acción investigadora de cualquier acción biomédica que implique realización de análisis genéticos, intervenciones sobre material genético humano, así como el manejo de la información resultante de las investigaciones que utilizaron muestras biológicas de origen humano.

En este sentido, se establece que la libre autonomía de la persona, familia, pueblo y nacionalidad, es el fundamento del que se derivan los derechos específicos a otorgar el consentimiento informado, el principio de gratuidad de las donaciones de material biológico, y fija los estándares de calidad, seguridad, y la estricta observancia del principio de precaución en las distintas actividades que regula en Ecuador como país intercultural y plurinacional.

Antecedentes

La aplicación clínica de los avances en genética supone un reto para el conjunto de la sociedad por sus repercusiones médicas, éticas, jurídicas y sociales. En este sentido, son numerosos los criterios y las recomendaciones que se vienen produciendo desde diversas organizaciones internacionales, entre las que cabe destacar la *Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos*, aprobada por la UNESCO el 11 de noviembre de 1997.

La extraordinaria sensibilidad de la información genética y sus implicaciones en el campo de la investigación, señalan la conveniencia de establecer un marco normativo adecuado, que permita las garantías apropiadas en este ámbito, por lo que debe desarrollarse una legislación específica. El sistema de salud deberá garantizar la accesibilidad y la equidad en la realización de los análisis genéticos, y en la prestación de la asesoría genética indicada tanto para enfermedades de baja prevalencia (raras) como para otras más comunes, estableciendo de esta forma criterios de seguridad y validez clínica en la incorporación de prestaciones de Genética a la cartera de servicios, y buscará la máxima calidad y fiabilidad en su realización.

Por otra parte, es necesario preservar el equilibrio entre los derechos de las personas y las necesidades de la investigación biomédica, como motor del progreso, con el fin de garantizar la protección de la salud de las generaciones presentes y futuras. Ello incorpora la regulación del manejo de ADN, persiguiendo el cumplimiento de unos requisitos de calidad en el control de las colecciones de muestras biológicas y su gestión de acuerdo a los principios de la bioética.

Marco legal

La Constitución de la República del Ecuador, incluye varios mandatos respecto al material genético que dicen que se declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país...".

En el Art. 57, literal 12 se señala el siguiente derecho "Mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos: sus ciencias, tecnología y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional...".

En el Art. 66, literal d, se señala, "La prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos..."

En el Art. 322 "...Se prohíbe... la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agro-biodiversidad.

En el Art. 92, se señala "Toda persona, por sus propios derechos o como representante legitimado para el efecto, tendrá derecho a conocer de la existencia y a acceder a los documentos, datos genéticos, bancos o archivos de datos personales e informes que sobre sí misma, o sobre sus bienes, consten en entidades públicas o privadas, en soporte material o electrónico..."

La Ley Orgánica de Salud, publicada en Registro Oficial Nro. 423 del 22 de Diciembre del 2006, señala en el Art. 209 que La autoridad sanitaria nacional normará, el funcionamiento de los servicios relacionadas con la investigación y desarrollo de la genética humana, y en el Art. 210 que sólo podrán hacerse pruebas de identificación humana, filiación y compatibilidad de antígenos para trasplantes; estudios mutacionales; ligamiento genético; pruebas predictivas de enfermedades genéticas; pruebas para detectar la predisposición genética a una enfermedad; con fines terapéuticos; y otras que se desarrollen con fines de salud genética.

Por otro lado, el MSP creó el Comité Nacional Ecuatoriano del Genoma Humano y los Derechos Humanos (RO 313 de abril del 2001) al que se le encarga la coordinación para el manejo, de los recursos del genoma humano y los derechos humanos del Ecuador; y también creó el Comité Nacional de Bioética en Salud CNBS con el acuerdo 2110 del 11 de octubre del 2012.

Existe además una resolución y una revisión de la Defensoría del Pueblo del Ecuador, DPE-21-06- 2012, referente al caso de la Biopiratería del genoma de los Waoranis en el Ecuador, en la que se declara "...que se han vulnerado los derechos a la identidad cultural, al consentimiento previo, libre e informado para la extracción y uso de recursos genéticos... en la Investigación del Patrimonio Genómico y Cultural en Ecuador...".

