

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
CONSEJO UNIVERSITARIO
ACTA DE LA SESIÓN N.º 5532

CELEBRADA EL MARTES 12 DE ABRIL DE 2011
APROBADA EN LA SESIÓN N.º 5541 DEL JUEVES 19 DE MAYO DE 2011



TABLA DE CONTENIDO

ARTÍCULO	PÁGINA
1. INFORMES DE DIRECCIÓN Y DE MIEMBROS DEL CONSEJO UNIVERSITARIO	2
2. GASTOS DE VIAJE. Ratificación de solicitudes	11
3. PROYECTO DE LEY. Ley general de Investigación en Seres Humanos. Criterio de la UCR	15

Acta de la sesión N.º 5532, ordinaria, celebrada por el Consejo Universitario el día martes doce de abril de dos mil once.

Asisten los siguientes miembros: Dr. Alberto Cortés Ramos, director, Área de Ciencias Sociales; Dr. Ángel Ocampo Álvarez, Área de Artes y Letras; Dr. Oldemar Rodríguez Rojas, Área de Ciencias Básicas; M.Sc. María del Rocío Rodríguez Villalobos, Área de Salud; Ing. Ismael Mazón González, Área de Ingeniería; Ing. Agr. Claudio Gamboa Hernández, Área de Ciencias de Agroalimentarias; Dr. José Ángel Vargas Vargas, Sedes Regionales; Lic. Héctor Monestel Herrera, Sector Administrativo; Srta. María Isabel Victoria Torres y Srta. Sofía Cortés Sequeira, Sector Estudiantil, y Dr. Rafael González Ballar, representante de la Federación de Colegios Profesionales.

La sesión se inicia a las ocho horas y treinta y cinco minutos, con la presencia de los siguientes miembros: Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Dr. Oldemar Rodríguez, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, y Dr. Alberto Cortés.

Ausente con excusa: Dra. Yamileth González.

El señor director del Consejo Universitario, Dr. Alberto Cortés Ramos, da lectura a la siguiente agenda:

1. Informes de la Rectoría.
 2. Informes de la Dirección y de Miembros.
 3. Ratificación de solicitudes de apoyo financiero.
 4. Criterio de la Universidad de Costa Rica referente al *Texto sustitutivo* del proyecto de ley denominado *Ley General de Investigación en Seres Humanos (Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas)*. Expediente N.º 17.777.
 5. Presentación de Informe de Seguimiento de Acuerdos, correspondiente al período octubre de 2010 y marzo 2011.
- #

ARTÍCULO 1

Informes de dirección y de miembros del Consejo Universitario

1. Informes de Dirección

El señor director, Dr. Alberto Cortés Ramos, se refiere a los siguientes asuntos:

EL DR. ALBERTO CORTÉS recuerda que tal y como se conversó el jueves pasado, a las diez de la mañana se va a suspender la sesión para asistir a la conferencia Magistral que impartirá el Dr. Luis Baudirt, sobre el tema de la autonomía universitaria, dado que hoy se está conmemorando el primer año de la creación del Día de la Autonomía Universitaria en esta Universidad.

****A las ocho horas y cuarenta y un minutos, entra el Ing. Agr. Claudio Gamboa. ****

a) Informe de la Secretaría de la Corte Suprema de Justicia

La Secretaría General de la Corte Suprema de Justicia remite el oficio N.º 2734-11, referente al acuerdo del Consejo Superior del Poder Judicial en la sesión N.º 22-11, del 10 de marzo del año en curso, mediante el cual se brinda un informe acerca de la visita de la señora Lupita Chaves Cervantes, coordinadora del Programa Hacia Cero Papel, al Consejo Universitario.

****A las ocho horas y cuarenta y tres minutos, entra el Lic. Héctor Monestel. ****

b) Convenio de Cooperación UCR-FUNDEVI

La Rectoría envía el oficio R-1807-11, mediante el cual adjunta copia del oficio FUNDEVI 423-2011, en el que se indican los artículos en los que quedó incluido cada uno de los aspectos solicitados en el acuerdo de la sesión N.º 5284, artículo 2, respecto a la incorporación de observaciones al Convenio de Cooperación UCR-FUNDEVI, que se firmó en el pasado mes de enero.

EL DR. ALBERTO CORTÉS comenta que muchos de estos puntos son parte del informe de seguimiento de acuerdos que se van a analizar como último punto de esta sesión.

c) ProDUS

La Dirección del Programa de Investigación en Desarrollo Urbano Sostenible (ProDUS) invita al Consejo Universitario a visitar sus instalaciones, con el fin de realizar una presentación que resume el trabajo de 20 años de investigación aplicada en nuestro país.

EL DR. ALBERTO CORTÉS informa que se está programando esta visita.

****A las ocho horas y cuarenta y cuatro minutos, entra el Dr. Rafael González. ****

d) Ley General de Electricidad

#

La Asamblea Legislativa remite, vía facsímil, el oficio ECO-277-17.280-11, mediante el cual invita a la Dirección, con el fin de que comparezca en la sesión del miércoles 13 de abril, a las 10 a. m., sobre el proyecto de *Ley General de Electricidad*. Expediente N.º 17.812.

EL DR. ALBERTO CORTÉS manifiesta que ya se respondió este asunto en consulta con el Ing. Ismael Mazón, quien coordina la comisión que está analizando los proyectos de ley sobre electricidad, pues mientras el Consejo Universitario no haya dictaminado sobre este tema no es posible que se participe con una posición institucional; lo conveniente es esperar que esté listo el dictamen para poder participar, si los convocan en la Asamblea Legislativa.

d) Liquidación de gastos de viaje al exterior

La Dra. Yamileth González García, rectora, remite copia del oficio R-1751-2011, dirigido al M.Sc. José Alberto Moya Segura, mediante el cual adjunta la boleta N.º 30190 de liquidación de gastos de viaje al exterior, con devolución de \$1.000, correspondiente a la participación en el Comité Ejecutivo de CINDA, que se llevó a cabo en Chile.

e) Informe de participación

El Dr. Rafael González Ballar, miembro del Consejo Universitario remite el informe de su participación en el coloquio realizado del 13 al 17 de setiembre de 2010, en Bélgica.

f) Comisión especial

El Ing. Ismael Mazón González, coordinador de la Comisión Especial que analiza el proyecto *Ley de General de Electricidad* (Expediente N.º 17.812), comunica que esta comisión quedó conformada por las siguientes personas: Ing. José Joaquín Chacón Leandro, pensionado de la Universidad de Costa Rica; Ing. Javier Orozco Canossa, funcionario del Instituto Costarricense de Electricidad; Ing. Edwin Solórzano Campos, decano de la Facultad de Ingeniería; Ing. Carlos Obregón Quesada, profesor jubilado de la UCR; Ing. Guillermo Rivera Solís, pensionado del Instituto Costarricense de Electricidad; Lic. Héctor Monestel Herrera, miembro del Consejo Universitario, y M.Sc. María del Rocío Rodríguez Villalobos, miembro del Consejo Universitario.

g) Día de la Autonomía Universitaria

EL DR. ALBERTO CORTÉS señala que en el marco de esta conmemoración que se está celebrando hoy, efectivamente, fue un acierto tomar la decisión de declararlo como "Día de la Autonomía Universitaria". Cree que se transformará, y ya lo hace con esta Semana Universitaria dedicada a la autonomía universitaria, en un espacio que les permitirá mantener vivo el sentido, la trayectoria y la memoria histórica de lo que es la autonomía universitaria. Estima que tienen el desafío de que esto se logre transmitir no solo generación tras generación de universitarios y universitarias, sino, también, en un diálogo abierto a la comunidad nacional, como se ha señalado por diversos intelectuales y autores, que la autonomía universitaria es reflejo de una sociedad que se pretende democrática. No hay sociedad libre sin universidad autónoma.

2. Informes de miembros**• Actividades para el Día de la Autonomía Universitaria**

EL DR. ÁNGEL OCAMPO señala que hoy se está celebrando el Día de la Autonomía Universitaria, esfuerzo que hizo este Consejo con el propósito de reforzar, cuidar y tutelar el valor de la autonomía en la cultura. Ante todo, ha insistido otras veces que la autonomía, más allá de su aspecto jurídico, tiene que ser vista con un valor cultural entronizado dentro de la sociedad costarricense; esta es su principal fortaleza, porque, de lo contrario, la ley se convierte en letra muerta. Los acontecimientos que se han vivido en el último año han mostrado no solo a escala nacional, sino internacional, que si existe algo voluble en el diario vivir, que es la cultura y los valores, no se pueden dar por sentados estos, sino que tienen que estarse

cuidando, protegiendo, reflexionando y reafirmando por medio de un complejo de mecanismos, que son los propios que emplea cada sociedad.

En ese sentido, hace un llamado a la comunidad universitaria y nacional a integrarse no solo a las actividades que ya desde la Rectoría y las distintas universidades se han programado, sino, también, a desarrollar otras actividades desde sus propias iniciativas e inquietudes, porque recuerda que se trata de un día institucionalmente reconocido en tres de las cuatro universidades estatales y que, en este momento, están justamente abocadas a esta celebración.

Informa que la actividad conjunta de todas las universidades será el viernes 15, en el Teatro Nacional, a las 7 p. m.; sin embargo, desde las 3:00 p. m., en la plaza de la Cultura habrá distintas actividades preparativas al acto de la noche. Espera que se incorporen a estas actividades y otras más que tendrán lugar en el transcurso de la semana.

- **Actos de graduación**

EL DR. ÁNGEL OCAMPO plantea una inquietud que tiene sobre el asunto de los actos de graduación. Desde que llegó al Consejo Universitario, asumió una responsabilidad de estar presente y dar el saludo del Consejo Universitario en el acto de graduación, de conformidad con una programación que se realiza previa consulta en estas oficinas. El viernes pasado tuvo lugar el acto de graduación del Área de Salud, y el Dr. Carlos Villalobos, vicerrector de Vida Estudiantil, le comunicó que se había tomado un acuerdo de que las intervenciones del Consejo Universitario tenían que ser sumamente breves. Él, en lo particular, no tiene ningún interés en subir a ninguna tribuna, lo hace asumiendo una responsabilidad, pero si se tomó un acuerdo en alguna instancia, como en el Consejo de Rectoría, en la ODI u otra, porque el Dr. Villalobos no se lo precisó, cree que se tiene que comunicar oficialmente y no cuando la persona está presente en el acto de graduación, pues ya iba preparado; en todo caso, si tiene que hacer acto de presencia o del todo no tiene por qué estar ahí, no es el talante de ningún miembro irrumpir en un espacio al que no le compete.

Pregunta qué instancia tomó esa decisión, y si ese es el caso, que lo comunique con debido respeto y con la antelación debida y, en su caso, procederá de conformidad.

EL DR. ALBERTO CORTÉS aclara que no se tomó ninguna decisión al respecto, porque la decisión de si se participa o no y de cómo participan es un asunto de resorte del Consejo y apenas se empezó a discutir en la sesión anterior quedando como punto pendiente. Piensa que tal vez el señor Vicerrector de Vida Estudiantil se confundió o la señora Rectora le comentó que se estaba discutiendo sobre este tema, y el Dr. Villalobos creyó que era una decisión consumada, pero el Consejo Universitario no ha tomado esa decisión. El dilema es si se vuelve al momento anterior en el que no había participación oral, solo presencial, si se mantiene la participación de los miembros en los discursos, si va a haber un solo discurso y cuan extenso debe ser. Dice que va a enviar una aclaración al señor Vicerrector de Vida Estudiantil, indicándole que no se ha tomado ninguna decisión al respecto.

EL DR. RAFAEL GONZÁLEZ indica, con respecto al tema de la autonomía, que vale la pena recordar la importancia que tiene para que se discuta a fondo y que se aproveche esta semana para comprender no solo a lo interno, pues ya entre los miembros se está captando muy bien, sino dentro de la Universidad, porque hay generaciones a las cuales hay que transmitirles que la autonomía es un problema que tiene que ver con la misma escala que se discutió el fenómeno jurídico; es decir, en la autonomía universitaria hay valores que se tienen

que explotar, pues muchas veces no se conocen bien. Igualmente, existen asuntos sociológicos, que es la parte real de la autonomía universitaria, de lo que sucede y la parte normativa, que es la más fría, manoseada y la más malinterpretada muchas veces por las personas, que a su conveniencia, toman los textos legislativos y los interpretan de esa manera.

