Próspera Medical Innovation and Safety Regulation / Regulación para la Innovación y Seguridad Médica de Próspera, § 3-2-219-0-0-0-1

Original Publication Date: January 3, 2024

Effective Date: November 27, 2023

Fecha de publicación original: 3 de enero de 2024

Fecha efectiva: 27 de noviembre de 2023

Sec. 1. TITLE.	Sec.1. TITULO.
This Rule shall be known as the "Próspera Medical Innovation and Safety Regulation".	La presente Norma se denominará "Regulación para la Innovación y Seguridad Médica de Próspera".
Sec. 2. DEFINITIONS.	Sec. 2. DEFINICIONES.
The following definitions shall govern this Regulation's interpretation and enforcement:	Las siguientes definiciones regirán la interpretación y aplicación de la presente Regulación:
(a) "Best Practice Peer Country" means the same thing as in Próspera Industrial Regulation Statute, as amended from time to time.	(a) "País Homólogo de Mejores Prácticas" significa lo mismo que en el Estatuto de Regulación Industrial de Próspera, en su versión modificada de vez en cuando.
(b) "Covered Regulated Industry Person" means any Regulated Industry Person in the Health Industry primarily engaged in the furnishing of Medical Goods, Medical Services, and/ or Medical Research and Development, as well as incidental operations in other aspects of the Health Industry, and any other incidentally implicated Regulated Industry, as defined in the Próspera Industrial Regulation Statute.	(b) "Persona de Industria Regulada Cubierta" significa cualquier Persona de Industria Regulada en la Industria de la Salud que se dedique principalmente al suministro de Productos Médicos, Servicios Médicos, y/ o Investigación y Desarrollo Médico, así como operaciones incidentales en otros aspectos de la Industria de la Salud, y cualquier otra Industria Regulada incidentalmente implicada, como se define en el Estatuto de Regulación Industrial de Próspera.
(c) "GSP" means Próspera's General Service Provider, selected in accordance with Article VII of the Próspera Charter.	(c) "PSG" significa el Proveedor de Servicios Generales de Próspera, seleccionado de conformidad con el Artículo VII de la Carta de Próspera.

(d) "Health Industry" has the same meaning as in the Próspera Industrial Regulation Statute.	(d) "Industria de la Salud" tiene el mismo significado que en el Estatuto de Regulación Industrial de Próspera.
(e) "Knowing and voluntary" as applied to forms of Patient consent means the Patient gave consent to a proposed course of action without duress after having been communicated information and explanation about the nature of the proposed course of action and the material risks of injury or death therewith associated which a person of ordinary intelligence could understand.	(e) "Consciente y voluntario", aplicado a los formularios de consentimiento del Paciente, significa que el Paciente dio su consentimiento a un plan de acción propuesto sin coacción después de haber recibido información y explicaciones sobre la naturaleza del plan de acción propuesto y los riesgos materiales de lesión o muerte asociados al mismo que una persona de inteligencia ordinaria podría comprender.
(f) "Medical Research and Development" (or "R&D") means any action offered for sale or by gift with the express intention of producing generalizable knowledge about the therapeutic effects of a Medical Good or Service and includes but is not limited to human clinical trials or studies.	(f) "Investigación y Desarrollo Médicos" (o "I+D") significa cualquier acción ofrecida a la venta o como regalo con la intención expresa de producir conocimiento generalizable sobre los efectos terapéuticos de un Producto o Servicio Médico e incluye, pero no se limita a ensayos o estudios clínicos en humanos.
(g) "Medical Good" (or "Good") means any tangible product offered for sale or by gift with the express intention of improving a Patient's health and includes but is not limited to drugs, devices, genes, and bioidenticals, but excludes human blood or human tissue as per RCLC § 3102.19(c).	(g) "Producto Médico" (o "Producto") significa cualquier producto tangible ofrecido a la venta o como regalo con la intención expresa de mejorar la salud de un Paciente e incluye, pero no se limita a medicamentos, dispositivos, genes y bioidénticos, pero excluye la sangre o el tejido humano según el RCLC § 3102.19(c).
(h) "Medical Service" (or "Service") means any action offered for sale or by gift with the express intention of improving a Patient's health and includes but is not limited to offering advice, prescribing or administering a Medical Good or therapy, treating a wound, conducting surgery, modifying gene content or expression, and counteracting biological aging.	(h) "Servicio Médico" (o "Servicio") significa cualquier acción ofrecida a la venta o como regalo con la intención expresa de mejorar la salud de un Paciente e incluye, pero no se limita a, ofrecer consejo, recetar o administrar un Producto Médico o terapia, tratar una herida, realizar una cirugía, modificar el contenido o expresión de genes y contrarrestar el envejecimiento biológico.
(i) "Medical Provider" (or "Provider") means a natural or legal person who administers, sells, or otherwise distributes a Medical	(i) "Proveedor Médico" (o "Proveedor") significa una persona física o jurídica que administra, vende o distribuye de otro modo

