

Resolución Nro. INSPI-DE-2022-0078-R

Guayaquil, 14 de junio de 2022

**INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA - INSPI - DR.
LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

**RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN DEL “PROCEDIMIENTO PARA EL ACCESO
INTERNO A MUESTRAS BIOLÓGICAS ANONIMIZADAS CUSTODIADAS EN EL
LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL INSPI PARA SU USO EN EL PROCESO
DE I+D+I, TRANSFERENCIA DEL CONOCIMIENTO Y PRODUCCIÓN”**

**DRA. GULNARA BORJA CABRERA, PHD.
DIRECTORA EJECUTIVA INSPI**

CONSIDERANDO:

Que, en el Artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador reconoce y garantiza a las personas *"El derecho a acceder a bienes y servicios públicos y privados de calidad, con eficiencia, eficacia y buen trato, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características"*;

Que, en el Artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador manda que las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, los servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal *"Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines"*;

Que, en el Art. 227 de la Constitución de la República del Ecuador, prescribe *"La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía descentralización, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación"*;

Que, en el artículo 361 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en el año 2005, en su artículo 19, exhorta 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, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos,

Resolución Nro. INSPI-DE-2022-0078-R

Guayaquil, 14 de junio de 2022

elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, establece entre sus artículos que todas las propuestas para realizar investigaciones en seres humanos deben ser sometidas a un comité de evaluación científica y ética; y enfatizan la importancia del consentimiento informado individual en toda investigación biomédica;

Que, el artículo 7 de la Ley Orgánica de Salud dispone que: "Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: (...) 1.- 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, el artículo 207 de la Ley Ibídem, dispone que la investigación científica en salud así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realice 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, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 208 ordena: "La investigación científica 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, el artículo 211 de la Ley Orgánica de Salud, prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético, estableciendo además la obligación de guardar confidencialidad respecto al genoma individual de la persona;

Que, la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública en su artículo 6 determina que: "(...) Se considera información confidencial aquella información pública personal, que no está sujeta al principio de publicidad y comprende aquella derivada de sus derechos personalísimos y fundamentales, (...) El uso ilegal que se haga de la información personal o su divulgación, dará lugar a las acciones legales pertinentes. No podrá invocarse reserva, cuando se trate de investigaciones que realicen las autoridades públicas competentes, sobre violaciones a derechos de las personas que se encuentren establecidos en la Constitución Política de la República, en las declaraciones, pactos, convenios, instrumentos internacionales y el ordenamiento jurídico interno. Se excepciona el procedimiento establecido en las indagaciones previas";

Que, en el Artículo 1 del Código Orgánico Administrativo dispone: Objeto.- "Este Código regula el ejercicio de la función administrativa de los organismos que conforman el sector público";

Que, en el Artículo 3 del Código Orgánico Administrativo indica: Principio de eficacia.- "Las actuaciones administrativas se realizan en función del cumplimiento de los fines previstos para cada órgano o entidad pública, en el ámbito de sus competencias";

Que, en el Artículo 44 del Código Orgánico Administrativo - Administración Pública, dispone: "La administración pública comprende las entidades del sector público previstas en la Constitución de la República";

Que, en el Artículo 47 del Código Orgánico Administrativo - Representación legal de las

Resolución Nro. INSPI-DE-2022-0078-R

Guayaquil, 14 de junio de 2022

administraciones públicas, dispone: "La máxima autoridad administrativa de la correspondiente entidad pública ejerce su representación para intervenir en todos los actos, contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia. Esta autoridad no requiere delegación o autorización alguna de un órgano o entidad superior, salvo en los casos expresamente previstos en la ley";

Que, la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales en el artículo 3 determina, entre otras, las siguientes definiciones: "(...) Consentimiento: Manifestación de la voluntad libre, específica, informada e inequívoca, por el que el titular de los datos personales autoriza al responsable del tratamiento de los datos personales a tratar los mismos. (...) Dato personal: Dato que identifica o hace identificable a una persona natural, directa o indirectamente. (...) Datos relativos a la salud: datos personales relativos a la salud física o mental de una persona, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud. (...) Datos sensibles: Datos relativos a: etnia, identidad de género, identidad cultural, religión, ideología, filiación política, pasado judicial, condición migratoria, orientación sexual, salud, datos biométricos, datos genéticos y aquellos cuyo tratamiento indebido pueda dar origen a discriminación, atenten o puedan atentar contra los derechos y libertades fundamentales. (...)";