Cree que el Consejo Universitario está obligado a hacerle entender a las generaciones futuras de esta Universidad que hay más que un problema normativo, más que una medida de un fenómeno que se llama descentralización de la Administración en la cual están imbuidos y en la cual tienen la autonomía máxima que puede tener una institución, como lo ha mencionado la Sala Constitucional. Considera que el asunto es más de análisis sociológico y desde el punto de vista de los valores, porque es ahí donde también la autonomía tiene sus límites; se puede estar discutiendo y dialogando de ciertos aspectos que, desde el punto de vista sociológico y de los valores, hay que verlos con mucho cuidado. No se puede confundir a la opinión pública con que la autonomía viene y autonomía va, hay que analizar en qué escala se está hablando.

Señala que hoy en el programa “Desayunos” se tocó un aspecto muy importante que se debe transmitir a las generaciones futuras, y es el aspecto de los valores; es decir, la autonomía universitaria como valor donde se debe entrar a analizar, ver con los asuntos sociológicos hasta dónde llega el alcance de esa autonomía en la relación con la sociedad, porque se pueden cometer excesos que no son convenientes.

- **Día de la Tierra**

EL DR. RAFAEL GONZÁLEZ recuerda que el 21 de abril es el Día de la Tierra; lamentablemente, aunque no es una semana laboral por ser la Semana Santa, es de suma importancia que se adquiera conciencia de lo que significa ese día. Dice esto por los informes que tiene a cada instante de los expertos de las Naciones Unidas, sin ser apocalíptico, y de los análisis que se hacen de la situación mundial. Si se analizan los fracasos que ha habido a escala internacional de la OMS para lograr cierta normativa para los países en vías de desarrollo, en relación con los problemas que se dan con productos agrícolas; la FAO falló en la seguridad alimentaria en el 2009; falló en Dinamarca en la reunión que hubo sobre los cambios climáticos; todos estos aspectos le preocupan, porque cada vez más el cambio climático y el problema planetario que existe se hacen más grandes, y no hay suficiente conciencia de estos aspectos.

Apunta que para ese día tenía preparado una declaración para convertir a la Universidad, en el 2021, en carbono neutral, pero la pasará después de la Semana Santa. Hay una declaración con algunas solicitudes que le hacen a la Administración y al Consejo Universitario para continuar en este proceso y que la Universidad se ponga a la vanguardia en estos aspectos y algunas otras universidades que han hecho sus esfuerzos. Estima que la Universidad lo puede hacer; tiene muchísimas comisiones que están trabajando individualmente, a las cuales se les puede dar un impulso en este esfuerzo de convertirse en carbono neutral, como un pequeño regalo al planeta Tierra y de los esfuerzos que se pueden hacer para mejorar el ambiente.

Indica que después de Semana Santa le solicitará al señor director que ponga este tema en agenda y se empiece a discutir.

- **Reunión con el Colegio de Médicos y Cirujanos**

EL DR. RAFAEL GONZÁLEZ informa que el viernes pasado tuvieron una cita en el Colegio de Médicos con el señor Alexis Castillo Gutiérrez, quien es el presidente, en relación

con el caso de los médicos graduados en la universidad ULAN, en Cuba. Cree que el Colegio de Médicos tiene las verdades a medias de lo que realmente pasó en la Universidad. El señor presidente les dijo que estaba pidiendo que se aclararan aún más y que ellos habían llegado en un momento muy importante y preciso para tener suficiente información de lo que había pasado a lo interno de la Escuela de Medicina. Les señaló que el dictamen le llegaba en un momento primordial, inclusive, lo iba a discutir con el abogado Julián Solano. Además que él era muy partidario de trabajar con la Junta de Gobierno, por lo cual lo iba a discutir a lo interno con ellos. Igualmente, el señor Castillo comunicó que no había recibido toda la información importante, de acuerdo con lo que estaba en ese dictamen.

Por otro lado, informa que el próximo viernes tienen una cita con el señor Francisco Enríquez para dialogar acerca de este tema; en caso de que se vaya a convocar a una reunión de decanos, explicar el caso con el dictamen y comentar qué es lo que realmente sucedió. Igualmente, señala que ya tiene listo el artículo que va a enviar al semanario *Universidad* y a *La Nación*; es una explicación clara de qué fue lo que pasó para que las verdades no sean a medias y la conozcan en su totalidad, porque, a veces, se dicen, pero se dejan a medias y quedan en la opinión de la Universidad; situación que manifestó el Presidente de la Junta del Colegio de Médicos, cuando este dijo que la idea que le habían dado era que el Consejo Universitario estaba graduando personas y que había graduado a un grupo de doctores así no más. Esto fue lo que les expresó, por lo que le dijeron que iban a tratar de darle toda la verdad para que la juzgara y que madurara el dictamen que le llevaban de la Comisión de Jurídicos, puesto que había sido analizado en el plenario del Consejo Universitario con toda la verdad de los hechos.

Solicita al señor director y a los miembros del Consejo Universitario que se convoque al Consejo de Área de Salud para llevarles el dictamen y el parecer para discutir todas las ideas. Piensa que sería muy bueno dar la discusión en este aspecto.

EL DR. ALBERTO CORTÉS manifiesta que acoge la iniciativa y hará que se programe esa reunión lo más pronto posible.

EL DR. OLDEMAR RODRÍGUEZ se une a las palabras del señor director, en el sentido de que fue un acierto de este Consejo Universitario haber declarado el 12 de abril como Día de la Autonomía Universitaria. Reconoce la iniciativa que tuvo el Dr. Ángel Ocampo sobre este tema y que todos apoyaron.

- **Rebajo de días de Semana Santa**

EL DR. OLDEMAR RODRÍGUEZ apunta un tema meramente técnico y administrativo es el rebajo de vacaciones que hizo la Oficina de Recursos Humanos, en el cual hay un error, porque rebajaron media jornada del Miércoles Santo y el Jueves y Viernes Santo, que son feriados, cuando lo que debieron haber rebajado era lunes y martes. Al fin y al cabo el resultado matemático es el mismo, pero valdría la pena que el señor director haga una nota, porque después alguna persona podría reclamar.

****A las nueve horas y nueve minutos, entran las señoritas María Isabel Victoria y Sofía Cortés. ****

EL DR. ALBERTO CORTÉS manifiesta que se le va a dar seguimiento a este último punto que señala el Dr. Oldemar Rodríguez.

- **Estudio de CONARE sobre la oferta académica y demanda del mercado laboral**

EL LIC. HÉCTOR MONESTEL se suma a la celebración del primer año del Día de la Autonomía Universitaria. Cree que está demás señalar la importancia y la pertinencia de la fecha, pues espera que se constituya en una efeméride con sentido en la comunidad universitaria. Justamente, a propósito de la autonomía, muchas veces se lesiona de distintas maneras, en ocasiones, directa o indirectamente.

Llama la atención del Consejo Universitario sobre un estudio reciente que hizo el CONARE respecto al mercado laboral y cómo se está enfocando el tema de la oferta y la demanda académica, especialmente en lo que toca a la Universidad de Costa Rica. Esto porque en días recientes salió la noticia en el periódico *La Nación*. No obstante, no se quiere un plan Bologna para la Educación Superior Pública de Costa Rica, con todos los estragos que eso está causando en las universidades europeas.

Sugiere a la Dirección que consiga el estudio del CONARE para que lo tengan a la mano, y no como inquietud personal, sino que sea objeto de análisis, no sabe si de un grupo de trabajo. Le parece importante prestarle atención. La queja es que existe mucha demanda en las áreas de ingeniería técnica y que los datos estadísticos de la última admisión en la Universidad de Costa Rica señalan que los jóvenes universitarios siguen tendiendo a matricular en áreas de las Ciencias Sociales y que hay una especie de desfase entre la oferta académica de las universidades y las demandas del mercado laboral.

Considera que es preocupante en un doble sentido; lo dice, porque hay algunas presiones de las cámaras empresariales sobre las universidades, y no sea que, a la postre, las universidades vayan a ceder sumisamente en sus planes de estudio y de regionalización a estas presiones del mercadeo. Estima que el problema es más de discusión general.

Quisiera que tuvieran presente ese estudio reciente del CONARE para sopesarlo, valorarlo y ver en qué medida, si fuese del caso, se toman directrices u orientaciones políticas que atiendan ese asunto.

Por otra parte, comenta el caso de los médicos, el problema que se está suscitando con la Escuela de Medicina. Dice que tiene una nota de un grupo de médicos que van para la misma situación. Supone que van a hacer un examen; que normalmente, esos exámenes se convocan en abril y en octubre, y el de abril han, preguntado por qué no los han convocado; se les ha dicho que por razones académicas ilegales no se está convocando todavía.

Comenta que no sabe de qué forma se busca la manera de incidir para prever mayores conflictos para la Universidad y para que el Consejo Universitario no vaya a llegar una retahíla de recursos de apelación en alzada por algún trato inadecuado que, eventualmente, pueda estar haciéndose en la Escuela de Medicina. Lo plantea, porque le parece que ese asunto está generando una incertidumbre académica y jurídica en la Escuela de Medicina, especialmente para un grupo de muchachos y muchachas que están listos para hacer las pruebas este año.

EL DR. ALBERTO CORTÉS le aclara al Lic. Héctor Monestel que el día que estuvo ausente discutieron sobre el informe del CONARE y están solicitándolo a la Rectoría. En todo caso, las preocupaciones manifestadas son parte de la discusión que tuvieron en esa sesión anterior.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ da los buenos días, y se refiere a la situación presentada con la Escuela de Medicina. Comenta que le va a solicitar al Ing. Agr. Claudio Gamboa que, como coordinador de la Comisión de Asuntos Jurídicos, envíe el dictamen completo a los miembros del Consejo Asesor de Facultad y a los miembros del Consejo de Área de Salud; además, deberían de hacerlo llegar vía correo electrónico, y que se realice una reunión. Si se realiza en el Consejo de Área de Salud, incluiría al Consejo de Facultad también, porque estarían las directoras de las escuelas de Salud Pública, Nutrición, Enfermería y Tecnologías en Salud.

También, en relación con este tema, la Srta. María Isabel Victoria realizó los trámites para una reunión con la asociación y el grupo de estudiantes de Medicina, no ha sido posible porque con la Semana Universitaria han estado ocupados. También le parece importante que los estudiantes estén claros de lo actuado.

- **Reforma del Reglamento de Régimen Académico y Servicio Docente**

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ comenta que se reunió con el Consejo de Sedes el 28 de marzo y con el Consejo de Área de Salud, en donde la acompañó el Ing. Ismael Mazón, con el propósito de hacer una excitativa en relación con la reforma que tienen en la Comisión de Reglamentos Segunda *al Reglamento del Régimen Académico y Servicio Docente*.

Explica que es para que todas las áreas tengan oportunidad de ofrecer sus criterios en relación con la modificación de los artículos N.ºs 42 y 47, decisión que asumieron en la Comisión de Reglamentos Segunda y ya tienen esas dos reuniones. También, en el Área de Artes y Letras el Dr. Ángel Ocampo y su persona se habían reunido informalmente con el Consejo de Área.

Espera que a los otros consejos de área la puedan acompañar los representantes de las áreas respectivas, en donde va a hacer la motivación para que sean las áreas con sus particularidades las que les retroalimenten para modificar esos dos artículos, que son los que tienen que ver con puntajes y condiciones; quisiera que fuera lo más representativo de la diversidad de las áreas.

Señala que ya tiene las fechas de los próximos consejos de área que ya están citados y en los que no hay fecha pendiente, la están solicitando para que los reciban.

Informa que en el Consejo del Área de la Salud tuvo una reunión el 1.º de abril; además de hablarles de las reformas pendientes en Régimen Académico y Servicio Docente, también como una forma de rendición de cuentas, les comentó los diferentes reglamentos que ya han aprobado, con énfasis en el último de becas al exterior y el de pensionados, donde siempre es importante atender algunas de las consultas de las personas.

