ADMINISTRATIVE ACTION OF THE TECHNICAL SECRETARY

Guidance on Applicable Law, International Best Practices, and the Standard of Reasonable Care in the Medical Industry in Próspera ZEDE

Office of the Technical Secretary

Codification: §6-2-07-07-2026-07

Effective Date: July 7th, 2026

Authority for Issuance: Próspera Charter §§ 4.01(1), 4.01(2), 4.02(1)(a) and (d), 4.02(2), and 4.02(4)(a), (d), and (e); ZEDE Organic Law (Decree 120-2013) Article 12(1); issued in view of the Technical Secretary's function under Próspera Charter § 3.09(8) as the promulgating organ of every Statute, Regulation, Ordinance, and Resolution of Próspera ZEDE.

Character: Administrative Action of the Office of the Technical Secretary. Official guidance of the Office; not a Rule within the meaning of Próspera Charter § 3.09(8).

Preamble

The Technical Secretary of Próspera ZEDE — as head of the Office of the Technical Secretary under Próspera Charter § 4.01(1), as the representative of Próspera before the public under § 4.02(1)(d), and as the officer through whom every Rule of Próspera ZEDE is promulgated under § 3.09(8) — hereby issues this Administrative Action setting forth the considered guidance of the Office on the applicable law and the standards by which the duty of reasonable care is assessed in the medical industry within Próspera ZEDE, and publishing the Medical Industry Standards Compendium attached as Annex A (the "Annex").

WHEREAS, the Technical Secretary is charged by Próspera Charter § 4.02(4)(a) with holding public events to share information with Residents and listen to their input, by § 4.02(4)(d) with building relationships with Residents and receiving and responding to their complaints, and by § 4.02(4)(e) with raising issues of public concern with, and proposing Resolutions to, the Próspera Council — duties that together commission the Office to inform the public of the content and operation of the legal framework it administers;

WHEREAS, the applicable law within Próspera ZEDE is determined by Article 329, seventh paragraph, of the Constitution of the Republic of Honduras, which establishes that Zones for Employment and Economic Development remain subject to national legislation in matters of sovereignty, administration of justice, national defense, foreign relations, electoral matters, and the issuance of identity documents and passports; and by Articles 8 and 41 of the Organic Law of the ZEDEs (Decree 120-2013), which establish the normative hierarchy and specify the national legislation applicable within the zone, including the international treaties ratified by Honduras, the Penal Code, complementary criminal legislation that defines crimes and penalties, and the internal rules issued by the authorities of Próspera ZEDE, including the Próspera Industrial Regulation Statute ("PIRS"), the Próspera Financial Responsibility Statute ("PFRS"), Próspera Financial Responsibility Resolution ("PFRR"), and the Roatán Common Law Code ("RCLC");

WHEREAS, Section 5 ("Próspera Regulatory Mandate") of the PIRS, §§ 2-2-28-0-0-0-1, et seq., as amended, subject to the elective pathways of Section 3 ("Adoption of International Best Practices") and Section 4 ("Petition for Recognition of Optimal Regulatory Practices") thereof, prohibits every Regulated Industry Person, while operating or doing business in a Regulated Industry within Próspera, from engaging in any act or omission that is likely or certain to constitute tortious conduct and cause injury to any person lawfully present within Próspera, and from any abnormally dangerous activity imposing a non-speculative risk of tortious conduct causing physical harm to such persons, and thereby requires every Healthcare Service Provider to exercise reasonable care in the rendering of healthcare services;

WHEREAS, the duty of reasonable care is given content by the substantive standards of the RCLC: RCLC § 2-3-4-0-3-1-3101 (Restatement (Second) of Torts § 6) (definition of tortious conduct); RCLC § 2-3-4-0-3-1-3101 (Restatement (Second) of Torts), including § 283 (the

reasonable-person standard), § 295A (customs of the community as factors in determining negligence), § 298 (the measure of reasonable care), and § 299A (the duty of one rendering professional or trade services to exercise the skill and knowledge normally possessed by members of that profession or trade in good standing in similar communities); and RCLC § 2-3-4-0-3-1-3104 (Restatement (Third) of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm §§ 13 through 16); references herein to the "Restatement (Second)" denote the Restatement (Second) of Torts as incorporated by RCLC § 2-3-4-0-3-1-3101, and references to the "Restatement (Third)" denote the Restatement (Third) of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm as incorporated by RCLC § 2-3-4-0-3-1-3104;

WHEREAS, the efficient operation of the medical industry requires that providers, investors, patients, and professionals be able to ascertain, in advance and at reasonable cost, the applicable law and the bodies of professional and community custom against which medical conduct will be measured; that the General Service Provider (the "GSP") requires the same visibility in the performance of its investigation, supervision, and enforcement duties under Sections 5 and 6 of the PIRS, as do Qualified Insurers in the underwriting, drafting, and formalization of the supplemental insurance or bonding required by PFRS § 4, §§ 2-2-76-0-0-0-1, et seq., and formalized as Qualified Insurance Policies under the PFRR, §§ 5-2-91-0-0-0-1, et seq.; and that no binding industry-specific determination of such custom has yet been promulgated for the medical industry;

WHEREAS, the publication of interpretive and compliance guidance by the officer charged with the administration of a body of law is an ordinary and well-recognized instrument of legal administration, and under the common law incorporated by RCLC § 2-3-4-0-5-0-5004 such guidance, while "not controlling upon the courts by reason of their authority," constitutes "a body of experience and informed judgment to which courts and litigants may properly resort for guidance," and is entitled to respect according to the thoroughness evident in its consideration, the validity of its reasoning, and its consistency over time (Skidmore v. Swift & Co., 323 U.S. 134, 140 (1944));

WHEREAS, the Office has accordingly compiled the Annex — a layered catalogue of the binding law, state-facing international law, interpretive jurisprudence, international best practices, and recognized standards of reasonable care bearing on Healthcare Service Providers, with editions and instruments verified as of July 4, 2026 — and intends to draw upon it in proposing to the Próspera Council an industry-specific Resolution determining the customs of the community for the healthcare industry, in recommending to the GSP the adoption of enforcement policy statements, and in assisting Qualified Insurers in the drafting and formalization of qualified insurance policies;

WHEREAS, binding normative determinations, including determinations of community custom, remain the province of Rules promulgated with the prior approval of the Próspera Council under Próspera Charter § 3.09(8), and binding interpretation of law in contested cases remains the province of the competent tribunals; this Administrative Action accordingly proceeds as guidance;

NOW, THEREFORE, the undersigned Technical Secretary of Próspera ZEDE, in the capacity of head of the Office of the Technical Secretary, hereby ordains as follows:

Section 1. PUBLICATION.

The Medical Industry Standards Compendium attached as Annex A is issued as an official reference publication of the Office of the Technical Secretary and is commended to all Healthcare Service Providers operating or considering operating within Próspera ZEDE, to their counsel, insurers, and counterparties, and to the tribunals and instrumentalities applying Próspera law.

Section 2. ASSESSING THE STANDARD OF REASONABLE CARE IN THE MEDICAL INDUSTRY.

It is the considered position of the Office that, under the RCLC provisions recited above, the instruments catalogued in the Annex bear on the assessment of reasonable care through four channels:

(a) Custom. Compliance with a standard recognized as a custom of the relevant medical community, or of others under like circumstances, is evidence that conduct is not negligent; departure from custom that increases risk is evidence of negligence (Restatement (Second) § 295A; Restatement (Third) § 13). Neither is conclusive.

For these purposes, the relevant community is reasonably identified as the Republic of Honduras, with particular focus on the municipalities in which land is incorporated into Próspera ZEDE, presently the Municipalities of Roatán and José Santos Guardiola, in the Bay Islands Department, and the Municipality of La Ceiba, in the Department of Atlántida, together with any municipality in which land is hereafter incorporated into Próspera ZEDE, and without prejudice to the customs of others under like circumstances and of similar communities.

The national health legislation and professional rules of Honduras, while not applicable of their own force within the ZEDE, evidence the customs of the relevant community and of professionals in the same sector (Annex, Layer 4-B).

(b) Binding standards. Under the PIRS, certain standards carry binding regulatory force: the regulatory mandates of the Best Practice Peer Country elected by the operator (PIRS §§ 2(i) and 3) and the Optimal Regulations approved pursuant to PIRS § 4, such as the Próspera Health Services Regulation A or the Próspera Medical Innovation and Safety Regulation.

A violation of any such standard constitutes negligence per se under Restatement (Third) § 14, applicable in Próspera ZEDE through its incorporation by RCLC § 2-3-4-0-3-1-3104, unless the violator establishes one of the exhaustive excuses set forth in Restatement (Third) § 15: (a) physical incapacity or minority that rendered the violation reasonable; (b) the exercise of reasonable care in attempting to comply; (c) non-negligent lack of knowledge of the factual circumstances that rendered the standard applicable; (d) the confusing manner in which the requirements of the standard were presented to the public; or (e) that compliance would have involved a greater risk of harm than noncompliance.

Compliance with the standard, in turn, produces two distinct effects. As against the residual civil liability standard, compliance is merely evidence of due care and does not bar a claim (Restatement (Third) § 16). By contrast, as against the mandate of § 5 and the remedies of § 6 of the PIRS, the election of the regulatory regime and demonstrated compliance therewith are conclusive (PIRS §§ 3(a), 3(b), and 4(b)).

(c) Professional standards. For physicians, researchers, and allied health professionals, the ethics and international best practice instruments identified in the Annex (Layers 4-A and 4-C) are of the kind that constitute the skill and knowledge normally possessed by members of the profession in good standing (Restatement (Second) § 299A).

(d) Voluntary undertakings. Standards a provider has adopted in its constitutional documents, certifications, accreditations, or published policies evidence the provider's own conception of due care and may found undertakings on which patients and counterparties reasonably rely.

The weight of any instrument in a contested matter is determined by the competent tribunal; this Section states the analytical framework the Office itself applies and expects to see applied.

Section 3. REGULATED INDUSTRY PERSONS; ELECTIVE PATHWAYS.

(a) Reasonable Care Standards. Pending the promulgation of an industry-specific Resolution, Healthcare Service Providers should look to the Annex as the Office's considered identification of the standards most likely to inform the assessment of the reasonable care required by Section 5 of the PIRS. A provider that conducts its operations in documented conformity with the pertinent

Annex standards — with properly documented informed consent foremost among them (PIRS § 9(b)) — will, in the Office's assessment, be well positioned to demonstrate the exercise of reasonable care in any proceeding, without prejudice to the tribunal's determination in each case.