Que, el Código de la Niñez y Adolescencia, en el artículo 20 señala: "Derecho a la vida. Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a la vida desde su concepción. Es obligación del Estado, la sociedad y la familia asegurar por todos los medios a su alcance, su supervivencia y desarrollo. Se prohíben los experimentos y manipulaciones médicas y genéticas desde la fecundación del óvulo hasta el nacimiento de niños, niñas y adolescentes; y la utilización de cualquier técnica o práctica que ponga en peligro su vida o afecte su integridad o desarrollo integral";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, de 30 de Agosto de 2012, publicado en el Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012, dispone el Art. 1.- "Crear la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, como personas jurídicas de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscritas al Ministerio de Salud Pública" y el Art. 2.- "Escindir el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez en el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones - INSPI, y en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA";

Que, mediante Decreto Ejecutivo 1290, de 30 de Agosto de 2012, publicado en el Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012, última modificación 04 de octubre de 2016, dispone el Art. 7.- "El Director Ejecutivo será la máxima autoridad del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, será de libre nombramiento y remoción, designado por el Ministro de Salud Pública";

Que, mediante Decreto Ejecutivo 1290, de 30 de Agosto de 2012, publicado en el Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012, dispone el Art. 8.- "Sin perjuicio de lo que establezca la ley y demás instrumentos legales, serán atribuciones del Director Ejecutivo del INSPI las siguientes: 1. Ejercer la representación legal, judicial y extrajudicial del INSPI;

Que, el Art. 11 del Estatuto Orgánico de Gestión por Procesos — Direccionamiento Ejecutivo — en la que se señala las Atribuciones y Responsabilidades del director Ejecutivo indica: l) Administrar la gestión institucional del INSPI; q) Suscribir y aprobar todo acto administrativo, normativo y metodológico relacionado con el INSPI(...);

Resolución Nro. INSPI-DE-2022-0078-R

Guayaquil, 14 de junio de 2022

Que, a través de Acuerdo Ministerial No. 04889-2014, publicado en el Registro Oficial Suplemento 279 de 01 de julio de 2014, se expidió el "Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)";

Que, a través de Acuerdo Ministerial No. 0075-2017 de 19 de mayo del 2017, publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 23 de 09 de noviembre del mismo año 30 de junio del 2017, se expidió el "EL REGLAMENTO PARA LA APROBACIÓN, DESARROLLO, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS";

Que, a través de Acuerdo Ministerial No. 00015-2021 de 29 de octubre de 2021, publicado en el Registro Oficial Segundo Suplemento No. 573 de 09 de noviembre del mismo año, se expidió el "REGLAMENTO PARA LA APROBACIÓN, DESARROLLO, VIGILANCIA Y CONTROL DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS";

Que, mediante Acción de personal N° 0057 que rige a partir del 28 de mayo de 2021, se designa para ocupar el puesto de Directora Ejecutiva del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI- Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a la Dra. Gulnara Patricia Borja Cabrera, PhD, en concordancia con la LOSEP y el artículo 27 literal c) del Reglamento de la Ley Orgánica de Servicio Público;

Que, el 09 de junio del 2022, se elaboró el borrador del documento denominado "Procedimiento para el acceso interno a Muestras Biológicas Anonimizadas custodiadas en el Laboratorio de Referencia Nacional INSPI para su uso en el Proceso de I+D+i, transferencia del conocimiento y producción", con sus respectivas observaciones y modificaciones con la finalidad de establecer la base procedimental para los procesos de acceso interno a Muestras Biológicas Anonimizadas dentro del El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI- Dr. Leopoldo Izquieta Pérez;

