

LA GACETA UNIVERSITARIA

ÓRGANO OFICIAL DE COMUNICACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA

Gaceta digital disponible en <http://cu.ucr.ac.cr>



47-2010

Año XXXIV

25 de febrero de 2011

CONSEJO UNIVERSITARIO

SESIÓN ORDINARIA N.º 5504

JUEVES 2 DE DICIEMBRE DE 2010

Artículo	Página
1. AGENDA. Ampliación	2
2. AGENDA. Modificación	2
3. APROBACIÓN DE ACTAS. Sesiones N.º 5485 y 5486	2
4. APROBACIÓN DE ACTA. Sesión N.º 5482	2
5. CONSEJO UNIVERSITARIO. Vacaciones del Dr. Oldemar Rodríguez	2
6. CONSEJO UNIVERSITARIO. Solicitud de permiso. Ing. Agr. Claudio Gamboa	2
7. PROYECTO DE LEY. Creación de la Universidad Pedagógica Nacional. Criterio de la UCR	2
8. GASTOS DE VIAJE. Ratificación de solicitudes	3
9. ADMINISTRACIÓN Y PRESUPUESTO. Modificación presupuestaria N.º 10-2010	3
10. AGENDA. Ampliación y modificación	3
11. CONSEJO UNIVERSITARIO. Incorporación de las nuevas representantes estudiantiles en las comisiones permanentes	3
12. PROYECTOS DE LEY. Ley General de Investigación en Seres Humanos y Ley que regula la investigación con seres humanos y protege los derechos y dignidad de las personas que participan en investigaciones. Criterio de la UCR	4
13. PROYECTOS DE LEY. Reforma a varios artículos de la Ley de Tránsito por vías públicas terrestres N.º 7331 y sus reformas. Análisis	18
14. AGENDA. Modificación	18
15. JURAMENTACIONES. Decanas de las facultades de Odontología y Letras, y miembro de la Comisión de Régimen Académico	18

Resumen del Acta de la Sesión N.º 5504

Celebrada el jueves 2 de diciembre de 2010

Aprobada en la sesión N.º 5514 del jueves 17 de febrero de 2011

ARTÍCULO 1. El Consejo Universitario **ACUERDA** ampliar la agenda para ratificar el acta de la sesión N.º 5482, conocer solicitudes de apoyo financiero, la solicitud de permiso del Ing. Agr. Claudio Gamboa Hernández, la modificación presupuestaria N.º 10-2010 y los proyectos *Ley General de Investigación en Seres Humanos* y *Ley que regula la investigación con seres humanos y protege los derechos y dignidad de las personas que participan en investigaciones*.

ARTÍCULO 2. El Consejo Universitario **ACUERDA** modificar el orden del día para, después del punto de aprobación de actas, ratificar el acta de la sesión N.º 5482, conocer los permisos del Dr. Oldemar Rodríguez y el Ing. Agr. Claudio Gamboa, el dictamen sobre el proyecto de ley *Creación de la Universidad Pedagógica Nacional*, las solicitudes de apoyo financiero, la modificación presupuestaria 10-2010 y el dictamen de los proyectos *Ley General de Investigación en Seres Humanos* y *Ley que regula la investigación con seres humanos y protege los derechos y dignidad de las personas que participan en investigaciones*.

ARTÍCULO 3. El Consejo Universitario **APRUEBA** el acta de la sesión N.º 5485 y 5486, con modificaciones de forma.

ARTÍCULO 4. El Consejo Universitario **APRUEBA** el acta de la sesión N.º 5482, con modificaciones de forma.

ARTÍCULO 5. El Consejo Universitario conoce la solicitud de vacaciones del Dr. Oldemar Rodríguez Rojas (oficio CU-M-10-11-254).

El Consejo Universitario **ACUERDA** aprobar, de conformidad con el artículo 5 de su Reglamento, las vacaciones del Dr. Oldemar Rodríguez Rojas para el 9 de noviembre de 2010.

ACUERDO FIRME.

ARTÍCULO 6. El Consejo Universitario acoge la propuesta del Dr. Alberto Cortés, Director, de que el Ing. agr. Claudio Gamboa Hernández participe en representación del Consejo Universitario del día de campo “AgroAportes de la Fabio”, organizado por la Estación Experimental “Fabio Baudrit”.

ARTÍCULO 7. El Consejo Universitario continúa con el debate del dictamen CEL-DIC-10-36, presentado por la Comisión Especial en la sesión 5403, artículo 11, sobre el proyecto de ley *Creación de la Universidad Pedagógica Nacional*. Expediente N.º 17.752.

El Consejo Universitario, **CONSIDERANDO QUE:**

1. El artículo 88 de la Constitución Política de Costa Rica establece:

Para la discusión y aprobación de proyectos de ley relativos a las materias puestas bajo la competencia de la Universidad de Costa Rica y de las demás instituciones de educación superior universitaria, o relacionadas directamente con ellas, la Asamblea Legislativa deberá oír previamente el criterio del Consejo Universitario o al órgano director correspondiente de cada una de ellas.

2. La Dirección del Consejo Universitario, de conformidad con las atribuciones que le confiere el *Estatuto Orgánico*, procedió a conformar una comisión especial, la cual quedó integrada por: Dr. Ángel Ocampo Álvarez, coordinador, Dra. Susan Francis Salazar, Dr. Francisco Romero Estrada y por la Licda. María de los Ángeles Montero Dien.
3. La Contraloría Universitaria, en el oficio OCU-R-148-2010, del 12 de octubre de 2010, señaló:

El proyecto de ley no hace referencia a estudios específicos que justifiquen la creación de esta Universidad (...)

Además:

(...) esta Contraloría es del criterio de que el presente proyecto de ley carece de suficientes elementos que justifiquen su viabilidad.

4. La Oficina Jurídica en el oficio OJ-1034-2010, de 28 de septiembre de 2010, manifestó:

Revisado el proyecto en referencia esta Asesoría Legal manifiesta su preocupación en torno a la creación de este ente universitario, por cuanto su calificación jurídica como “institución de educación superior” la hace acreedora al financiamiento estatal en los términos del artículo 23 de su texto.

(...)

Desde el punto de vista planteado, es importante conocer si la creación de esta universidad supone una duplicidad innecesaria respecto de las funciones y contribuciones que realiza la Universidad de Costa Rica a través de su Facultad de Educación.

5. La creación de una institución superior con solo una línea de formación no coadyuvaría en la formación integral de los profesionales en educación. En términos pedagógicos sería un retroceso en la concepción de la formación de recurso docente al modelo de las escuelas normales.
6. La problemática en la formación docente no se relaciona exclusivamente con la dimensión de la cobertura, sino además

con el fortalecimiento de la excelencia en la formación del personal docente.

7. Se requiere fortalecer los procesos de formación de educadores en el sistema estatal y ejercer una mejor labor fiscalizadora por parte del Estado en la formación docente en las universidades privadas.
8. Las instituciones de Educación Superior públicas ofrecen actualmente todos los campos en la formación de educadores, lo que ha permitido la posibilidad de que en su proceso de formación, las unidades académicas de Educación interactúen con otras disciplinas.
9. Con la creación de esta Universidad se duplicarían esfuerzos, pues en la Universidad de Costa Rica, la Facultad de Educación, mediante la Escuela de Formación Docente, tiene como propósito la formación integral de educadores de Educación Preescolar, Educación Primaria y Educación Secundaria; y en el posgrado, las Maestrías y el Doctorado en Educación.
10. La Universidad Nacional cuenta con el Centro de Investigación y Docencia en Educación (CIDE) el cual ofrece la formación pedagógica a los futuros profesores para la educación media. Además, cuenta con la Licenciatura en Pedagogía con énfasis en didáctica y un programa de posgrado que ofrece la maestría en Educación.
11. La Universidad Estatal a Distancia ofrece la carrera de Licenciatura en Docencia, además el Diplomado, el Bachillerato y la Licenciatura en Educación General Básica (I y II ciclos).

ACUERDA

Comunicar a la Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica, por medio de la Comisión Permanente Especial de Ciencia, Tecnología y Educación, que la Universidad de Costa Rica recomienda rechazar el Proyecto: *Creación de la Universidad Pedagógica Nacional*. Expediente N.º 17.752.

ACUERDO FIRME.

ARTÍCULO 8. El Consejo Universitario, de conformidad con lo que establece el artículo 34 del Reglamento de gastos de viaje y transporte para funcionarios públicos, y el Reglamento para la asignación de recursos al personal universitario que participe en eventos internacionales, **ACUERDA** ratificar las siguientes solicitudes de apoyo financiero: (*Véase tabla en la página 19*)

ACUERDO FIRME.

ARTÍCULO 9. La Comisión de Administración y Presupuesto presenta el dictamen CAP-DIC-10-33, sobre la Modificación presupuestaria N.º 10-2010.

El Consejo Universitario, **CONSIDERANDO QUE:**

1. La Rectoría eleva al Consejo Universitario la Modificación presupuestaria N.º 10-2010 del presupuesto ordinario y fondos del vínculo externo, y señala que la presente Modificación no afecta el Plan Anual Operativo de la Universidad (oficio R-6707-2010, del 28 de octubre de 2010).
2. La Oficina de Contraloría Universitaria, mediante oficio OCU-R-162-2010, del 5 de noviembre de 2010, manifestó que (...) *no se encontró ninguna situación que ameritara comentarios de nuestra parte.*
3. La fuente de los recursos presupuestarios incluidos en esta Modificación se distribuyen de la siguiente manera:

Fondos Corrientes	¢1.999.747,17
Empresas Auxiliares	47.873.284,92
Fondos restringidos	17.176.541,75
Cursos especiales	1.739.471,96
Programa Posgrado Financiamiento Complementario	2.018.909,19
Fondo intraproyectos	2.221.941,31
Fondo del Sistema CONARE	98.663.103,03
TOTAL	¢98.663.102,03

ACUERDA:

Aprobar la Modificación presupuestaria N.º 10-2010, referente a presupuesto ordinario y fondos del vínculo externo, por un monto de ¢98.663.102,03 (noventa y ocho millones seiscientos sesenta y tres mil ciento dos colones con 03/100).

ACUERDO FIRME.

ARTÍCULO 10. El Consejo Universitario **ACUERDA** ampliar y modificar el orden de día para conocer inmediatamente la propuesta de la Dirección para incorporar a las nuevas representantes estudiantiles en las comisiones permanentes.

ARTÍCULO 11. El señor Director, Alberto Cortés Ramos, presenta la propuesta de la Dirección para incorporar a las nuevas representantes estudiantiles en las comisiones permanentes (PD-10-12-029).

El Consejo Universitario, **CONSIDERANDO QUE:**

1. Mediante la “Resolución de Elección RES-TEEU-028-2010, de las doce horas del día 15 de noviembre de 2010, el Tribunal Electoral Estudiantil Universitario, efectúa la declaratoria oficial de elección del Directorio de la Federación de Estudiantes de la Universidad de Costa Rica y Representantes Estudiantiles ante el Consejo Universitario 2010, y declara en el Por Tanto, como representantes estudiantiles al Consejo Universitario a las siguientes personas: Sofía Cortés Sequeira, carné A61798, y a María Isabel Victoria Torres, carné A66144.