A nivel internacional, deben también considerarse instrumentos jurídicos como el Código de Núremberg, a la Guía de Aspectos Éticos en Genética Médica y Servicios Genéticos de la Organización Mundial de la Salud, que en sus respectivos documentos hablan sobre las actividades de investigación con material genético.

El 11 de noviembre de 1997, se aprobó por unanimidad y por aclamación la "declaración Universal sobre el Genoma Humano y los derechos Humanos", que proclama los principios de: La dignidad humana y el genoma humano, los derechos de las personas interesadas, las investigaciones sobre el genoma humano, las condiciones de ejercicio de la actividad científica, la solidaridad y cooperación internacional, entre otros temas relacionados.

El 16 de octubre del 2003 la conferencia general de la UNESCO aprobó por unanimidad y por aclamación la "Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos" en el que se declara como su objetivo: Velar por el respeto de la dignidad y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas atendiendo a los imperativos de igualdad, justicia y solidaridad, pero reconoce al mismo tiempo que se debe considerar la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación.

La Declaración recomienda a los Estados esforzarse por proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de los datos genéticos humanos asociados con una persona, una familia o, en su caso, un grupo identificables. Pero estos fines no pueden alcanzarse si no se establecen procedimientos para su recolección y tratamiento, uso y almacenamiento.

En su conjunto estas normas señalan la necesidad de adecuarse a las recomendaciones internacionales de derechos del hombre, preservar y valorar la diversidad humana, el consentimiento libre e informado de los sujetos, la posibilidad de retirarse en el transcurso de los estudios, respeto a la dignidad e integridad, confidencialidad de los resultados; y la posibilidad de otorgar a los individuos que cedieron muestras genéticas el control sobre la publicidad de los resultados.

Disposiciones generales

Art 1. Finalidad

Garantizar que todos los ciudadanos tengan derecho a la protección de su genoma, con el fin de lograr su bienestar en condiciones de igualdad, preservando de esta forma los derechos fundamentales tanto individuales como colectivos con énfasis en el derecho a la privacidad y soberanía sobre su propio material genético sin ninguna clase de discriminación.

Art 2. Propósito

Regular la recolección, utilización, almacenamiento y disposición, del material genético humano acorde con tratados, normativas internacionales y con el mandato de la Constitución Política del Ecuador, la Ley Orgánica de Salud, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, lo que permitirá normar:

- a. Las investigaciones básicas biomédicas relacionadas con la salud humana.
- b. La donación y utilización de cualquier muestra biológica que permitan la extracción de ADN, ARN, con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.
- c. El tratamiento de muestras biológicas.
- d. El almacenamiento de muestras de ADN, ARN.

Art 3. Ámbito de aplicación

Este reglamento se aplica al manejo del material genético de todas las personas nacionales o extranjeros que se encuentren en el territorio nacional. Se aplicará en

todo el Sistema Nacional de Salud y todos los actores del Sistema Nacional e Internacional de Ciencia y Tecnología.

Art 4. Principios y garantías de la investigación básica biomédica.

La realización de cualquier actividad de investigación biomédica que involucre material genético humano deberá observar las siguientes garantías:

- a. Se asegurará la protección de la dignidad e identidad del ser humano con respecto a cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos en el campo de la genética, garantizándose a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a la integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales tanto individuales como colectivas.
- b. La salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.
- c. Las investigaciones a partir de muestras genéticas humanas se realizarán en el marco del respeto a los derechos y libertades fundamentales, con garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, protegiendo la intimidad genética de personas identificables.
- d. Los datos genéticos provenientes de estudios en seres humanos, únicamente podrán ser utilizados con finalidad médica, diagnóstica, de prevención, predicción y tratamiento de enfermedades y de investigaciones científicas o médicas, médico-legales, epidemiológicas, antropológicas y arqueológicas.
- e. La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material genético, requerirá el informe previo favorable de un Comité de Ética aprobado por el Ministerio de Salud Pública y se desarrollará de acuerdo con el principio de precaución. Este comité tendrá como máximo 20 días hábiles para emitir su informe, si luego de este tiempo, no se ha comunicado a los interesados la resolución por parte de la autoridad competente, la petición se considerará aceptada, sin perjuicio legal alguno.