(b) Safe Harbors. The only conclusive protection against the Section 5 mandate and the Section 6 remedies is the regulatory safe harbor of PIRS §§ 3(a), 3(b) and 4(b): election of, and demonstrated compliance with, the regulatory mandates of the Republic of Honduras outside of Próspera or of a Best Practice Peer Country under PIRS § 3, or an approved Optimal Regulation under PIRS § 4 (including the Próspera Health Services Regulation A, § 3-2-220-0-0-0-1, and the Próspera Medical Innovation and Safety Regulation, § 3-2-219-0-0-0-1).

(c) Private Claims. As against private tort claims under the RCLC, compliance remains merely evidentiary and does not bar the claim (RCLC § 2-3-4-0-3-1-3104 (Restatement (Third) of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm § 16)).

PIRS § 9, however, modifies this baseline for the health industry in three respects: it shields the use of pharmaceuticals, devices, procedures, and biological agents approved by the Republic of Honduras or by any Best Practice Peer Country, when used in good-faith compliance with the approving regime (§ 9(a)); it conditions exposure to battery claims on the pre-service disclosures made to the patient, such that where informed consent can reasonably be inferred from those disclosures, the battery theory is unavailable (§ 9(b)); and it caps non-economic damages for Health Industry persons, whether assessed through the Section 6 penalty or otherwise arising from RCLC negligence, at the greater of $250,000.00 USD (L 6,206,250) or the USD value of the COMEX spot price of 160 troy ounces of gold at the close of the last business day of the calendar year closest to the date the damages first began to accrue, per cause of action arising from the same set of operative facts, subject to supersession by express written contract with knowing and voluntary consent (§ 9(c)).

Compliance thus never extinguishes the duty of care, but the statute channels litigation away from approved treatments, consent-based battery theories, and unbounded non-economic awards.

Section 4. PROFESSIONALS.

(a) Professionals practicing medicine, research, or allied health disciplines in or from Próspera ZEDE should treat the core ethical instruments and professional codes identified in the Annex (Layers 4-A and 4-C) as the presumptive benchmark of the skill, knowledge, and ethics of their professions for purposes of Restatement (Second) § 299A, subject in each case to any Próspera ZEDE instrument governing the profession.

Section 5. RECOMMENDATIONS TO THE GSP AND TO QUALIFIED INSURERS.

(a) General Service Provider. The Office commends the Annex and the framework stated in Section 2 to the GSP for use in the performance of its investigation, supervision, and enforcement duties under Sections 5 and 6 of the PIRS; recommends that the GSP carry out said duties for the health industry through the Próspera Health Services Authority, a specialized department of the GSP that was previously proposed by this Technical Secretariat to the ZEDE Management; and recommends that the GSP adopt and publish an enforcement policy statement for the healthcare industry consistent with this guidance and with the procedural protections of the PIRS.

(b) Qualified Insurers. The Office commends the Annex to Qualified Insurers for use in the underwriting, drafting, and formalization of supplemental regulatory insurance policies for Healthcare Service Providers, including in defining insured standards of conduct, conditions, exclusions, and premium-relevant risk differentiation. The Office stands ready to assist Qualified Insurers in conforming policy wordings to the framework stated in Section 2.

Section 6. CHARACTER AND WEIGHT OF THIS GUIDANCE.

(a) This Administrative Action is guidance. It is not a Rule within the meaning of Próspera Charter § 3.09(8); it is not binding and creates no right, obligation, or safe harbor, and it is without prejudice to the safe harbors available under Sections 3 and 4 of the PIRS. Its authority is that of

its reasoning: it states the considered, published, and consistently maintained position of the Office of the Technical Secretary, and it is entitled to the respect accorded to such guidance under the common law incorporated by RCLC § 2-3-4-0-5-0-5004, in proportion to its thoroughness, the validity of its reasoning, and its consistency over time.

Section 7. AMENDMENT; OVERRIDE; CONFIRMATION.

(a) Amendment. This Administrative Action remains in effect as guidance of the Office unless and until amended or withdrawn by the Technical Secretary.

(b) Override. This Administrative Action is subject to override, in whole or in part, by any Rule of Próspera ZEDE promulgated pursuant to Próspera Charter § 3.09(8), including any Resolution of the Próspera Council.

(c) Confirmation. If the Próspera Council, by Resolution promulgated pursuant to Próspera Charter § 3.09(8), confirms this Administrative Action or any part of it, the content so confirmed shall have binding force as provided in, from the effective date of, and to the extent stated in, such Resolution.

ISSUED AT PRÓSPERA ZEDE, ROATÁN, BAY ISLANDS DEPARTMENT REPUBLIC OF HONDURAS, THIS 7TH DAY OF JULY 2026.

TECHNICAL SECRETARY PRÓSPERA ZEDE 2022-2029 SECRETARIO TÉCNICO

JORGE CONSTANTINO COLINDRES
Technical Secretary of Próspera ZEDE
Zone for Employment and Economic Development
Republic of Honduras

ANNEX A

MEDICAL INDUSTRY STANDARDS COMPENDIUM

Applicable Law, International Best Practices, and Standards of Reasonable Care for Healthcare Service Providers in Próspera ZEDE

Editions, instruments, and ratification status verified as of July 4, 2026

How to Read This Annex

This Annex organizes, in a single reference, every layer of law and standards bearing on a Healthcare Service Provider operating in Próspera ZEDE, ordered by legal force. The architecture rests on the constitutional gateway: Article 329, seventh paragraph, of the Constitution of the Republic of Honduras delimits the national legislation that reaches the special regime zones (sovereignty, administration of justice, national defense, foreign relations, electoral matters, and identity documents and passports), and Articles 8 and 41 of the ZEDE Organic Law specify the national laws, treaties, and ZEDE Rules that apply within it.

Layer 1 is the compliance floor — binding rules whose violation is unlawful and, where protective of the harmed class, assessable as negligence per se (Restatement (Third) § 14). Layers 2 and 3 bind or guide the Republic of Honduras and inform the content of regulation and the interpretation of duties. Layer 4 supplies the measure of reasonable care — the customs of the community and profession against which conduct is weighed under Restatement (Second) §§ 295A and 299A and Restatement (Third) § 13. References in this Annex to the Restatement (Second) denote the Restatement (Second) of Torts as incorporated by RCLC § 2-3-4-0-3-1-3101, and references to the Restatement (Third) denote the Restatement (Third) of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm as incorporated by RCLC § 2-3-4-0-3-1-3104.

Status codes: LAW (direct) — binds persons operating within Próspera ZEDE. LAW (state-facing) — binds the Republic of Honduras and public bodies, including Próspera ZEDE; shapes regulatory obligations and interpretation; not a private conduct rule absent implementation. JURISPRUDENCE — authoritative interpretation of the state-facing layer. CUSTOM SOURCE (national law) — Honduran legislation and professional rules that do not apply of their own force within the ZEDE but evidence the customs of the relevant community and of professionals in the same sector. STANDARD — evidence of community or professional custom. MODEL / TECHNICAL — template instruments and technical data standards.

The Próspera Regulatory Framework in Brief

The **Próspera Industrial Regulation Statute** (the "PIRS") is the charter of civil regulation for Regulated Industry Persons. Its architecture has four moving parts. Section 5 states the **Regulatory Mandate**, the regulatory floor: subject to Sections 3 and 4, no Regulated Industry Person operating or doing business in a Regulated Industry within Próspera may commit any act or omission that is likely or certain to create a nuisance, constitute tortious conduct or breach of contract causing injury to persons lawfully present, effect a trespass to registered real property or chattels, or work a conversion; nor conduct any abnormally dangerous activity imposing a non-speculative risk of such harms. Section 6 arms the mandate: **civil penalties and joint and several personal liability** for violations (PIRS §§ 6(a)-(b)), enforceable through actions brought by registered residents (PIRS §§ 6(c)-(d)).

Sections 3 and 4 then open the **Elective Pathways** that determine which regulatory content governs above the floor: Section 3(a) permits a general election of the regulatory mandates of the Republic of Honduras outside of Próspera (including special regimes) or of a ***Best Practice Peer Country***, and Section 3(b) permits the same election registered project by project; the thirty-five designated Best Practice Peer Countries (PIRS § 2(i)) are: Australia, Austria, Belgium, Canada, Chile, Colombia, Costa Rica, Denmark, Dubai, El Salvador, Estonia, Finland, France, Germany, Guatemala, Iceland, Ireland, Hong Kong, Israel, Italy, Japan, South Korea, Luxembourg, Mexico, the Netherlands, New Zealand, Norway, Panama, Poland, Spain, Sweden, Singapore, Switzerland,

the United Kingdom, and the United States of America, or any other country declared by petition under Section 4 to have substantively equivalent regulatory policies.

Section 4 permits operation under approved optimal regulatory practices, Próspera's own ***Optimal Regulations***, of which the *Próspera Health Services Regulation A*, § 3-2-220-0-0-0-1, and the *Próspera Medical Innovation and Safety Regulation*, § 3-2-219-0-0-0-1, serve the health sector. Sections 3(a), 3(b) and 4(b) supply the payoff: a Regulated Industry Person that elects and demonstrates compliance is conclusively deemed in compliance with the Section 5 Regulatory Mandate and is not subject to the Section 6 Penalties or Injunctive Remedies; Section 4(f)(ii) requires each approved Optimal Regulation to state that safe harbor on its face.

Section 9 adds health-industry-specific rules: a shield for the use of products and procedures approved by Honduras or any Best Practice Peer Country (§ 9(a)), a disclosure-based informed-consent rule (§ 9(b)), and a cap on non-economic damages (§ 9(c)).

The **Próspera Financial Responsibility Statute** supplies the solvency layer: it requires financial responsibility for the risks an operator's activities create, discharged principally through supplemental insurance or bonding issued by a Qualified Insurer (Próspera Financial Responsibility Statute ("PFRS") § 4, §§ 2-2-76-0-0-0-1, et seq.; Próspera Financial Responsibility Resolution ("PFRR"), §§ 5-2-91-0-0-0-1, et seq.).