Las representantes estudiantiles ante el Consejo Universitario asumirán sus cargos a partir del día 1.º de diciembre de 2010, una vez cumplido el juramento de estilo, y durarán en ellos hasta el 30 de noviembre de 2011.

2. El Dr. Alberto Cortés Ramos, Director Consejo Universitario, de conformidad con la declaratoria oficial de elección del Directorio de la Federación de Estudiantes de la Universidad de Costa Rica y representantes estudiantiles ante este Órgano Colegiado, comunicada por el Tribunal Electoral Estudiantil Universitario en la resolución RES-TEEU-028-2010, en la sesión N.º 5503, artículo 12, del martes 30 de noviembre de 2010, tomó el juramento de estilo a las representantes estudiantiles, Sofia Cortés Sequeira, carné A61798, y a María Isabel Victoria Torres, carné A66144, quienes asumieron sus cargos a partir del 1.º de diciembre del año 2010 hasta 30 de noviembre de 2011.
3. Es necesario que las representantes estudiantiles se incorporen en las Comisiones Permanentes del Consejo Universitario.

ACUERDA:

Incorporar a las representantes estudiantiles, Sofia Cortés Sequeira, carné A61798, y a María Isabel Victoria Torres, carné A66144, en las siguientes comisiones permanentes:

COMISIONES	REPRESENTANTE ESTUDIANTIL
Administración y Presupuesto	Sofia Cortés Sequeira y María Isabel Victoria Torres
Estatuto Orgánico	
Política Académica	Sofia Cortés Sequeira
Reglamentos	
Reglamentos Segunda	María Isabel Victoria Torres

ACUERDO FIRME.

ARTÍCULO 12. El Consejo Universitario conoce el dictamen CEL-DIC-10-41, de la Comisión Especial que estudió los proyectos *Ley General de Investigación en Seres Humanos (Expediente N.º 17.777)* y *Ley que regula la investigación con seres humanos y protege los derechos y dignidad de las personas que participan en investigaciones (Expediente N.º 17.693)*.

El Consejo Universitario, **CONSIDERANDO QUE:**

1. El Decreto Ejecutivo N.º 31078-S, del 5 de marzo de 2003, denominado *Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos*, a cuyo amparo se llevaba a cabo la investigación en el país, fue declarado inconstitucional por la Sala Cuarta. Al respecto, la Sala Constitucional estimó que el régimen de los derechos y las libertades fundamentales, tales como la vida, la salud, la integridad física y mental de las personas y su intimidad, entre otros, debe ser materia expresa de reserva de ley; o en otros términos, están sujetos

al principio de reserva de ley, sin que fuera suficiente las regulaciones establecidas por la Ley general de salud y otras leyes conexas y concordantes para regular los estudios realizados bajo el amparo de dicho Decreto (resolución N.º 2010-001668, de las 15:12 horas, del 27 de enero de 2010).

2. La Sala Constitucional destacó una serie de principios mínimos que requieren el reconocimiento específico en el plano legislativo, aunque, desafortunadamente, los entremezcla con puntualizaciones y otros aspectos relacionados con la materia que hace que se pueda generar confusión a la hora de analizar el espíritu del voto, a saber:

Hay principios muy importantes en la experimentación con los seres humanos que requieren un reconocimiento específico en el plano legislativo, destacándose, entre otros, los siguientes:

1. *El respeto a las personas, reconociendo la autonomía del individuo, protegiendo, de igual forma, a los que tienen una autonomía disminuida.* 2- *El principio de justicia, que exige la imparcialidad en la distribución de riesgos y beneficios; la selección equitativa de los sujetos incluidos en la investigación. Se requiere la supervisión de autoridades con garantías de independencia, para que valoren los temas de riesgos, beneficios y la selección. Diversos comités deben controlar y supervisar los experimentos, debiendo garantizarse su imparcialidad, independencia, capacidad técnica y competencia profesional.* 3- *Principio de respeto de la confidencialidad y protección de datos en la investigación con muestras biológicas, especialmente en la realización de análisis genéticos.* 4- *Principio de previo y preceptivo informe favorable de un Comité de ética y control en la investigación para la autorización y desarrollo de proyectos de investigación con seres humanos. Los comités de ética deben tener una función de protección del sujeto sometido a investigación. En este sentido su actuación es determinante respecto de la información que se brinda a las personas sometidas a la investigación, evaluando la calidad de su consentimiento. Es trascendental que los comités no dependan de la institución en la que trabajan.* 5- *Principio de evaluación de la actividad investigadora.* 6- *Principio de gratuidad en las investigaciones biomédicas y sus excepciones. La gratuidad se vincula con el principio de no comercialización del cuerpo humano.* 7- *Es importante definir ciertas condiciones de la experimentación, por ejemplo, que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable.* 8- *El principio de beneficencia, que recoge una regla básica que siempre ha inspirado la profesión médica y que se convierte en una regla para el investigador; al requerir mecanismos de supervisión y control para cumplir dos objetivos básicos: que la investigación no sea dañina para el sujeto sometido al experimento y por otra parte, que una vez iniciada*

la investigación, se deben maximizar los posibles beneficios, minimizando, al mismo tiempo, los riesgos. Deben definirse no sólo los derechos y garantías de los sujetos que participan en la investigación, sino que se requiere una clara determinación de los derechos y las obligaciones de los profesionales biomédicos. De igual modo, debe quedar librado al legislador, todo lo referente al establecimiento de controles sobre los fondos –públicos pero también los fondos privados, nacionales pero también los provenientes del extranjero- que se utilicen o que estén involucrados en estos procedimientos de experimentación. La transparencia en el uso de estos fondos, y en general de todos los recursos humanos y materiales en estos procedimientos, y los mecanismos que se establezcan para su control (Resolución N.º 2010-001668, de las 15:12 horas, del 27 de enero de 2010, pp. 26-27)

3. La Asamblea Legislativa, mediante la Comisión Permanente de Asuntos Sociales, solicitó el criterio de la Universidad de Costa Rica en relación con dos proyectos de ley, a saber:
 - a) *Ley General de Investigación en Seres Humanos. Expediente N.º 17.777 (CPAS-1337-17777, del 12 de agosto de 2010), que tiene por objeto regular la investigación en seres humanos, de manera que dichas investigaciones se ajusten al principio de inviolabilidad de la vida humana, a los derechos a la salud, la intimidad y la dignidad humana.*
 - b) *Ley que regula la investigación con seres humanos y protege los derechos y dignidad de las personas que participan en investigaciones. Expediente N.º 17.693 (CPAS-1432-17693, del 23 de setiembre de 2010), el cual procura la protección de la dignidad y la identidad, la integridad y el bienestar de las personas, y las garantías de respeto sin discriminación alguna de los derechos humanos y las libertades fundamentales, en todas las intervenciones de la investigación biomédica sobre seres humanos*
4. La Rectoría remitió las solicitudes para el conocimiento del Consejo Universitario (R-5223-10-2010, del 30 de agosto de 2010, y R-5967-2010, del 24 de setiembre de 2010, respectivamente). Posteriormente, la Dirección del Consejo Universitario estableció una comisión especial que analizara ambos proyectos de ley (CEL-P-10-027, del 2 de setiembre de 2010 y CEL-P-10-040, del 27 de setiembre de 2010).
5. La comisión especial estuvo integrada por la Dra. Henriette Raventós Vorst, profesora, Escuela de Biología; la Dra. María Elena López, ex profesora de la maestría en Salud Pública; el Dr. Donato Salas Segura, Escuela de Tecnologías en Salud; el Dr. Álvaro Carvajal Villaplana, director, Posgrado en Filosofía; el Dr. Rolando Pérez Sánchez, director, Instituto de Investigaciones Psicológicas; la Dra. Olga Marta Mena

Pacheco, profesora, Facultad de Derecho; la Dra. Gabriela Arguedas, profesora, Escuela de Filosofía; y la M.Sc. Rocío Rodríguez Villalobos, quien coordinó (CEL-CU-10-129, del 7 de setiembre de 2010, y CEL-CU-10-176, del 25 de octubre de 2010). Además, participaron⁽¹⁾ el Lic. Denis Campos González, asesor legal, Vicerrectoría de Investigación, así como la M.Sc. Marta Vinocour Fornieri, profesora, Facultad de Derecho.

6. La comisión especial realizó una amplia consulta en la comunidad universitaria, debido a la importancia nacional e institucional de las regulaciones propuestas en ambos proyectos. Entre las instancias universitarias consultadas, se encuentran: la Oficina Jurídica; la Oficina de Contraloría Universitaria; el Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica; la Vicerrectoría de Investigación, el Instituto de Investigaciones en Salud; el Instituto de Investigaciones Psicológicas; el Instituto de Investigaciones Farmacéuticas; el Centro de Investigaciones en Biología Celular y Molecular; el Centro de Investigaciones en Hematología y Trastornos Afines; el Instituto de Investigaciones Jurídicas; Instituto de Investigaciones Sociales; Facultad de Microbiología; Facultad de Farmacia; Facultad de Ciencias Sociales; Facultad de Medicina; Escuela de Nutrición; Escuela de Enfermería; Escuela de Medicina; Escuela de Salud Pública; Escuela de Tecnologías en Salud; Instituto de Investigaciones Filosóficas; y el Observatorio del Desarrollo (CEL-CU-10-107, del 18 de agosto de 2010; CEL-CU-10-111, del 19 de agosto de 2010, CEL-CU-10-110, del 19 de agosto de 2010; CEL-CU-10-113, del 19 de agosto de 2010, CEL-CU-10-112, del 19 de agosto de 2010; CEL-CU-10-114, del 19 de agosto de 2010; CEL-CU-10-170, del 14 de octubre de 2010; y CEL-CU-10-190, del 5 de noviembre de 2010, respectivamente).
7. Las siguientes instancias universitarias analizaron los proyectos de ley y remitieron sus observaciones a la Comisión Especial: el Instituto de Investigaciones en Salud (INISA-DIR-1013, del 2 de setiembre de 2010); el Instituto de Investigaciones Psicológicas (IIP-D-09-416-2010, del 6 de agosto (sic) de 2010); el Instituto de Investigaciones Sociales (IIS-589-09-10, del 6 de setiembre de 2010); la Facultad de Ciencias Sociales (DFSC-0785-2010, del 7 de setiembre de 2010 y DFCS-0799-2010, del 13 de setiembre de 2010); la Facultad de Farmacia (FA-D-884-2010, del 10 de setiembre de 2010); la Facultad de Microbiología (Comunicación personal, 20 de setiembre 2010); la Oficina Jurídica (OJ-0941-2010, del 1.º de setiembre de 2010); la Vicerrectoría de Investigación (VI-6631-2010, del 4 de octubre de 2010; VI-7151-2010, del 20 de octubre de 2010; y VI-7140-2010, del 20 de octubre de 2010); la Escuela de Medicina (EM-D-594-10-2010, del 25 de octubre de 2010); el Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica (VI-7875-2010,

(1) Adicionalmente, se contó con la colaboración de horas asistente de la estudiante de Derecho, la Srta. Rosario Segura.

del 8 de noviembre de 2010); el Instituto de Investigaciones Filosóficas (INIF-154-2010, del 10 de noviembre de 2010), el Observatorio del Desarrollo (ODD-423-10, del 10 de noviembre de 2010), la Oficina de Contraloría Universitaria (OCU-R-168-2010, del 10 de noviembre de 2010); y la Escuela de Filosofía (EF-531-2010, del 11 de noviembre de 2010).