Good, Service, or R&D, or supervises the same, and who is a Regulated Industry Person in the Health Industry.	un Producto, Servicio o I+D Médico, o supervisa los mismos, y que es una Persona de Industria Regulada de la Industria de la Salud.
(j) "Qualified Insurer" has the same meaning as in the Próspera Financial Responsibility Resolution.	(j) "Asegurador Calificado" tiene el mismo significado que en la Resolución de Responsabilidad Financiera de Próspera
(k) "Qualified Insurance Policy" has the same meaning as in the Próspera Financial Responsibility Resolution.	(k) "Póliza de Seguro Calificada" tiene el mismo significado que en la Resolución de Responsabilidad Financiera de Próspera.
(I) "Patient" means a natural person who: (1) is an (e)Resident under the Próspera Charter in good standing; and (2) agrees to receive a Medical Good, Service, or R&D from a Medical Provider under this Rule.	(1) "Paciente" significa una persona física que: (1) es un (e)Residente en cumplimiento bajo la Carta de Próspera; y (2) acepta recibir un Producto, Servicio, o I+D Médico de un Proveedor Médico bajo esta Norma.
(m) "Próspera" means the special regime zone established by and through the Próspera Charter and Bylaws of August 23, 2018, as amended and restated on September 13, 2019, codified as§ 1-1-36-0-0-0-1.01 through§ 1-12-36.0.0.0-12.03, as amended from time to time, founded under the ZEDE Organic Law and Articles 294, 303, and 329 of the Constitution of the Republic of Honduras, and includes "ZEDE Village of North Bay," "Village of North Bay," "ZEDE of North Bay" and "ZNB," all of which shall be deemed to relate to the same special regime zone governed under the Próspera Charter.	(m) "Próspera" significa la zona de régimen especial establecida por y a través de la Carta y Estatutos de Próspera del 23 de agosto de 2018, modificados y reformulados el 13 de septiembre de 2019, codificados como§ 1-1-36-0-0-1.01 hasta§ 1-12-36.0.0.0-12.03, según sean modificados de vez en cuando, fundada bajo la Ley Orgánica de las ZEDE y los Artículos 294, 303 y 329 de la Constitución de la República de Honduras, e incluye "ZEDE Village of North Bay", "Village of North Bay ", "ZEDE de North Bay" y "ZNB", todos los cuales se considerarán relacionados con la misma zona de régimen especial regida bajo la Carta de Próspera.
(n) "Próspera Charter" means the Próspera August 23, 2018, Charter and Bylaws, as amended, and restated on September 13, 2019, codified as §§1-1-36-0-0-0-1.01 through 1- 12-36-0-0-0-12.03, and as amended from time to time. The definitions of the Próspera Charter shall supplement this Regulation.	(n) "Carta de Próspera" se refiere a la Carta y Estatutos de Próspera del 23 de agosto de 2018, modificados y reformulados el 13 de septiembre de 2019, codificados como §§1- 1-36-0-0-0-1.01 a 1-12-36-0-0-0-12.03, y modificados de vez en cuando. Las definiciones de la Carta de Próspera complementarán la presente Regulación.

(o) Próspera Financial Responsibility Statute" means the Próspera Financial Responsibility Statute, §2-2-76-0-0-0-1, et seq., as amended from time to time.	(o) "Estatuto de Responsabilidad Financiera de Próspera" significa el Estatuto de Responsabilidad Financiera de Próspera, §2-2-76-0-0-0-1, y siguientes, en su versión modificada de vez en cuando.
(p) "Próspera Industrial Regulation Statute" means the statute codified in §§2-2-28- 0-0-0-1 through 2-2-28-0-0-0-7, as amended from time to time.	(p) "Estatuto de Regulación Industrial de Próspera" significa el estatuto codificado en §§2-2-28-0-0-0-1 a 2-2-28-0-0-0-7, en su versión modificada de vez en cuando.
(q) "Próspera Uniform Commercial Code" refers to the portion of the RCLC codified as §§2-3-4-0-3-5-3501 through 3509, as amended from time to time, together with the "Próspera Uniform Commercial Code Sub-Registry Resolution," §§5-1-140-0-0-0-1, et seq., as amended from time to time.	(q) "Código de Comercio Uniforme de Próspera" se refiere a la parte del RCLC codificada como §§2-3-4-0-3-5-3501 a 3509, en su versión modificada de vez en cuando, junto con la "Resolución Subregistral del Código de Comercio Uniforme de Próspera", §§5- 1-140-0-0-0-1, y siguientes, en su versión modificada de vez en cuando.
(r) "RCLC" means the Roatan Common Law Code§§ 2-3-4-0-1-0-1001, et seq., adopted by Próspera on December 14, 2018, as amended from time to time.	(r) "RCLC" significa el Código de Derecho Común de Roatán §§ 2-3-4-0-1-0-1001,y siguientes, adoptado por Próspera el 14 de diciembre de 2018, en su versión modificada de vez en cuando.
(s) "Regulated Industry" has the same meaning as in the Próspera Industrial Regulation Statute.	(s) "Industria Regulada" tiene el mismo significado que en el Estatuto de Regulación Industrial de Próspera.
(t) "Regulated Industry Person" has the same meaning as in the Próspera Industrial Regulation Statute.	(t) "Persona de Industria Regulada" tiene el mismo significado que en el Estatuto de Regulación Industrial de Próspera.
(u) "Rule" or "Rules" means all or any part of the Statutes, Regulations, Ordinances, or Resolutions promulgated pursuant to section 3.09(8) of the Próspera Charter.	(u) "Norma" o "Normas" significa la totalidad o parte de los Estatutos, Regulaciones, Ordenanzas o Resoluciones promulgadas de conformidad con la sección 3.09 (8) de la Carta de Próspera.
Sec. 3. AUTHORITY AND FINDINGS OF THE TECHNICAL SECRETARY AND COUNCIL OF TRUSTEES.	Sec. 3. AUTORIDAD Y CONCLUSIONES DEL SECRETARIO TÉCNICO Y DEL CONSEJO DE FIDUCIARIOS
(a) Notwithstanding National Congress Decrees 32-2022 and 33-2022 (the "Repeal	(a) No obstante los Decretos 32-2022 y 33-2022 del Congreso Nacional (los "Decretos