The **Qualified Insurance Policy**, alongside the Permit or License issued by Próspera ZEDE, evidences to patients, counterparties, and tribunals both regulatory standing and the financial capacity to answer for harm. Neither exempts its holder from the Section 5 Regulatory Mandate; they evidence responsibility, they do not substitute for care. In practice, the Qualified Insurer becomes the framework's continuous private supervisor: underwriting, pricing, and policy conditions transmit the standards catalogued in this Annex into the operator's daily practice.

Layer 1 — Binding Law (Direct), in Hierarchical Order

The compliance floor, ordered by hierarchy: the national-law core that enters the ZEDE directly stands above ZEDE Rules; within ZEDE law, the Industrial Regulation Statute and its companion Statutes frame the regulatory mandate; the elective regimes then determine which regulatory content governs; and the RCLC supplies the residual standard of reasonable care underlying all of it.

Instrument	Function for Healthcare Service Providers	Status
Honduran Constitution, criminal legislation, and ratified international treaties, as applicable within ZEDEs pursuant to Article 329, seventh paragraph, of the Constitution of the Republic of Honduras and Articles 8 and 41 of the ZEDE Organic Law (Decree 120-2013)	The supreme national-law core that enters the ZEDE directly: Article 329 (seventh paragraph) reserves to national legislation the matters of sovereignty, administration of justice, national defense, foreign relations, electoral matters, and identity documents and passports, and Organic Law Articles 8 and 41 determine the national law operating within it — constitutional guarantees, criminal legislation, and treaty obligations. The criminal floor under medical practice (e.g., culpable homicide, injury) operates within the ZEDE.	LAW (direct)
Próspera Industrial Regulation Statute, Section 5 (Regulatory Mandate)	Prohibits acts or omissions likely or certain to constitute tortious conduct causing injury, and abnormally dangerous activities with non-speculative risk; applies subject to the elective pathways of Sections 3 and 4. Enforcement with civil penalties and joint and several personal liability under Section 6.	LAW (direct)
Próspera Financial Responsibility Statute, §§ 2-2-76-0-0-0-1, et seq.; Próspera Financial Responsibility Resolution, §§ 5-2-91-0-0-0-1, et seq.; Próspera Permit Resolution, §§ 5-1-45-0-0-0-1, et seq.	Supplemental insurance or bonding from a Qualified Insurer (PFRS § 4), formalized as a Qualified Insurance Policy, plus the Health Industry permit evidence financial responsibility and regulatory standing. Neither exempts from Section 5.	LAW (direct)

Instrument	Function for Healthcare Service Providers	Status
Próspera Hazard Precaution Statute, §§ 2-2-90-0-0-0-1, et seq.	Hazard-prevention duties applicable to dangerous activities, facilities, and workplaces within Próspera ZEDE, complementing the Section 5 mandate for physically hazardous aspects of healthcare operations.	LAW (direct)
Elected regulatory mandates of the Republic of Honduras outside of Próspera or of a Best Practice Peer Country (PIRS §§ 3(a), 3(b))	The first elective pathway: full compliance with the healthcare regulatory mandate of the Republic of Honduras outside of Próspera or of any of the thirty-five designated Best Practice Peer Countries (listed in the framework overview above), or of a country declared substantively equivalent by petition under PIRS § 4. Upon election and demonstrated compliance, supplies the conclusive regulatory safe harbor of PIRS §§ 3(a) and 3(b).	LAW (direct), upon election
Optimal Regulations (PIRS § 4): Próspera Health Services Regulation A, § 3-2-220-0-0-0-1; Próspera Medical Innovation and Safety Regulation, § 3-2-219-0-0-0-1	The second elective pathway: Próspera's own approved Optimal Regulations for the health sector. Upon election and compliance, each governs its subject matter and supplies the conclusive regulatory safe harbor of PIRS § 4(b), stated on the face of each Regulation as required by PIRS § 4(f)(ii).	LAW (direct), upon election
RCLC § 2-3-4-0-3-1-3101 (Restatement (Second) of Torts §§ 283, 295A, 298, 299A) and § 2-3-4-0-3-1-3104 (Restatement (Third) of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm §§ 13–16)	The residual substantive standard of reasonable care underlying the entire framework: reasonable person; customs of the community; measure of care; professional standard; negligence per se and its excuses; compliance as non-conclusive evidence.	LAW (direct)

Layer 2 — International Law (State-Facing)

These instruments bind the Republic of Honduras, not private providers directly. They matter to providers for three reasons: they define what Honduras — and the ZEDE bodies and instrumentalities exercising public functions — must regulate; they inform the interpretation of duties and rights (privacy, consent, life, health); and conformity with them is part of the jurisdiction's legitimacy before international counterparties.

Instrument	Content Relevant to Healthcare	Status
American Convention on Human Rights (“Pact of San José”) (Honduras party; jurisdiction of the Inter-American Court of Human Rights accepted)	Rights to life (art. 4), humane treatment (art. 5), privacy (art. 11), and progressive development (art. 26, held to include a directly justiciable right to health).	LAW (state-facing)
Additional Protocol to the American Convention on Human Rights in the Area of Economic, Social and Cultural Rights (“Protocol of San Salvador”) (Honduras party), art. 10	Right to health: primary care, extension of services, universal immunization, endemic-disease prevention, health education, needs of highest-risk groups.	LAW (state-facing)
International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (Honduras party), art. 12; Convention on the Rights of the Child, art. 24; Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women, art. 12	Highest attainable standard of health; children's health; non-discrimination in access to healthcare for women.	LAW (state-facing)
Constitution of the World Health Organization; International Health Regulations (2005)	Membership obligations and the binding public-health surveillance, notification, and emergency framework — operationally relevant to facilities handling notifiable events.	LAW (state-facing)

Layer 3 — Jurisprudence (Interpretive)

Inter-American case law gives the state-facing layer its operational content — and much of it concerns precisely the situation of Próspera: private healthcare provision under public supervision.

Authority	Holding Relevant to Healthcare Providers	Status
Ximenes Lopes v. Brazil (Inter-American Court of Human Rights, 2006)	The state is responsible for regulating and supervising private healthcare providers; delegation of health services does not delegate away the duty to supervise.	JURISPRUDENCE
Suárez Peralta v. Ecuador (Inter-American Court of Human Rights, 2013)	Medical malpractice in a private clinic engages state responsibility where supervision failed; the state must ensure effective oversight of private medical practice.	JURISPRUDENCE
I.V. v. Bolivia (Inter-American Court of Human Rights, 2016)	Informed consent is a human-rights obligation: prior, free, full, and informed consent required for medical procedures; heightened where irreversible.	JURISPRUDENCE
Gonzales Lluy et al. v. Ecuador (Inter-American Court of Human Rights, 2015)	Safety failures in blood-bank services operated by private entities; state duty to regulate high-risk health services.	JURISPRUDENCE
Poblete Vilches et al. v. Chile (Inter-American Court of Human Rights, 2018)	Right to health directly justiciable under art. 26 of the American Convention; emergency care must meet standards of availability, accessibility, acceptability, and quality.	JURISPRUDENCE
General Comment No. 14 (2000) of the United Nations Committee on Economic, Social and Cultural Rights	The availability–accessibility–acceptability–quality (AAAQ) framework as the authoritative interpretation of ICESCR art. 12 — a useful audit vocabulary for facility policies.	JURISPRUDENCE

Layer 4 — Standards of Reasonable Care

4-A. Core Ethical Standards of the Medical Community

The instruments most widely recognized — including by the Honduran health authorities in their own regulatory practice — as embodying the ethical customs of the medical community: patient autonomy, informed consent, beneficence, non-maleficence, fair selection of research subjects, and professional integrity. They are the natural candidates for elevation to determined community custom by a future Resolution of the Próspera Council.

Instrument	Function	Status
Nuremberg Code	Foundational principles of human experimentation; voluntary consent.	STANDARD
World Medical Association Declaration of Helsinki (2024 revision)	Research ethics for human participants; the 2024 revision strengthened vulnerable-population protection and trial transparency.	STANDARD
Belmont Report	Respect for persons, beneficence, justice — the ethics-committee (IRB) framework.	STANDARD
World Health Organization Handbook for Good Clinical Research Practice	Ethical and scientific quality in clinical research.	STANDARD
Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans (2016)	Health research ethics, including resource-limited settings and fair subject selection.	STANDARD
International Council for Harmonisation (ICH) Guideline for	Trial design, conduct, monitoring, and reporting; risk-based monitoring and decentralized-trial elements.	STANDARD

Instrument	Function	Status
Good Clinical Practice E6(R3) (adopted January 6, 2025)		
World Medical Association International Code of Medical Ethics (2022 revision) and Declaration of Geneva (2017 revision)	The physician's global conduct baseline: competence, honesty, confidentiality, conflicts of interest; the physician's pledge.	STANDARD

4-B. Honduran National Law as Community Custom (Restatement (Second) §§ 295A, 299A; Restatement (Third) § 13)

Honduran sectoral legislation and professional rules do not apply of their own force within Próspera ZEDE. They enter the reasonable-care analysis as customs of the community: the relevant community is reasonably identified as the Republic of Honduras, with particular focus on the municipalities in which land is incorporated into Próspera ZEDE, presently the Municipalities of Roatán and José Santos Guardiola, in the Bay Islands Department, and the Municipality of La Ceiba, in the Department of Atlántida, together with any municipality in which land is hereafter incorporated into Próspera ZEDE. This identification is without prejudice to the customs of others under like circumstances and of similar communities (Restatement (Second) §§ 295A, 299A; Restatement (Third) § 13). These instruments demonstrate what that community, its regulators and its professionals, recognize as standard practice.