Comenta que en esa oportunidad también les habló del proyecto de *Ley de Investigación con seres humanos* y van a ver la última versión del texto para que como fue en su otra oportunidad, todos los integrantes del Área de la Salud, en la medida de lo posible, hicieran sus aportes.

EL DR. ALBERTO CORTÉS le indica a la M.Sc. María del Rocío Rodríguez que prefiere firmar la nota y el envío del acuerdo, porque le parece que ya es un acuerdo del Consejo Universitario y que cualquier aclaración adicional, los miembros de la Comisión de Asuntos Jurídicos estarían dispuestos a hacerlo.

Agrega que lo van a enviar a todas las personas, porque también les escribió la decana de la Facultad de Odontología. Cree que están basándose en información incompleta y parcial, y no es conveniente para la Institución seguir en ese intercambio de documentos y de oficios en un tema delicado no solo para los siete doctores y para la Escuela de Medicina, sino, también, para lo que viene, porque ya es hora de cerrar el debate y ver cómo encuentran el mejor camino hacia adelante.

- **Presentación del libro: *Carazo en el corazón del pueblo***

EL ING. AGR. CLAUDIO GAMBOA da los buenos días; informa que el pasado 7 de abril el Dr. Alberto Cortés y su persona asistieron al Instituto México, a las 7 p. m., a la presentación del libro *Carazo en el corazón del pueblo*.

Comenta que es una recopilación realizada por la señora Cristina Zeledón. Querían compartir una actividad que estuvo bien conducida por el hijo del expresidente, Mario Carazo, y que tenía entre sus invitados a gente que hizo una participación muy emotiva. Es un libro editado por la Editorial Tecnológica; estaban presentes tanto el director ejecutivo la Editorial, como el rector del Instituto Tecnológico. Una reseña del libro también salió en ÁNCORA y está disponible para todo el público, y es una oportunidad de conocer más al expresidente.

EL DR. ALBERTO CORTÉS agrega que con respecto a la emotiva actividad en la presentación del libro sobre el señor Rodrigo Carazo, que, en realidad, compila discursos y artículos que salieron a raíz de su fallecimiento, es un libro que realmente tiene un abanico de posiciones sobre diversos temas que reflejan la trayectoria del señor Rodrigo Carazo. Sin embargo, dice que, además, el señor Eugenio Trejos, rector del Tecnológico y Presidente del CONARE, anunció que se va a crear la cátedra interuniversitaria "Rodrigo Carazo Odio". En el caso de la UCR, la propuesta de la sede de esa cátedra la estaba solicitando el Centro de Investigación y Estudios Políticos de la Universidad de Costa Rica, cercano a la Escuela de Ciencias Políticas.

Por otra parte, recuerda que con respecto al seguimiento del tema de los médicos, por solicitud de la M.Sc. María del Rocío Rodríguez en su momento, expresa que la idea de compartir con la Comisión de Credenciales y con el director de Medicina nace de la señora Rodríguez; en cumplimiento con esa solicitud, se apersonaron en el lugar no solo para aclarar el caso de esos siete médicos, sino lo más importante que se viene, que es que el asunto no acabe. El Consejo preocupado quiere que se tomen medidas y que la Escuela realice los procedimientos para que también la Universidad quede conforme con los procedimientos que tiene que establecer.

Asimismo, recuerda que el señor Luis Diego Calzada, decano de Medicina, en su momento les había comentado su interés de que el director actual fuera a Cuba; ese tema también lo llevó el señor Ricardo Boza en la Comisión de Asuntos Jurídicos y tiene su posición al respecto, pero también el decano ha mostrado interés en que exista una conexión entre la Escuela ELAM y la Escuela de Medicina.

Reitera que sigue preocupado por lo que viene en el futuro y que por eso se sugirió que en conjunto buscaran soluciones a esa situación.

- **Memoria de Seminario “Carlos Monge Alfaro”**

EL DR. JOSÉ ÁNGEL VARGAS informa que participó en la presentación en la memoria del Seminario “Carlos Monge Alfaro”, que se había realizado al final del 2008, en San Ramón, y lo realizaron las sedes regionales con motivo del cuadragésimo aniversario de la regionalización. Es un documento que reúne más de 50 ponencias; tiene algunas estadísticas y reflexiona en torno al concepto de regionalización y al pensamiento de Carlos Monge Alfaro.

Considera que el señor Carlos Monge Alfaro pensó fundamentalmente, más que regionalización, en educación y democracia, punto medular del cual partía. Comenta que para la Comisión de Reglamentos Segunda, en relación con el artículo N.º 20 del Reglamento de Régimen Académico y el artículo a esa modificación que se dio en el 2009, sobre la eliminación de los concursos a plazo fijo para los nombramientos interinos bachilleres que se considera por parte de varios directores de las sedes que da la posibilidad de nombrar bachilleres sin el concurso, podría estar marginando a personas que tienen el título para acceder a los cursos; eso no es bueno para la academia y, tal vez, va a hacer llegar un planteamiento en ese sentido para que se observe.

Explica que es muy ágil y práctico para quienes tienen las direcciones, porque simplemente proceden a nombrar a quienes están haciendo estudios de licenciatura o de maestría, pero hay ya personas con títulos que podrían estar quedando por fuera; entonces, para que se observe ese tema relacionado con el artículo N.º 20.

Comenta que con el tema de Medicina están llamados para poner a prueba el diálogo en la Universidad de Costa Rica; ese es un tema crítico y deben escucharse más allá de las posiciones muy definidas.

Considera que sí hay elementos jurídicos y de derechos, pero viéndolo como un tema complejo, deben integrar la mayor cantidad de voces y criterios para tener respuestas suficientes para lo que se está atendiendo y para lo que podría venir en el futuro.

Opina que las propuestas que han planteado de visitar y escuchar a otras personas, aunque son esfuerzos adicionales al trabajo del dictamen, cree que van a ser bienvenidos, porque están urgidos de escucharse más y con una visión más amplia e integral posible, más allá de las de posiciones que, a veces, podrían cerrar el paso a la construcción de mejores soluciones.

ARTÍCULO 2

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, conoce las siguientes solicitudes de apoyo financiero: Patricia Esquivel Rodríguez, Karen Ortega Borloz, Catalina Ramírez Vega, Sofía Cortés Sequeira, Mónica Quirós Villalobos.

EL ING. ISMAEL MAZÓN expone la solicitud de apoyo financiero de Patricia Esquivel Rodríguez.

EL DR. ALBERTO CORTÉS somete a votación la ratificación de la solicitud de apoyo financiero, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Lic. Héctor Monestel, Dr. Oldemar Rodríguez, Dr. Rafael González, Srta. Sofía Cortés, Srta. María Isabel Victoria, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Once votos

EN CONTRA: Ninguno.

Se aprueba

EL ING. ISMAEL MAZÓN expone las solicitudes de apoyo financiero de Karen Ortega Borloz y Catalina Ramírez Vega.

Comenta que solicitó una aclaración, porque las dos personas asistirán a la misma actividad y presentan la misma ponencia; se le dijo que una la presentaba en el Área de Ciencias de la Salud y la otra la presentaba en su experiencia en Ciencias Sociales.

Agrega que las actividades son del 19 al 21 de mayo y solicitan vacaciones el 12,13, 16 y 17 de mayo; una persona solicita vacaciones y otra, permiso sin goce de salario. La nota de la señora Rectora dice que cada una tiene una experiencia específica al atender estudiantes de las áreas de las Ciencias de la Salud y Ciencias Sociales.

Comenta que el título de la ponencia es la misma, es interdisciplinariedad en el ámbito universitario, un componente metodológico de los centros de asesoría estudiantil de la Universidad de Costa Rica; una es desde la experiencia específica en el área de Ciencias de la Salud y otra es desde la experiencia específica en el área de Ciencias Sociales.

Señala que en la nota de la señora Rectora se indica que las señoras Karen Ortega Borloz y Catalina Ramírez Vega participarán con la misma ponencia en la actividad, por lo que solicitó una aclaración y lo que se le dijo es que una va a hacer una presentación desde su experiencia en el Área de las Ciencias de la Salud y la otra desde la perspectiva de las Ciencias Sociales. Además, una ellas solicita vacaciones y la otra pide permiso sin goce de salario.

Añade que en la nota de la señora Rectora se indica que cada una de ellas tiene una experiencia específica al atender estudiantes de las áreas de las Ciencias de la Salud y de Ciencias Sociales.

Enfatiza que el título de la ponencia es el mismo “Interdisciplinariedad en el ámbito universitario un componente metodológico de los Centros de Asesoría Estudiantil de la Universidad de Costa Rica”.

Reitera que una expondrá desde la experiencia específica en el Área de Ciencias de la Salud y la otra desde la experiencia específica del Área de Ciencias Sociales.

EL DR. ALBERTO CORTÉS acoge la solicitud de dejar pendientes las solicitudes de las señoras Karen Ortega y Catalina Ramírez para ampliación de criterios, con el fin de que se explique con mayor detalle lo referente al tema de la ponencia que van a presentar.

Cede la palabra al Ing. Ismael Mazón.

EL ING. ISMAEL MAZÓN expone la solicitud de apoyo financiero de la señorita Sofía Cortés Sequeira.

*****A las nueve horas y cuarenta y ocho minutos, sale la señorita Sofía Cortés. *****

EL DR. ALBERTO CORTÉS somete a votación la ratificación de las solicitudes de apoyo financiero de la señorita Sofía Cortés Sequeira, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Lic. Héctor Monestel, Dr. Oldemar Rodríguez, Dr. Rafael González, Srta. María Isabel Victoria, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Diez votos

EN CONTRA: Ninguno.

Ausente en el momento la votación: Srta. Sofía Cortés.

Se aprueba

*****A las nueve horas y cincuenta minutos, entra la señorita Sofía Cortés. *****

EL ING. ISMAEL MAZÓN expone la solicitud de apoyo financiero de la señora Mónica Quirós Villalobos.

EL DR. ALBERTO CORTÉS somete a votación la solicitud de apoyo financiero de la señora Mónica Quirós Villalobos, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Lic. Héctor Monestel, Dr. Oldemar Rodríguez, Dr. Rafael González, Srta. Sofía Cortés, Srta. María Isabel Victoria, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Once votos

EN CONTRA: Ninguno.

Inmediatamente, somete a votación declarar el acuerdo firme de todas las solicitudes de apoyo financiero, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Lic. Héctor Monestel, Dr. Oldemar Rodríguez, Dr. Rafael González, Srta. Sofía Cortés, Srta. María Isabel Victoria, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Once votos

EN CONTRA: Ninguno.

Por lo tanto, 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 a los funcionarios que participen en eventos internacionales*, ACUERDA RATIFICAR las siguientes solicitudes de apoyo financiero:

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
Esquivel Rodríguez, Patricia Escuela de Tecnologías de Alimentos	Asociada	Stuttgart, Alemania	Actividad: Del 6 al 12 de mayo Itinerario: Del 4 al 13 de mayo	Simposio Internacional del Departamento de Tecnologías de Alimentos de Origen Vegetal. Presentará una ponencia con el fin de presentar los resultados en los trabajos de investigación que han realizado en conjunto a la Universidad de Costa Rica y la Universidad de Hohenheim.	Viáticos parciales Fundevi \$421,00 Complemento Pasaje Fundevi \$328,20 Total Fundevi: \$750,00 Complemento Viáticos Aporte Personal \$1.486,00 Gastos de salida Aporte Personal \$26,00 Total Aporte Personal \$1.512,00 Total otros Aportes \$2.262,00	Pasaje parcial Presupuesto ordinario \$1000,00 Total presupuesto ordinario: \$1.000,00 Viáticos parciales Fondo Restringido #1422 \$200,00 Total Fondo Restringido #1422 \$200,00 TOTAL \$1.200
Cortés Sequeira, Sofía Consejo Universitario	Miembro	León, Nicaragua	Actividad: Del 14 al 17 de abril Itinerario: Del 14 al 17 de abril	VII Congreso Universitario Centroamericano organiza CSUCA. Participa como parte de la delegación institucional que representará a la Universidad de Costa Rica		Pasaje Presupuesto ordinario \$813,75 Viáticos Presupuesto Ordinario \$415,32 Total presupuesto ordinario: \$1.229,07
Quirós Villalobos, Mónica	Interino Bachiller	Santo Domingo, República	Actividad: Del 26 de abril al 11 de	Documental sobre la situación que viven las mujeres migrantes haitianas	Gastos de Salida Aporte personal	Pasaje Presupuesto ordinario

Centro de investigación en Estudios de la Mujer		Dominicana	mayo Itinerario: Del 26 de abril al 11 de mayo	en tránsito y desplazadas en la frontera dominico haitiana. Realizará un documental sobre la situación que viven las mujeres inmigrantes Haitianas	\$26,00 Total Aporte Personal \$26,00	\$499,00 Viáticos Presupuesto Ordinario \$800,00 Total presupuesto ordinario: \$1.299,00
---	--	------------	--	---	---	--

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).