Decrees"), it is the finding of the Technical Secretary and Council of Trustees that Próspera continues to enjoy the same rights and authorities as originally granted to it under the Próspera Charter under the ZEDE Organic Law by virtue of the Promoter and Organizer's acquired rights and entitlement to legal stability under Articles 18, 61, 96, 105, and 106 of the Constitution of the Republic of Honduras, Article 10.4 of CAFTA-DR, and Article 16.4 of the Agreement for the Promotion and Reciprocal Protection of Investments between Honduras and Kuwait, as well as a certain amended legal stability agreement approved by Resolutions §§5-1-130-0-0-0-1, 5-1-160-0-0-0-1.	Derogatorios"), el Secretario Técnico y el Consejo de Fiduciarios consideran que Próspera continúa gozando de los mismos derechos y facultades que originalmente le fueron otorgados en virtud de la Carta de Próspera bajo la Ley Orgánica de las ZEDE, en virtud de los derechos adquiridos por el Promotor y Organizador y su derecho a la estabilidad jurídica bajo los Artículos 18, 61, 96, 105 y 106 de la Constitución de la República de Honduras, el Artículo 10.4 del CAFTA-DR y el Artículo 16.4 del Acuerdo de Promoción y Protección Recíproca de Inversiones entre Honduras y Kuwait, así como cierto convenio de estabilidad jurídica modificado aprobado mediante Resoluciones §§5-1- 130-0-0-1, 5-1-160-0-0-0-1.
(b) Article 33 of the ZEDE Organic Law, as preserved and applied to Próspera, establishes that the ZED Es are authorized to establish their own health systems.	(b) El artículo 33 de la Ley Orgánica de las ZEDE, tal y como se ha conservado y aplicado a Próspera, establece que las ZEDE están autorizadas a establecer sus propios sistemas de salud.
(c) This Regulation codifies the proposed Rule advanced by the petition to adopt optimal regulatory practices originally presented before the Technical Secretary and Council of Trustees of Próspera ZEDE by Minicircle Prospera LLC, a Próspera limited liability company, pursuant to Section 4(d) of the Próspera Industrial Regulation Statute. The publication of this Regulation at https://pzgps.hn constitutes conclusive evidence of its promulgation as a Rule by the Technical Secretary with the prior approval of the Council of Trustees of Próspera ZEDE.	(c) La presente Regulación codifica la propuesta de Norma planteada por la petición de adopción de prácticas regulatorias óptimas originalmente presentada ante el Secretario Técnico y el Consejo de Fiduciarios de Próspera ZEDE por Minicircle Prospera LLC, una sociedad de responsabilidad limitada de Próspera, de conformidad con la Sección 4(d) del Estatuto de Regulación Industrial de Próspera. La publicación de la presente Regulación en https: //pz~ps.hn constituye una prueba concluyente de su promulgación como Norma por el Secretario Técnico con la aprobación previa del Consejo de Fiduciarios de Próspera ZEDE.
(d) The petition to adopt optimal regulatory practices originally presented by Minicircle Prospera LLC is based on extensive expert	(d) La petición de adoptar prácticas regulatorias óptimas presentada originalmente por Minicircle Prospera LLC se basa en amplios testimonios de expertos en los