Art 5. Definiciones

A los efectos de este reglamento se entenderá por:

ADN: ácido desoxirribonucleico, contiene la información genética del organismo

ARN: ácido ribonucleico, molécula que dirige las etapas intermedias de la síntesis proteica, Varios tipos de ARN regulan la expresión génica, mientras que otros tienen actividad catalítica

Análisis genético: procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos del ADN, para relacionarlo con una patología genética o con un riesgo de desarrollarla.

Anonimizar: proceso aplicable a una muestra biológica, que impide establecer cualquier nexo entre un dato y el sujeto donante.

Asesoría genética: procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias para él o su descendencia de los resultados de un análisis genético.

Congénito: se refiere a un rasgo o característica, con la cual se nace.

Consentimiento Informado: instrumento jurídico y requisito básico para cualquier estudio en humanos, en él se explica con claridad los objetivos del proyecto, utilización de las muestras en el presente y en el futuro; tiempo del almacenamiento; identificación de las muestras; existencia o no, de beneficios para el donante.

Dato genético: información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos

Datos proteómicos humanos: información relativa a las proteínas de una persona, lo cual incluye su expresión, modificación e interacción

Diagnóstico genético: procedimiento empleado para localizar e identificar la secuencia de un gen, para conocer su grado de normalidad o malformación.

Disociación: procedimiento mediante el cual los datos personales son separados y no permiten relacionarse con un sujeto.

Enfermedad hereditaria: condición anormal que tiene su origen en la alteración del material genético y que se transmite de generación en generación.

Genoma: conjunto del total de ADN y genes de un organismo, empaquetados en los cromosomas.

Muestra biológica: cualquier material biológico humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

Principio de precaución: cambio de valores que respalda la adopción de medidas protectoras al sujeto humano, dando primacía al respeto, los derechos de los ciudadanos y de las generaciones futuras ante las sospechas fundadas de que ciertos productos o tecnologías son una amenaza para la salud pública o el ambiente.

Procedimiento invasivo: toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado.

Donante: individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica.

Tamizaje genético: procedimiento de laboratorio que se realiza en una población para detectar a los individuos que presentan un riesgo incrementado de padecer una enfermedad genética o de tener una condición genética específica que justifique acciones de diagnóstico o seguimiento que pudiera conducir a la eliminación o reducción de la morbi-mortalidad, o discapacidades

Tratamiento de datos genéticos: operaciones y procedimientos que permitan la obtención, conservación, utilización y cesión de datos genéticos de carácter personal o muestras biológicas.

Vigilancia en Salud Pública: Función asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública.

Art 6. Derechos y libertades

En relación al material genético todo individuo tiene los siguientes Derechos:

- a. Al uso consciente y ético del genoma. Tiene la libertad de utilizar su propio genoma para lograr su bienestar, deben contar con las condiciones que les permitan garantizar su disponibilidad.

- b. A conocer su identidad genética y a la protección de la misma, bajo condiciones de igualdad y sin ninguna clase de discriminación.
- c. A conocer la presencia de genes deletéreos, así como la predisposición y susceptibilidad a enfermedades para las cuales exista tratamiento o curación, cuyo manejo temprano represente un cambio significativo en la calidad de vida.
- d. A tener la libertad de negar que su genoma sea utilizado en investigaciones cualquiera que sea su objetivo.
- e. A la protección de la información genética propia, para fines del Estado o para fines de particulares, en forma individual o colectiva.
- f. El Estado garantizará estos derechos especialmente en menores de edad, discapacitados, y otros grupos vulnerables.

Art 7. Protección de datos personales y garantías de confidencialidad

- a. Se garantizará la protección de la intimidad personal y la confidencialidad de los datos personales que resulten de la investigación con muestras genéticas que sean fuente de información de carácter personal.
- b. Se prohíbe la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquéllos para los que se prestó el consentimiento.
- c. Se prohíbe la utilización de datos genéticos por las aseguradoras de salud, con fines de reducir o excluir a un individuo de algún tipo de prestación en salud, así como motivo de discriminación en el ámbito laboral o social.
- d. Se permitirá la publicación de información genética en revistas y documentos científicos, cuando la misma constituya un claro aporte al conocimiento universal y siempre que la misma sea anónima. Dicha publicación deberá dar crédito al pueblo ecuatoriano. Se reconoce que el Estado garantiza el desarrollo de la investigación y la innovación científica.
- e. Se permitirá la publicación de información genética en revistas y documentos científicos, cuando la misma constituya un claro aporte al conocimiento biomédico.