ACUERDO FIRME.

EL DR. ALBERTO CORTÉS expresa que se va a suspender la sesión para asistir al acto inaugural del Día de la Autonomía Universitaria que se llevará a cabo en el auditorio de la Facultad de Derecho; una vez finalizada la actividad, se reiniciará la sesión.

*****A las nueve horas y cincuenta y cuatro minutos, se suspende la sesión para asistir al acto inaugural del Día de la Autonomía Universitaria.*

*A las doce horas y dos minutos se reinicia la sesión. Todos los miembros presentes.*****

ARTÍCULO 3

El Consejo Universitario conoce el dictamen CEL-DIC-11-8 de la Comisión Especial que estudió el proyecto *Ley General de Investigación en Seres Humanos (Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas)*. Expediente 17.777.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ menciona que la Asamblea Legislativa había enviado los proyectos de ley el N.º 17.777, del 12 de agosto del 2010, y el N.º 17.693, del 23 de setiembre de 2010, para que el Consejo Universitario emitiera su criterio.

Para atender este asunto, el Consejo Universitario nombró una comisión, la que tuvo una amplia participación que se extendió en aquella oportunidad a todos los representantes del Área de Salud y del Área de Ciencias Sociales.

Agrega que se elaboró un dictamen enfatizando en ambas leyes, particularmente la N.º 17.777, dado que este fue el proyecto de ley que se consideró como el eje.

Con base en esa resolución y en otros criterios, la Comisión de Asuntos Sociales de la Asamblea Legislativa redactó un texto sustitutivo del proyecto de ley de investigación en seres humanos.

Señala que la Universidad de Costa Rica, en el dictamen anterior, rechazó ambos proyectos de ley, además de que era preciso redactar un texto nuevo. Dicho texto es el que se les envía ahora a consulta. Para la revisión del texto sustitutivo se invitó, nuevamente, a las personas que integraron la comisión anterior; sin embargo, solo cuatro de ellas se involucraron que son las que se señalan en el dictamen.

Continúa con la lectura.

ANTECEDENTES

1. La Asamblea Legislativa, mediante la Comisión Permanente de Asuntos Sociales, había solicitado el criterio de la Universidad de Costa Rica sobre los proyectos de ley denominados: a) *Ley General de Investigación en Seres Humanos*. Expediente N.º 17.777 (CPAS-1337-17777, del 12 de agosto de 2010) y 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).

2. El Consejo Universitario nombró una comisión especial para analizar ambos proyectos, la cual estuvo conformada por la Dra. Henriette Raventós Vorst, profesora, Escuela de Biología; la Dra. María Elena López, exprofesora, Escuela de Salud Pública, especialista en temas de salud pública; el Dr. Donato Salas Segura, profesor, 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, colaboraron en el trabajo de comisión: el Lic. Denis Campos González, asesor legal, Vicerrectoría de Investigación, y la M.Sc. Marta Vinocour Fornieri, profesora, Facultad de Derecho.

3. El Consejo Universitario analizó el dictamen de la Comisión Especial (CEL-DIC-10-41, del 30 de noviembre de 2010) y, entre otros, recomendó a la Asamblea Legislativa que debido a las limitaciones de los proyectos estudiados, se rechazaran y se procediera a redactar una nueva iniciativa de ley (sesión N.º 5504, artículo 12, del 2 de diciembre de 2011).

4. La Comisión Permanente de Asuntos Sociales redactó un texto sustitutivo del proyecto *Ley General de Investigación en Seres Humanos*. Expediente N.º 17.777. El nuevo proyecto se denomina *Ley General de Investigación en Seres Humanos (Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas)*. Este nuevo texto es consultado a la Universidad de Costa Rica (CPAS-065-17.777, del 4 de marzo de 2011), y trasladado para estudio del Consejo Universitario, por parte de la Rectoría (R-1234-2011, del 8 de marzo de 2011). Dada la premura que el proyecto de ley había tenido en la Comisión de Asuntos Sociales, la Dirección del Consejo Universitario solicitó una ampliación del plazo para presentar el criterio institucional al 1.º de abril de 2011 (CU-D-11-03-11, del 8 de marzo de 2011; CU-D-11-04-171, del 4 de abril de 2011)¹, a la vez que trasladó el expediente a la M.Sc. Rocío Rodríguez Villalobos para que conformara la Comisión Especial, respectiva (CEL-P-11-009, del 8 de marzo de 2011).

5. La M.Sc. Rocío Rodríguez Villalobos convocó al equipo de académicos(as) que analizaron el anterior proyecto de *Ley General de Investigación en Seres Humanos*. Expediente N.º 17.777. La Comisión Especial se conformó de la siguiente manera: la Dra. Henriette Raventós Vorst, profesora, Escuela de Biología; la Dra. Gabriela Arguedas, profesora, Escuela de Filosofía; el Lic. Denis Campos González, asesor legal, Vicerrectoría de Investigación; y quien coordinó, la M.Sc. Rocío Rodríguez Villalobos.

ANÁLISIS

I. Criterio de la Universidad de Costa Rica sobre el proyecto de ley N.º 17.777

El 2 de diciembre del año pasado, el Consejo Universitario aprobó el criterio institucional con respecto a los proyectos de ley denominados *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 (sesión N.º 5504, artículo 12, del 2 de diciembre de 2011).

Entre las observaciones generales realizadas la Universidad recomendaba rechazar los proyectos y redactar una nueva iniciativa de ley que incorporará las mejores disposiciones de los textos consultados, y aquellas observaciones específicas que se realizaban, incluyendo las relacionadas con la autonomía universitaria. En particular se realizaron observaciones sobre el ámbito de la ley, marco ético-bioético, marco conceptual, muestras biológicas, células madre, genoma y proteoma, investigación clínica y de salud pública, derechos de los participantes, investigación en la universidad y autonomía, consentimiento informado, competencias de

¹ La Comisión Permanente de Asuntos Sociales contestó el último oficio, indicando que el proyecto está en discusión en el plenario legislativo, por lo que se puede hacer llegar el criterio a esa instancia (CPAS-205 -17.777, del 4 de abril de 2011).

los órganos y otros actores (Ministerio de Salud, Consejo Nacional de Investigaciones en Salud², Comités Éticos Científicos³, empresas privadas), recursos económicos generados, materia disciplinaria, entre otras (véase el ANEXO N.º 1).

II. Síntesis del texto sustitutivo del proyecto *Ley General de Investigación en Seres Humanos (Ley reguladora de investigaciones biomédicas)*. Expediente N.º 17.777

Las iniciativas de ley analizadas, en diciembre de 2010, intentaban establecer la posibilidad de realizar investigaciones en seres humanos en Costa Rica y solventar el vacío jurídico que dejó la declaratoria de inconstitucionalidad, de los instrumentos normativos que regulaban la “investigación biomédica”, entre ellos: el *Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos*, Decreto Ejecutivo N.º 31078-S de 5 de marzo de 2003; el *Reglamento para la investigación clínica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social*; y el *Reglamento para la investigación biomédica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social* (resolución N.º 2010-001668, de las quince horas y doce minutos del 27 de enero de 2010). Para la Sala Constitucional esos reglamentos eran inconstitucionales en razón de que la materia que regulaban, a saber, los derechos fundamentales de las personas que participan en las investigaciones, está sujeta al principio de la reserva material de ley, y no podían legislarse vía reglamentos.

De tal manera, durante el proceso de discusión legislativa para la aprobación del proyecto de ley, el pasado 23 de febrero, la Comisión Permanente de Asuntos Sociales aprobó, en dictamen unánime de mayoría, un nuevo texto para el proyecto de ley denominado *Ley general de investigación en seres humanos*. Expediente N.º 17.777. Este texto sustitutivo denomina ahora el proyecto como “*LEY GENERAL DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS*” (*LEY REGULADORA DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS*), y modificó parte de los contenidos del proyecto inicial, además de incorporar otros aspectos presentes en el proyecto de Ley N.º 17.693. El nuevo proyecto resulta más acotado, en cuanto a su objeto, al enfocarse a *regular la investigación biomédica con seres humanos en materia de salud, en el sector público y privado* (artículo 1).

Entre los aspectos más relevantes que señala el dictamen de la Comisión de la Asamblea Legislativa están los siguientes:

- Establece que toda investigación debe respetar los principios de autonomía, beneficencia, justicia y no maleficencia.
- Procura dar garantías a los participantes, en cuanto a la posibilidad de retractarse, al trato confidencial de la información, a disfrutar de los beneficios que resulten de la investigación; a la retribución de los gastos ocasionados por la investigación; a la debida compensación en caso de daños; a contar con una póliza de seguros.
- Incorpora algunas conceptualizaciones, entre ellas, las relacionadas con los grupos vulnerables (menores de edad y personas sin capacidad volitiva y cognoscitiva, mujeres embarazadas o en períodos de lactancia, privados de libertad, personas altamente dependientes de la atención en salud, comunidades autóctonas, emigrantes y en colectivos particularmente vulnerables, grupos subordinados), y se establece que las investigaciones solo pueden realizarse en estos grupos si no es viable obtener los mismos resultados en grupos no vulnerables.
- Mejoramiento de las regulaciones relacionadas con el contenido del consentimiento informado, así como de la estructura institucional para la investigación, otorgándole al CONIS una desconcentración máxima y personería jurídica instrumental; además, se reestructura su conformación. Sin embargo, se mantiene al Ministerio de Salud como ente rector y con capacidad para promulgar las políticas en el campo de la investigación biomédica.
- Mayor clarificación de las funciones y responsabilidades del CONIS, los CEC, el investigador o la investigadora, las empresas patrocinadoras, así como el procedimiento para la aprobación de las investigaciones y lo relacionado con las infracciones y sanciones por la violaciones a la ley y su reglamento (dictamen unánime afirmativo, Expediente N.º 17.777).

III. Criterio de la Oficina Jurídica

Tras la consulta realizada por la Comisión Especial acerca del proyecto de ley en estudio, la Oficina Jurídica manifestó lo siguiente:

(...) esta Oficina debe reiterar el criterio expresado en el oficio OJ-0941-2010, ya que en lo esencial se mantienen las disposiciones que violentan la autonomía universitaria.

² En adelante CONIS.

³ En adelante CEC.

En el proyecto remitido en esta oportunidad, el CONIS se mantiene como un órgano externo de regulación y fiscalización de la actividad de investigación, con amplísimas potestades, incluso de superior jerárquico respecto a los comités éticos científicos, pese a que quizá lo único positivo que se adicionó a la propuesta anterior fue que uno de sus miembros sea designado por CONARE (artículo 35, inciso e) (...).

Esta Oficina ha manifestado su criterio en este tema repetidamente, en el sentido de que la personalidad jurídica instrumental no es una figura conveniente ya que no ha sido definida claramente, además que representa una figura utilizada para ampliar las facultades otorgadas por la legislación nacional a los órganos desconcentrados (...).