Instrument	Evidentiary Function	Status
Honduran Health Code (Código de Salud, Decree 65-91, as amended), including arts. 5(h), 6, 111, 213	The framework health legislation: authorization of hospitals, clinics, laboratories, blood banks, and other health establishments; accreditation of professionals through the professional colleges; registration and control of pharmaceutical, cosmetic, and biological products. Evidences the Honduran health community's baseline expectations of sanitary practice.	CUSTOM SOURCE (national law)
Law of the Sanitary Regulation Agency (Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria, ARSA), Decree No. 7-2021, ratifying creation by Executive Decree PCM-032-2017, as reformed by PCM-013-2020, and its organizational regulations	Establishes ARSA as the national sanitary regulator for products, services, and establishments of sanitary interest — the institutional practice the GSP functionally parallels within the ZEDE.	CUSTOM SOURCE (national law)
ARSA Accord No. 0418-ARSA-2023 (La Gaceta No. 36,343, September 26, 2023) — Regulation for the Sanitary Control of Pharmaceutical Products and Other Products of Sanitary Interest	Sanitary registration, authorization, and licensing of pharmaceutical products, services, and establishments; evidences the Honduran regulatory community's incorporation of WHO and ICH standards.	CUSTOM SOURCE (national law)
ARSA Accord No. 0631-ARSA-2023 (La Gaceta No. 36,646, September 21, 2024) — Regulation for the Sanitary Control of Medical Devices and Other Devices of Sanitary Interest, including arts. 3, 4, 5, 47, 81, 92	Sanitary registration and control of medical devices; incorporates international device-regulation standards.	CUSTOM SOURCE (national law)
Other ARSA regulatory accords governing sanitary registration, licensing, surveillance, and pharmacovigilance (including Accords Nos. 0633-ARSA-2023, 542-2023, 518-2023, 484-2023,	The wider corpus of Honduran sanitary regulation; collectively evidences the regulatory customs of the national health community across establishments, products, and services of sanitary interest.	CUSTOM SOURCE (national law)

Instrument	Evidentiary Function	Status
479-2023, 469-2023, and 468-2023)		
Organic Law of Compulsory Professional Association (Ley Orgánica de Colegiación Profesional Obligatoria) [Decree No. 73 of 1962, to be confirmed] and the legal framework of the Honduran Medical Association (Colegio Médico de Honduras)	Mandatory collegiation and professional governance of physicians; evidences the institutional structure of the Honduran medical profession.	CUSTOM SOURCE (national law)
Code of Ethics of the Honduran Medical Association (Colegio Médico de Honduras), including arts. 10, 60, 61	Evidences the ethical customs of the Honduran medical profession — the operations of professionals in the same sector — informing the Restatement (Second) § 299A benchmark; binding as collegium rule only on members in their national capacity.	CUSTOM SOURCE (national law)
Special health legislation, including the Special Law on HIV/AIDS (Decree 147-99, La Gaceta No. 29,020, November 13, 1999) and related SESAL (Secretaría de Salud) regulations on health-establishment licensing	Evidences community expectations in specialized areas: infectious-disease management, confidentiality, non-discrimination, and establishment licensing.	CUSTOM SOURCE (national law)

4-C. Recognized International Standards (Restatement (Second) §§ 295A, 299A; Restatement (Third) § 13)

Instrument	Function	Status
International Council for Harmonisation (ICH) Guidelines suite (Q-quality, including Q7 Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients; S-safety; E-efficacy, including E8(R1); M-multidisciplinary)	The harmonized pharmaceutical development rulebook beyond good clinical practice.	STANDARD
Good Manufacturing Practice: World Health Organization GMP; Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) Guide; United States FDA current GMP (21 CFR parts 210–211)	Manufacturing quality for medicinal products; PIC/S is the mutual-recognition benchmark among inspectorates.	STANDARD
ISO 13485:2016 — Medical Devices — Quality Management Systems; ISO 14155:2020 — Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects	Device manufacturing quality (basis of the Medical Device Single Audit Program) and device-trial good clinical practice.	STANDARD (certifiable)
ISO 15189:2022 — Medical Laboratories — Requirements for Quality and Competence	Laboratory quality and competence; accreditation through ILAC-member bodies is the recognition pathway for diagnostics across borders.	STANDARD (accreditable)
Joint Commission International (JCI) Accreditation Standards for Hospitals (current edition)	The global hospital-accreditation benchmark; the strongest single credibility signal for medical-tourism facilities and insurers.	STANDARD (accreditable)
World Medical Association Statement on the Ethics of Telemedicine; ISO/IEC 27001:2022 — Information	Telemedicine conduct and the information-security benchmark for patient data.	STANDARD

Instrument	Function	Status
Security Management (for health data)		
TransCelerate BioPharma model clinical trial agreements; Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) data standards (SDTM, CDASH)	Sponsor-site contracting baseline and the trial-data formats regulators require for submissions.	MODEL / TECHNICAL

Practical Application

The provider's position, in one paragraph: every Healthcare Service Provider owes the Section 5 duty of reasonable care, measured against the customs of the community and the professional standard of Restatement (Second) § 299A — for which the core ethical standards (4-A) supply the internationally recognized content, Honduran law (4-B) evidences the customs of the relevant community without applying of its own force, and the recognized international standards (4-C) supply the specialty-specific benchmark.

Properly documented informed consent — grounded in the Declaration of Helsinki, ICH good clinical practice, and the informed-consent jurisprudence of the Inter-American Court (I.V. v. Bolivia) — is the single highest-value compliance artifact (PIRS § 9(b)), above all for services departing from generally accepted practice.

The only conclusive protection against the Section 5 mandate and the Section 6 remedies is the regulatory safe harbor of PIRS §§ 3(a), 3(b) and 4(b): election of, and demonstrated compliance with, the regulatory mandates of the Republic of Honduras outside of Próspera or of a Best Practice Peer Country, or an approved Optimal Regulation (the Próspera Health Services Regulation A or the Próspera Medical Innovation and Safety Regulation), complemented by the health-industry rules of PIRS § 9. The permit-plus-insurance pathway adds the financial-responsibility layer that Qualified Insurers will underwrite against precisely the standards in this Annex.

Clinical research stack: Declaration of Helsinki (2024) + ICH E6(R3) + CIOMS Guidelines + Belmont-modeled ethics-committee review + TransCelerate clinical trial agreement + CDISC data formats. Conformity with this stack is what renders Próspera-conducted research publishable, insurable, and acceptable to foreign regulators.

ACCIÓN ADMINISTRATIVA DEL SECRETARIO TÉCNICO
Guía sobre el Derecho Aplicable, Mejores Prácticas Internacionales y el Estándar de Cuidado Razonable en la Industria Médica en Próspera ZEDE

Oficina del Secretario Técnico

Codificación: §6-2-07-07-2026-07

Fecha Efectiva: 7 de julio de 2026

Autoridad para su Emisión: Carta de Próspera §§ 4.01(1), 4.01(2), 4.02(1)(a) y (d), 4.02(2), y 4.02(4)(a), (d) y (e); Ley Orgánica de las ZEDE (Decreto 120-2013), Artículo 12(1); emitida en atención a la función del Secretario Técnico bajo la Carta de Próspera § 3.09(8) como órgano promulgador de todo Estatuto, Regulación, Ordenanza y Resolución de Próspera ZEDE.

Carácter: Acción Administrativa de la Oficina del Secretario Técnico. Guía oficial de la Oficina; no constituye una Norma en el sentido de la Carta de Próspera § 3.09(8).

Preámbulo

El Secretario Técnico de Próspera ZEDE, en su calidad de jefe de la Oficina del Secretario Técnico conforme a la Carta de Próspera § 4.01(1), de representante de Próspera ante el público conforme al § 4.02(1)(d), y de funcionario por cuyo medio se promulga toda Norma de Próspera ZEDE conforme al § 3.09(8), por la presente emite esta Acción Administrativa, en la que expone la guía ponderada de la Oficina sobre el derecho aplicable y los estándares conforme a los cuales se evalúa el deber de cuidado razonable en la industria médica dentro de Próspera ZEDE, y publica el Compendio de Estándares de la Industria Médica adjunto como Anexo A (el "Anexo").

CONSIDERANDO QUE, el Secretario Técnico está encargado por la Carta de Próspera § 4.02(4)(a) de celebrar eventos públicos para compartir información con los Residentes y escuchar sus opiniones, por el § 4.02(4)(d) de construir relaciones con los Residentes y recibir y responder a sus quejas, y por el § 4.02(4)(e) de plantear cuestiones de interés público y proponer Resoluciones al Consejo de Próspera, deberes que en conjunto comisionan a la Oficina para informar al público sobre el contenido y la operación del marco legal que administra;

CONSIDERANDO QUE, el derecho aplicable dentro de Próspera ZEDE está determinado por el artículo 329, párrafo séptimo, de la Constitución de la República de Honduras, el cual establece que las Zonas de Empleo y Desarrollo Económico están sujetas a la legislación nacional en todos los temas relacionados a soberanía, administración de justicia, defensa nacional, relaciones exteriores, temas electorales y emisión de documentos de identidad y pasaportes, y por los artículos 8 y 41 de la Ley Orgánica de las ZEDE (Decreto 120-2013), que establecen la jerarquía normativa y la legislación nacional aplicable en la zona, incluyendo los tratados internacionales ratificados por Honduras, el Código Penal, la legislación penal complementaria donde se tipifiquen delitos y penas, y la normativa interna emanada de las autoridades de Próspera ZEDE, incluyendo el Estatuto de Regulación Industrial de Próspera (el “PIRS”, por sus siglas en inglés), el Estatuto de Responsabilidad Financiera de Próspera (el “PFRS”, por sus siglas en inglés), la Resolución de Responsabilidad Financiera de Próspera (la “PFRR”, por sus siglas en inglés) y el Código de Derecho Común de Roatán (el “RCLC”, por sus siglas en inglés);

CONSIDERANDO QUE, la Sección 5 (“Mandato Regulatorio de Próspera”) del PIRS, §§ 2-2-28-0-0-0-1, et seq., según reformado, con sujeción a las vías electivas de su Sección 3 (“Adopción de las Mejores Prácticas Internacionales”) y su Sección 4 (“Petición de Reconocimiento de Prácticas Reguladoras Óptimas”), prohíbe a toda Persona de Industria Regulada, mientras opera o hace negocios en una Industria Regulada dentro de Próspera, realizar cualquier acto u omisión que probablemente o con certeza constituya conducta ilícita y cause daños a cualquier persona legalmente presente dentro de Próspera, así como toda actividad anormalmente peligrosa que imponga un riesgo no especulativo de conducta ilícita que cause daño físico a dichas personas, y con ello exige a todo Proveedor de Servicios de Salud ejercer un cuidado razonable en la prestación de servicios de salud;