Art 8. No discriminación

Ninguna persona podrá ser objeto de discriminación a causa de sus características o rasgos genéticos. Tampoco podrá discriminarse a una persona a causa de su negativa a someterse a un análisis genético o a prestar su consentimiento para participar en una investigación biomédica o a donar materiales biológicos.

Art 9. Gratuidad

La donación y la utilización de muestras genética humanas será gratuita, cualquiera que sea su origen específico, sin que en ningún caso las compensaciones que se prevean puedan comportar un carácter lucrativo o comercial.

Artículo 10. Seguridad

Deberá garantizarse la seguridad de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano, para asegurar las normas de calidad y respetando siempre la confidencialidad. En el caso de la investigación con ADN, los datos y las muestras cuando sea posible, deberán conservarse por al menos diez años. Las actividades relacionadas con la investigación genética se realizarán con estricta observancia del

principio de precaución, con el fin de prevenir riesgos graves para la vida y la salud humanas.

Art 11. Límites de los análisis genéticos

1. Se asegurará la protección de los derechos de las personas, en la realización de análisis genéticos y del tratamiento de datos genéticos de carácter personal en el ámbito de la salud y médico-legal.
2. Los análisis genéticos se llevarán a cabo con criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad.
3. Sólo podrán hacerse pruebas predictivas y diagnósticas de enfermedades de origen genético que permitan identificar al donante como portador de un gen responsable de una patología, o detectar una predisposición genética a una enfermedad, bajo indicación médica estricta cuando se trate del estudio de las bases moleculares de las enfermedades.
4. Toda prueba diagnóstica que involucre información genética deberá ser valorada y emitida por personal profesional competente, antes de ser entregada al paciente. Dicho profesional brindará la asesoría genética en cada caso. Este profesional deberá estar inscrito en el SENESCYT.
5. Todo investigador deberá asegurarse cumplir con los requisitos solicitados por la Autoridad Sanitaria Nacional para su desarrollo, especialmente en investigaciones que involucren algún tipo de intervención en seres humanos”.

Art 12. Principios rectores sobre los análisis

Se aplicarán los siguientes principios:

- a. **Accesibilidad y equidad:** deberá garantizarse la igualdad en el acceso a los análisis genéticos sin consideraciones económicas.
- b. **Protección de datos:** se garantizará el derecho a la intimidad y el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información, así como la confidencialidad de los datos genéticos de carácter personal y lo dispuesto en el Art. 92 de la Constitución de la República.
- c. **Gratuidad:** todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras genéticas tanto para los sujetos fuente como para los depositantes, deberá estar desprovisto de finalidad o ánimo de lucro. Los datos genéticos de carácter personal no podrán ser utilizados con fines comerciales.
- d. **Consentimiento:** deberá obtenerse previamente el consentimiento escrito del donante o en su caso de sus representantes legales para el tratamiento de muestras con fines de investigación o de datos genéticos de carácter personal.

Calidad de los datos: los datos obtenidos de los análisis genéticos no podrán ser tratados ni cedidos con fines distintos a los previstos en este reglamento, y los principios considerados en la Declaración Universal de los Derechos Humanos.

Art 13. Indicación de los análisis genéticos

Los análisis genéticos se realizarán para: pruebas de filiación, identificación del estado de un afectado, de no afectado o de portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto y en proyectos de investigación biomédica.

Art 14. Información previa a la realización de análisis genéticos con fines de investigación

Sin perjuicio de lo establecido sobre protección de datos personales y garantías de confidencialidad se deberá proporcionar la siguiente información:

- a. Finalidad del análisis genético para el cual consiente
- b. Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo, disociación de los datos de identificación de la muestra, su destrucción, u otros destinos, para lo cual se solicitará el consentimiento del donante
- c. Personas, pueblos y nacionalidades que tendrán acceso a los resultados de los análisis cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o de anonimización
- d. Advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para el sujeto, facultad de tomar una posición en relación a compensaciones
- e. Advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquellos
- f. Compromiso de suministrar asesoría genética, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis

Art 15. Consentimiento para participar en una investigación y sobre la utilización de muestras biológicas

1. Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras genéticas, por lo que es necesario que presenten su consentimiento expreso y específico por escrito una vez recibida la información adecuada
2. El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, en el momento de obtención de la muestra, de forma específica para una investigación concreta; antes de emitir el consentimiento para la utilización de una muestra biológica con fines de investigación biomédica que no vaya a ser sometida a un proceso de anonimización, el donante recibirá la siguiente información por escrito:
 - a. Finalidad de la investigación para la cual ha consentido.
 - b. Beneficios esperados.
 - c. Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras
 - d. Identificación detallada del responsable de la investigación.
 - e. Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo
 - f. Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación: disociación y destrucción.
 - g. Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas.