El artículo 40 del proyecto enlista las funciones del CONIS, y tal y como se dijo en el oficio OJ-0941-2010, muchas de ellas violarían la autonomía universitaria constitucionalmente reconocida, como por ejemplo:

- *La acreditación, registro, supervisión e inspección de los comités éticos científicos (inciso b y f).*
- *Acreditación de los investigadores (inciso c).*
- *Servir como órgano de alzada en los conflictos entre los investigadores y los comités ético científicos (inciso d).*

Como parte de las labores de fiscalización encomendadas, el CONIS podría fiscalizar a los comités ético científico, las organizaciones de administración por contrato, las organizaciones de investigación por contrato y a los investigadores, e iniciar los procedimientos administrativos y judiciales que considere pertinentes (artículo 41).

Sobre los comités ético científicos, deberán darse su propia normativa, la que debe ser aprobada por el CONIS (artículo 45, inciso d), así como enviarle diversos informes, comunicarles eventos graves o relevantes, acatar sus disposiciones y las del Ministerio de Salud (artículo 45, incisos l, n, p y r).

Es importante también hacer ver que, de acuerdo con la complejidad de las labores desarrolladas por la Universidad, y las relaciones interinstitucionales e internacionales que se desarrollan en el marco de la investigación, que esta podría ser considerada como patrocinadora de una investigación, o bien como órgano de administración por contrato u organización de investigación por contrato, categorías todas que igualmente deben cumplir con las indicaciones de la ley y la “jerarquía ejercida por el CONIS (artículos 50 y 51).

Como se dijo anteriormente también, es difícil prever el impacto de algunas normas sobre las relaciones de la Universidad con entes externos, como en el caso de las obligaciones de los patrocinadores y las características que se solicitan para la firma de contratos (artículos 50 y 55).

Se mantiene también la imposición de un “canon” del 3% del total del presupuesto de la investigación, a favor del CONIS (artículo 57). Únicamente se podrán eximir del pago las investigaciones que cumplan con los requisitos del artículo 58, entre las que destacan las realizadas por estudiantes de educación superior para obtener título de pregrado, grado y posgrado, dejando por fuera toda otra actividad de investigación universitaria.

En el apartado de sanciones, el CONIS podrá imponer multas a las partes involucradas en los procesos de investigación, incluido el comité ético científico (artículos 69 y 70). Por su parte, cuando las sanciones las imponga el comité ético científico, podrán ser impugnadas ante el CONIS (artículo 72).

Sigue en el proyecto de ley un apartado sobre sanciones penales, que como se dijo en el oficio OJ-0941-2010, son parte de una tendencia a considerar la sanción penal como un mecanismo simbólico de disuasión ante el hecho punible, parte de una prevención general y que poco aportan a la corrección de las causas que dan origen a la conducta.

Es importante decir que la Universidad no busca sustraerse de cualquier manera al ordenamiento jurídico y crear una suerte de “estado”, como incorrecta y tendenciosamente ya se ha dicho, sino que pretende que se respete la autonomía que el texto constitucional le ha reconocido y por la que tiene plena capacidad jurídica para adquirir derechos y contraer obligaciones, así como independencia para darse su gobierno propio, atributos de la autonomía que permiten que cumpla con su cometido.

Por otra parte, debe tenerse en consideración que la Universidad juega un papel relevante dentro del sector salud costarricense, y en el caso específico de la investigación en seres humanos la Ley general de salud, en su artículo 345, inciso 11, dispone que es una de las instituciones llamadas a establecer las normas que regularán su ejercicio, junto con el Ministerio de Salud:

“Artículo 345- Sin perjuicio de las demás atribuciones inherentes a su cargo, corresponde especialmente al Ministro en representación del Poder Ejecutivo:
[...]

11. 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.[...]” (OJ-0312-2011, del 28 de marzo de 2011).

IV. Criterio de la Oficina de Contraloría Universitaria

El criterio de la Oficina de Contraloría Universitaria expone lo siguiente:

(...) por cuanto una de las actividades sustantivas de la Universidad de Costa Rica es precisamente la investigación; en tal sentido, recobra importancia el pronunciamiento que hiciera la Vicerrectoría de Investigación hacia la comunidad universitaria sobre el “voto de la Sala IV que anula el Decreto Ejecutivo N° 31078-S del 5 de marzo de 2003 denominado “Reglamento para las Investigaciones en que participan seres humanos” y el “Reglamento para la Investigación Clínica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social”. Al respecto, la Vicerrectoría pone en conocimiento a la población universitaria de la situación, y de las implicaciones que podría tener la resolución judicial para el desarrollo de la investigación en la Universidad, haciendo un llamado para el análisis de los alcances y las implicaciones reales de dicho voto (...)

Por otro lado, consideramos conveniente que el Consejo Universitario analice en particular, la propuesta que se hace para la regulación de los Comités Ético Científicos (CEC), en concordancia con las normas universitarias actuales, como es el caso del “Reglamento ético científico de la Universidad de Costa Rica para las investigaciones en las que participan seres humanos”, sobre todo teniendo en cuenta las bondades del proyecto propuesto, en cuanto al fomento y la garantía de realizar este tipo de investigaciones en las instituciones de educación superior, tal y como lo propone el artículo 6 el cual hace referencia a las obligaciones del Estado en esta materia. De manera tal que, la regulación esté acorde con el principio de autonomía que debe cobijar a una de sus actividades sustantivas como lo es la investigación (OCU-R-059-2011, del 4 de abril de 2011).

V. Conclusiones de la Comisión Especial

La Comisión Especial considera que la mayoría de las observaciones presentadas por la Universidad fueron atendidas en la redacción del texto sustitutivo del proyecto de ley N.º 17.777. No obstante, permanecen en la iniciativa de ley algunos aspectos que requieren volver a plantearse ante la Asamblea Legislativa con el propósito de que sean tomados en cuenta e incorporados por los señores diputados y las señoras diputadas. En el anexo N.º 1, la Comisión Especial presenta una comparación entre las observaciones realizadas al Expediente N.º 17.777 y cómo se considera que se incorporaron dentro del texto sustitutivo por la Comisión Permanente de Asuntos Sociales⁴. La comparación entre el texto anterior del proyecto de ley y el nuevo texto sustitutivo se presenta en el anexo N.º 2.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ expresa que como anexo N.º 1 se colocaron los elementos que fueron tomados en cuenta por la Comisión de Asuntos Sociales de la Asamblea Legislativa.

Añade que el cuadro N.º 1 muestra los alcances de ley, donde se indica la recomendación por parte del Consejo Universitaria y la situación actual; es decir, se incorporó la recomendación o, bien, sí se hizo parcialmente.

De modo que en el cuadro se detallan aproximadamente 54 observaciones diferentes, algunas son puntuales y otras, más generales. Destaca que fueron incorporadas más de la mitad de las observaciones enviadas por la UCR.

⁴ Con la finalidad de que las personas interesadas puedan profundizar el análisis realizado por la Comisión Especial en los anexos se presenta un cuadro comparativo entre el texto base y el texto sustitutivo del proyecto N.º 17.777.

Enfatiza que para conocer si la incorporación fue parcial, total o si aún quedan cosas pendientes, se pueden consultar los 12 cuadros que son parte del anexo N.º 1.

Expresa que en el anexo N.º 2 se encuentra otro material utilizado por la Comisión para el análisis, se trata del texto inicial y el texto actual, que es el sustitutivo, lo que se está proponiendo.

Continúa con la lectura.

Por otra parte, la Comisión Especial desea subrayar que es necesario mejorar el proyecto de ley en estudio, sobre todo en los aspectos relacionados con los posibles roces con la autonomía universitaria, los cánones que se deben cancelar, la manera en que el Estado debe garantizar la investigación biomédica en las instituciones de educación superior públicas, aumentar la protección y beneficios de las personas que participan en las investigaciones, y regular adecuadamente los ensayos clínicos relacionados con las fases I y II. Estos y otros aspectos son desarrollados en las observaciones que contiene la propuesta de acuerdo que más adelante se presenta para consideración del Consejo Universitario.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ explica que en que esta dicha ley, ya no va a ser conocida por la Comisión de Asuntos Sociales, debido a que este asunto ya fue elevado a plenario, según las mociones 137; de manera que el texto elaborado es parte de las mociones; no es un dictamen corrido, sino que cada una de las observaciones que se hacen está redactada en forma de moción. Reitera que no va a ser conocido oficialmente por la Comisión de Asuntos Sociales, sino que por medio de la señora Ericka Henchoz se va a tratar de que algunos diputados asuman las mociones presentadas por la UCR, con el fin de que mocionen cuando esto sea visto por el plenario y que se incorporen las modificaciones, según corresponda.

Por lo anterior, el formato del documento es diferente a los que se han elaborado en otras oportunidades.

Cree que con las mociones si hay diputados interesados en acogerlas, se resolverían los principales problemas que aún la ley mantiene.

Continúa con la lectura.

En relación con el tipo de observaciones que se elaboran, es menester hacer una aclaración a la forma en que se presentan, a saber, al estilo de moción. Esto es necesario dado el estado de avance del proyecto en la Asamblea Legislativa; es decir, se encuentra en una etapa del proceso legislativo en el cual son los diputados, en plenario, quienes pueden presentar –vía mociones del artículo 137 del reglamento legislativo– reformas al texto. Por tanto, si se desea tener incidencia en modificar la iniciativa de ley, debemos con la redacción explícita de nuestras ideas favorecer el análisis del legislador(a).

Aunado a ello, la Comisión Especial tuvo que analizar el proyecto de manera casi atropellada, por cuanto, una vez que la Comisión Permanente de Asuntos Sociales comunicó la consulta formal, casi al unísono, y sin esperar el plazo de los ocho días concedidos⁵, según el *Reglamento de la Asamblea Legislativa*, trasladó el proyecto de ley para que fuera conocido por el plenario legislativo.

⁵ A continuación presentamos el recuento de lo actuado por la Comisión Permanente de Asuntos Sociales y que muestran la celeridad que se le ha dado a este proyecto:

- En febrero 23, la Comisión de Asuntos Sociales dictamina afirmativamente el proyecto, y decide consultarlo a las instancias que habían presentado observaciones.
- En marzo 4, La Comisión de Asuntos Sociales comunican oficialmente que tenemos 8 días hábiles para contestar, los cuales se vencerían el 16 de marzo.
- En marzo 8, la Dirección del CU solicita ampliación del plazo hasta 1.º de abril, petición sin respuesta hasta ahora.

El proyecto tiene, a la fecha de redacción de este dictamen, el tercer día de mociones, las cuales se están resolviendo de manera acelerada por la Comisión Permanente de Asuntos Sociales⁶, razón por la cual la Comisión Especial tuvo que centrar su análisis en aquellos aspectos formales y sustanciales que atañen a la protección de los derechos fundamentales de las personas que participan en las investigaciones biomédicas en las que se ha reenfocado el proyecto de ley y en los que afectan directamente al desarrollo de la investigación universitaria.

Finalmente, la recomendación de la Comisión Especial es que se apruebe el criterio institucional, lo antes posible, se remita a la Asamblea Legislativa inmediatamente, y además, se coordine con la señora rectora para que se realicen las gestiones pertinentes para que los legisladores y las legisladoras conozcan las observaciones de la Universidad.

PROPUESTA DE ACUERDO

Después de analizar el texto sustitutivo al proyecto de ley N.º 17.777, la Comisión Especial presenta al Plenario del Consejo Universitario la siguiente propuesta de acuerdo:

CONSIDERANDO QUE:

1. El Consejo Universitario había remitido el criterio institucional referente al texto base de las iniciativas de ley sobre: a) *Ley General de Investigación en Seres Humanos*. Expediente N.º 17.777, y 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 (sesión N.º 5504, artículo 12, del 2 de diciembre de 2010).

2. El proyecto denominado *Ley General de Investigación en Seres Humanos*. Expediente N.º 17.777 tenía 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 (artículo 1).

3. La Asamblea Legislativa, mediante la Comisión Permanente de Asuntos Sociales, solicita nuevamente el criterio de la Universidad de Costa Rica; esta vez, en relación con el texto sustitutivo del proyecto de ley N.º 17.777 denominado *Ley General de Investigación en Seres Humanos (Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas)* (CPAS-065-17.777, del 4 de marzo de 2011). Este nuevo proyecto delimita la investigación al ámbito exclusivamente biomédico, siendo consistente con el nuevo enfoque del proyecto explicitado desde su nuevo título, a través de la exposición de motivos que manifiesta el objetivo de la futura ley, en los antecedentes normativos históricos circunscritos a la regulación de las investigaciones en salud; todo lo cual se plasma normativamente en el objetivo indicado en el artículo 1 del proyecto, así como en el resto de sus disposiciones.