8. En el año 2005, la Universidad de Costa Rica estudió una iniciativa de ley similar a las analizadas actualmente. En esa oportunidad, la recomendación institucional fue que se rechazara el proyecto de ley denominado *Ley que regula la investigación científica en seres humanos*. Expediente N.º 15.780, en el tanto sus disposiciones eran insuficientes para regular la materia (sesión N.º 4993, artículo 13, del 6 de julio de 2005). Ese proyecto de ley fue dictaminado afirmativamente por la Comisión de Asuntos Sociales, de la legislatura anterior, y se encuentra pendiente para que se conozca, por parte del plenario legislativo, la moción de ampliación del plazo cuatrienal, presentada, en el año 2008, por Hilda González Ramírez, diputada en ese entonces.
9. Al declarar la Sala Constitucional inconstitucionales los instrumentos jurídicos de orden reglamentario que regulaban la investigación en la que participan seres humanos, quedó sin sustento todo el sistema pues se eliminó la normativa que regulaba todos los diferentes tipos de investigación que se realizaban en el país en los que participaban seres humanos y no solamente la “investigación clínica” o “experimentación clínica”; además, dejó vigente algunas de las investigaciones, pero sin la debida fiscalización de órganos de control y supervisión efectivos, toda vez que se eliminaron los comités éticos científicos (en adelante CEC) y el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS).
10. Todo análisis y razonamiento respecto de la libertad de experimentación científica debe partir del derecho a la vida y la dignidad humana, pues estos son el origen y fin del ejercicio del resto de derechos y libertades; además, para evitar el sesgo de las iniciativas de ley hacia la investigación biomédica, nuestras autoridades deben reconocer que la salud no depende únicamente de los progresos de la investigación científica y tecnológica, sino también de factores psicosociales y culturales, tal y como lo expone la Declaración universal sobre bioética y derechos humanos.
11. La investigación científica, junto con las actividades de docencia y de acción social, forma parte de las actividades sustantivas de la Universidad de Costa Rica y de las actividades sustantivas de las otras universidades estatales. El ejercicio pleno de esas funciones está fundamentado en el marco de su autonomía organizativa funcional y especial, lo cual las ha llevado a ser los principales centros de innovación e investigación, tanto en el ámbito nacional como centroamericano. Esta realidad parece desconocerla en su análisis el Tribunal Constitucional cuando en su enfoque

restringe a la iniciativa privada el fundamento de las libertades de investigación y experimentación que deriva de los artículos 28 y 89 de la Constitución Política, al ignorar por un lado los artículos 85 y 87, fundamento de la actividad de investigación universitaria, pero, a la vez, que existe una gran cantidad de investigación que se realiza en el marco de otras instituciones estatales de reconocido prestigio nacional e internacional, y segundo que la investigación que se realiza desde el ámbito público es el grueso de la que se lleva a cabo en este país; la constituye una verdadera producción de conocimiento y no solo reclutamiento de sujetos de prueba para la aplicación estudios cuyos protocolos son diseñados en el exterior, y cuyos resultados se irán también para el exterior.

12. La legislación que procure regular las investigaciones en las cuales participan seres humanos debe tener como norte respetar plenamente la dignidad humana, los derechos y las libertades fundamentales, y anteponer siempre los intereses y el bienestar de las personas por sobre el interés científico, pero, de forma especialísima, por sobre el afán de lucro y los intereses internacionales contrarios a nuestra idiosincrasia. Una legislación contraria a esos principios sería un adefesio, quizás útil jurídicamente, pero un acto deshonesto, inmoral y antípoda de los valores nacionales consagrados en nuestra Constitución Política.
13. La carencia de un marco legal para el desarrollo de la investigación tiene implicaciones para el quehacer universitario, puesto que tanto el personal docente dedicado a la investigación, al igual que el estudiantado, requieren realizar investigación en seres humanos como requisito curricular obligatorio para la conclusión de sus programas de estudio, previo a poder graduarse. Sin embargo, el proyecto es enteramente omiso respecto de la articulación de la investigación propuesta con el despliegue de la investigación académica y científica del país, y aunque trata de solventar los problemas de fundamentación que tenía el Decreto Ejecutivo 31087-S y los reglamentos de la Caja Costarricense de Seguro Social; en lugar de ello, resulta más laxo, facilitador y simplista.
14. Nuestro país debe cumplir con los más altos estándares bioéticos; para ello esta nueva ley debe superar el sistema de protección de las libertades y garantías existentes antes del voto de la Sala Constitucional, mejorando las limitaciones existentes y retomando aquellas regulaciones que eran pertinentes para legislar sobre la materia, así nuestros legisladores y nuestras legisladoras deben diferenciar claramente entre aquella investigación científica con claros fines para el desarrollo de la ciencia, de aquellas investigaciones que mediante estudios científicos ocultan su fin último, el afán de lucro personal o empresarial.
15. Es clara la urgencia de aprobar a la mayor brevedad una ley que provea un marco legal sólido y estable que venga a subsanar el vacío legal y normativo, pero que al

mismo tiempo garantice los derechos fundamentales y los derechos humanos de quienes participan en investigaciones científicas. Esta iniciativa parlamentaria trata de normar una materia amplísima y compleja, como si se pudieran ver a un mismo nivel estudios con finalidades comerciales, trabajos sobre sanidad pública con inversión del Estado, e incluso investigaciones de estudiantes universitarios. No obstante, por la premura se puede correr el riesgo de atentar contra la calidad y la eficiencia de la futura ley, tal y como lo señala el Decimosexto Informe sobre el Estado de la Nación⁽²⁾, cuando afirma que si la decisión política contempla las recomendaciones técnicas, la calidad de la legislación resulta mejor que si se obvia (2010: 253).

ACUERDA:

1. Comunicar a la Asamblea Legislativa que la Universidad de Costa Rica recomienda que los proyectos *Ley general de investigación en seres humanos*. Expediente N.º 17.777, y Ley que regula la investigación con seres humanos y protege los derechos y dignidad de las personas que participan en investigaciones. Expediente N.º 17.693, sean rechazados y se redacte un nuevo proyecto que solvante las limitaciones que se exponen a continuación:

a) Observaciones generales

- De la comparación que se realizó de las dos iniciativas de ley, la Comisión Especial considera que ambas brindan aportes positivos para regular las investigaciones en que participen seres humanos, pero también presentan limitaciones conceptuales, necesarias de resolver antes de su aprobación. No obstante, se estima que el proyecto N.º 17.777 tiene mayor claridad y precisión técnica, principalmente porque retoma parte de la experiencia alcanzada con la aplicación de los instrumentos normativos anulados por la Sala Constitucional.
- Ambos proyectos deben evitar confundir lo ético o bioético con lo estrictamente jurídico, lo cual deriva en que parece subsumirse lo primero en lo segundo, como si fuese realmente lo jurídico lo que autoriza la realización de los estudios. En consideración de la distinción, debe especificarse qué valor tendrán juicios de carácter ético-bioético, cuál será el fuero de que gozarán quienes emitan este tipo de dictámenes, además de qué tipo de sanciones supondrían en ausencia de normas legales correspondientes.
- Los títulos de las iniciativas de ley, en especial el proyecto N.º 17.777, no aclaran el tipo de investigación que se pretende regular y, aunque parecen enfocarse en las investigaciones de carácter biomédico, omiten referencias a las investigaciones de otras disciplinas

científicas, como por ejemplo, la Psicología, la Nutrición o Biología; por lo que resulta indispensable definir clara y de manera precisa qué se va a entender en la ley por investigación con seres humanos. Estima la Universidad que el concepto de investigación en seres humanos contenido en la resolución de la Sala Constitucional es lo suficientemente amplio como para que integre investigación en ciencias de la salud, ciencias sociales o ciencias naturales, aspecto que se mantiene en los títulos de los proyectos en estudio, lo que da cobertura no solo a la investigación clínica en salud, sino además a toda aquella investigación en la que participen seres humanos.

- Es necesario que la ley regule aquellas investigaciones de carácter distinto a las biomédicas y que puedan significar procesos de intervención riesgosos, no solo en aspectos de salud mental o emocional de las personas, sino también en su intimidad personal, como, por ejemplo, preferencias sexuales, sometimiento a distintos tipos de violencia, dinámicas familiares o de pareja, entre otras situaciones vinculadas a la integridad de la persona.
- Es pertinente diferenciar los estudios clínicos con sujetos humanos de los estudios experimentales en los cuales se “manipulan” una o más variables independientes que implican intervención, pero no necesariamente riesgos a la salud de las personas. En el caso de las Universidades no solo se realizan estudios observacionales o epidemiológicos, sino que se realizan estudios con seres humanos que pueden implicar, para hablar en términos estrictamente metodológicos, diferentes grados de manipulación de una o más variables independientes; es decir, implica intervención, pero no necesariamente riesgo. Esto es claro en las investigaciones de corte experimental, pero también en investigación dentro del campo de la llamada “investigación-acción”. De igual manera, no debe igualarse intervención con riesgo: No toda investigación en la que se dé una intervención (en el sentido metodológico anotado antes), implica riesgo, pero, además, existen investigaciones observacionales o epidemiológicas que podrían presentar algún riesgo que debe de evaluarse.

Por su parte, los estudios clínicos con participación de seres humanos tienen la finalidad expresa de probar tecnologías farmacéuticas en sus fases finales para alcanzar patentes comerciales. Existen otros estudios que se realizan en entidades sanitarias como el Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA), el Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia (IAFA), la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), y las instituciones universitarias, que en general es epidemiológico y observacional, y además para su realización no media una inversión financiera con finalidades estrictamente comerciales.

(2) Programa Estado de la Nación en Desarrollo Humano Sostenible (2010): *Decimosexto Informe Estado de la Nación en Desarrollo Humano Sostenible*. San José, Costa Rica: El Programa.

Diferenciar entre ambos tipos de investigaciones y según los riesgos asociados evitaría inadecuadas atribuciones epistemológicas a trabajos que suponen, básicamente, el reclutamiento y seguimiento de grupos poblacionales específicos, además de que se remediaría la mezcla de intenciones, cuando realmente no se trata de la misma cuestión, pues el riesgo asociado con la investigación dependerá de muchos factores (sujetos por estudiar, tipo de sustancia, diseño metodológico, entre otros) y no solo del proceso de intervención que esté implicado en el estudio.