- h. Garantía de confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del donante.
 - i. Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación.
 - j. Advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.
 - k. Indicación de la posibilidad de ponerse en contacto con él/ella, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo.
- 3. El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, para lo cual se deberá contar por escrito con el consentimiento informado.
 - 4. El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo
 - 5. Se podrán obtener y analizar muestras de personas fallecidas siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud, excepto si el fallecido lo hubiese prohibido expresamente en vida por escrito.
 - 6. La realización de análisis genéticos intraútero requerirá el consentimiento escrito de la mujer gestante

Art 16. Obtención de las muestras

- 1. El consentimiento del donante será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación genética muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización
- 2. De forma excepcional podrá tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del donante, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable; en estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética aprobado por la autoridad sanitaria, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:
 - a. Que se trate de una investigación de interés general
 - b. Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras
 - c. Que la investigación no sea posible sin los datos identificativos del donante.
 - d. Que no conste una objeción expresa del mismo.
 - e. Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal
- 3. Cuando, por razones de salud, el donante o su familia lo necesiten podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas

4. La obtención de muestras biológicas de menores de edad y personas incapacitadas con fines de investigación genética, estará sometida a las siguientes condiciones:
 - a. Que se adopten las medidas necesarias para garantizar que el riesgo de la intervención sea mínimo para el donante
 - b. Que de la investigación se puedan obtener conocimientos relevantes sobre la investigación, enfermedad o de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla
 - c. Que estos conocimientos no puedan ser obtenidos de otro modo
 - d. Que se cuente con la autorización por parte de los representantes legales del menor o de la persona incapacitada o que, en su caso, existan garantías sobre el correcto consentimiento de los sujetos fuente
5. En los estudios de diversidad genética se respetarán siempre las tradiciones locales y étnicas, evitando en todo caso prácticas de estigmatización y discriminación.

Art 17. Tamizaje genético

1. El tamizaje genético estará dirigido a detectar una enfermedad o riesgo grave para la salud en el sujeto participante o en su descendencia, con la finalidad de tratar precozmente la enfermedad u ofrecer el acceso a medicina predictiva y preventiva.
2. La autoridad sanitaria establecerá la pertinencia del tamizaje genético en atención a las enfermedades a predecir, prevenir o tratar, garantizando el acceso universal y equitativo de la población a la prestación de salud.
3. La participación en un tamizaje genético se ofrecerá a todos los miembros de la población a la que va dirigido, para lo cual será preciso el consentimiento por escrito previo de cada sujeto
4. La información previa que fundamente el consentimiento se hará por escrito y se referirá a:
 - a. Las características y objetivos que se persiguen con el tamizaje
 - b. La naturaleza voluntaria de la participación
 - c. La validez y fiabilidad de las pruebas de tamizaje y de las pruebas diagnósticas realizadas
 - d. La posibilidad de obtener falsos positivos y, en consecuencia, la necesidad de confirmar o descartar el diagnóstico
 - e. Los períodos de tiempo que transcurrirán entre las distintas etapas del proceso de tamizaje
 - f. Las posibilidades existentes de tratamiento y prevención de la enfermedad una vez diagnosticadas
 - g. Las incomodidades, riesgos y acontecimientos adversos, que se derivan del proceso diagnóstico, incluyendo los asociados a la toma de muestras y a las medidas terapéuticas o preventivas que ofrezca el programa

Art 18. Entrada y salida de muestras biológicas

1. La entrada y salida de muestras biológicas de origen humano únicamente con fines de investigación biomédica deberán sujetarse a lo señalado en la Ley Orgánica de Salud

2. Los Comités de Ética y Bioética que aprueben investigación biomédica deberán estar aprobados por el Ministerio de Salud,
3. Se autoriza el envío al extranjero de muestras biológicas y ADN con fines diagnósticos y terapéuticos, cuando no exista en el país la disponibilidad técnica para realizar el estudio requerido. Deberá existir de por medio la documentación respectiva entre el emisor y receptor, que garantice la seguridad, confidencialidad y cadena de custodia de las muestras.
4. Se autoriza la movilización de muestras de ADN cuando existan estudios de investigación biomédica que involucren redes de investigación o estudios de colaboración científica inter-institucional. Para el efecto deberá existir un protocolo de investigación inscrito en el MSP.