CONSIDERANDO QUE, el deber de cuidado razonable recibe su contenido de los estándares sustantivos del RCLC: RCLC § 2-3-4-0-3-1-3101 (Restatement (Second) of Torts § 6) (definición de conducta ilícita); RCLC § 2-3-4-0-3-1-3101 (Restatement (Second) of Torts), incluidos el § 283 (el estándar de la persona razonable), el § 295A (las costumbres de la comunidad como factores para determinar la negligencia), el § 298 (la medida del cuidado razonable) y el § 299A (el deber de quien presta servicios profesionales o de oficio de ejercer la destreza y el conocimiento que normalmente poseen los miembros de esa profesión u oficio en buena reputación en comunidades similares); y RCLC § 2-3-4-0-3-1-3104 (Restatement (Third) of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm §§ 13 a 16); las referencias en el presente al "Restatement (Second)" denotan el Restatement (Second) of Torts según su incorporación por el RCLC § 2-3-4-0-3-1-3101, y las referencias al "Restatement (Third)" denotan el Restatement (Third) of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm según su incorporación por el RCLC § 2-3-4-0-3-1-3104;

CONSIDERANDO QUE, la operación eficiente de la industria médica requiere que proveedores, inversionistas, pacientes y profesionales puedan conocer, por anticipado y a un costo razonable, el derecho aplicable y los cuerpos de costumbre profesional y comunitaria contra los cuales se medirá la conducta médica; que el Proveedor de Servicios Generales (el "GSP") requiere la misma visibilidad en el desempeño de sus deberes de investigación, supervisión y aplicación bajo las Secciones 5 y 6 del PIRS, al igual que los Aseguradores Calificados en la suscripción, redacción y formalización del seguro o fianza suplementario requerido por el PFRS § 4, §§ 2-2-76-0-0-0-1, et seq., y formalizado como Pólizas de Seguro Calificadas bajo la PFRR, §§ 5-2-91-0-0-0-1, et seq.; y que ninguna determinación vinculante de dicha costumbre, específica para la industria, ha sido promulgada aún para la industria médica;

CONSIDERANDO QUE, la publicación de guías interpretativas y de cumplimiento por el funcionario encargado de la administración de un cuerpo normativo es un instrumento ordinario y bien reconocido de administración jurídica, y bajo el derecho común incorporado por el RCLC § 2-3-4-0-5-0-5004 dicha guía, si bien "no vinculante para los tribunales por razón de su autoridad", constituye "un cuerpo de experiencia y juicio informado al que los tribunales y los litigantes pueden debidamente acudir en busca de orientación", y merece respeto según la exhaustividad evidente en su consideración, la validez de su razonamiento y su consistencia en el tiempo (Skidmore v. Swift & Co., 323 U.S. 134, 140 (1944));

CONSIDERANDO QUE, la Oficina ha compilado en consecuencia el Anexo, un catálogo por niveles del derecho vinculante, del derecho internacional dirigido al Estado, de la jurisprudencia interpretativa, mejores prácticas internacionales y estándares reconocidos de cuidado razonable que atañen a los Proveedores de Servicios de Salud, con ediciones e instrumentos verificados al 4 de julio de 2026, y se propone apoyarse en él para proponer al Consejo de Próspera una Resolución específica para la industria que determine las costumbres de la comunidad para la industria de la salud, para recomendar al GSP la adopción de declaraciones de política de aplicación, y para asistir a los Aseguradores Calificados en la redacción y formalización de pólizas de seguro calificadas;

CONSIDERANDO QUE, las determinaciones normativas de carácter vinculante, incluidas las relativas a la costumbre de la comunidad, continúan siendo de la competencia exclusiva de las Normas que se promulguen con la aprobación previa del Consejo de Próspera de conformidad con el § 3.09(8) de la Carta. Asimismo, la interpretación vinculante del derecho en casos controvertidos corresponde a los tribunales competentes. Por consiguiente, la presente Acción Administrativa se emite únicamente a título de orientación.

POR TANTO, el suscrito Secretario Técnico de Próspera ZEDE, en su calidad de jefe de la Oficina del Secretario Técnico, por la presente dispone lo siguiente:

Sección 1. PUBLICACIÓN.

El Compendio de Estándares de la Industria Médica adjunto como Anexo A se emite como publicación oficial de referencia de la Oficina del Secretario Técnico y se recomienda a todos los Proveedores de Servicios de Salud que operen o consideren operar dentro de Próspera ZEDE, a

sus asesores legales, aseguradores y contrapartes, y a los tribunales y dependencias que apliquen el derecho de Próspera.

Sección 2. EVALUACIÓN DEL ESTÁNDAR DE CUIDADO RAZONABLE EN LA INDUSTRIA MÉDICA.

Es la posición ponderada de la Oficina que, bajo las disposiciones del RCLC citadas anteriormente, los instrumentos catalogados en el Anexo inciden en la evaluación del cuidado razonable a través de cuatro canales:

(a) Costumbre. El cumplimiento de un estándar reconocido como costumbre de la comunidad médica relevante, o de otros en circunstancias similares, es evidencia de que la conducta no es negligente; el apartamiento de la costumbre que incrementa el riesgo es evidencia de negligencia (Restatement (Second) § 295A; Restatement (Third) § 13). Ninguno es concluyente.

Para estos efectos, la comunidad relevante se identifica razonablemente como la República de Honduras, con particular atención a los municipios en los que se ha incorporado tierra a Próspera ZEDE, actualmente los Municipios de Roatán y José Santos Guardiola, en el Departamento de Islas de la Bahía, y el Municipio de La Ceiba, en el Departamento de Atlántida, así como cualquier municipio en el que en el futuro se incorpore tierra a Próspera ZEDE, y sin perjuicio de las costumbres de otros en circunstancias similares y de comunidades similares.

La legislación de salud y las reglas profesionales nacionales de Honduras, aunque no son aplicables por su propia fuerza dentro de la ZEDE, evidencian las costumbres de la comunidad relevante y de los profesionales del mismo sector (Anexo, Nivel 4-B).

(b) Estándares vinculantes. Conforme al PIRS, ciertos estándares tienen fuerza regulatoria vinculante: los mandatos regulatorios del País Homólogo de Mejores Prácticas que el operador haya electo (PIRS §§ 2(i) y 3) y las Regulaciones Óptimas aprobadas conforme al § 4 del PIRS, como la Regulación de Servicios de Salud A de Próspera o la Regulación para la Innovación y Seguridad Médica de Próspera.

La violación de uno de estos estándares constituye negligencia per se conforme al Restatement (Third) § 14, aplicable en Próspera ZEDE por su incorporación por el RCLC § 2-3-4-0-3-1-3104, salvo que el infractor acredite alguna de las excusas taxativas del Restatement (Third) § 15: (a) incapacidad física o minoría de edad que hizo razonable la violación; (b) haber ejercido cuidado razonable intentando cumplir; (c) desconocimiento no culpable de las circunstancias fácticas que activaban el estándar; (d) presentación confusa de los requisitos de la norma al público; o (e) que el cumplimiento habría generado un riesgo de daño mayor que el incumplimiento. El cumplimiento del estándar, por su parte, produce dos efectos distintos.

Frente al estándar residual de responsabilidad civil, es solo evidencia de diligencia y no impide la reclamación (Restatement (Third) § 16). En cambio, frente al mandato del § 5 y los remedios del § 6 del PIRS, la elección del régimen regulatorio y su cumplimiento demostrado tienen efecto concluyente (PIRS §§ 3(a), 3(b) y 4(b)).

(c) Estándares profesionales. Para médicos, investigadores y profesionales afines de la salud, los instrumentos de ética y de mejores prácticas internacionales identificados en el Anexo (Niveles 4-A y 4-C) son del tipo que constituye la destreza y el conocimiento que normalmente poseen los miembros de la profesión en buena reputación (Restatement (Second) § 299A).

(d) Compromisos voluntarios. Los estándares que un proveedor ha adoptado en sus documentos constitutivos, certificaciones, acreditaciones o políticas publicadas evidencian la propia concepción del proveedor sobre el cuidado debido y pueden fundar compromisos en los que pacientes y contrapartes razonablemente confíen.

El peso de cualquier instrumento en un asunto controvertido lo determina el tribunal competente; esta Sección enuncia el marco analítico que la propia Oficina aplica y espera ver aplicado.

Sección 3. PERSONAS DE INDUSTRIA REGULADA; VÍAS ELECTIVAS.

(a) Estándares de Cuidado Razonable. Mientras no se promulgue una Resolución específica para la industria, los Proveedores de Servicios de Salud deberían acudir al Anexo como la identificación ponderada de la Oficina de los estándares con mayor probabilidad de informar la evaluación del cuidado razonable exigido por la Sección 5 del PIRS. Un proveedor que conduzca sus operaciones en conformidad documentada con los estándares pertinentes del Anexo, con el consentimiento informado debidamente documentado en primer lugar entre ellos (PIRS § 9(b)), estará, en la evaluación de la Oficina, bien posicionado para demostrar el ejercicio del cuidado razonable en cualquier procedimiento, sin perjuicio de la determinación del tribunal en cada caso.

(b) Puertos Seguros. La única protección concluyente frente al mandato de la Sección 5 y los remedios de la Sección 6 es el puerto seguro regulatorio del PIRS §§ 3(a), 3(b) y 4(b): la elección, y el cumplimiento demostrado, de los mandatos regulatorios de la República de Honduras fuera de Próspera o de un País Homólogo de Mejores Prácticas bajo el PIRS § 3, o de una Regulación Óptima aprobada bajo el PIRS § 4 (incluidas la Regulación de Servicios de Salud A de Próspera, § 3-2-220-0-0-0-1, y la Regulación para la Innovación y Seguridad Médica de Próspera, § 3-2-219-0-0-0-1).

(c) Reclamaciones Privadas. Frente a las reclamaciones privadas de responsabilidad civil bajo el RCLC, el cumplimiento conserva valor meramente probatorio y no impide la reclamación (RCLC § 2-3-4-0-3-1-3104 (Restatement (Third) of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm § 16)). Sin embargo, el § 9 del PIRS modifica esa regla base para la industria de salud en tres aspectos: protege de responsabilidad el uso de fármacos, dispositivos, procedimientos y agentes biológicos aprobados por la República de Honduras o por cualquier País Homólogo de Mejores Prácticas, cuando se usan en cumplimiento de buena fe del régimen que los aprobó (§ 9(a)); condiciona la exposición a reclamaciones por battery (agresión no consentida) a las divulgaciones previas al servicio hechas al paciente, de modo que si de ellas puede inferirse razonablemente el consentimiento informado, esa teoría de responsabilidad queda excluida (§ 9(b)); y establece un tope a los daños no económicos para las personas de la Industria de Salud, ya sea que se evalúen mediante la sanción de la Sección 6 o que surjan de otro modo de la negligencia bajo el RCLC, por el mayor entre $250,000.00 USD (L 6,206,250) o el valor en dólares del precio spot en COMEX de 160 onzas troy de oro al cierre del último día hábil del año calendario más cercano a la fecha en que los daños comenzaron a acumularse, por causa de acción derivada del mismo conjunto de hechos operativos, y susceptible de ser sustituido por contrato escrito con consentimiento consciente y voluntario (§ 9(c)). El cumplimiento, por tanto, nunca extingue el deber de cuidado, pero el estatuto canaliza el litigio fuera de los tratamientos aprobados, de las teorías de battery basadas en consentimiento y de las condenas no económicas ilimitadas.