4. La Rectoría elevó para conocimiento del Consejo Universitario el texto sustitutivo del proyecto de ley N.º 17.777 (R-1234-2011, del 8 de marzo de 2011), y se conforma en el Órgano Colegiado una nueva Comisión Especial con parte del equipo de trabajo que había analizado el primer texto base del proyecto en estudio (CEL-P-11-009, del 8 de marzo de 2011). Esta nueva Comisión Especial estuvo integrada de la siguiente manera: la Dra. Henriette Raventós Vorst, profesora, Escuela de Biología; la Dra. Gabriela Arguedas, profesora, Escuela de Filosofía; el Lic. Denis Campos González, asesor legal, Vicerrectoría de Investigación; y quien coordinó la M.Sc. Rocío Rodríguez Villalobos, miembro del Consejo Universitario.

5. Nuestro país debe cumplir con los más altos estándares bioéticos; para ello requiere de una legislación tenga como fundamento el respeto pleno de la dignidad humana, los derechos y las libertades fundamentales, y anteponer siempre los intereses y el bienestar de las personas por encima del interés científico, pero, de forma especialísima, sobre el afán de lucro y los intereses internacionales contrarios a nuestra idiosincrasia.

-
- En marzo 9, la Comisión de Asuntos Sociales envía proyecto a la Secretaría del Directorio.
 - En marzo 14, ingresan el proyecto en la agenda del plenario.
 - En marzo 21, el plenario realiza el primer debate y primer día de mociones 137.
 - En marzo 22 y 23, el proyecto es devuelto a comisión para analizar las mociones presentadas en el primer día (solo una se presentó y fue rechazada).
 - En marzo 24, la Comisión de Asuntos Sociales remite nuevamente el proyecto a Plenario con el informe de mociones 137.
 - En marzo 28, el plenario realiza el primer debate y segundo día de mociones 137
 - En marzo 29, el proyecto es devuelto a comisión para analizar las mociones
 - En abril 5, la Comisión de Asuntos Sociales remite nuevamente el proyecto a Plenario con el informe de mociones 137 (http://www.asamblea.go.cr/Centro_de_Informacion/Consultas_SIL/Pginas/Detalle%20Proyectos%20de%20Ley.aspx?Numero_Proyecto=17777).

⁶ La Comisión Permanente Asuntos Sociales ya realizó la sesión del 30 de marzo, y tienen programado para el 5 y 6 de abril tres sesiones más, las dos ordinarias y otra extraordinaria (http://www.asamblea.go.cr/Centro_de_Informacion/Consultas_SIL/Pginas/Detalle%20Organos.aspx?Codigo_Organo=106)

6. Al analizar el marco normativo anterior relacionado con las investigaciones en que participan seres humanos, la Sala Constitucional señaló:

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)

7. La Oficina Jurídica y la Oficina de Contraloría Universitaria señalaron que el texto sustitutivo analizado mantiene regulaciones que podrían rozar con la autonomía de la Universidad de Costa Rica, en especial aquellas disposiciones relacionadas con las funciones del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) y los Comités Éticos Científicos (CEC) (OJ-0312-2011, del 28 de marzo de 2011).

8. La investigación científica, junto con las actividades de docencia y de acción social, forma parte de las actividades sustantivas de las universidades públicas. 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 del país, y de reconocido prestigio internacional.

9. La Vicerrectoría de Investigación hizo recientemente referencia dentro del ámbito institucional al reconocimiento de la vigencia del Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica y a la obligación de acatar lo dispuesto por el voto constitucional en lo referente a las investigaciones en las cuales participan seres humanos para garantizar el absoluto respeto de los derechos fundamentales de las personas que participan en las investigaciones universitarias y los criterios para su autorización (VI-1922-2011 del 23 de marzo del 2011), cuya definición por expresa declaración de la Sala Constitucional son de competencia de las autoridades universitarias (Resolución N.º 2010-001668, de las 15:12 horas, del 27 de enero de 2010).

ACUERDA:

1. Comunicar al plenario de la Asamblea Legislativa que con respecto al proyecto de *Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas*. Expediente N.º 17.777, la *Universidad de Costa Rica* recomienda se modifique, tanto el título de la ley como los artículos 4, 6, 8, 35, 40, 41, 43, 45, 50, 58, 61, 68, 70, 72, y se incorporen dos nuevos artículos, de la siguiente manera:

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ indica que a continuación se presentan las mociones. Se referirá a algunas de ellas.

Continúa con la lectura.

- **MODIFICACIÓN AL TÍTULO DE LA LEY**

Modificar el título de la ley para que se denomine como *Ley reguladora de investigaciones biomédicas*.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ expresa que el título de la ley fue objeto de discusión, porque si el título de la ley iba a ser investigación con seres humanos, estaría abarcando una amplia gama de investigaciones. Ahora, el texto sustitutivo lo circunscribe solamente a las investigaciones biomédicas, por lo que el título más apropiado sería “Ley reguladora de investigaciones biomédicas”.

Continúa con la lectura.

Justificación: Proyecto de Ley tiene una denominación confusa: “*LEY GENERAL DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS*” (*LEY REGULADORA DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS*)”. Esto da dos ideas diferentes del objeto de regulación, por tanto o es una “ley general” o es una “ley específica de investigaciones biomédicas”. Adoptar el título sugerido, es consistente con el objetivo formulado en la exposición de motivos del proyecto de ley y en el artículo 1.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ destaca la importancia de las modificaciones del artículo 4, ya que estas se refieren a los principios de la investigación biomédica. Añade que se eliminó un párrafo que existía en el texto anterior y la Comisión considera relevante que se mantenga.

Continúa con la lectura.

- **MODIFICACIÓN ARTÍCULO 4**

Incorporar un párrafo al artículo 4 para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 4. Principios de la investigación biomédica

Toda investigación en materia de salud donde participen seres humanos deberá regirse por los principios de respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva.

Además de lo anterior, el CEC respectivo deberá asegurarse de que se cumple con los requisitos de valor social y científico, validez científica, selección no discriminatoria y equitativa de los participantes, razón riesgo-beneficio favorable, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por los participantes. Toda investigación científica debe responder a un enfoque de derechos humanos como marco de referencia. 85:44

Justificación: Este párrafo era parte del texto base anterior y se ignora por qué se eliminó, dado que los requisitos establecidos aseguran que los estudios que se realizarán sean de relevancia científica y de valor social.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ señala que la modificación del artículo 6 es de forma, ya que al cambiar el carácter de ley general a investigación biomédica en todos los artículos en los que se hablaba de investigaciones, debe circunscribirse a investigación biomédica.

Continúa con la lectura.

- **MODIFICACIÓN ARTÍCULO 6**

Modificar el inciso g) del artículo 6 para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 6. Obligaciones del Estado

Es obligación del Estado, en materia de investigación con seres humanos:

*(...) g) Establecer los mecanismos de regulación, control **y seguimiento** de la investigación **biomédica**.*

Justificación: Adecuar el inciso a lo establecido en el artículo primero del proyecto de ley, dejando claro que no es toda la investigación sino aquella regulada por la presente ley.

- **MODIFICACIÓN ARTÍCULO 8**

Modificar artículo 8 para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 8. Competencia del Ministerio de Salud

*El Ministerio de Salud para el cumplimiento de los alcances de esta Ley definirá las políticas públicas para el desarrollo de la investigación biomédica, **en coordinación con los colegios profesionales correspondientes y la Universidad de Costa Rica, de conformidad con el artículo 345, inciso 11 de la Ley General de Salud.***

85:42

Justificación: Es necesario adecuar esta competencia del Ministerio a lo establecido en el actual artículo 345, inciso 11 de la *Ley General de Salud*. En ese sentido, debe señalarse que la Universidad de Costa Rica es la institución de Educación Superior que tiene mayor impacto en la preparación en los profesionales en salud, es la institución pública con mayor capacidad para realizar investigación científica y por la multidisciplinariedad de los profesionales que reúne ha demostrado históricamente ser un sujeto importante en la determinación de las políticas públicas nacionales exitosas.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ comenta con respecto al artículo 35, que la Comisión estima que mantener a dos ministros en la conformación del CONIS, es darle un peso muy relevante a la injerencia del Gobierno, por lo que se recomienda que sean representantes de los ministros y no propiamente los ministros. Además, se pide un representante y un suplente agremiado del Colegio de Profesionales Médicos y Cirujanos, nombrados por la Junta Directiva, y el resto de los colegios profesionales, que son farmacéuticos, cirujanos dentistas, biólogos y microbiólogos, que entre todos ellos nombren un representante.

Enfatiza que la Comisión consideró que el Colegio de Médicos debe estar miembro permanente.

Continúa con la lectura.

- **MODIFICACIÓN ARTÍCULO 35**

Modificar el artículo 35 para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 35. Conformación del Consejo Nacional de Investigación en Salud

El CONIS estará integrado por siete miembros propietarios, cada uno con su respectivo suplente, quienes deberán atender las sesiones en ausencia del miembro propietario. El CONIS estará integrado por:

*a) **Un representante del Ministerio de Salud y su suplente, nombrados por el ministro o ministra del ramo.***
*b) **Un representante del Ministerio de Ciencia y Tecnología y su suplente, nombrados por el ministro o la ministra del ramo (...)***

*f) **Un representante en propiedad y un suplente, agremiado del Colegios de Profesionales de Médicos y Cirujanos, nombrados por la Junta Directiva.***

g) Un representante en propiedad y un suplente, agremiado de los Colegios Profesionales de Farmacéuticos, Cirujanos Dentistas, **Biólogos** y de Microbiólogos; nombrados por las Juntas Directivas de los respectivos colegios profesionales. El reglamento de esta Ley establecerá el procedimiento de nombramiento y la forma en que se alternarán cada año, los cargos en propiedad y la suplencia entre los **cuatro** colegios profesionales, de manera se roten los puestos.

h) Un miembro propietario y un suplente designados a tal efecto por la Defensoría de los Habitantes, quien será el representante de la comunidad. Para tal efecto la Defensoría determinará el procedimiento para su designación, **asegurando una divulgación extensa del proceso y una participación y elección democrática.**

Para ocupar un puesto en el CONIS se requiere al menos: a) Poseer un título universitario con el grado de licenciatura como mínimo y estar adscrito al Colegio respectivo; b) Tener reconocida y probada honorabilidad; c) Contar al menos con cinco (5) años de ejercicio de la profesión, excepto el inciso **h)**. Estos requisitos no aplican cuando el puesto sea ocupado el Presidente o Presidenta Ejecutiva del PANI (...)

Los miembros durarán en sus cargos por cinco años, y podrán ser reelectos. **El Consejo nombrará un presidente, por un período de un año calendario, quien presidirá las sesiones.** El representante de la comunidad será nombrado por un plazo máximo de tres años y no podrá ser reelecto. Los miembros del CONIS podrán ser cesados de sus cargos por las causas que se señalan en el reglamento a esta ley (...).

Justificación: Es necesario restringir al máximo la posibilidad de influencia política que puedan tener los miembros del CONIS, asegurando su independencia y profesionalizando a sus miembros. El planteamiento procura plasmar en el texto la independencia que debe privar en las decisiones y acciones de estos órganos, tal y como lo subraya la normativa internacional; por tanto en lugar de que sean los ministros o las ministras, como representantes ex officio, se plantea que sean un (una) persona que represente al ministerio correspondiente. Además, se considera necesario brindar una mayor relevancia al representante de la comunidad, y que tanto los procedimientos de escogencia como los requisitos de los miembros asegure que se designe a las personas idóneas en este cargo; para ello se requiere de una formación profesional sólida y de amplia experiencia en el campo.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ indica que se elaboraron mociones para que los CONIS que son los comités de bioética de las instituciones tengan mayores atribuciones; por ejemplo, regular, supervisar y dar seguimiento a las investigaciones biomédicas y garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas.

Continúa con la lectura.