- Las exposiciones de motivos se consideran escuetas e insuficientes en su escasa fundamentación en la mención de los principios, así como los valores constitucionales y los derechos fundamentales que se pretenden proteger con la futura ley, todo lo cual demanda un mejor desarrollo, no solo insertar sin ningún tipo de análisis, además de descontextualizados del texto base, párrafos completos del voto de la Sala Constitucional, como se hizo en uno de los casos en estudio.
- Es necesario incorporar definiciones, ya que se utilizan una serie de conceptos como si fueran sinónimos, en especial cuando se refiere a las posibles investigaciones. La conceptualización es indispensable para delimitar claramente la materia y los alcances de las regulaciones; en ese sentido, el proyecto N.º 17.693 aporta algunas definiciones para el tratamiento del tema, aunque se deben considerar otras para una mayor comprensión del contenido y el alcance de la legislación. La Universidad de Costa Rica considera necesario conceptualizar, como mínimo, los siguientes: células madre, Comité Ético Científico (CEC), Consejo Nacional en Investigaciones en Salud (CONIS), comprensión de la información a los participantes, consentimiento de informado, genoma, proteoma, consejo genético, información a los participantes, informe de investigación, estudio clínico, estudio multicéntrico, evento adverso serio o reacción adversa medicamentosa seria, fases de ensayo clínicos de vacunas y medicamentos, inspección, inspector, intervención, observación, los diferentes tipos de investigación, investigación terapéutica, investigación no terapéutica, participante, patrocinador, monitor, auditor, investigador principal, personas o grupos vulnerables, placebo, salud pública, voluntariedad de los participante, selección no discriminatoria, personas legalmente incapacitadas, procesos de disociación o anomización, riesgo y carga mínimos.
- Es conveniente ampliar más lo desarrollado por el proyecto N.º 17.693 sobre las fases de ensayos clínicos, y establecer no solo qué se entiende por cada una de estas, sino también los requisitos para su aprobación, los riesgos asociados, las limitaciones a estos ensayos, entre otras disposiciones que permitan una mayor claridad y

precisión normativa, tanto para el técnico en la materia como para la población en general que analice la ley.

- Es necesario que se establezca un capítulo sobre los beneficios que se pueden obtener por el desarrollo de los estudios clínicos del sector farmacéutico. Los beneficios han de desglosarse según el destinatario y la naturaleza del beneficio. En este apartado, deben posibilitarse las potenciales regalías que el Estado puede recibir por permitir los ensayos (el llamado “benefit back” que se ofrece por parte de las empresas debe quedar claramente estipulado, además deben establecerse los mecanismos de fiscalización de ello, a fin de evitar abusos). Como esta materia es delicada, exige que la entidad evaluadora se vea al margen de intereses sobre cualquier beneficio. En esto el criterio de la transparencia es el que debe imperar. En este mismo capítulo deberían incluirse beneficios para las entidades que desarrollan investigación en los ámbitos sanitarios, sobre todo por la urgente necesidad de ampliar la agenda de investigación en el país, respondiendo a aquellos problemas que siguen huérfanos de inversión. Además, las personas que participan como sujetos de experimentación deben ser efectivamente compensadas, y no tiene por qué asumirse el criterio de “gratuidad” como un bastión ético; aunque es evidente que debe evitarse el reclutamiento de participantes por interés económico de parte de estos. Un beneficio tan básico como es la provisión de los medicamentos una vez que se concluye la investigación, puede verse coartado con alternativas como la que se plantea en el artículo 46.
- El consentimiento no debe ser ni un acto administrativo aislado (como podría ser una charla informativa o la firma en un formulario) ni una autorización hecha a la ligera, sino un procedimiento planificado, coherente, sostenido, vigilante y ético, siempre a lo largo del ensayo clínico o estudio que se realice, y hasta su conclusión. Sobre este particular, es necesario reforzar, clarificar y precisar aún más aquellos casos en los cuales puedan participar cierto tipo de personas en situaciones de vulnerabilidad, como por ejemplo los neonatos, las mujeres embarazadas, las personas menores de edad, personas con enfermedades mentales, las personas discapacitadas física como mentalmente, personas adultas mayores, las personas privadas de libertad o grupos poblaciones como los indígenas, las personas migrantes, indocumentadas y no aseguradas.
- Las iniciativas de ley deberían contemplar que una parte de los recursos económicos generados por el cobro de cánones a las investigaciones, principalmente aquellas relacionadas con posibles fines comerciales, se destine por la autoridad competente a financiar investigación relacionada con los perfiles de morbilidad de nuestro país y aquellas asociadas con las enfermedades más frecuentes en nuestra región.

- Una grave omisión de los dos proyectos es no dar el debido énfasis a la necesidad de que todo lo concerniente a estudios clínicos debe quedar registrado en el expediente del paciente en el establecimiento de salud al que asiste. El expediente clínico es el documento más importante porque refleja el paso de un ser humano por un hospital o clínica, y por ende, debiera contener toda la evidencia de esa experiencia clínica durante ese paso, ya sea efímero o prolongado. Además, es obvio que el expediente médico deba estar protegido de su destrucción o daño; por lo tanto, debe ser custodiado durante por lo menos 30 años, lo que permitió conocer los ejemplos históricos de Tuskegee y Guatemala.
- Es necesario que el CONIS posea un carácter técnico, imparcial y transparente; su conformación debe ser democrática y representativa, por cuanto otorgar la potestad total de la designación de sus miembros al Ministro o a la Ministra de Salud pone en riesgo su independencia y lo podría convertir en un órgano político que responde a los intereses de los gobiernos de turno. Lo recomendable es que sus miembros sean nombrados por las instituciones que representan. Además, dado su ámbito de competencia trasciende el campo de la investigación en salud, por lo que es pertinente cambiar su nombre a Consejo Nacional de Investigación con Seres Humanos (CONISH).
- En el caso de las infracciones administrativas, el proyecto N.º 17.777 parece violentar el principio de la legalidad criminal prevista en el artículo 39 de la Constitución Política, al no describir las conductas en forma clara, precisa y delimitada. En particular, por ejemplo, en los casos de los comités éticos científicos, por ser personas jurídicas, no son susceptibles de cometer infracciones y menos aún delitos. Como se sabe, en Derecho Penal debe comprobarse el acto, la acción o la conducta humana, voluntaria o culpable exteriorizada en el mundo y aplicarse el debido proceso. Por las mismas razones, las sanciones que se pretendan imponer a los CEC deben ser de tipo reparador-civil- o administrativa-, como, por ejemplo, el cierre de uno de estos órganos. Adicionalmente, queremos indicar que las medidas administrativas de esta sección no deben ser un desestímulo a la investigación, deben respetar el debido proceso y deben ser razonables y proporcionales. Para determinar estos criterios, debe establecerse un criterio de ponderación.
- En la parte punitiva no se mencionan los mecanismos de fiscalización cuando se trata de una materia en la que esto es fundamental. Debería plantear con toda claridad qué tipo de sanciones en el país cabe a individuos o empresas que hayan realizado investigaciones clínicas ilícitas. De igual manera, así como se mencionan prohibiciones y responsabilidades para los funcionarios

o las funcionarias de las instituciones públicas, deberían establecerse, de manera análoga, para el personal de las empresas privadas.

- Uno de los mayores énfasis que debería plantearse en la ley es cómo se evitará el conocido “doble estándar” de la investigación clínica; es decir, qué deberá hacer el país para que se realicen al menos en su territorio estudios con un nivel de exigencia ético-científico equivalente al que se desarrolla en países del llamado primer mundo. La distinción Norte-Sur en este ámbito no puede ser permitida de ninguna manera. Además, persisten en ambos una ausencia de tipificación de los riesgos, de los modelos de evaluación de la relación riesgo-beneficio, así como el uso del placebo.

b) Observaciones específicas

b.1 Expediente N.º 17.693

En relación con el proyecto de ley denominado *Ley que regula la investigación con seres humanos y protege los derechos y dignidad de las personas que participan en investigaciones*, Expediente N.º 17.693, lo primero que se debe señalar es que este proyecto por sí solo se considera limitado tanto para tutelar los derechos fundamentales de las personas que participan en las investigaciones biomédicas, como para regular los órganos de control y fiscalización relacionados con ese tipo de investigaciones.

Entre los aportes rescatables del proyecto de ley, para elaborar un nuevo texto más acorde con la realidad investigativa del país, se pueden citar los siguientes:

- El proyecto ofrece un glosario de conceptos que son necesarios para la correcta e unívoca aplicación e interpretación de la futura ley.
- Se enmarca dentro de una visión democrática y participativa en los órganos de decisión, lo cual se refleja en la organización, funcionamiento e integración de los Comités Ético Científicos (CEC) y el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS). En particular, el CONIS adquiere una competencia eminentemente técnica y no de órgano asesor y de consulta del Ministerio de Salud; además, su integración no está sujeta a la voluntad política, sino a la idoneidad de los representantes de las instituciones públicas, privadas y comunales.
- Es pertinente rescatar lo relacionado con el uso del placebo, aunque hay que agregarle que siempre que sea médicamente indispensable que se utilice en los ensayos clínicos, que no haya riesgos mayores o daños irreversibles para las personas o cuando existan motivos científicamente sólidos para su utilización. Al respecto, cabe señalar que en los países desarrollados desincentivan el uso de placebos en la población cuando existe una

terapia eficaz ya probada, y por los efectos negativos derivados de la metodología de experimentación⁽³⁾.

- Existe en el proyecto regulación con respecto a grupos vulnerables, como, por ejemplo, las personas privadas de libertad y los (las) indígenas, las personas emigrantes, así como aquellas en condición de indigencia, con trastornos adictivos o mentales graves, entre otros.
- El proyecto establece la figura de los “grupos subordinados”, además del investigador principal, dentro de los cuales incluye a estudiantes, residentes o concurrentes de medicina u otras ciencias de la salud, aspecto que es esencial regular para el buen desarrollo de las actividades investigativas y de docencia en las universidades estatales.

Entre las debilidades analizadas, están las siguientes:

- La exposición de motivos es escueta e insuficiente como fundamento para el contenido normativo que procura justificar tanto técnica como políticamente.
- La posibilidad de reclamar daños o indemnizaciones por riesgos asociados con la investigación se limita a solo dos años, una vez que esta concluya. Es necesario que el derecho de la persona a presentar un reclamo no prescriba, sino que se inicie a partir del momento del conocimiento de la lesión, nunca sujeto a un periodo posterior a la finalización de la investigación.
- El proyecto es omiso en establecer sanciones en la vía administrativa, aunque tipifica algunos tipos penales o hipótesis delictivas de carácter general que requieren mayor elaboración para cumplir con los principios de propios del Derecho Penal, como, por ejemplo, proporcionalidad y racionalidad de la pena, tipicidad de la conducta ilícita, entre otros.

b.2 Expediente N.º 17.777

Este proyecto es técnicamente más adecuado; sin embargo, su articulado requiere de modificaciones sustanciales, entre ellas, las siguientes:

Artículo 1. Objeto de la ley: La dignidad humana no es un derecho sino el fundamento de los derechos y de las libertades humanas. Es preciso redefinir el objeto de la ley para que su función primordial sea tutelar los derechos fundamentales de las personas que participan en investigaciones biomédicas, sociales, psicológicas u otras, siempre que estas presenten algún riesgo para su salud física, mental, emocional o para su intimidad. Debería hablarse más bien de “los principios de inviolabilidad de la vida humana y la dignidad humana” y posteriormente de los derechos que busca proteger la ley, y evitar así el problema conceptual.

(3) Kottow, Miguel (2005): *Conflictos en ética de investigación en seres humanos*. *Cadernos de Saúde Pública*, 21 (3): 862-869.