Sección 4. PROFESIONALES.

(a) Los profesionales que ejerzan la medicina, la investigación o disciplinas afines de la salud en o desde Próspera ZEDE deberían tratar los instrumentos éticos fundamentales y los códigos profesionales identificados en el Anexo (Niveles 4-A y 4-C) como el parámetro presuntivo de la destreza, el conocimiento y la ética de sus profesiones para los efectos del Restatement (Second) § 299A, con sujeción en cada caso a cualquier instrumento de Próspera ZEDE que rija la profesión.

Sección 5. RECOMENDACIONES AL GSP Y A LOS ASEGURADORES CALIFICADOS.

(a) Proveedor de Servicios Generales. La Oficina recomienda el Anexo y el marco enunciado en la Sección 2 al GSP para su uso en el desempeño de sus deberes de investigación, supervisión y aplicación bajo las Secciones 5 y 6 del PIRS; recomienda que el GSP desempeñe dichos deberes para la industria de la salud a través de la *Autoridad de Servicios de Salud de Próspera*, un departamento especializado del GSP propuesto anteriormente por esta Secretaría Técnica a la Gerencia de la ZEDE; y recomienda que el GSP adopte y publique una declaración de política de aplicación para la industria de la salud consistente con esta guía y con las protecciones procesales del PIRS.

(b) Aseguradores Calificados. La Oficina recomienda el Anexo a los Aseguradores Calificados para su uso en la suscripción, redacción y formalización de pólizas de seguro regulatorio

suplementario para Proveedores de Servicios de Salud, incluso para definir los estándares de conducta asegurados, las condiciones, las exclusiones y la diferenciación de riesgo relevante para la prima. La Oficina está a disposición para asistir a los Aseguradores Calificados en conformar los textos de las pólizas al marco enunciado en la Sección 2.

Sección 6. CARÁCTER Y PESO DE ESTA GUÍA.

(a) Esta Acción Administrativa es una guía. No es una Norma en el sentido de la Carta de Próspera § 3.09(8); no es vinculante y no crea derecho, obligación ni puerto seguro alguno, y es sin perjuicio de los puertos seguros disponibles bajo las Secciones 3 y 4 del PIRS. Su autoridad es la de su razonamiento: enuncia la posición ponderada, publicada y mantenida con consistencia de la Oficina del Secretario Técnico, y merece el respeto que se otorga a tal guía bajo el derecho común incorporado por el RCLC § 2-3-4-0-5-0-5004, en proporción a su exhaustividad, la validez de su razonamiento y su consistencia en el tiempo.

Sección 7. MODIFICACIÓN; PREVALENCIA; CONFIRMACIÓN.

(a) Modificación. Esta Acción Administrativa permanece en vigor como guía de la Oficina mientras no sea modificada o retirada por el Secretario Técnico.

(b) Prevalencia. Esta Acción Administrativa está sujeta a la prevalencia, total o parcial, de cualquier Norma de Próspera ZEDE promulgada conforme a la Carta de Próspera § 3.09(8), incluida cualquier Resolución del Consejo de Próspera.

(c) Confirmación. Si el Consejo de Próspera, mediante Resolución promulgada conforme a la Carta de Próspera § 3.09(8), confirma esta Acción Administrativa o cualquier parte de ella, el contenido así confirmado tendrá fuerza vinculante según lo disponga dicha Resolución, a partir de su fecha de entrada en vigor y en la medida en ella establecida.

EMITIDA EN PRÓSPERA ZEDE, ROATÁN, DEPARTAMENTO DE ISLAS DE LA BAHÍA, REPÚBLICA DE HONDURAS, A LOS 7 DÍAS DEL MES DE JULIO 2026.



JORGE CONSTANTINO COLINDRES
Secretario Técnico de Próspera ZEDE
Zona de Empleo y Desarrollo Económico
República de Honduras

ANEXO A
COMPENDIO DE ESTÁNDARES DE LA INDUSTRIA MÉDICA

Derecho Aplicable, Mejores Prácticas Internacionales y Estándares de Cuidado Razonable para los Proveedores de Servicios de Salud en Próspera ZEDE

Ediciones, instrumentos y estado de ratificación verificados al 4 de julio de 2026

Cómo Leer este Anexo

Este Anexo organiza, en una sola referencia, cada nivel de derecho y de estándares que atañe a un Proveedor de Servicios de Salud que opere en Próspera ZEDE, ordenado por fuerza jurídica. La arquitectura descansa sobre la puerta constitucional: el artículo 329, párrafo séptimo, de la Constitución de la República de Honduras delimita la legislación nacional que alcanza a las zonas de régimen especial (soberanía, administración de justicia, defensa nacional, relaciones exteriores, temas electorales y documentos de identidad y pasaportes), y los artículos 8 y 41 de la Ley Orgánica de las ZEDE especifican la legislación nacional, tratados y Normas ZEDE que aplican dentro de ella.

El Nivel 1 es el piso de cumplimiento: reglas vinculantes cuya violación es ilícita y, cuando protegen a la clase dañada, evaluable como negligencia per se (Restatement (Third) § 14). Los Niveles 2 y 3 vinculan u orientan a la República de Honduras e informan el contenido de la regulación y la interpretación de los deberes. El Nivel 4 provee la medida del cuidado razonable: las costumbres de la comunidad y de la profesión contra las cuales se pondera la conducta bajo los Restatement (Second) §§ 295A y 299A y el Restatement (Third) § 13. Las referencias en este Anexo al Restatement (Second) denotan el Restatement (Second) of Torts según su incorporación por el RCLC § 2-3-4-0-3-1-3101, y las referencias al Restatement (Third) denotan el Restatement (Third) of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm según su incorporación por el RCLC § 2-3-4-0-3-1-3104.

Códigos de estatus: LEY (directa): vincula a las personas que operan dentro de Próspera ZEDE. LEY (dirigida al Estado): vincula a la República de Honduras y a los órganos públicos, incluyendo Próspera ZEDE; moldea las obligaciones regulatorias y la interpretación; no es una regla de conducta privada en ausencia de implementación. JURISPRUDENCIA: interpretación autorizada del nivel dirigido al Estado. FUENTE DE COSTUMBRE (derecho nacional): legislación y reglas profesionales hondureñas que no aplican por su propia fuerza dentro de la ZEDE pero evidencian las costumbres de la comunidad relevante y de los profesionales del mismo sector. ESTÁNDAR: evidencia de costumbre comunitaria o profesional. MODELO / TÉCNICO: instrumentos modelo y estándares técnicos de datos.

El Marco Regulatorio de Próspera en Síntesis

El **Estatuto de Regulación Industrial de Próspera** (el "PIRS") es el fundamento de la regulación civil para las Personas de Industria Regulada. Su arquitectura tiene cuatro piezas móviles. La Sección 5 enuncia el **Mandato Regulatorio**, el piso regulatorio: con sujeción a las Secciones 3 y 4, ninguna Persona de Industria Regulada que opere o haga negocios en una Industria Regulada dentro de Próspera puede cometer acto u omisión alguno que probablemente o con certeza cree una molestia, constituya conducta ilícita o incumplimiento de contrato que cause daños a personas legalmente presentes, efectúe una intrusión sobre bienes inmuebles registrados o bienes muebles, u opere una conversión; ni conducir actividad anormalmente peligrosa alguna que imponga un riesgo no especulativo de tales daños. La Sección 6 arma el mandato: **sanciones civiles y responsabilidad personal solidaria por las violaciones** (PIRS §§ 6(a)-(b)), exigibles mediante acciones de residentes registrados (PIRS §§ 6(c)-(d)).

Las Secciones 3 y 4 abren entonces las **vías electivas** que determinan qué contenido regulatorio rige por encima del piso: la Sección 3(a) permite una elección general de los mandatos regulatorios de la República de Honduras fuera de Próspera (incluidos regímenes especiales) o de un **País Homólogo de Mejores Prácticas**, y la Sección 3(b) permite la misma elección registrada proyecto

por proyecto; los treinta y cinco Países Homólogos de Mejores Prácticas designados (PIRS § 2(i)) son: Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Dinamarca, Dubái, El Salvador, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Guatemala, Islandia, Irlanda, Hong Kong, Israel, Italia, Japón, Corea del Sur, Luxemburgo, México, los Países Bajos, Nueva Zelanda, Noruega, Panamá, Polonia, España, Suecia, Singapur, Suiza, el Reino Unido y los Estados Unidos de América, o cualquier otro país declarado mediante petición bajo la Sección 4 como poseedor de políticas regulatorias sustancialmente equivalentes.

La Sección 4 permite operar bajo prácticas regulatorias óptimas aprobadas, las **Regulaciones Óptimas** propias de Próspera, de las cuales la ***Regulación de Servicios de Salud A de Próspera***, § 3-2-220-0-0-0-1, y la ***Regulación para la Innovación y Seguridad Médica de Próspera***, § 3-2-219-0-0-0-1, sirven al sector salud. Las Secciones 3(a), 3(b) y 4(b) proveen el beneficio: una Persona de Industria Regulada que elige y demuestra el cumplimiento se considera de forma concluyente en cumplimiento con el Mandato Regulatorio de la Sección 5 y no está sujeta a las sanciones ni a los remedios cautelares de la Sección 6; la Sección 4(f)(ii) exige que cada Regulación Óptima aprobada declare ese puerto seguro en su propio texto.

La Sección 9 añade reglas específicas para la industria de la salud: una protección para el uso de productos y procedimientos aprobados por Honduras o por cualquier País Homólogo de Mejores Prácticas (§ 9(a)), una regla de consentimiento informado basada en revelaciones (§ 9(b)) y un límite a los daños no económicos (§ 9(c)).