Por otra parte, dado que el proyecto regularía las investigaciones biomédicas en el campo de la salud, se considera pertinente modificar la participación de los colegios profesionales, primero para que siempre exista un representante del Colegio de Médicos y Cirujanos, y segundo para dar cabida a un representante del Colegio de Biólogos, en el tanto, tienen formación en genética humana.

Comentario

- **MODIFICACIÓN ARTÍCULO 40**

Modificar el inciso a), b) del artículo 40 para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 40. Funciones del CONIS

Serán funciones del CONIS:

- a) Regular, supervisar **y dar seguimiento a las investigaciones biomédicas** y garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas (...).

Justificación: Es necesario que el CONIS tenga la competencia de dar seguimiento a las investigaciones para asegurarse, más allá de los diseños de investigación, de que se cumple a cabalidad con lo regulado en la ley, sobre todo en lo relacionado con la protección a los derechos humanos de los participantes, el cumplimiento de los estándares de investigación científica y los principios éticos y bioéticos aceptados internacionalmente.

- **MODIFICACIÓN ARTÍCULO 43**

Modificar el artículo 43 para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 43. Comités Ético Científicos

(...) El Ministerio de Salud conformará un CEC que estará a cargo de la aprobación y el seguimiento de los ensayos clínicos Fase I y II, así como de la aprobación de investigaciones de investigadores y/o entidades independientes públicas o privadas que no cuenten con un CEC. Las investigaciones aprobadas deberán rendir ante el CEC un informe de los resultados obtenidos al finalizar el proceso investigativo.

Justificación: Es necesario para que el CEC del Ministerio de Salud pueda desempeñar sus funciones de seguimiento a los diversos estudios que se presenten los informes respectivos de las investigaciones ante esa instancia, además de regular todo lo relacionado con los ensayos clínicos correspondientes a las Fases I y II.

- **MODIFICACIÓN ARTÍCULO 45**

Modificar el artículo 45 para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 45. Funciones y obligaciones de los Comités Ético Científicos (CEC)

Son funciones y obligaciones de los CEC:

(...)

d) Dictar su normativa interna de funcionamiento, de conformidad con los procesos institucionales establecidos en cada institución. Esta normativa deberá ser aprobada por el CONIS como requisito de acreditación. En el caso de las universidades estatales informarán al CONIS sobre la normativa de funcionamiento aprobada. El CONIS podrá sugerir modificaciones a las regulaciones en la materia de su competencia, que deberán presentar se ante la autoridad universitaria competente (...)

p) Poner en conocimiento, del CONIS y de las autoridades institucionales competentes, las irregularidades o los incumplimientos a la presente Ley (...).

Justificación: Las universidades públicas, en razón de su autonomía, tienen sus procesos regulatorios y de aprobación de normas internas muy diferentes a otras entidades estatales, razón por la cual es necesario tomar en consideración esos procesos, so pena de violentar la independencia consagrada en la Constitución Política. Además no todos los procesos de investigación sujetos a la revisión de los CECs universitarios son investigaciones biomédicas, razón por las cuales las competencias de estos órganos suelen ser más amplias que las asignadas por la ley y encuentran su desarrollo en el marco de las competencias autonómicas especiales. Por esa razón se hace énfasis que el Conis podrá hacer sugerencias en las regulaciones en la materia que resulten de su competencia, pero existen algunas que se escapan de este ámbito.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ indica, en relación con el artículo 50, que se había propuesto que el medicamento, dispositivo o procedimiento a partir del cual se está realizando una investigación, no debe ser retirado del beneficio de las personas si este está comercialmente en el país; es decir, si la persona participó en un estudio y puede beneficiarse del medicamento, del dispositivo, este beneficio no debe limitarse si el medicamento es distribuido comercialmente en el país.

Continúa con la lectura.

- **MODIFICACIÓN ARTÍCULO 50**

Modificar el artículo 50 para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 50. Obligaciones del patrocinador

Son obligaciones del patrocinador:

(...)

k) *Después de la conclusión de una investigación clínica, el medicamento, dispositivo o procedimiento que ha sido objeto de investigación debe ser provisto de manera gratuita al participante salvo que:*

i. El medicamento, dispositivo o procedimiento deje de ser eficaz para el participante o no lo requiera, lo cual deberá ser certificado por el CEC.

~~*El medicamento, dispositivo o procedimiento esté comercialmente disponible en el país.*~~

ii. Se suspenda el desarrollo de dicho medicamento, dispositivo o procedimiento,

iii. El investigador certifica que no es indispensable para preservar la salud del participante y hay alternativas terapéuticas,

iv. El paciente no otorgue el consentimiento informado requerido para la continuación del tratamiento (...).

Justificación: Es necesario concordar este inciso con lo estipulado en el artículo 28. En el tanto, es un deber ético y moral que quien participó en una investigación, que culminó en el desarrollo de un medicamento o vacuna exitosa para curar o aminorar su padecimiento, pueda disfrutar de sus beneficios. Por otra parte, la comercialización del medicamento en el país, una vez aprobada por el Ministerio de Salud, no debe ser un motivo para interrumpir el suministro gratuito al participante. Contrariamente, obligarle a adquirirlo en el mercado obvia tanto su contribución al estudio realizado como las posibilidades económicas que tendría para comprarlo; lo cual deja los principios y derechos que guían la ley, establecidos entre otros en los artículos 3, 4 y 28.

• MODIFICACIÓN ARTÍCULO 58

Modificar el artículo 58 para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 58. Exención

Quedan exentas de la cancelación del canon estipulado en el artículo anterior las siguientes investigaciones:

(...)

d) Las investigaciones realizadas por los programas y proyectos de investigación de las universidades estatales.

e) Las investigaciones independientes sin patrocinio, siempre que su desarrollo y resultados carezcan de fines comerciales (...).

Justificación: Es necesario que todas las investigaciones, aun las independientes, siempre que posean algún carácter comercial cancelen el canon correspondiente. Por otra parte, para asegurar lo estipulado en el artículo 6, es conveniente eximir a las universidades públicas del pago del canon; esto, con el objetivo de que los recursos destinados a ese rubro puedan invertirse en promover otros proyectos investigativos. Por otra parte la mayor cantidad de investigación en Costa Rica, cerca de un 80% se realiza en las universidades estatales. Muchas de estas investigaciones tienen una profunda vocación social o son juzgadas por su rentabilidad académica más que por criterios estrictos de rentabilidad financiera. Con el establecimiento del canon se entra en una contradicción ya que por un lado el Estado tiene la obligación de financiar a las Universidades Estatales para que puedan desarrollar su actividad sustancial, entre ellas la investigación, mientras que por esta vía impositiva encubierta, se grava esa misma actividad sustancial con fines parafiscales de recaudación y se mina ese financiamiento y se atenta con ese objetivo original de dar un patrimonio fuerte y suficiente a las universidades para realizar sus fines y cometidos. Si a esto se agrega que los mismos entes y órganos del Estado solicitan a las Universidades, concretamente a la Universidad de Costa Rica, fungir como perito en diversas gestiones (judiciales y administrativas) y que el valor de estos estudios asciende a varios millones de colones los cuales se cargan a los fondos ordinarios destinados a la investigación, se denota una política contradictoria.

LA M.SC. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ comenta que en la justificación se vuelve a insistir en la participación que tiene la UCR en el total de las investigaciones que se realizan en el país.

Continúa con la lectura.

- **MODIFICACIÓN ARTÍCULO 61**

Modificar el artículo para que se suprima la fórmula “declarada judicialmente”, y se lea de la siguiente manera:

Artículo 61. Menores de edad y con personas sin capacidad volitiva y cognoscitiva

La investigación clínica donde participe una persona con incapacidad legal, sea una persona menor o sin capacidad volitiva y cognoscitiva, ~~declarada judicialmente~~, únicamente podrá realizarse cuando se prevea que los resultados puedan producir beneficios reales o directos para su salud, o para futuras generaciones, o resulte de bajo riesgo para los participantes, (...)

Justificación: Primero, la actual redacción, exige someter a declaración judicial toda forma de incapacidad, aun la concerniente a la edad y ciertas condiciones físicas o mentales, que bien pueden ser notorias, públicas no debatidas o de competencias médicas más que judicial (parálisis cerebral, síndrome de Down, o trastornos mentales crónicos severos permanentes o temporales ya diagnosticados, por ejemplo) que simplemente no estén declaradas judicialmente y no exista, normalmente, interés en hacerlo. En ese sentido, se abre una brecha sobre estas condiciones y estados. La declaración judicial podría ser requerida excepcionalmente en casos de contención entre la voluntad del presunto incapaz y su tutor o curador. En última instancia la decisión de llevar a cabo el procedimiento deberá ser juzgado por el juez a la luz de las condiciones del caso concreto y las reglas de la sana crítica. Segundo, es necesario considerar algunas investigaciones, por ejemplo en el campo de la genética, en el que el descubrimiento de las causas de determinados padecimientos no tienen beneficios reales o directos para la salud del participante, pero su importancia es indudable para el tratamiento de este tipo de males en las futuras generaciones.

- **MODIFICACION ARTÍCULO 68**

Sustituir la expresión “la Ley General de la Administración Pública” por la expresión “el Código Procesal Contencioso Administrativo”, para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 68.- Medidas cautelares

(...) El órgano competente, mediante resolución fundada y previa audiencia a los interesados, debe resolver si confirma, modifica o revoca la medida adoptada. Para ello deberá aplicar el procedimiento que establece en el Código Procesal Contencioso Administrativo.

Justificación: Mientras la Ley General de la Administración Pública (LGAP) no posee un procedimiento específico para el trámite de las medidas cautelares, el Código Procesal Contencioso Administrativo sí lo tiene. Este último está diseñado para el proceso judicial, pero nada obsta que, *mutatis mutandi*, pueda ser aplicado al procedimiento administrativo.

- **MODIFICACIÓN AL ARTÍCULO 70**

Modificar el párrafo final para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 70.- Infracciones del CEC

(...) Para determinar la sanción aplicable, se tomará en cuenta la gravedad de la falta, el grado de culpa o la existencia de dolo por parte de los empleados, representantes o personeros del CEC y su reincidencia.

Justificación: En primer término debe considerarse que los CEC son órganos de entes públicos o privados, pero carentes en todo caso de personalidad jurídica, y por lo tanto, incapaces de imputación de derechos, obligaciones o responsabilidades de cualquier tipo. A mayor abundamiento, la responsabilidad disciplinaria o penal es personalísima y no es susceptible de ser imputada a construcciones conceptuales como personas morales o sus componentes. Por esa razón, debe suprimirse la alusión al grado de culpa o dolo del CEC como elemento valorativo para evaluar la gravedad de la falta. Asimismo, el artículo 70 se refiere a las infracciones del CEC; algún nivel de responsabilidad pueden tener los empleados del órgano más allá de los miembros que lo integran, pero no los “personeros de la entidad” evaluada, por lo que la expresión entrecomillada genera confusión respecto a los destinatarios de la norma y da la idea de una especie de responsabilidad concurrente. Ergo, lo recomendable es también eliminarlo.

- **MODIFICACIÓN AL ARTÍCULO 75**

Modificar el artículo para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 75. Experimentación indebida

Quien realice una investigación sometiendo a una persona a la aplicación de medicamentos, fármacos, sustancias, tratamientos, técnicas, dispositivos o procedimientos, sin informarle, debidamente, de la condición experimental de éstos, y de los riesgos que corre, o sin que medie consentimiento expreso, escrito y documentado de la víctima o de su representante legal y autorización del procedimiento por parte de un CEC; o quien se haya valido de la imposibilidad de la víctima para emitir un consentimiento, de coacción, amenaza, engaño, desinformación, manipulación o de cualquier otro medio ilícito para obtener dicho consentimiento, será sancionado con pena de prisión de tres a ocho años.

A quien promueva investigaciones científicas biomédicas sin contar con el consentimiento informado válidamente otorgado por los participantes o su representante legal o se haya valido de la coacción, la amenaza, el engaño, la desinformación, la manipulación, o de cualquier otro medio ilícito para obtener dicho consentimiento, se le impondrá una pena de prisión de tres a ocho años.