Artículo 2. Instrumentos nacionales e internacionales de carácter legal y ético: Ninguna investigación en la que participen seres humanos puede realizarse a expensas de las leyes nacionales o tratados internacionales vigentes, lo cual hace este artículo de orden declarativo exclusivamente. Por otra parte, la lista taxativa presentada mezcla una diversidad de instrumentos internacionales relacionados con los derechos humanos, así como otros instrumentos gremiales, particularmente médicos, que no son necesariamente vinculantes ni de aplicación generalizada a otros campos de la investigación en la que se experimenta con seres humanos. De acuerdo con la propuesta, esos instrumentos pasarían a formar parte integral del bloque de legalidad nacional, lo cual podría acarrear algún vicio ulterior de constitucionalidad, en el tanto ya existe un procedimiento legislativo para realizar este tipo acciones, a saber, lo regulado en los artículos 7 y 121, inciso 4) de la Constitución Política. Si se insiste en esa fórmula, deberían especificarse solo aquellos ratificados por la Asamblea Legislativa, y por lo tanto incorporados a nuestro ordenamiento jurídico.

Artículo 3. Ámbito de protección al ser humano: Este artículo debería eliminarse, en el tanto para todos los efectos de las leyes nacionales debe considerarse que el ser humano disfruta de todo derecho, así como la debida protección por parte del Estado, de conformidad con nuestra Constitución Política.

Artículos 4 y 5 sobre principios éticos y otros principios generales en la investigación en seres humanos: Ambos artículos mencionan sin entrar a definir o explicar en qué consisten algunos de los principios desarrollados por la Sala Constitucional como la autonomía, la beneficencia, no maleficencia y la justicia distributiva. Mientras tanto, la redacción de los denominados “otros principios” en el artículo 5, más parecen lineamientos o reglas específicas que deben cumplirse prescriptivamente en las investigaciones, so pena de incurrir en infracciones jurídicas, lo cual se escapa del contenido puramente axiológico general de los primeros. Estos no son “otros principios”, son una derivación, un desarrollo y una precisión de los anteriores.

Lo que falta es una adecuada definición conceptual, organización y correspondencia, por lo que es recomendable que se reformule pues parece que lo que pretende regularse son lineamientos o reglas para el desarrollo de las investigaciones, y estas “reglas” son sumamente imprecisas, presentan conceptos jurídicos indeterminados y generan ámbitos muy extensos de discrecionalidad a las partes, sean los (las) investigadores(as), los órganos de control y fiscalización u otros. A modo de ejemplo, en el inciso e) surgen las siguientes interrogantes en relación con el cumplimiento de los criterios de calidad generalmente aceptados: ¿Cuáles y como se han establecido?, y en

cuanto a las obligaciones y estándares profesionales adecuados, ¿cuáles?, ¿establecidos cómo?; en cuanto a la responsabilidad y supervisión de un investigador calificado”, ¿según quién?

Finalmente, parece necesario que el primer capítulo sea una declaración de principios; es decir, las pautas éticas que deben orientar la investigación en que participan seres humanos. Para la elaboración de estos principios, se puede seguir la estructura más consistente, como la que aparece en las diferentes versiones de la Declaración de Helsinki o la Declaración universal sobre bioética y derechos humanos. Tal y como aparece en el texto en cuestión, se confunden principios con objetivos. Los segundos serán propios de cada investigación, mientras que los principios son de naturaleza general.

Artículo 6. Principio de gratuidad: Este artículo utiliza un lenguaje impreciso y vago para referirse a un tema tan relevante y sensible, por ejemplo cuando se refiere a “en términos generales” o “donación”, entre otros. Por tanto, se considera que es posiblemente una de las normas más peligrosamente redactadas de este proyecto y cuyo contenido incoherente atenta de manera directa contra los derechos, garantías y libertades de las personas que se pretende proteger y que introduce una desmejora sustancial en relación con la forma en la que venía operando el sistema, aun con las normas de carácter reglamentario que lo sustentaban. Otro aspecto esencial es que la norma bajo el título de la “gratuidad” procura regular una situación diferente a la gratuidad en las investigaciones, y autoriza la remuneración en las investigaciones intervencionales no terapéuticas de fase I; es decir, aquellas realizadas con sujetos normales o sanos.

Lo grave es que la ley no ha definido, hasta este momento, qué es investigación terapéutica y no terapéutica, qué es una investigación intervencional y qué es investigación observacional y cuáles son las diferentes fases de una investigación intervencional (I, II, III y IV normalmente) y en qué consisten. Tampoco, por esa misma deficiencia, ha definido cuáles sujetos se verían excluidos de dichas fases o si cualquiera podría ser sujeto voluntariamente de este tipo de investigaciones, en cualquiera de sus fases. Por ejemplo, en el sistema reglamentario vigente con anterioridad al voto se excluía expresamente de la fase I a las mujeres embarazadas; además, quedan por fuera, entre otras, investigaciones clínicas para evaluar efecto de alimentos, productos naturales, estudios de clasificación y ubicación de medicamentos de tipo observacional y no experimental. Estas investigaciones podrían clasificarse como investigaciones en salud pública, por lo que deberían incluirse en el artículo 8.

Para la Universidad de Costa Rica es muy preocupante la forma en que se encuentra incrustada la posibilidad de remuneración de los participantes (sujetos sanos o

normales) en la regulación de la gratuidad, sumado a otras debilidades de la ley; en ese sentido, se considera que abre un portillo para la violación de los derechos fundamentales de participantes por acción u omisión, y figuras de responsabilidad que pueden ir desde el dolo, pasando por la culpa grave, ya sea por imprudencia, negligencia, impericia o incumplimiento de reglamentos o deberes. El riesgo es finalmente transgredir el principio advertido por la Sala de no convertir el cuerpo en una mercancía.

Finalmente, se estima que no queda bien regulado el destino de las muestras y parece que estas tampoco serán remuneradas. Sin embargo, como parte del consentimiento informado, debe quedar claro si las muestras clínicas van a disponerse durante su uso, cuál será su destino, procesamiento y almacenamiento y si eventualmente pueden ser sujeto de algún acuerdo de transferencia de material genético o biológico y si pueden salir del país e ir a otra institución y para qué fines.

Artículo 7. Obligaciones del Estado. Debería quedar plasmada en la ley la obligatoriedad del Estado para garantizar el derecho a la investigación de las entidades públicas (universidades, centros, institutos, CCSS). ¿Qué pasa con la libertad de investigación y experimentación, así como con la obligación del Estado de apoyar la iniciativa pública y autónoma, así como el derecho a la investigación por parte de las universidades? En esta ley se deja de lado el fomento de la investigación científica y técnica en todas las estructuras formadoras y docentes; esta actividad no es exclusiva del sector salud.

El artículo constriñe su alcance al tema de la salud, sin tomar en cuenta otros aspectos como el desarrollo humano, desarrollo de derechos o condiciones de vida. Entre aquellos aspectos que serían necesarios incorporar, están: que el Estado fomentará o apoyará la formación en bioética de los investigadores y profesionales de la salud; así, también, cuando se habla de problemas de salud, se deben incluir problemas generales de la población, de individuos y de grupos humanos, en los que la investigación científica pueda aportar soluciones.

Además, en el campo eminentemente de la investigación clínica en salud, se sugiere incorporar un nuevo inciso h) sobre la conveniencia de un órgano asesor en el área de sustancias químicas o productos farmacéuticos que deba ser consultado por los comités que valoren estudios Fases I y II, y que se requiera de su aprobación para la posibilidad o no de importar o aprobar del uso de las sustancias o procedimientos en ensayos clínicos.

Sobre ese último aspecto, la Universidad de Costa Rica cuenta con institutos y centros de investigación, así como con laboratorios acreditados que cumplen con los más altos estándares de calidad, por lo que podría

ponerlos a disposición de las instancias gubernamentales interesadas en realizar pruebas a las sustancias en estudio, siempre que se firmen los convenios de cooperación correspondientes, o se incluya la competencia nacional, tal y como lo prevén otras leyes nacionales, con los respectivos mecanismos de financiamiento.

Artículo 8. Investigación en Salud Pública: Existe una preocupación por eximir del control ético las investigaciones en salud pública, sin que se encuentre en el texto qué se debe entender por tales investigaciones, por lo que podrían comprender, además de las epidemiológicas, otras de carácter psicológico y social, y que eventualmente podrían someter a riesgos a los sujetos participantes. Las investigaciones en Salud Pública que puedan eximirse de los controles previos, deben ser definidas, tales como las dirigidas a enfermedades de declaración obligatoria o en situaciones de emergencia y por ello no deben estar exentas de la adecuada rendición de cuentas ni de la responsabilidad por causar por daños y perjuicios a las personas participantes.

Explícitamente en relación con el punto e) con el término farmacovigilancia, podrían estarse dejando por fuera los estudios de utilización de medicamentos de tipo observacional, no experimental, que monitorizan las reacciones adversas o son estudios de fase IV de medicamentos.

Adicionalmente, se sugiere incluir un párrafo con la siguiente redacción: *El Ministerio procurará que los resultados de la investigación en salud sean los insumos para la formulación de políticas, planes, programas y proyectos orientados a mejorar la salud de la población en concordancia con los avances de la ciencia y la tecnología.*

Artículo 9. Competencias del Ministerio de Salud. El artículo tiene un alcance restringido y violatorio de las competencias de otras instancias estatales y gubernamentales, en tanto el Ministerio de Salud no es la única entidad encargada ni menos regulatoria de la investigación pues en Costa Rica, existen ámbitos de investigación fuera del alcance de sus competencias como rector del sector salud. De tal manera que se considera que la redacción de la norma invisibiliza por completo a la Universidad de Costa Rica, intención que se observa en varias normas del proyecto, lo cual exige una protesta enérgica por parte de nuestra Institución.

Al respecto, solo un ejemplo derivado de la Ley general de salud, concretamente en el artículo 345 inciso 11, que señala que sin perjuicio de las demás atribuciones inherentes a su cargo, corresponde especialmente al Ministro de Salud, entre otras, determinar de común acuerdo con los Colegios Profesionales correspondientes y la Universidad de Costa Rica normas para el ejercicio de las profesiones en ciencias de la salud, para el servicio

médico obligatorio u otros que se establezcan y para la investigación médica clínica terapéutica y científica en seres humanos. Es de vital importancia señalar que el 73, correspondiente a las derogatorias, no incluye el artículo comentado de la Ley general de salud, pero esta iniciativa de ley, si se aprobara, pasa a ser una norma especial que prevalecerá sobre la ley general, así que tendrá mayor peso en el sistema jurídico nacional.

Por tanto, las competencias otorgadas al Ministerio de Salud como órgano rector del sector salud, particularmente en el sentido de definir las políticas generales y regulaciones para el desarrollo de la investigación en seres humanos, en ningún momento deben exceder su función de fiscalizador ético y de legalidad, y no debe asumir competencias de oportunidad o conveniencia en relación con los estudios, sobre todo tratándose de actores públicos, como en el caso de la Universidad de Costa Rica que tiene constitucionalmente garantizada su autonomía y su libertad de cátedra.