El **Estatuto de Responsabilidad Financiera de Próspera** provee la capa de solvencia: exige responsabilidad financiera por los riesgos que crean las actividades del operador, satisfecha principalmente mediante **seguro o fianza suplementario** emitido por un Asegurador Calificado (Estatuto de Responsabilidad Financiera de Próspera (“PFRS”) § 4, §§ 2-2-76-0-0-0-1, et seq.; Resolución de Responsabilidad Financiera de Próspera (“PFRR”), §§ 5-2-91-0-0-0-1, et seq.).

La **Póliza de Seguro Calificada**, junto con el Permiso o Licencia emitida por Próspera ZEDE, evidencian ante pacientes, contrapartes y tribunales tanto la situación regulatoria como la capacidad financiera para responder por los daños. Ninguno exime a su titular del mandato de la Sección 5; evidencian responsabilidad, no sustituyen el cuidado. En la práctica, el Asegurador Calificado se convierte en el supervisor privado continuo del marco: la suscripción, la fijación de primas y las condiciones de la póliza transmiten los estándares catalogados en este Anexo a la práctica diaria del operador.

Nivel 1: Derecho Vinculante (Directo), en Orden Jerárquico

El piso de cumplimiento, ordenado por jerarquía: el núcleo de derecho nacional que ingresa directamente a la ZEDE se sitúa por encima de las Normas ZEDE; dentro del derecho ZEDE, el Estatuto de Regulación Industrial y sus Estatutos complementarios enmarcan el mandato regulatorio; los regímenes electivos determinan luego qué contenido regulatorio rige; y el RCLC provee el estándar residual de cuidado razonable que subyace a todo ello.

Instrumento	Función para los Proveedores de Servicios de Salud	Estatus
Constitución hondureña, legislación penal y tratados internacionales ratificados, según resulten aplicables dentro de las ZEDE conforme al artículo 329, párrafo séptimo, de la Constitución de la República de Honduras y a los artículos 8 y 41 de la Ley Orgánica de las ZEDE (Decreto 120-2013)	El núcleo supremo de derecho nacional que ingresa directamente a la ZEDE: el artículo 329 (párrafo séptimo) reserva a la legislación nacional las materias de soberanía, administración de justicia, defensa nacional, relaciones exteriores, temas electorales y emisión de documentos de identidad y pasaportes, y los artículos 8 y 41 de la Ley Orgánica determinan el derecho nacional que opera dentro de ella: garantías constitucionales, legislación penal y obligaciones convencionales. El piso penal de	LEY (directa)

Instrumento	Función para los Proveedores de Servicios de Salud	Estatus
	la práctica médica (p. ej., homicidio culposo, lesiones) opera dentro de la ZEDE.	
Estatuto de Regulación Industrial de Próspera, Sección 5 (Mandato Regulatorio)	Prohíbe actos u omisiones que probablemente o con certeza constituyan conducta ilícita que cause daños, así como actividades anormalmente peligrosas con riesgo no especulativo; se aplica con sujeción a las vías electivas de las Secciones 3 y 4. Se hace cumplir mediante sanciones civiles y responsabilidad personal solidaria conforme a la Sección 6.	LEY (directa)
Estatuto de Responsabilidad Financiera de Próspera, §§ 2-2-76-0-0-0-1, et seq.; Resolución de Responsabilidad Financiera de Próspera, §§ 5-2-91-0-0-0-1, et seq.; Resolución de Permisos de Próspera, §§ 5-1-45-0-0-0-1, et seq.	El seguro o fianza suplementario de un Asegurador Calificado (PFRS § 4), formalizado como Póliza de Seguro Calificada, junto con el permiso de Industria de la Salud, evidencian responsabilidad financiera y situación regulatoria. Ninguno exime de la Sección 5.	LEY (directa)
Estatuto de Precaución de Riesgos de Próspera, §§ 2-2-90-0-0-0-1, et seq.	Deberes de prevención de riesgos aplicables a actividades, instalaciones y lugares de trabajo peligrosos dentro de Próspera ZEDE, que complementan el mandato de la Sección 5 respecto de los aspectos físicamente peligrosos de las operaciones de salud.	LEY (directa)
Mandatos regulatorios electos de la República de Honduras fuera de Próspera o de un País Homólogo de Mejores Prácticas (PIRS §§ 3(a), 3(b))	La primera vía electiva: el pleno cumplimiento del mandato regulatorio en materia de salud de la República de Honduras fuera de Próspera o de cualquiera de los treinta y cinco Países Homólogos de Mejores Prácticas designados (enumerados en el resumen del marco anterior), o de un país declarado sustancialmente equivalente mediante petición conforme al PIRS § 4. Una vez efectuada la elección y demostrado el cumplimiento, provee el puerto seguro regulatorio concluyente del PIRS §§ 3(a) y 3(b).	LEY (directa), previa elección
Regulaciones Óptimas (PIRS § 4): Regulación de Servicios de Salud A de Próspera, § 3-2-220-0-0-0-1; Regulación para la Innovación y Seguridad Médica de Próspera, § 3-2-219-0-0-0-1	La segunda vía electiva: las Regulaciones Óptimas propias de Próspera aprobadas para el sector salud. Una vez efectuada la elección y verificado el cumplimiento, cada una rige su materia y provee el puerto seguro regulatorio concluyente del PIRS § 4(b), declarado en el texto de cada Regulación según lo exige el PIRS § 4(f)(ii).	LEY (directa), previa elección
RCLC § 2-3-4-0-3-1-3101 (Restatement (Second) of Torts §§ 283, 295A, 298, 299A) y § 2-3-4-0-3-1-3104 (Restatement (Third) of Torts: Liability for Physical and Emotional Harm §§ 13–16)	El estándar sustantivo residual de cuidado razonable que subyace a todo el marco: persona razonable; costumbres de la comunidad; medida del cuidado; estándar profesional; negligencia per se y sus excusas; el cumplimiento como evidencia no concluyente.	LEY (directa)

Nivel 2: Derecho Internacional (Dirigido al Estado)

Estos instrumentos vinculan a la República de Honduras, no directamente a los proveedores privados. Importan a los proveedores por tres razones: definen lo que Honduras, y los órganos y entes de la ZEDE que ejercen funciones públicas, deben regular; informan la interpretación de

deberes y derechos (privacidad, consentimiento, vida, salud); y la conformidad con ellos es parte de la legitimidad de la jurisdicción ante contrapartes internacionales.

Instrumento	Contenido Relevante para la Salud	Estatus
Convención Americana sobre Derechos Humanos ("Pacto de San José") (Honduras es parte; jurisdicción de la Corte Interamericana de Derechos Humanos aceptada)	Derechos a la vida (art. 4), a la integridad personal (art. 5), a la vida privada (art. 11) y al desarrollo progresivo (art. 26, interpretado como comprensivo de un derecho a la salud directamente justiciable).	LEY (dirigida al Estado)
Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ("Protocolo de San Salvador") (Honduras es parte), art. 10	Derecho a la salud: atención primaria, extensión de servicios, inmunización universal, prevención de enfermedades endémicas, educación en salud y necesidades de los grupos de más alto riesgo.	LEY (dirigida al Estado)
Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Honduras es parte), art. 12; Convención sobre los Derechos del Niño, art. 24; Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer, art. 12	El más alto nivel posible de salud; salud de la niñez; no discriminación en el acceso de las mujeres a la atención de la salud.	LEY (dirigida al Estado)
Constitución de la Organización Mundial de la Salud; Reglamento Sanitario Internacional (2005)	Obligaciones de membresía y el marco vinculante de vigilancia, notificación y emergencias de salud pública, operativamente relevante para los establecimientos que gestionen eventos de notificación obligatoria.	LEY (dirigida al Estado)

Nivel 3: Jurisprudencia (Interpretativa)

La jurisprudencia interamericana da al nivel dirigido al Estado su contenido operativo, y buena parte de ella concierne precisamente a la situación de Próspera: la prestación privada de servicios de salud bajo supervisión pública.

Autoridad	Criterio Relevante para los Proveedores de Salud	Estatus
Ximenes Lopes vs. Brasil (Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2006)	El Estado es responsable de regular y supervisar a los proveedores privados de salud; la delegación de los servicios de salud no delega el deber de supervisar.	JURISPRUDENCIA
Suárez Peralta vs. Ecuador (Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2013)	La mala praxis médica en una clínica privada compromete la responsabilidad del Estado cuando falla la supervisión; el Estado debe asegurar la fiscalización efectiva de la práctica médica privada.	JURISPRUDENCIA
I.V. vs. Bolivia (Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2016)	El consentimiento informado es una obligación de derechos humanos: se requiere consentimiento previo, libre, pleno e informado para los procedimientos médicos; reforzado cuando son irreversibles.	JURISPRUDENCIA
Gonzales Lluy y otros vs. Ecuador (Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2015)	Fallas de seguridad en servicios de banco de sangre operados por entidades privadas; deber estatal de regular los servicios de salud de alto riesgo.	JURISPRUDENCIA
Poblete Vilches y otros vs. Chile (Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2018)	Derecho a la salud directamente justiciable bajo el art. 26 de la Convención Americana; la atención de urgencia debe cumplir estándares de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad.	JURISPRUDENCIA

Autoridad	Criterio Relevante para los Proveedores de Salud	Estatus
Observación General No. 14 (2000) del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas	El marco disponibilidad–accesibilidad–aceptabilidad–calidad (AAAQ) como interpretación autorizada del art. 12 del PIDESC: un vocabulario de auditoría útil para las políticas de los establecimientos.	JURISPRUDENCIA

Nivel 4: Estándares de Cuidado Razonable

4-A. Estándares Éticos Fundamentales de la Comunidad Médica

Los instrumentos más ampliamente reconocidos, incluso por las autoridades de salud hondureñas en su propia práctica regulatoria, como expresión de las costumbres éticas de la comunidad médica: autonomía del paciente, consentimiento informado, beneficencia, no maleficencia, selección equitativa de sujetos de investigación e integridad profesional. Son los candidatos naturales para su elevación a costumbre comunitaria determinada mediante una futura Resolución del Consejo de Próspera.