Art 19. Conservación y destrucción de las muestras y los datos

En el caso de que la muestra sea conservada, el donante será informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el donante haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores.

Art 20. Acceso a los datos genéticos por personal de salud

1. El médico tratante de un establecimiento de salud donde se conserve la historia clínica del paciente, tendrá acceso a los datos que consten en la misma en tanto sean pertinentes para el tratamiento, sin perjuicio de la confidencialidad a los que estarán sometidos.
2. Los datos genéticos de carácter personal sólo podrán ser utilizados con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia cuando el sujeto interesado haya prestado expresamente su consentimiento, o cuando dichos datos hayan sido previamente anonimizados.
3. Cuando los resultados de las investigaciones sean de interés de salud pública, la autoridad sanitaria podrá tener acceso a los datos resultantes de la investigación.

Art 21. Deber de confidencialidad y derecho a la protección de los datos genéticos.

1. El personal que acceda a los datos genéticos en el ejercicio de sus funciones quedará sujeto al deber de secreto de forma permanente. Sólo con el consentimiento expreso y escrito de la persona de quien proceden se podrán revelar a terceros datos genéticos de carácter personal. Se resalta que el dato genético y genómico es de propiedad individual.
2. En el caso de análisis genéticos a varios miembros de una familia los resultados se archivarán y comunicarán a cada uno de ellos de forma individual, en el caso de personas incapacitadas o menores estos se informarán al representante legal.

Art 22. Conservación de los datos

Los datos de origen y naturaleza genética serán almacenados en: registros manuales, impresos, magnéticos, automatizados, por lo que están sujetos a un tratamiento informático que requiere de una herramienta tecnológica específica para su

almacenamiento, conservación, acceso, recuperación o tratamiento acordes a sus características especiales.

1. Toda persona donante tiene derecho a exigir la destrucción de sus datos para guardar su identidad. Se hace excepción, en casos en que los datos se hayan dissociado de la identificación de la persona o que una legislación conserve dichos datos por interés público o propósitos médicos legales.
2. Se deben adoptar las medidas necesarias para garantizar la integridad, confiabilidad, confidencialidad y disponibilidad de los datos personales mediante acciones que eviten su alteración, pérdida, transmisión y acceso no autorizado.
3. Toda transmisión de datos personales deberá contar con el consentimiento del titular de los datos, mismo que deberá otorgarse en forma libre, expresa e informada y deberá estar debidamente firmado.
4. El tratamiento de datos personales para fines estadísticos deberán efectuarse mediante disociación de los datos.
5. No se podrán comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información, a menos que exista un consentimiento expreso, por escrito o por un medio de autenticación similar, de los individuos a que haga referencia la información.
6. No se requerirá el consentimiento de los individuos para proporcionar los datos personales en los siguientes casos:
 - a. Los necesarios por razones estadísticas, científicas o de interés general previstas en ley, previo procedimiento por el cual no puedan asociarse los datos personales con el individuo a quien se refieran.
 - b. A terceros, cuando se contrate la prestación de un servicio que requiera el tratamiento de datos personales. Dichos terceros no podrán utilizar los datos personales para propósitos distintos a aquellos para los cuales se les hubieren transmitido.

Art 23. Asesoría genética

1. Cuando se lleve a cabo un análisis genético con fines diagnósticos y terapéuticos, se garantizará al interesado un asesoramiento genético adecuado, respetando el criterio de la persona interesada.
2. El profesional que realice o coordine la asesoría genética deberán ofrecer una información y un asesoramiento adecuados, relativos tanto a la trascendencia del diagnóstico genético resultante, como a las posibles alternativas por las que podrá optar el sujeto que está siendo parte del análisis.
3. Todo el proceso de asesoría genética y de práctica de análisis genéticos con fines sanitarios deberá ser realizado por un Especialista en Genética calificado y registrado por la SENESCYT, y deberá llevarse a cabo en centros acreditados que reúnan los requisitos de calidad que reglamentariamente se establezcan al efecto.