Por último, es necesario reiterar que la recomendación de los organismos internacionales es que este tipo de órganos deben quedar fuera de la injerencia de personas que ejerzan puestos políticos, dada la importancia que tienen las decisiones adoptadas relativas a la bioética y al respeto de los derechos fundamentales de las personas.

Artículo 10. Consentimiento informado: La Universidad de Costa Rica considera de suma importancia exigir expresamente el consentimiento informado de todo participante en una investigación que afecte su integridad física, emocional o social, pero también cuando se estudien aspectos relacionados con su intimidad. Sin embargo, debe insistirse en que el proyecto no se ha definido previamente qué se entiende por consentimiento informado, y también, en el caso de las investigaciones del artículo 8, si no participará un comité ético científico, quién supervisará que exista dicho consentimiento y que se haya tomado con las formalidades del caso.

El consentimiento informado es más que un mero requisito por cumplir o un acto administrativo que se debe realizar; es un proceso continuo que debe proteger y respetar la dignidad de la persona durante la investigación. Tal y como está concebido, únicamente describe una lista de requisitos y actividades sin que se defina las personas encargadas del control y vigilancia para que el proceso respete y salvaguarde la dignidad de las personas y se haga prevalecer los principios de autonomía y justicia. Así, por ejemplo, no estipula, un requisito que pareciera ser indispensable en los casos de investigaciones con personas sujetas a tratamiento médico previo, cual es que una copia del consentimiento informado deba estar incluida en el expediente médico de esta, sea en la Caja Costarricense de Seguro Social o en la instancia privada que le brinde los servicios de salud.

Artículos 11 y 12, sobre el Consentimiento de personas menores de edad y de personas legalmente incapacitadas: Con respecto a estos artículos, se considera que es pertinente que además del consentimiento del menor, también deberán consentir por escrito quienes ostenten la patria potestad, tutela o representación legal de los mayores de 12 años, y debe definirse qué se entiende por “judicialmente incapacitado”, pues es un término impreciso tanto jurídica como médicamente. Estos aspectos, como los incluidos actualmente, deben ser valorados con la participación de un comité ético científico, como garante de estos requisitos. Finalmente, en el caso de la investigación clínica en salud con personas menores de edad, debe establecerse que solo podrán realizarse cuando se demuestre técnicamente que la información que se desea obtener no puede derivarse de un estudio en personas adultas.

Es necesario agregar que en ciencias sociales es fundamental el estudio de la infancia y la adolescencia, la identificación de mecanismos y procesos que son exclusivos de esos grupos de edad y que no es posible investigar con personas adultas. Lo mismo se aplica para investigación médica o biológica que precisamente estudia procesos de maduración y cambio exclusivos de esos grupos de edad.

Por otra parte, en el artículo no se definen los riesgos de ningún tipo. Se menciona en términos generales la evaluación de riesgos en el consentimiento informado, pero sin explicar los tiempos, lo que es fundamental para evaluar los riesgos y los beneficios, así como para reglamentar las actividades; además, no se contempla el “uso de placebo”.

Artículo 13. Contenido mínimo del documento de consentimiento informado: En los requisitos mínimos del consentimiento informado, además de los generales asociados a cualquier tipo de investigación, es pertinente especificar que, de conformidad con el área o el tipo de intervención, se podrán incorporar otros criterios específicos a juicio previamente definido por parte del CEC.

Entre los requerimientos generales que sería importante agregar, está el requisito tradicional de solicitar la presencia de un testigo al momento de realizar el consentimiento, lo cual es una garantía en doble vía, tanto para el profesional investigador que puede acreditar que explicó los aspectos relacionados con la investigación a la persona, como para esta, en el sentido de que se respetaron sus derechos y obtuvo información veraz. En el proyecto no se exige este requisito de seguridad jurídica de vital importancia.

En el caso de contenidos concretos del artículo, debemos señalar lo siguiente:

- En el caso del párrafo primero inciso h), no se establece nada respecto a la posibilidad de acuerdos de transferencia de material biológico y sus fines.
- La inclusión general de los incisos i) j) y k) resulta peligrosa pues admite la posibilidad de que en cualquier investigación, aun en las consideradas observacionales, podría haber riesgos o eventos adversos para las personas.
- En el inciso k) se refiere a medidas para asegurar una adecuada compensación en caso de que el participante sufra algún daño como consecuencia de la investigación. En tal sentido, no se establece claramente cómo acceder a este tipo de pólizas de seguro, por lo que se considera que debe ser más claro en su intención y en cuanto a su procedimiento.
- En el caso del inciso m), este requisito debe estar obligatoriamente en el caso de las investigaciones intervencionales clínicas en cualquiera de sus fases.

Artículo 14. Conservación y destrucción de las muestras biológicas: Este artículo deja por fuera la regulación de un aspecto medular que es el tema de los eventuales acuerdos de transferencia de material biológico y la posibilidad de que las muestras almacenadas salgan del país. Para que esto sea posible se requiere que tal información se haya suministrado en el consentimiento informado y el participante haya consentido, lo cual siempre queda sujeto al derecho de retracto o renuncia, según quede regulado el tema.

El traslado de muestras biológicas al exterior debe estar plenamente justificado en objetivos científicos y criterios técnicos de la investigación y limitaciones tecnológicas del país y en la medida de lo posible deben propiciar el crecimiento de conocimiento nacional, ya sea mediante la capacitación de investigadores propios en esas áreas especializadas y la retroalimentación con los datos producidos, pero no puede admitirse una simple fuga de material genético de sujetos humanos nacionales sin contraprestaciones proporcionales, racionales, razonables, objetivas, que superen criterios meramente lucrativos. Estas muestras, que son transferidas a otro(otros) investigadores(as) especialmente fuera del país, deben contar con un acuerdo de transferencia de material firmado por las autoridades legales de ambas instituciones, el investigador e institución que envía y el investigador y la institución que recibe; esto, en aras de proteger, además de la confidencialidad, la propiedad intelectual.

El artículo no hace referencia a la bioseguridad en el desecho de muestras y considera otra clase de muestras no biológicas, que también deberían destruirse.

Artículo 18. Derecho a disfrutar de los beneficios que resulten de la investigación: La recomendación es

incluir que los pacientes tienen derecho a disfrutar de los beneficios que resulten de la investigación según los términos expresados en el consentimiento informado. En esta materia es necesario tener en cuenta el artículo 33 de la Declaración de Helsinki, el cual establece que los pacientes que participaron en el estudio tienen derecho a ser informados sobre los resultados y compartir los beneficios. La ley debe desarrollar en forma expresa los mecanismos institucionales, tanto nacionales como internacionales, que podrán ejercer las personas para asegurarse del disfrute de esos beneficios, siempre que mejoren, a criterio médico, sus condiciones de salud, y establecer quién los otorgará.

Artículo 20. Derecho a retribución de los gastos ocasionados por la investigación: Este artículo, en relación con el artículo 6, dependiendo de la aplicación que llegue a dárseles a ambos, de manera conjunta puede resultar peligroso y hasta inconstitucional y atentar contra la prohibición de comerciar con el propio cuerpo, sobre todo en estudios Fase I; es decir estudios no terapéuticos realizados en sujetos sanos. Principalmente, se considera que el desarrollo de estudios en Fase I resulta una alternativa muy riesgosa por las condiciones tecnológicas y de seguridad sanitaria actuales en Costa Rica.

Por otra parte, el artículo asigna competencias pero sin mencionar al sujeto responsable, así nos hacemos la pregunta: ¿quién estima si los gastos son razonables, el CEC, el CONIS, el investigador principal, o la propia persona? Por tanto, se sugiere añadir, en aquellos casos en que pueda existir remuneraciones a quienes participen, el siguiente texto: *El Comité Ético Científico deberá aprobar la naturaleza de las retribuciones para garantizar su razonabilidad.*

Artículos 21 y 22, sobre el derecho a compensaciones por daños y su aseguramiento, y sobre la póliza de protección a los participantes: En esta materia, cabe preguntarse si una póliza de responsabilidad civil es suficiente para proteger a los participantes de ensayos clínicos por los daños y perjuicios derivados de la investigación. Esta temática es de suma relevancia, por lo que se considera que, además, de estar referida en la ley, debe también establecerse claramente en el reglamento, no solo el procedimiento, sino la instancia administrativa y técnica responsable, las características de esas pólizas, y la cobertura de efectos secundarios adversos, esperados o posibles relacionados con la investigación. El Reglamento no solo debe definir el procedimiento, sino la instancia administrativa y técnica responsable. Lo ideal es que la instancia fuera definida por la Ley y el Reglamento se ocupara del procedimiento.

Adicionalmente, la Universidad de Costa Rica considera que el tiempo de protección de las personas debe

ampliarse, según el tipo de investigación, pues hasta la protección ordinaria de las obligaciones civiles tiene un plazo de prescripción más largo, de 10 años, lo cual ni siquiera se concede en esta ley aun cuando están en juego los derechos fundamentales de las personas, vida, salud, integridad física y mental, intimidad, entre otras. Contrariamente a lo propuesto en las iniciativas, deben preverse periodos de cobertura más razonables y la posibilidad de reclamar la responsabilidad en cualquier momento, siempre que se compruebe objetivamente, la existencia de un nexo causal entre el daño alegado y los efectos adversos.

Para un caso concreto, en una investigación de la Universidad de Costa Rica se quiso contratar una póliza similar a las propuestas, y el Instituto Nacional de Seguros no tenía de hecho un producto estructurado con las características para poder realizar investigación en toda la institución y se perfilaba como un producto financiero de dimensiones prohibitivas. Recomienda la Universidad que lo ideal sería que existiera una exoneración general para la investigación que realizan las universidades estatales, toda vez que: 1) se trata de su función sustantiva, 2) por el volumen de investigación que se realiza esos los costes serían prohibitivos tanto individualmente considerados como si fuera un seguro de riesgo global, 3) las universidades estatales, como entidades públicas que son, responden al principio de “fiscus semper solvens dum est”, y tienen una vocación de continuidad; por lo tanto, en caso de efectos adversos, siempre estarían presentes para asumir las consecuencias jurídicas y patrimoniales del caso, 4) más que a un seguro en investigaciones con altos niveles de riesgo, se podría acudir a mecanismos de cobertura ad hoc a criterio del CEC y del CONIS como requisito para la autorización de la investigación, y 5) en los proyectos con fondos externos o autofinanciados, la póliza podría venir de estos fondos, pero qué pasaría con la investigación ordinaria de la Universidad y la investigación que deben realizar los estudiantes, cómo y quién cubriría esa póliza.

Además, en el caso de la investigación de los estudiantes, debe recordarse que en ocasiones se trata de estudiantes becados que a duras penas logran finalizar sus estudios con el subsidio universitario. La póliza sería una carga más para el Estado, y las investigaciones que realizan los estudiantes son de bajo impacto o mínimo riesgo y están supervisadas por profesionales. Este es por cierto un fenómeno dejado por fuera tanto en el análisis de la Sala Constitucional, pese a que se les ha solicitado su adición en dos ocasiones sobre el tema y, por ende, sin ir más allá, el proyecto mantiene esas limitaciones del fallo del órgano jurisdiccional.