testimony in the relevant fields of medicine and law.	campos pertinentes de la medicina y el derecho.
(e) This Regulation was approved for Covered Regulated Industry Persons who are Medical Providers after extensive fact-finding hearings on each element required to be considered pursuant to Section 4 of the Próspera Industrial Regulation Statute. As such, this Regulation is authorized by Section 4(d) and (f) of the Próspera Industrial Regulation Statute based on the finding and determination of the Technical Secretary and Próspera Council that it advances the legitimate public purpose of codifying optimal regulatory practices in the Health Industry relative to Medical Goods, Services, or R&D, as well as incidental operations in other relevant aspects of the Health Industry and any other incidentally implicated Regulated Industry.	(e) La presente Regulación fue aprobada para las Personas de Industria Regulada Cubiertas que son Proveedores Médicos después de extensas audiencias de investigación sobre cada elemento requerido para ser considerado de conformidad con la Sección 4 del Estatuto de Regulación Industrial de Próspera. Como tal, la presente Regulación está autorizada por la Sección 4(d) y (f) del Estatuto de Regulación Industrial de Próspera con base en la conclusión y determinación del Secretario Técnico y del Consejo de Próspera de que promueve el propósito público legítimo de codificar prácticas regulatorias óptimas en la Industria de la Salud relativas a Productos, Servicios o Investigación y Desarrollo Médicos, así como operaciones incidentales en otros aspectos relevantes de la Industria de la Salud y cualquier otra Industria Regulada incidentalmente implicada.
Sec. 4. REGULATORY PRINCIPLES.	Sec. 4. PRINCIPIOS REGULATORIOS.
This Regulation is based on, and shall be interpreted and enforced consistently with, the following principles:	La presente Regulación se basa en los siguientes principios y se interpretará y aplicará de conformidad con los mismos:
(a) Legal uncertainty too often discourages the development of safe and effective medical goods and services.	(a) La inseguridad jurídica desalienta con demasiada frecuencia el desarrollo de productos y servicios médicos seguros y eficaces.
(b) Conditioning access to new medical goods, services, or R&D on regulatory preapproval too often slows innovation, invites corruption, and limits patient choice.	(b) Condicionar el acceso a nuevos productos, servicios o I+D médicos a la aprobación previa regulatoria frena con demasiada frecuencia la innovación, invita a la corrupción y limita la elección del paciente.
(c) Próspera should aim to liberate medical innovators and their patients to elevate human potential consistent with medical ethics.	(c) Próspera debe aspirar a liberar a los médicos innovadores y a sus pacientes para elevar el potencial humano de forma coherente con la ética médica.

Sec. 5. SCOPE.	Sec. 5. ÁMBITO DE APLICACIÓN.
For those who elect to be governed by it in accordance with the Próspera Industrial Regulation Statute, this Regulation governs all Medical Goods, Services, or R&D within Próspera or under the protection of its laws to the exclusion of any laws, regulations, or orders to the contrary, as follows:	Para quienes opten por regirse por la misma de acuerdo con el Estatuto de Regulación Industrial de Próspera, la presente Regulación regula todos los Productos, Servicios o I+D de carácter médico dentro de Próspera o al amparo de sus leyes, con exclusión de cualesquiera leyes, regulaciones u órdenes en contrario, bajo los siguientes términos:
(a) Covered Regulated Industry Persons who are Medical Providers may elect to operate in compliance with this Regulation in regard to general operations and/or in regard to specified projects by giving notice of such election to the GSP and propagating such notice as required generally of regulatory elections by the Próspera Industrial Regulation Statute.	(a) Las Personas de Industria Regulada Cubiertas que son Proveedores Médicos pueden elegir operar de conformidad con la presente Regulación en lo que respecta a operaciones generales y/o en lo que respecta a proyectos especificados dando notificación de tal elección al PSG y propagando tal notificación como se requiere generalmente de elecciones regulatorias por el Estatuto de Regulación Industrial de Próspera.
(b) This Regulation only governs: (1) Covered Regulated Industry Persons who have elected to be governed by it and (2) such other persons who have contractually consented to be governed by it (with Próspera and the GSP deemed intended third party beneficiaries of any contract between such a Covered Regulated Industry Person and any other person agreeing to be governed by this Regulation).	(b) La presente Regulación rige únicamente: (1) a las Personas de Industria Regulada Cubiertas que hayan optado por regirse por la misma y (2) a aquellas otras personas que hayan consentido contractualmente regirse por la misma (considerándose a Próspera y al PSG terceros beneficiarios de cualquier contrato entre dicha Persona de Industria Regulada Cubierta y cualquier otra persona que acepte regirse por la presente Regulación).
(c) Any person entering into a contract as defined by the RCLC in respect to services furnished in the Health Industry by a Covered Regulated Industry Person, which is a Medical Provider that has elected to being governed by this Regulation, shall be deemed to have contracted to being governed by this Regulation if such contract gives notice of such election unless governance by this	(e) Se considerará que toda persona que celebre un contrato, tal como lo define el RCLC, con respecto a servicios prestados en la Industria de la Salud por una Persona de Industria Regulada Cubierta, que sea un Proveedor Médico que haya elegido regirse por la presente Regulación, ha contratado regirse por la presente Regulación si dicho contrato notifica dicha elección, a menos que en el mismo contrato se renuncie expresa e