Instrumento	Función	Estatus
Código de Núremberg	Principios fundacionales de la experimentación en seres humanos; consentimiento voluntario.	ESTÁNDAR
Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (revisión de 2024)	Ética de la investigación con participantes humanos; la revisión de 2024 reforzó la protección de las poblaciones vulnerables y la transparencia de los ensayos.	ESTÁNDAR
Informe Belmont	Respeto a las personas, beneficencia y justicia: el marco de los comités de ética (IRB).	ESTÁNDAR
Manual de Buenas Prácticas de Investigación Clínica de la Organización Mundial de la Salud	Calidad ética y científica en la investigación clínica.	ESTÁNDAR
Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud con Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) (2016)	Ética de la investigación en salud, incluidos los entornos de recursos limitados y la selección equitativa de sujetos.	ESTÁNDAR
Directriz de Buenas Prácticas Clínicas E6(R3) del Consejo Internacional de Armonización (ICH) (adoptada el 6 de enero de 2025)	Diseño, conducción, monitoreo y reporte de ensayos; monitoreo basado en riesgos y elementos de ensayos descentralizados.	ESTÁNDAR
Código Internacional de Ética Médica de la Asociación Médica Mundial (revisión de 2022) y Declaración de Ginebra (revisión de 2017)	La línea de base mundial de conducta del médico: competencia, honestidad, confidencialidad y conflictos de interés; la promesa del médico.	ESTÁNDAR

4-B. El Derecho Nacional Hondureño como Costumbre de la Comunidad (Restatement (Second) §§ 295A, 299A; Restatement (Third) § 13)

La legislación sectorial y las reglas profesionales hondureñas no aplican por su propia fuerza dentro de Próspera ZEDE. Entran al análisis del cuidado razonable como costumbres de la comunidad: la comunidad relevante se identifica razonablemente como la República de Honduras, con particular atención a los municipios en los que se ha incorporado tierra a Próspera ZEDE, actualmente los Municipios de Roatán y José Santos Guardiola, en el Departamento de Islas de la

Bahía, y el Municipio de La Ceiba, en el Departamento de Atlántida, así como a cualquier municipio en el que en el futuro se incorpore tierra a Próspera ZEDE. Esta identificación es sin perjuicio de las costumbres de otros en circunstancias similares y de comunidades similares (Restatement (Second) §§ 295A, 299A; Restatement (Third) § 13). Estos instrumentos demuestran lo que esa comunidad, sus reguladores y sus profesionales, reconocen como práctica estándar.

Instrumento	Función Probatoria	Estatus
Código de Salud de Honduras (Código de Salud, Decreto 65-91, según reformado), incluidos los arts. 5(h), 6, 111, 213	La legislación marco de salud: autorización de hospitales, clínicas, laboratorios, bancos de sangre y demás establecimientos de salud; acreditación de profesionales a través de los colegios profesionales; registro y control de productos farmacéuticos, cosméticos y biológicos. Evidencia las expectativas básicas de práctica sanitaria de la comunidad de salud hondureña.	FUENTE DE COSTUMBRE (derecho nacional)
Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), Decreto No. 7-2021, que ratifica su creación por el Decreto Ejecutivo PCM-032-2017, reformado por el PCM-013-2020, y sus reglamentos de organización	Establece a la ARSA como el regulador sanitario nacional de productos, servicios y establecimientos de interés sanitario: la práctica institucional que el GSP replica funcionalmente dentro de la ZEDE.	FUENTE DE COSTUMBRE (derecho nacional)
Acuerdo ARSA No. 0418-ARSA-2023 (La Gaceta No. 36,343, 26 de septiembre de 2023): Reglamento para el Control Sanitario de Productos Farmacéuticos y Otros Productos del Ramo de Interés Sanitario	Registro sanitario, autorización y licenciamiento de productos, servicios y establecimientos farmacéuticos; evidencia la incorporación por la comunidad regulatoria hondureña de los estándares de la OMS y del ICH.	FUENTE DE COSTUMBRE (derecho nacional)
Acuerdo ARSA No. 0631-ARSA-2023 (La Gaceta No. 36,646, 21 de septiembre de 2024): Reglamento para el Control Sanitario de Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario, incluidos los arts. 3, 4, 5, 47, 81, 92	Registro y control sanitario de dispositivos médicos; incorpora estándares internacionales de regulación de dispositivos.	FUENTE DE COSTUMBRE (derecho nacional)
Otros acuerdos regulatorios de la ARSA en materia de registro sanitario, licenciamiento, vigilancia y farmacovigilancia (incluidos los Acuerdos Nos. 0633-ARSA-2023, 542-2023, 518-2023, 484-2023, 479-2023, 469-2023 y 468-2023)	El corpus más amplio de la regulación sanitaria hondureña; en conjunto evidencia las costumbres regulatorias de la comunidad nacional de salud respecto de establecimientos, productos y servicios de interés sanitario.	FUENTE DE COSTUMBRE (derecho nacional)
Ley Orgánica de Colegiación Profesional Obligatoria [Decreto No. 73 de 1962, por confirmar] y el marco legal del Colegio Médico de Honduras	Colegiación obligatoria y gobernanza profesional de los médicos; evidencia la estructura institucional de la profesión médica hondureña.	FUENTE DE COSTUMBRE (derecho nacional)
Código de Ética del Colegio Médico de Honduras, incluidos los arts. 10, 60, 61	Evidencia las costumbres éticas de la profesión médica hondureña, las operaciones de los profesionales del mismo sector, e informa el parámetro del Restatement (Second) § 299A; vinculante como norma colegial únicamente para sus miembros en su capacidad nacional.	FUENTE DE COSTUMBRE (derecho nacional)
Legislación especial de salud, incluida la Ley Especial sobre	Evidencia las expectativas de la comunidad en áreas especializadas: manejo de	FUENTE DE COSTUMBRE (derecho nacional)

Instrumento	Función Probatoria	Estatus
VIH/SIDA (Decreto 147-99, La Gaceta No. 29,020, 13 de noviembre de 1999) y los reglamentos conexos de la SESAL (Secretaría de Salud) sobre licenciamiento de establecimientos de salud	enfermedades infecciosas, confidencialidad, no discriminación y licenciamiento de establecimientos.	

4-C. Estándares Internacionales Reconocidos (Restatement (Second) §§ 295A, 299A; Restatement (Third) § 13)

Instrumento	Función	Estatus
Conjunto de Directrices del Consejo Internacional de Armonización (ICH) (Q-calidad, incluida la Q7 de Buenas Prácticas de Manufactura de Ingredientes Farmacéuticos Activos; S-seguridad; E-eficacia, incluida la E8(R1); M-multidisciplinarias)	El reglamento armonizado del desarrollo farmacéutico más allá de las buenas prácticas clínicas.	ESTÁNDAR
Buenas Prácticas de Manufactura: BPM de la Organización Mundial de la Salud; Guía del Esquema de Cooperación en Inspección Farmacéutica (PIC/S); cGMP vigentes de la FDA de los Estados Unidos (21 CFR partes 210–211)	Calidad de manufactura de productos medicinales; el PIC/S es el referente de reconocimiento mutuo entre inspectorados.	ESTÁNDAR
ISO 13485:2016, Dispositivos Médicos, Sistemas de Gestión de la Calidad; ISO 14155:2020, Investigación Clínica de Dispositivos Médicos en Seres Humanos	Calidad de manufactura de dispositivos (base del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos) y buenas prácticas clínicas de los ensayos con dispositivos.	ESTÁNDAR (certificable)
ISO 15189:2022, Laboratorios Clínicos, Requisitos de Calidad y Competencia	Calidad y competencia de laboratorio; la acreditación por organismos miembros de ILAC es la vía de reconocimiento transfronterizo de los diagnósticos.	ESTÁNDAR (acreditable)
Estándares de Acreditación para Hospitales de la Joint Commission International (JCI) (edición vigente)	El referente mundial de acreditación hospitalaria; la señal individual de credibilidad más fuerte para los establecimientos de turismo médico y los aseguradores.	ESTÁNDAR (acreditable)
Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la Ética de la Telemedicina; ISO/IEC 27001:2022, Gestión de la Seguridad de la Información (para datos de salud)	Conducta en telemedicina y el referente de seguridad de la información para los datos de los pacientes.	ESTÁNDAR
Modelos de contratos de ensayos clínicos de TransCelerate BioPharma; estándares de datos del Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) (SDTM, CDASH)	La línea de base contractual patrocinador-centro y los formatos de datos de ensayo que los reguladores exigen para las presentaciones.	MODELO / TÉCNICO

Aplicación Práctica

La posición del proveedor, en un párrafo: todo Proveedor de Servicios de Salud está sujeto al deber de cuidado razonable de la Sección 5, medido contra las costumbres de la comunidad y el estándar profesional del Restatement (Second) § 299A, para lo cual los estándares éticos fundamentales (4-A) proveen el contenido internacionalmente reconocido, el derecho hondureño (4-B) evidencia las costumbres de la comunidad relevante sin aplicar por su propia fuerza, y los estándares internacionales reconocidos (4-C) proveen el parámetro por especialidad.

El consentimiento informado debidamente documentado, fundado en la Declaración de Helsinki, las buenas prácticas clínicas del ICH y la jurisprudencia sobre consentimiento informado de la Corte Interamericana (I.V. vs. Bolivia), es el artefacto de cumplimiento de mayor valor individual (PIRS § 9(b)), sobre todo para servicios que se aparten de la práctica generalmente aceptada.

La única protección concluyente frente al mandato de la Sección 5 y los remedios de la Sección 6 es el puerto seguro regulatorio del PIRS §§ 3(a), 3(b) y 4(b): la elección, y el cumplimiento demostrado, de los mandatos regulatorios de la República de Honduras fuera de Próspera o de un País Homólogo de Mejores Prácticas, o de una Regulación Óptima aprobada (la Regulación de Servicios de Salud A de Próspera o la Regulación para la Innovación y Seguridad Médica de Próspera), complementado por las reglas de la industria de la salud del PIRS § 9. La combinación de permiso y seguro añade la capa de responsabilidad financiera que los Aseguradores Calificados suscribirán precisamente contra los estándares de este Anexo.

Paquete de investigación clínica: Declaración de Helsinki (2024) + ICH E6(R3) + Pautas CIOMS + revisión por comité de ética conforme al modelo Belmont + contrato de ensayo clínico de TransCelerate + formatos de datos CDISC. La conformidad con este paquete es lo que hace que la investigación conducida en Próspera sea publicable, asegurable y aceptable para los reguladores extranjeros.