Artículos 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35 y 36, sobre investigaciones relativas a las células madre, genoma

y proteoma humanos: La Universidad de Costa Rica insiste en la necesidad de que los conceptos de genoma y proteoma deben ser objeto de definición a fin de determinar su alcance y la intención del legislador, máxime cuando en este caso se han calificado ambos conceptos con el adjetivo “natural”. Entonces no queda claro cuál es el objeto regulatorio y la intención del legislador, y como se ha indicado, no existe ni una sección de definiciones ni una clara exposición de motivos que oriente sobre lo que se quiere.

Es necesario señalar que la ley podría prescindir de todo el capítulo, pues las regulaciones que se establecen tienen un carácter jurídicamente indeterminado y con deficiencias conceptuales que podrían ser mejor trabajadas en una ley especial dedicada propiamente a esa materia. Sin embargo, este tipo de investigación bien podría circunscribirse a la regulación establecida la propia ley, sin precisar de un capítulo particular, puesto que, la investigación genómica y proteómica que se realiza es de tipo observacional, lo que permitiría clasificarla como epidemiología genética. En cuanto a las células madre, sí son un capítulo aparte que debe regularse de forma específica, debido a que su uso sí se incluye dentro de los ensayos terapéuticos, con las consideraciones adicionales sobre su origen, seguridad, entre otras.

Artículos 37 y 38, sobre el Consejo Nacional de Investigación en Salud y su conformación: Se sugiere transformar el CONIS en un Consejo Nacional de Investigación con Seres Humanos, en el tanto el Ministerio de Salud debe ser uno de sus integrantes, pero no el ente rector, sobre todo si se está pensando en regular todos los tipos de investigación científica.

Por otra parte, el título correcto de este artículo, de conformidad con el Derecho Administrativo debería ser “Competencias del CONIS” o “Competencias del CONISH”, y estar conscientes de que en la medida en que impliquen la posibilidad de establecer sanciones o medidas cautelares, son además potestades de Imperio. Fuera de la competencia, indicada en el inciso b) el resto de competencias que se enumeran y desarrollan, precisamente, implican, la posibilidad de una sanción o de una medida cautelar, razón por la cual, de manera genérica para todas o en particular en la redacción de cada una de ellas, debe indicarse la necesidad de que previo a que estas se apliquen, debe haberse instaurado un órgano director del procedimiento o lo que es lo mismo, haberse cumplido con el debido proceso. De la misma manera, debe indicarse que en la aplicación de las competencias el órgano instructor tendrá en consideración el principio de razonabilidad y proporcionalidad integrado a nuestro ordenamiento jurídico.

Es importante que las competencias de monitoreo y fiscalización ex-ante y ex-post del CONIS, queden

claras, de manera tal que en ningún momento funja como juez y parte. Adicionalmente, su función debe dirigirse a un control de legalidad y no de oportunidad o conveniencia, sobre todo en tratándose de actores públicos, como en el caso de la Universidad de Costa Rica que tiene constitucionalmente garantizada su autonomía y su libertad de cátedra.

Lo anterior refiere a otro tema de vital importancia; las investigaciones multicéntricas. En especial el campo de los alcances y límites de las funciones ejercidas por los consejos de investigación en salud y de los consejos éticos científicos de las diversas instituciones o centros de investigación. Si las investigaciones están aprobadas o autorizadas por un órgano científico de instituciones de trayectoria consolidada y reconocida en investigación, ¿deben volver a ser evaluados en cuanto a su calidad científica por otro consejo o comité ético que invalide o cuestione el dictamen anterior? O, por el contrario, deberían tener validez y reconocimiento nacional cada uno de estos órganos. Debería en ese caso, dentro de las funciones del CONIS, estar la acreditación de la calidad de los CEC. La competencia que se establece entre los CEC y la duplicidad de estos dictámenes constituyen un desestímulo a la investigación, burocratiza los procedimientos administrativos de aprobación, control y fiscalización, y no son, necesariamente, una mayor garantía de acierto respecto de los objetivos que persigue el cumplimiento de la revisión de los proyectos de investigación por parte de los CEC.

Por otra parte, estos artículos representan un cambio sustancial respecto al sistema anterior en lo que respecta a la conformación del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS). Estima la Universidad de Costa Rica que, a pesar de las limitaciones, la experiencia del funcionamiento del CONIS y de los CEC con la pasada regulación, podría catalogarse como exitosa en términos generales, en el tanto permitió y estimuló el desarrollo de la investigación en seres humanos, con el respeto de un mínimo de garantías para sus participantes. Aunque evidentemente no se discute la potestad de iniciativa que tiene el legislador para cambiar el sistema de nombramiento y conformación del CONIS, de lo que se trata es de discutir el carácter democrático, representativo y las consecuencias que el cambio traería sobre la imparcialidad y transparencia del sistema.

La Universidad de Costa Rica considera inconveniente que el nombramiento de los (las) miembros del CONIS, con un bajo y desdibujado perfil, sea potestad discrecional del Ministro o la Ministra de Salud de turno. Ese tipo de nombramiento convierte en un órgano político una instancia que debe ser, por antonomasia, técnica, imparcial e independiente. Además, podría deslegitimarla, en el tanto prevalece la posibilidad de que responda a los intereses de los gobiernos de turno,

lo cual podría tener nefastas influencias en las políticas de investigación de las instituciones públicas, como las universidades y los hospitales de la CCSS, siempre en detrimento de sus respectivos niveles de autonomía administrativa, política y organizativa. Lo ideal sería que quedaran señalados expresamente quiénes serían susceptibles de integrar el CONIS, no en términos de las personas sino de perfiles y que las instituciones puedan designar a sus representantes, considerando la diversidad de sectores e intereses, sean académicos, científicos, legales, gubernamentales, privados y en términos generales de la sociedad civil no organizada.

Para garantizar una mayor independencia, se sugiere un órgano desconcentrado, sin dependencia administrativa y técnica, debe ser colegiado con representación múltiple, fuera de la injerencia política y con absoluto criterio ético-científico, tal y como lo establecen las recomendaciones internacionales. Además, reiteramos nuestra sugerencia de que, independientemente de que existan comités éticos científicos institucionales, exista un comité ético científico nacional que pueda dar una evaluación única al CONIS, en especial cuando se trate de estudios multicéntricos. Si esto fuera humana y técnicamente difícil, se recomienda mantener y respetar, *mutatis mutandis*, en la medida que pueda mejorarse y hacerse más participativo y democrático, el sistema contenido en el derogado Decreto N.º 27349-S, *Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos*.

Por otra parte, la acreditación desaparece, de CEC, de investigadores y especialmente de establecimientos y patrocinadores. Se lleva registro de investigaciones pero sin la documentación sustantiva que permita evaluar el trabajo de los CEC, protocolos, consentimiento informado. Ni se mencionan las competencias de auditoría.

Finalmente, la Universidad de Costa Rica considera necesario incorporar algunos aspectos relacionados con el CONIS, entre ellos: a) Aclarar el apoyo de tipo técnico que se brindará a la secretaría técnica; por ejemplo si se creará un cuerpo de auditores, b) establecer los tiempos de dedicación de los miembros del CONIS, c) establecer al menos una presidencia y otros puestos en su estructura, d) incorporar que recibirá informes de eventos adversos, si se desea que supervise los estudios, e) el CONIS debería verificar no solo los recursos financieros del CEC, sino además los técnicos y deontológicos, f) no se habla del tipo de amparo legal que tendrían los miembros de este consejo en caso de una demanda contra sus decisiones, g) es necesario que el CONIS pueda llevar un registro estadístico del tipo de población que está participando en los estudios, las zonas geográficas y las variables de género y nacionalidad, respetando siempre la anonimidad de los datos, h) el CONIS debería tener

copia de los protocolos que se están desarrollando en el país. Por supuesto, se le deben brindar las condiciones para que estos documentos puedan tener un resguardo responsable, i) se sugiere que una figura legal apropiada para definir la naturaleza del CONIS, como instancia con adecuada autonomía administrativa y presupuestaria, sería la de personalidad jurídica instrumental, j) anteriormente, el CONIS asumía una segunda revisión de los protocolos más complejos que se hacían el país, los de Fase II; en este proyecto esta función desaparece. Esto debe ser reconsiderado, habida la necesidad de darle mayor protección a los participantes en una fase tan temprana de los estudios, y k) se debe garantizar la infraestructura, recursos humanos y materiales que le permitan cumplir con sus objetivos.

Artículo 40. Comités ético científicos (CEC): El artículo es confuso; no se mencionan las características de las personas que pueden participar en la investigación, ni se señalan las responsabilidades eventuales de sus miembros; tampoco se establece la estructura mínima que deben tener las instituciones para conformar un CEC. La Universidad de Costa Rica desea reiterar que los comités éticos científicos deben ser independientes del Gobierno y de los patrocinadores. Las personas que los integran deben obtener capacitación sistemática, introductoria, pero también recibir una formación continua. Los comités éticos científicos, deben lograr una transparencia cada vez mayor, con el fin de aumentar la confianza pública, facilitar y fomentar la investigación ética.

Finalmente, es importante indicar que el Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica se encuentra integrado de manera interdisciplinaria, por profesionales, académicos y académicas; además, están representadas especialidades de las ciencias sociales, en el área de la salud, pero, además, obligatoriamente, por nuestro propio reglamento, especialistas en Bioética.

Cabe insistir en que debe eximirse del pago al CEC, por el proceso de revisión de los proyectos de investigación sometidos a su aprobación, a las universidades estatales y sus centros de investigación, cuyo fin primario sea la investigación sin fines de lucro o la formación de nuevos profesionales. Tampoco se les puede pedir a los estudiantes de grado o posgrado que paguen para poder llevar a cabo sus trabajos finales de graduación.

Artículo 45. Obligaciones del investigador: En el inciso b) se mencionan las “buenas prácticas clínicas”; lo indicado sería referirse a “buenas prácticas de investigación” y en el caso de aquellas investigaciones de intervención clínica si correspondería denominarlas como “buenas prácticas clínicas”.

Artículo 46. Obligaciones del patrocinador: Le preocupa a la Universidad de Costa Rica que lo relacionado con

las organizaciones de investigación por contrato no se definen ni se desarrolla el tema en el proyecto de ley. En especial, en cuanto al resguardo de la calidad e integridad de los datos del estudio. En este sentido, no se sabe dónde estarán resguardados los datos ni el material biológico de las investigaciones transferidas. Ni que se hará con ellas al finalizar la investigación.

Artículo 48. Aprobaciones y autorizaciones: Este podría presentar una contradicción con el artículo 8, que exonera algunas investigaciones del requisito de contar con la aprobación de un CEC.

Artículo 52. Publicación de resultados de las investigaciones en seres humanos: En lo que se refiere a la publicación de resultados, sería preferible hablar de divulgación de resultados. En ese contexto, el concepto “congreso” no es apropiado, existe una amplia gama de “actividades de difusión de la investigación” o “actividades de divulgación científica” de los cuales el “congreso” es solo una de ellas, que van desde mesas redondas, foros, coloquios, conversatorios, conferencias, publicaciones (propriadamente dichas) en revistas cuando se trata de artículos científicos o en otros medios escritos, con independencia de su soporte material o digital, entre otros medios de difusión.