Regulation is expressly and unequivocally disclaimed in the same contract.	inequívocamente a regirse por la presente Regulación.
Sec. 6. EFFECT OF ELECTION.	Sec. 6. EFECTO DE LA ELECCIÓN.
(a) Safe Harbor. Pursuant to Section 4(f)(ii) of the Próspera Industrial Regulation Statute, upon demonstrating good faith compliance with this Regulation in regard to general operations or in regard to specified projects for which the corresponding election has been made, each such Covered Regulated Industry Person shall be conclusively deemed in compliance with Section 5 of the Próspera Industrial Regulation Statute and not subject to the penalty or injunctive remedy authorized by Section 6 of the Próspera Industrial Regulation Statute with respect to such general operations or specified projects.	(a) Salvaguarda. De conformidad con la sección 4(f)(ii) del Estatuto de Regulación Industrial de Próspera, una vez demostrado el cumplimiento de buena fe de la presente Regulación en lo que respecta a las operaciones generales o a los proyectos específicos para los que se haya realizado la elección correspondiente, se considerará de forma concluyente que cada Persona de Industria Regulada Cubierta cumple la sección 5 del Estatuto de Regulación Industrial de Próspera y no está sujeta a la sanción o medida cautelar autorizada por la sección 6 del Estatuto de Regulación Industrial de Próspera con respecto a dichas operaciones generales o proyectos específicos.
(b) Liability Limitations. The plain meaning of the textual provisions of this Regulation relative to liability limitations shall govern the electing Covered Regulated Industry Person and the relevant Patient to the extent of compliance with this Regulation.	(b) Limitaciones de responsabilidad. El sentido llano de las disposiciones textuales de la presente Regulación relativas a las limitaciones de responsabilidad regirá a la Persona de Industria Regulada que realiza la elección y al Paciente pertinente en la medida del cumplimiento de la presente Regulación.
(c) Indemnification. Pursuant to Section 4(c)(vi) of the Próspera Industrial Regulation Statute, Minicircle Prospera LLC shall indemnify Próspera from liability arising from approval of the underlying petition.	(e) Indemnización. De conformidad con la Sección 4(c)(vi) del Estatuto de Regulación Industrial de Próspera, Minicircle Prospera LLC indemnizará a Próspera por la responsabilidad derivada de la aprobación de la petición subyacente.
Sec. 7. GENERAL COMPLIANCE REQUIREMENTS.	Sec. 7. REQUISITOS GENERALES DE CUMPLIMIENTO.
To comply with this Regulation and enjoy the benefits thereof, each of the following conditions must be fulfilled by every Covered	Para cumplir con la presente Regulación y disfrutar de sus beneficios, toda Persona de Industria Regulada Cubierta que sea

Regulated Industry Person who is a Medical Provider:	Proveedor Médico deberá cumplir cada una de las siguientes condiciones:
(a) Insurance, a bond, or similar security must be obtained, which credibly guarantees payment of liability to its Patients arising from its recklessness or defective products either as a voluntarily negotiated endorsement to the Medical Provider's Qualified Insurance Policy, which is in excess of mandatory regulatory insurance coverage limits under the Próspera Financial Responsibility Statute, or, as set forth in a distinct commercial insurance, bonding or similar security agreement ("Market Security"), with such limits and terms as may be determined by the Medical Provider and Market Security provider in the exercise of their respective reasonable business judgment.;	(a) Se debe obtener un seguro, una fianza o una garantía similar que garantice de forma creíble el pago de la responsabilidad a sus Pacientes derivada de su imprudencia o de productos defectuosos, ya sea como un endoso negociado voluntariamente a la Póliza de Seguro Calificada del Proveedor Médico, que supere los límites de cobertura de seguro regulatorios obligatorios en virtud del Estatuto de Responsabilidad Financiera de Próspera, o bien, como se establece en un seguro comercial distinto, fianza o acuerdo de seguridad similar ("Seguridad de Mercado"), con los límites y términos que puedan ser determinados por el Proveedor Médico y el proveedor de Seguridad de Mercado en el ejercicio de sus respectivos juicios comerciales razonables.;
(b) The Medical Service or R&D is administered by or under the supervision of a Doctor, Surgeon, or Nurse Practitioner under§ 8 of the Próspera Industrial Regulation Statute,§§ 2-2-28-0-0-0-1, et seq., who is qualified to practice under that same title within the Republic of Honduras or a Best Practices Peer Country and who administers the Medical Goods, Services, or R&D in good faith compliance with the professional medical ethics of that jurisdiction; and	(b) El Servicio o l&D Médico es administrado por o bajo la supervisión de un Médico, Cirujano o Enfermero Practicante bajo la § 8 del Estatuto de Regulación Industrial de Próspera,§§ 2-2-28-0-0-0-1, et seq., que está calificado para ejercer bajo ese mismo título dentro de la República de Honduras o un País Homólogo de Mejores Prácticas y que administra los Productos, Servicios o l&D Médicos en cumplimiento de buena fe con la ética médica profesional de esa jurisdicción; y
(c) The Medical Good, Service, or R&D is administered in satisfaction of the requirements set forth elsewhere in this Regulation.	(c) El Producto, Servicio o I+D Médico se administra cumpliendo los requisitos establecidos en otras partes de la presente Regulación.
Sec. 8. REQUIREMENTS FOR ENFORCEABLE WAIVER OF NEGLIGENCE.	Sec. 8. REQUISITOS PARA LA RENUNCIA A LA NEGLIGENCIA EJECUTABLE.
A written agreement by which a Patient waives the right to sue a Medical Provider for	Un acuerdo escrito por el cual un Paciente renuncia al derecho de demandar a un