Art 24. Informe del Comité de Ética y Bioética

Es necesario el informe favorable del Comité de Ética para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación genética y para estudios de biodiversidad, en particular cuando se haya previsto la utilización de muestras biológicas procedentes de fallecidos o cuando se pretenda la incorporación de una muestra biológica a una línea

de investigación no relacionada con aquella para la que se obtuvo inicialmente consentimiento. El Comité tendrá como máximo 20 días hábiles para emitir su informe.

Art 25. Interés científico

1. Será competencia del Ministerio de Salud Pública la creación de bancos nacionales de muestras genéticas-ADN- que se estimen convenientes en razón del interés general.
2. Las muestras podrán ser utilizadas para estudios de parentesco y filogenia de poblaciones ecuatorianas.
3. Los resultados de las muestras almacenadas, podrán utilizarse para la realización de artículos científicos, tesis de maestría o PhD,

Art 26. Registro de centros

1. Todos los centros de investigación o establecimientos de salud que trabajen con ADN, ARN o material genético en el Ecuador, con fines de diagnóstico o investigación, deberán estar registrados en el Ministerio de Salud Pública, a través del Programa Nacional de Genética (PRONAGE).
2. Cualquier establecimiento de salud o de investigación, público o privado, que tengan una o más colecciones ordenadas de muestras genéticas humanas procedentes de personas identificadas o identificables, deberá mantener un registro adecuado de las mismas y deberá conservarlas por al menos 10 años.
3. Para el almacenamiento e identificación de las muestras de ADN se deberán seguir las recomendaciones internacionales o las disposiciones emitidas por el INEC.

Art 27. Identificación de las muestras

- a. Identificadas:** código de la muestra, procedencia étnica, número de historia clínica (la base de datos tendrá registrada toda la información, médica, epidemiológica, bioquímica, etc.).
- b. Codificada:** la muestra tiene un código alfa-numérico asociado a la información de la Historia Clínica, que es identificable en una base de datos. (Pueden existir muestras anónimas en las que no hay ninguna identificación ni registros asociados, tienen menos restricciones éticas, sin embargo impide que los donantes se beneficien de los resultados de la investigación al no ser identificables); las muestras poblacionales deben ser anonimizadas.
- c. Tiempo de almacenamiento:** serán almacenadas por al menos diez años. En los casos de inmortalización de líneas celulares, debe señalarse el tiempo indefinido en el Consentimiento Informado.
- d. Investigaciones adicionales:** para usos posteriores de las muestras una vez terminado el proyecto original, hay varias posibilidades:
 - a. Contactar a los participantes y solicitar su autorización,
 - b. Que el participante autorice de forma escrita el uso de su muestra para cualquier estudio
 - c. Llevar la muestra al anonimato. El uso de las muestras para una nueva investigación (siempre y cuando no perjudique al sujeto fuente), deberá tener una nueva aprobación específica del Comité de Ética Independiente que aprobó el proyecto inicial.

Art 28. Cesión de muestras

1. Las muestras genéticas almacenadas podrán ser cedidas a terceros que las precisen únicamente con fines de investigación biomédica y que tengan un proyecto de investigación inscrito por la autoridad sanitaria.
2. La solicitud contendrá información acerca del proyecto a desarrollar, compromiso del Director e investigadores del proyecto de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el mismo. Llevará el visto bueno de un Comité de Bioética.
3. En cualquier caso la cantidad de muestra cedida será la mínima necesaria para la realización del proyecto, será aprobada por el comité de ética que aprobó la investigación.
4. La obtención, transporte, almacenamiento, manipulación y envío de muestras se hará en condiciones de bioseguridad.
5. La cesión de muestras podrá ir acompañada de la información clínica asociada, en cuyo caso los datos de los donantes serán anónimos.

Art 29. Vigilancia

Toda persona natural o jurídica que tenga actividades relacionadas con el manejo de muestras genéticas, sean estas: recolección, almacenamiento, utilización o disposición del material genético, serán sujetos de la vigilancia por parte del Estado.

Art 30. Ejecución y cumplimiento

El responsable de la ejecución del presente reglamento será la Dirección Nacional de la Red de Hospitales y Atención Médica Especializada a través del Programa Nacional de Genética (PRONAGE) del MSP.