Artículo 53. Canon por registro de proyectos de investigación: Este artículo incluye una norma absolutamente extraña al objeto regulado y pretende obtener ganancias para dedicarlas a las funciones que le corresponden, lo cual debería cubrirse por su presupuesto ordinario, y no subsidiarlo mediante formas alternas, sin diferenciar a quién se le está cobrando. Asimismo, las tareas de capacitación propuestas no parecen pertenecer al CONIS y no encuentran respaldo en el elenco de funciones del artículo 39 que enumera las funciones encomendadas por la ley a este órgano, por lo que se presenta, sino antinomia, al menos una incoherencia importante en el proyecto normativo.

Para asegurar el mantenimiento de la estructura organizativa creada en la ley, las investigaciones en seres humanos deberán cancelar un canon equivalente al 3% del presupuesto total de la investigación a favor del CONIS. No es claro si este canon debe ser pagado por todas las investigaciones que se realicen, ya que por su parte el artículo 42, inciso r), prevé la cancelación de un canon de un 1% del presupuesto total de la investigación, a favor del CEC.

Artículo 56. Medidas cautelares: Debe cambiarse el término “investigaciones en sede judicial” por “instrucciones en sede judicial”, además, adicionar que las medidas cautelares pueden ser solicitadas también a instancia de parte, ambos por razones de precisión terminológica de Derecho Público, ya que debe recordarse que la tutela cautelar es un derecho constitucional.

Artículo 57. Infracciones del investigador o el patrocinador: Es claro que solo el Ministerio de Salud podría imponer las multas establecidas en este artículo. En relación con el inciso k), debe señalarse que en principio se refiere a multas que serían fundamentalmente para los patrocinadores, porque no tendría sentido multar a una persona física por insolvencia civil cuando además no es ella quien financia la investigación ni es responsable de esa vicisitud. Este inciso no tiene mucho sentido, toda vez que solo la declaratoria de quiebra y la ulterior liquidación empresarial produce la paralización de las actividades del concursado. En todo caso, normalmente, salvo en situaciones de quiebra culposa o fraudulenta habría causa para asignación de responsabilidades y la consecuente imputación de multas.

Por el contrario, en casos de convenio preventivo o administración por intervención judicial, lo normal es la prosecución de las actividades en marcha, con el propósito de garantizar la continuidad de las operaciones comerciales y la viabilidad de la operación económica y financiera del emprendimiento.

Finalmente, la introducción del artículo debe aclararse en razón de la formulación que actualmente tiene, a saber: “y podrá suspender temporal o definitivamente, parcial o totalmente las investigaciones, el investigador”, se colige que la suspensión definitiva se puede aplicar también al investigador y no solo a una investigación, situación que es incongruente con el respeto de los derechos fundamentales en nuestro ordenamiento jurídico, en virtud de que no se admiten penas perpetuas en ningún ámbito.

Transitorios a la ley: Es necesario establecer un plazo razonable para disponer de la adecuada reglamentación, dado que es necesario que se desarrollen una serie de normas complementarias a las regulaciones de ley para que se pueda poner en funcionamiento a cabalidad todos los órganos establecidos en la ley.

b.3 Posibles roces con la autonomía de las universidades estatales

- Entre las funciones propuestas para el CONIS (artículo 39), algunas ya existían en el reglamento anulado, sobresalen: acreditar a los investigadores que llevan a cabo investigaciones en seres humanos (inciso b), actuar como órgano de alzada de los comités éticos científicos (inciso c), verificar los recursos financieros con que cuentan los CEC (inciso l), establecer un registro nacional de investigadores (inciso o). Las funciones descritas, así como otras que se encuentran el artículo propuesto, se refieren a labores que se enmarcan dentro de la actividad ordinaria de la Universidad de Costa Rica, por lo que suponen una violación de la autonomía universitaria.

- En la conformación de los CEC que corresponde a las instituciones, en el caso de la Universidad, la normativa institucional prevé que sus miembros provengan del sector docente, además de un miembro externo (artículo 19, *Reglamento ético científico de la Universidad de Costa Rica*). Respecto a los miembros del CEC del sector docente, es innecesaria la firma de declaraciones de confidencialidad, según dispone el artículo 41 del proyecto, ya que esta es una obligación genérica derivada del contrato de trabajo, según el artículo 71, inciso g, del Código de Trabajo.
 - Una de las novedades que introduce el proyecto es la regulación de las obligaciones de los “patrocinadores” (artículo 46), relacionadas principalmente con la elección y supervisión de las entidades y los investigadores patrocinados, así como la obligación de indemnizar a los participantes en la investigación que se vieran afectados, a la vez que se provee a la entidad y a los investigadores de una póliza de responsabilidad civil. Si bien estas disposiciones parecen dirigirse ante todo a empresas comerciales que financien la investigación, y que si deben ser responsables de su actuación, no es posible prever el impacto que pueda tener en las investigaciones en las que se participe con instituciones académicas y científicas del exterior, las que tendrían que ajustar los contratos y convenios que se firman con la Universidad de Costa Rica a las normas nacionales (artículo 49).
 - Artículo 42. Funciones y obligaciones de los comités ético científicos (CEC): El inciso k) tiene un problema con respecto a la Universidad de Costa Rica, que además de la “Ley General de Archivos” se rige por lo indicado en el “Reglamento de Archivos Universitarios”, la cual establece el debido comité y las tablas de selección y eliminación de documentos con los criterios respectivos para la administración y gestión documental universitaria. De acuerdo con lo anterior, como la investigación es actividad sustantiva, a diferencia de lo que puede ocurrir con otras instancias, la conservación de los expedientes de investigación es permanente.
2. Poner a disposición de la Asamblea Legislativa, previa coordinación con las autoridades universitarias, los expertos y las expertas de la Universidad de Costa Rica en los distintos campos de la investigación científica y de bioética, para que colaboren en la redacción de un posible nuevo proyecto.
 3. Recordar a la Comisión de Asuntos Sociales de la Asamblea Legislativa que una vez redactado el nuevo proyecto relacionado con el tema de las investigaciones en seres humanos, este debe ser consultado nuevamente a la Universidad de Costa Rica.

ACUERDO FIRME.

ARTÍCULO 13. El Consejo Universitario conoce el dictamen CEL-DIC-10-40, de la Comisión de la Especial que estudió el texto sustitutivo del proyecto de ley Reforma a varios artículos de la Ley de Tránsito por vías públicas terrestres N.º 7331 y sus reformas. Expediente N.º 17.485.

El Consejo Universitario **ACUERDA** suspender la presentación del dictamen sobre el texto sustitutivo del proyecto de ley Reforma a varios artículos de la Ley de Tránsito por vías públicas terrestres, Ley N.º 7331, y sus reformas. Se continuará en la próxima sesión.

ARTÍCULO 14. El Consejo Universitario **ACUERDA** modificar el orden del día para proceder a la juramentación de la M.Sc. Madeline Howard Mora, decana de la Facultad de Odontología; Dra. Annette Calvo Shadid, decana de la Facultad de Letras, y DDS, MSD. Ottón Fernández López, representante ante la Comisión de Régimen Académico por el Área de Salud.

ARTÍCULO 15. El señor Director, Dr. Alberto Cortés Ramos, procede a la juramentación de la M.Sc. Madeline Howard Mora, decana de la Facultad de Odontología; Dra. Annette Calvo Shadid, decana de la Facultad de Letras, y DDS, MSD. Ottón Fernández López, representante ante la Comisión de Régimen Académico por el Área de Salud.

Dr. Alberto Cortés Ramos
Director
Consejo Universitario

VIÁTICOS

Sesión N.º 5504 artículo 8
Jueves 2 de diciembre de 2010

NOMBRE DEL FUNCIONARIO (A) UNIDAD ACADÉMICA O ADMINISTRATIVA	PUESTO O CATEGORÍA EN RÉGIMEN ACADÉMICO	CIUDAD Y PAÍS DESTINO	FECHA	ACTIVIDAD EN LA QUE PARTICIPARÁ	OTROS APORTES	PRESUPUESTO DE LA UNIVERSIDAD
Castillo Castillo, Alexander Recinto de Golfito	Interino Licenciado	Chiriquí y Bocas del Toro, Panamá	Actividad: Del 6 al 12 de diciembre Itinerario: Del 6 al 12 de diciembre	Gira Académica a Chiriquí y Bocas del Toro, Panamá. <i>En el marco del convenio UCR- UNACHI, un grupo de estudiantes de la carrera de Bachillerato en Turismo Ecológico, realizará una gira académica con el fin de intercambiar conocimientos sobre el modelo de turismo y ecosistemas y la experiencia panameña</i>	Complemento de viáticos \$311,44 Aporte personal	Viáticos parciales \$1.000,00 Presupuesto ordinario
Núñez Masís, Luis Carlos Recinto de Golfito	Interino Bachiller	Chiriquí y Bocas del Toro, Panamá	Actividad: Del 6 al 12 de diciembre Itinerario: Del 6 al 12 de diciembre	Gira Académica a Chiriquí y Bocas del Toro, Panamá. <i>En el marco del convenio UCR- UNACHI, un grupo de estudiantes de la carrera de Bachillerato en Turismo Ecológico, realizará una gira académica con el fin de intercambiar conocimientos sobre el modelo de turismo y ecosistemas y la experiencia panameña</i>	Complemento de viáticos \$311,44 Aporte personal	Viáticos parciales \$1.000,00 Presupuesto ordinario

Montos superiores a \$1.000

NOMBRE DEL FUNCIONARIO (A) UNIDAD ACADÉMICA O ADMINISTRATIVA	PUESTO O CATEGORÍA EN RÉGIMEN ACADÉMICO	CIUDAD Y PAÍS DESTINO	FECHA	ACTIVIDAD EN LA QUE PARTICIPARÁ	OTROS APORTES	PRESUPUESTO DE LA UNIVERSIDAD
Carranza Vindas, Gabriel Recinto de Golfito	Trabajador Operativo C	Chiriquí y Bocas del Toro, Panamá	Actividad: Del 6 al 12 de diciembre Itinerario: Del 6 al 12 de diciembre	Gira Académica a Chiriquí y Bocas del Toro, Panamá. <i>En el marco del convenio UCR- UNACHI, un grupo de estudiantes de la carrera de Bachillerato en Turismo Ecológico, realizará una gira académica con el fin de intercambiar conocimientos sobre el modelo de turismo y ecosistemas y la experiencia panameña.</i>		Viáticos \$1.311,44 Presupuesto ordinario

De conformidad con el artículo 10 del *Reglamento para la Asignación de Recursos al Personal Universitario que participe en eventos internacionales*, el Consejo Universitario podrá levantar los requisitos estipulados en el artículo 9) del mismo Reglamento:

- (1) Tener un puesto de autoridad universitaria; ser profesor o profesora en régimen académico, ser funcionaria o funcionario administrativo con nombramiento en propiedad o tener un nombramiento interino, académico o administrativo, no menor a dos años (Inciso a).
- (2) Trabajar por lo menos medio tiempo para la Institución (Inciso b).
- (3) No haber disfrutado de este aporte financiero durante el año calendario correspondiente a la fecha de inicio de la actividad (Inciso d).