the negligent administration of a Good, Service, or R&D shall not be void on grounds of public policy under any law, including but not limited to RCLC § 3000.178, § 3000.195, and§ 3101.496B, and shall be conclusively enforceable upon satisfaction of conditions in subsections (a) through (d) below.	Proveedor Médico por la administración negligente de un Producto, Servicio o I+D no será nulo por motivos de orden público en virtud de ninguna ley, incluidas, entre otras, el RCLC § 3000.178, § 3000.195 y § 3101.4968, y será ejecutable de forma concluyente si se cumplen las condiciones de las subsecciones (a) a (d) siguientes.
(a) The Provider informed the Patient of all material risks of injury or death from the Good, Service, or R&D before the Patient signed the waiver such that the Patient has knowingly and voluntarily given his consent to such waiver. The Patient shall be presumed so informed if:	(a) El Proveedor informó al Paciente de todos los riesgos materiales de lesión o muerte derivados del Producto, Servicio o I+D antes de que el Paciente firmara la renuncia, de forma que el Paciente ha dado su consentimiento a dicha renuncia de forma consciente y voluntaria. Se presumirá que el Paciente ha sido informado si:
(1) The administering or supervising Doctor, Surgeon, or Nurse Practitioner has determined that the Patient is competent and able to understand the language in which the risks are disclosed and waiver is presented;	(1) El Médico, Cirujano o Enfermero que administra o supervisa ha determinado que el Paciente es competente y capaz de comprender el idioma en el que se revelan los riesgos y se presenta la renuncia;
(2) The Provider gives the Patient the right and reasonable opportunity to receive a second opinion from an independent healthcare professional based on the same information that the Provider used for its risk assessment, which information may be shared subject to a non-disclosure agreement and which opportunity may be knowingly and voluntarily waived by the Patient, but only a healthcare professional licensed in Honduras may provide a second opinion for a Honduran national; and	(2) El Proveedor le da al Paciente el derecho y la oportunidad razonable de recibir una segunda opinión de un profesional de la salud independiente basada en la misma información que el Proveedor utilizó para su evaluación de riesgo, información que puede ser compartida sujeta a un acuerdo de no divulgación y a cuya oportunidad el Paciente puede renunciar consciente y voluntariamente, pero sólo un profesional de la salud licenciado en Honduras puede proporcionar una segunda opinión para un nacional hondureño; y
(3) The Provider informs the Patient of all material risks of injury or death in a manner substantially equivalent to one legally sufficient to inform patients of unreasonable risks in the Republic of Honduras or any Best Practice Peer Country.	(3) El Proveedor informa al Paciente de todos los riesgos materiales de lesión o muerte de una manera sustancialmente equivalente a la legalmente suficiente para informar a los pacientes de riesgos irrazonables en la

	República de Honduras o en cualquier País Homólogo de Mejores Prácticas.
(b) The waiver includes this or substantially equivalent language: "This agreement is governed by Próspera's Optimal Regulations for Medical Goods, Services, and R&D. The Patient expressly agrees to accept all risks of harm resulting from any negligent conduct by the Provider and waives the right to recover for any harm thereby caused. Notwithstanding any agreement or representation to the contrary herein or separately, however, no contractual waiver of a Patient's right to sue for intentional or reckless acts may be enforced."	(b) La renuncia incluye este texto o uno sustancialmente equivalente: "Este acuerdo se rige por la Regulación Óptima de Próspera para Productos, Servicios e I+D Médicos. El Paciente acuerda expresamente aceptar todos los riesgos de daños resultantes de cualquier conducta negligente por parte del Proveedor y renuncia al derecho de recuperación por cualquier daño así causado. Sin embargo, a pesar de cualquier acuerdo o declaración en contrario en el presente documento o por separado, no podrá aplicarse ninguna renuncia contractual del derecho del Paciente a demandar por actos intencionados o imprudentes."
(c) The waiver notifies the Patient of the jurisdiction the professional medical ethics of which bind any Doctor, Surgeon, or Nurse Practitioner, as that term is used in§ 2 (d), who administers or supervises Medical Service or R&D to the Patient.	(c) La renuncia notifica al Paciente la jurisdicción cuya ética médica profesional vincula a cualquier Médico, Cirujano o Enfermero, tal y como se utiliza este término en la § 2(d), que administre o supervise un Servicio o I+D Médico al Paciente.
(d) The Patient signs, initials, or otherwise records the Patient's consent to the waiver, which shall be offered to the Patient both in writing and orally, before a witness.	(d) El Paciente firma, rubrica o hace constar de otro modo el consentimiento del Paciente a la renuncia, que se ofrecerá al Paciente tanto por escrito como oralmente, ante un testigo.
(e) The Provider accurately maintains a record of the fulfillment of the foregoing conditions in the Patient's medical file for not less than five (5) years from the date of last contact.	(e) El Proveedor mantiene con exactitud un registro del cumplimiento de las condiciones anteriores en el expediente médico del Paciente durante no menos de cinco (5) años a partir de la fecha del último contacto.
(f) Upon satisfaction of (a) through (e), above:	(f) Una vez satisfechos los puntos (a) a (e) anteriores:
(i) The Provider shall be presumed to have not violated RCLC § 3000.161 as to the Patient; and	(i) Se presumirá que el Proveedor no ha infringido el RCLC § 3000.161 en lo que respecta al Paciente; y
(ii) The Patient shall be presumed to have assumed all risks under RCLC § 3101.496D,	(ii) Se presumirá que el Paciente ha asumido todos los riesgos bajo el RCLC § 3101.496D,