Que, mediante memorando Nro. INSPI-DAJ-2022-0110-M, del 13 de junio de 2022, el Director de Asesoría Jurídica se dirige a la Directora Ejecutiva INSPI, remitiendo el criterio jurídico respecto a la precedencia del "Procedimiento para el acceso interno a Muestras Biológicas Anonimizadas custodiadas en el Laboratorio de Referencia Nacional INSPI para su uso en el Proceso de I+D+i, transferencia del conocimiento y producción", en el cual concluye lo siguiente: *"Esta Dirección de Asesoría Jurídica tiene a bien manifestar que considera procedente y necesario la aprobación del procedimiento denominado "Procedimiento para el acceso interno a Muestras Biológicas Anonimizadas custodiadas en el Laboratorio de Referencia Nacional INSPI para su uso en el Proceso de I+D+i, transferencia del conocimiento y producción" mediante acto administrativo de parte de la Máxima Autoridad del INSPI, en cumplimiento de la normativa legal aplicable y en procura de los derechos constitucionales de los sujetos que participen en una investigación cuyos datos formen parte de dicho proceso"*;

Mediante comentario en hoja de ruta de fecha 13 de junio del 2022, del memorando INSPI-DJA-2022-0110-M, la Máxima Autoridad se dirige al Director de Asesoría Jurídica manifestando "Abg. Orellana, proceder con elaboración de resolución";

En calidad de Máxima Autoridad, en ejercicio de sus atribuciones legales y reglamentarias;

Resolución Nro. INSPI-DE-2022-0078-R

Guayaquil, 14 de junio de 2022

RESUELVE

Artículo 1.- Aprobar el documento denominado **“Procedimiento para el acceso interno a Muestras Biológicas Anonimizadas custodiadas en el Laboratorio de Referencia Nacional INSPI para su uso en el Proceso de I+D+i, transferencia del conocimiento y producción”** (Anexo a la presente Resolución) cuyo contenido será la base con la cual se regulará el proceso acceso interno a todas las muestras biológicas anonimizadas custodiadas por el INSPI.

Artículo 2.- De la ejecución de la presente resolución encárguese la Dirección Técnica de Investigación Desarrollo e Innovación, Dirección Técnica de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional y la Dirección Técnica de Aseguramiento de la Calidad de Resultados, en el ámbito de sus competencias, en todo lo que sea necesario para la implementación del **“Procedimiento para el acceso interno a Muestras Biológicas Anonimizadas custodiadas en el Laboratorio de Referencia Nacional INSPI para su uso en el Proceso de I+D+i, transferencia del conocimiento y producción”**.

Artículo 3.- Encargar a la Dirección de Comunicación Social la publicación de la presente resolución en la página web del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez.

Disposición Final.- La presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en la página institucional.

Dado y firmado en el despacho de la Dirección Ejecutiva del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI – Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, 14 días del mes de junio de 2022.

Documento firmado electrónicamente

Dra. Gulnara Patricia Borja Cabrera, PhD.
DIRECTORA EJECUTIVA.

Referencias:

- INSPI-DAJ-2022-0110-M

Anexos:

- procedimiento_para_uso_de_muestras_09_06_2022_dtftc_cgt.pdf

Copia:

Señor Ingeniero
Marco Anibal Navarrete Pilacuan
Director General de Planificación y Gestión Estratégica.

Señora Ingeniera
Andrea Estefanía Moncayo Luna
Directora de Gestión Administrativa - Financiera

Señor Abogado

Resolución Nro. INSPI-DE-2022-0078-R

Guayaquil, 14 de junio de 2022

David Roberto Orellana García
Director de Asesoría Jurídica.

Señora Bióloga
Alexandra Katiuska Rubira Carvache, Mgs.
Directora de Comunicación Social.

Señor Ingeniero
Alex Damian Arroyo Rodriguez, Mgs.
Director de Administración de Talento Humano.

Señor Abogado
Hugo Jose Icaza Valencia, Mgs.
Asesor 5.

Señor Abogado
Fabian Andres Palacios Sanchez
Analista de Asesoría Jurídica 2

Señor
John Edison Carlo Murillo
Asistente de Asesoría Jurídica.

do