notwithstanding RCLC § 3101.496E(2)(a), and shall bear the burden of proving otherwise under RCLC § 3101.496G.	no obstante, el RCLC § 3101.496E(2)(a), y llevará la carga de probar lo contrario bajo el RCLC § 3101.496G.
Sec. 9. REQUIREMENTS FOR CLARIFICATION OF SCOPE OF LIABILITY FOR DEFECTIVE MEDICAL GOODS.	Sec. 9. REQUISITOS PARA LA ACLARACIÓN DEL ALCANCE DE LA RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS MÉDICOS DEFECTUOSOS.
A Medical Provider that sells or otherwise distributes a Medical Good shall be held strictly liable for any defects in its manufacture, design, instructions, or warnings subject to the following limitations.	El Proveedor de Servicios Médicos que venda o distribuya de cualquier otro modo un Producto Médico será considerado estrictamente responsable de cualquier defecto en su fabricación, diseño, instrucciones o advertencias, con sujeción a las siguientes limitaciones.
(a) Defective Manufacture. A Medical Good shall be presumed to not have been defectively manufactured under any law, including but not limited to RCLC § 3102.Z(a) and § 3102.6(a), if it was manufactured in conformity with standards established by a public medical regulatory body in the Republic of Honduras or any Best Practice Peer Country.	(a) Fabricación defectuosa. Se presumirá que un Producto Médico no ha sido fabricado defectuosamente bajo ninguna ley, incluyendo, pero no limitado a RCLC § 3102.Z(a) y§ 3102.6(a), si fue fabricado de conformidad con las normas establecidas por un organismo público de regulación médica en la República de Honduras o cualquier País Homólogo de Mejores Prácticas.
(b) Defective Design. A Medical Good shall be presumed to not have a defective design under any law, including but not limited to RCLC § 3102.Z(b), § 3102.6(a), and§ 3102.6(c), if either of the following conditions apply:	(b) Diseño defectuoso. Se presumirá que un Producto Médico no tiene un diseño defectuoso en virtud de ninguna ley, incluidas, entre otras, el RCLC § 3102.Z(b), § 3102.6(a) y§ 3102.6(c), si se da alguna de las siguientes condiciones:
(1) It is or would be legal to administer the Good to a patient in the Republic of Honduras or a Best Practice Peer Country, RCLC § 3102.4(b) to the contrary notwithstanding; or	(1) Es o sería legal administrar el Producto a un paciente en la República de Honduras o en un País Homólogo de Mejores Prácticas, a pesar de que el RCLC § 3102.4(b) indique lo contrario; o
(2) The Patient waives the right to sue the Medical Provider of Medical R&D for the design in a written agreement, such that the Patient has knowingly and voluntarily given his consent to such waiver, which agreement shall not be void on grounds of public policy	(2) El Paciente renuncia al derecho de demandar al Proveedor Médico de I+D Médico por el diseño en un acuerdo por escrito, de tal forma que el Paciente haya dado su consentimiento a dicha renuncia de forma consciente y voluntaria, acuerdo que no

under any law, including but not limited to RCLC § 3000.178, § 3000.195, and§ 3101.496B, and which shall be presumed enforceable upon satisfaction of each of the following four conditions.	será nulo por motivos de orden público en virtud de ninguna ley, incluidas, entre otras, el RCLC § 3000.178, § 3000.195 y§ 3101.496B, y que se presumirá ejecutable si se cumple cada una de las cuatro condiciones siguientes.
(i) The Provider informed the Patient of all material risks of injury or death from the Good or Service before the Patient signed the waiver following the same conditions and to the same effect as provided in§ 8(a), above.	(i) El Proveedor informó al Paciente de todos los riesgos materiales de lesión o muerte derivados del Producto o Servicio antes de que el Paciente firmara la renuncia siguiendo las mismas condiciones y con los mismos efectos previstos en la§ 8(a), anterior.
(ii) The Provider gives the Patient the right and reasonable opportunity to receive a second opinion from an independent healthcare professional based on a description of the design, which information may be shared subject to a non-disclosure agreement and which opportunity may be knowingly and voluntarily waived by the Patient, but only a healthcare professional licensed in Honduras may provide a second opinion for a Honduran national.	(ii) El Proveedor otorga al Paciente el derecho y la oportunidad razonable de recibir una segunda opinión de un profesional de la salud independiente basado en una descripción del diseño, cuya información puede ser compartida sujeta a un acuerdo de no divulgación y cuya oportunidad puede ser renunciada consciente y voluntariamente por el Paciente, pero sólo un profesional de la salud licenciado en Honduras puede proporcionar una segunda opinión para un nacional hondureño.
(iii) The waiver includes this or substantially equivalent language: "This agreement is governed by Próspera's Optimal Regulations for Medical Goods, Services, and Research and Development. This agreement offers Medical R&D with the express intention of producing generalizable knowledge about the therapeutic effects of a Medical Good or Service. The Patient expressly agrees to accept all risks of harm resulting from the design of any drug or medical device distributed by the Provider and waives the right to recover for any harm thereby caused. Notwithstanding any agreement or representation to the contrary herein or separately, however, no contractual waiver of a Patient's right to sue for defective	(iii) La renuncia incluye este texto o uno sustancialmente equivalente: "Este acuerdo se rige por la Regulación Óptima de Próspera para Productos, Servicios, e Investigación y Desarrollo Médicos. Este acuerdo ofrece I+D Médico con la intención expresa de producir conocimiento generalizable sobre los efectos terapéuticos de un Producto o Servicio Médico. El Paciente acuerda expresamente aceptar todos los riesgos de daños resultantes del diseño de cualquier medicamento o dispositivo médico distribuido por el Proveedor y renuncia al derecho de recuperación por cualquier daño así causado. Sin embargo, a pesar de cualquier acuerdo o declaración en contrario en el presente documento o por separado, no podrá aplicarse ninguna renuncia contractual del derecho del

manufacture, instruction, or warning may be enforced."	Paciente a demandar por fabricación, instrucciones o advertencias defectuosas."
(iv) The Patient signs, initials, or otherwise records the Patient's consent to the waiver, which shall be offered to the Patient both in writing and orally, before a witness.	(iv) El Paciente firma, rubrica o registra de otro modo el consentimiento del Paciente a la renuncia, que se ofrecerá al Paciente tanto por escrito como oralmente, ante un testigo.
(c) Defective Instruction or Warning. An instruction or warning for a Medical Good shall be presumed not defective under any law, including but not limited to RCLC § 3102.Z(c) and§ 3102.6(d), if either:	(c) Instrucción o advertencia defectuosa. Se presumirá que las instrucciones o advertencias de un Producto Médico no son defectuosas en virtud de ninguna ley, incluidas, entre otras, el RCLC § 3102.Z(c) y§ 3102.6(d), si:
(1) The instruction or warning is substantially equivalent to one approved for use by a medical regulatory body of the Republic of Honduras or any Best Practice Peer Country, RCLC § 3102.4(b) to the contrary notwithstanding; or	(1) La instrucción o advertencia es sustancialmente equivalente a una aprobada para su uso por un organismo médico regulador de la República de Honduras o cualquier País Homólogo de Mejores Prácticas, el RCLC § 3102.4(b) a pesar de lo contrario; o
(2) The Provider:	(2) El Proveedor:
(i) Obtains the opinion of the administering or supervising Doctor, Surgeon, or Nurse Practitioner, or equivalently qualified independent healthcare professional that the instruction or warning is not defective; and	(i) Obtiene la opinión del médico, cirujano o enfermero practicante que lo administra o supervisa, o de un profesional médico independiente con cualificación equivalente, de que las instrucciones o advertencias no son defectuosas; y
(ii) Legally limits the sale or other distribution of the Good to ensure that a learned intermediary in a position to reduce its risks of harm in accordance with the instruction or warning interprets it for the Patient and if necessary administers the Good pursuant to the same.	(ii) Limita legalmente la venta u otro tipo de distribución del Producto para garantizar que un intermediario con conocimiento en condiciones de reducir sus riesgos de daño de conformidad con la instrucción o advertencia la interprete para el Paciente y, en caso necesario, administre el Producto de conformidad con la misma.
Sec. 10. FINAL PROVISIONS.	Sec. 10. DISPOSICIONES FINALES.
(a) Evidence. Genuine video recordings of a Patient giving written consent to the relevant waiver contemplated in this Rule, which depict both the disclosure of material risks of	(a) Pruebas. Las grabaciones de vídeo auténticas de un Paciente dando su consentimiento por escrito a la renuncia pertinente contemplada en la presente Norma,

injury and death to the Patient and Patient's affirmative assent to the adequacy of the disclosure of material risks of injury and death, shall constitute evidence giving rise to a presumption of "knowing and voluntary" consent by the Patient, rebuttable only by clear and convincing evidence to the contrary.	que muestren tanto la revelación de los riesgos materiales de lesión y muerte al Paciente y el asentimiento afirmativo del Paciente a la suficiencia de la revelación de los riesgos materiales de lesión y muerte, constituirán pruebas que darán lugar a una presunción de consentimiento "consciente y voluntario" por parte del Paciente, refutable únicamente mediante pruebas claras y convincentes de lo contrario.
(b) Effective Date. This Regulation shall become effective when published in accordance with the provisions of the Próspera Charter.	(b) Fecha de entrada en vigor. La presente Regulación entrará en vigor cuando se publique de conformidad con lo dispuesto en la Carta de Próspera.
(c) Limitations. Nothing herein shall limit the application of	(c) Limitaciones. Nada de lo aquí dispuesto limitará la aplicación de:
(1) The Próspera Financial Responsibility Statute;	(1) El Estatuto de Responsabilidad Financiera de Próspera;
(2) The Próspera Hazard Precaution Statute, codified at§ 2-2-90-0-0-0-1;	(2) El Estatuto de Precaución de Riesgos de Próspera, codificado en § 2-2-90- 0-0-1;
(3) Any international agreement binding on the Republic of Honduras; or	(3) Cualquier acuerdo internacional vinculante para la República de Honduras; o
(4) The Criminal Code of the Republic of Honduras and supplementary legislation criminalizing malum in se offenses and imposing penalties or permitting the extradition of nationals or foreigners.	(4) El Código Penal de la República de Honduras y la legislación complementaria que tipifique los delitos malum in se e imponga penas o permita la extradición de nacionales o extranjeros.