El delito sancionado en este artículo no será punible en los casos en los que el CEC respectivo haya eximido del cumplimiento del consentimiento informado de conformidad con la presente ley.

Justificación: El artículo 75 tiene problemas de redacción serios. Contiene una descripción de al menos cuatro conductas típicas diferentes que aluden al delito único de investigación indebida. En el párrafo primero tiene tres conductas que se derivan de realizar la investigación sobre la persona, por eso se sugiere utilizar el verbo “realice” coordinado con el sustantivo “investigación” aclarando que en el tanto se someta a una persona en las condiciones ahí descritas. Ahora bien. La segunda conducta viene dada por la omisión del consentimiento informado, que está en el mismo párrafo primero. Sin embargo la “y” como partícula coordinante de las dos conductas sugiere que la ausencia de consentimiento informado es una situación adicional al delito principal y no una situación independiente que genere por sí misma el delito de investigación indebida, por lo tanto la partícula que debe usarse es “o”, como se sugiere en la redacción propuesta. La otra conducta del párrafo primero es la omisión del consentimiento por imposibilidad de la víctima para emitir un consentimiento, de coacción, amenaza, engaño, desinformación, manipulación o de cualquier otro medio ilícito para obtener dicho consentimiento. Estas hipótesis sí están separadas por una “o”.

En el segundo párrafo se induce a errores de tipificación por reiterar descripciones que ya estaban en el párrafo primero, al reprimir la promoción de la investigación indebida pero reiterar su realización, por eso se sugiere eliminar la palabra “realice” en el segundo párrafo y regular exclusivamente el tema de la promoción, que se trata de una conducta distinta y la cuarta conducta que contiene el tipo. Finalmente en el párrafo segundo debe desagregarse la causal de justificación relativa a la acción del CEC de eximir del cumplimiento del consentimiento informado para una investigación específica, lo cual elimina la antijuricidad de la acción delictiva, tal como se propone, para mayor claridad.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ menciona que se retomaron algunas de las observaciones que no fueron incluidas en la presente modificación.

Continúa con la lectura.

- **INCORPORAR DOS NUEVOS ARTÍCULOS**

Incorporar dos nuevos artículos en las disposiciones finales que establezcan lo siguiente:

Artículo nuevo. Investigaciones en Fase I

Las investigaciones relacionadas con ensayos clínicos Fase I, tanto para el desarrollo de vacunas como de medicamentos, serán aprobadas por el Comité Ético Científico del Ministerio de Salud, de manera excepcional y siempre que sean para el desarrollo de nuevos principios activos que presenten una innovación cualitativa con respecto al estado del arte.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ enfatiza que lo anterior es muy importante, porque se ha comentado que muchas de estas investigaciones son, en realidad, protocolos que no representan un avance, sino que son, por lo regular, maquilas de investigaciones mayores; entonces, lo que se dice es que se pueden hacer investigaciones fase 1, siempre y cuando tengan una particularidad: que representen una innovación cualitativa con respecto al estado de la cuestión, que no sean repeticiones de protocolos que vienen ya preestablecidos por compañías farmacéuticas.

Continúa con la lectura.

Justificación: Es pertinente que este tipo de estudios sean aprobados de manera excepcional y cuando los desarrolladores puedan garantizar las condiciones para asegurar el bienestar presente y futuro de las personas que participan en los estudios. Al respecto, existe una clara necesidad de mejorar la supervisión, la fiscalización y el seguimiento de estos estudios, por posibles riesgos y las afectaciones a la salud y derechos fundamentales de sujetos sanos en condiciones de vulnerabilidad que podrían ocasionarse.

Artículo nuevo. Fondo para financiamiento de investigaciones nacionales

Las empresas privadas nacionales o extranjeras que realicen investigaciones biomédicas en el país deberán cancelar al CONIS, adicionalmente, una suma equivalente al uno (1%) por ciento del presupuesto total de la investigación. El CONIS destinará estos fondos a crear un fondo nacional para financiar investigaciones en el campo de la salud relacionadas con el perfil epidemiológico y de morbilidad del país.

El reglamento a la Ley establecerá los requisitos, procedimientos, obligaciones y responsabilidades de la administración y funcionamiento del Fondo.

Justificación: Es necesario para asegurar lo dispuesto en el artículo 6 que el CONIS destine recursos económicos para financiar proyectos de investigación relacionados con el perfil epidemiológico y de morbilidad del país, de tal manera que se contribuya a desarrollar investigaciones de pertinencia nacional y no solo internacional.

• **MOCIONES SOBRE AUTONOMÍA UNIVERSITARIA**

Justificación: Contrario a lo que sucede en otras instituciones estatales, las universidades públicas costarricenses poseen una serie de procesos y regulaciones internas que deben haber sido establecidas en razón de la autonomía constitucional especial y completa que las caracteriza, y que el texto constitucional denomina la independencia universitaria. Es importante señalar que la Universidad no busca sustraerse de cualquier manera al ordenamiento jurídico y crear una suerte de “Estado”, como incorrecta y tendenciosamente ya se ha dicho, sino que pretende que se respete la autonomía que el texto constitucional le ha reconocido y por la que tiene plena capacidad jurídica para adquirir derechos y contraer obligaciones, así como independencia para darse su gobierno propio, atributos de la autonomía que permiten que cumpla con su cometido.

Para poder solventar esta disyuntiva, se proponen las siguientes mociones:

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ manifiesta que lo anterior es la justificación que se refiere a las modificaciones a los artículos 40, 41, 45 y 72.

Continúa con la lectura.

a) MODIFICACION AL ARTÍCULO 40

Adicionar al artículo 40 un párrafo final para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 40. Funciones del Conis

Serán funciones del Conis:

(...)

En el caso de las universidades estatales, las disposiciones de los incisos b), c), d) y g) deberán realizarse en coordinación con las autoridades competentes de esas instituciones y con observancia de los procesos institucionales amparados en su autonomía constitucional.

b) MODIFICACIÓN AL ARTÍCULO 41

Modificar el párrafo final del artículo 41 para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 41. Inspección

(...)

Los sujetos referidos en este artículo, deberán facilitar la información requerida por el Conis en el plazo que este lo determine so pena de incurrir en las sanciones establecidas en esta ley. En el caso de las universidades estatales, las disposiciones de los incisos a) y e) deberán realizarse en coordinación con las autoridades competentes de esas instituciones y con observancia de los procesos institucionales amparados en su autonomía constitucional.

c) MODIFICACIÓN AL ARTÍCULO 45

Adicionar al artículo 45 un párrafo final para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 45. Funciones y obligaciones de los Comités Ético Científicos (CEC)

Son funciones y obligaciones de los CEC:

(...)

En el caso de las universidades estatales, las disposiciones de los incisos d), l), m), n), p), r) y s) deberán realizarse en coordinación con las autoridades competentes de esas instituciones y observando los procesos institucionales amparados en su autonomía constitucional.

d) MODIFICACIÓN AL ARTÍCULO 72

Adicionar al artículo 72 un párrafo final para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 72. Impugnaciones

Contra la imposición de las sanciones por parte del CEC cabrá recurso de apelación ante el Conis. El recurso deberá interponerse dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la resolución correspondiente.

La resolución que imponga una multa constituirá título ejecutivo contra el infractor. El Conis o el CEC, según corresponda, estarán legitimados para cobrarla.

Quedan exentas de lo dispuesto en este artículo las universidades estatales. En lo que respecta a lo actuado por los CEC de estas instituciones, estos estarán sujetos a lo establecido en las regulaciones propias de la normativa universitaria. Si existe la posibilidad de sancionar con multa a algún infractor, la instancia universitaria competente podrá tramitarla ante el CONIS, según lo dispuesto en esta Ley y su reglamento.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ agradece al Lic. Javier Fernández, analista de la Unidad de Estudios, quien colaboró en la elaboración del dictamen.

Añade que este proyecto de ley se encuentra en la corriente legislativa en su tercer debate y ha sufrido dos modificaciones por mociones presentadas.

Conoce que existen cantidad de mociones presentadas por diferentes grupos. Algunas coinciden con las señaladas en lo que respecta a la conformación del CONIS; no obstante, es posible que las que se refieren a la autonomía, solo la UCR las presente.

Reitera que el dictamen como tal no va a ingresar a la Comisión de Asuntos Sociales de la Asamblea Legislativa, sino que en el momento en que sea aprobado por el Consejo Universitario será promocionado por la compañera que está en la Asamblea Legislativa para que diferentes diputados lo acojan.

EL DR. ALBERTO CORTÉS somete a discusión el dictamen.

EL DR. OLDEMAR RODRÍGUEZ felicita a la Comisión por el excelente trabajo.

Por otra parte, recomienda modificar el texto del acuerdo para que se lea “se recomienda no aprobar hasta que realicen las siguientes modificaciones (...), o se recomienda aprobar, siempre y cuando (...)”.

*****A las doce horas y cuarenta minutos, el Consejo Universitario entra a sesionar en la modalidad de sesión de trabajo.*

*A las doce horas y cuarenta y cuatro minutos, se reanuda la sesión ordinaria del Consejo Universitario. *****

EL DR. ALBERTO CORTÉS propone una ampliación del tiempo de la sesión.

Seguidamente, somete a votación ampliar el tiempo de la sesión, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Lic. Héctor Monestel, Dr. Oldemar Rodríguez, Dr. Rafael González, Srta. Sofía Cortés, Srta. María Isabel Victoria, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Once votos

EN CONTRA: Ninguno.

Por lo tanto, el Consejo Universitario aprueba ampliar el tiempo de la sesión hasta concluir con la discusión del dictamen.

*****A las doce horas y cuarenta y cinco minutos, el Consejo Universitario entra a sesionar en la modalidad de sesión de trabajo.*

*A las doce horas y cincuenta y cinco minutos, se reanuda la sesión ordinaria del Consejo Universitario. *****

EL DR. ALBERTO CORTÉS somete a votación la propuesta de acuerdo, con las modificaciones propuestas, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Lic. Héctor Monestel, Dr. Oldemar Rodríguez, Dr. Rafael González, Srta. Sofía Cortés, Srta. María Isabel Victoria, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Once votos

EN CONTRA: Ninguno.

Inmediatamente, somete a votación declarar el acuerdo firme, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Lic. Héctor Monestel, Dr. Oldemar Rodríguez, Dr. Rafael González, Srta. Sofía Cortés, Srta. María Isabel Victoria, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Once votos

EN CONTRA: Ninguno.

Por lo tanto, el Consejo Universitario, CONSIDERANDO QUE:

1. El Consejo Universitario había remitido el criterio institucional referente al texto base de las iniciativas de ley sobre: a) *Ley General de Investigación en Seres Humanos*. Expediente N.º 17.777, y 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 (sesión N.º 5504, artículo 12, del 2 de diciembre de 2010).
2. El proyecto denominado *Ley General de Investigación en Seres Humanos*. Expediente N.º 17.777 tenía 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 (artículo 1).
3. La Asamblea Legislativa, mediante la Comisión Permanente de Asuntos Sociales, solicita nuevamente el criterio de la Universidad de Costa Rica; esta vez, en relación con el texto sustitutivo del proyecto de ley N.º 17.777 denominado *Ley General de Investigación en Seres Humanos (Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas)* (CPAS-065-17.777, del 4 de marzo de 2011). Este nuevo proyecto delimita la investigación al ámbito exclusivamente biomédico, siendo consistente con el nuevo enfoque del proyecto explicitado desde su nuevo título, a través de la exposición de motivos que manifiesta el objetivo de la futura ley, en los antecedentes normativos históricos circunscritos a la regulación de las investigaciones en salud; todo lo cual

se plasma normativamente en el objetivo indicado en el artículo 1 del proyecto, así como en el resto de sus disposiciones.

4. La Rectoría elevó para conocimiento del Consejo Universitario el texto sustitutivo del proyecto de ley N.º 17.777 (R-1234-2011, del 8 de marzo de 2011), y se conforma en el Órgano Colegiado una nueva Comisión Especial con parte del equipo de trabajo que había analizado el primer texto base del proyecto en estudio (CEL-P-11-009, del 8 de marzo de 2011). Esta nueva Comisión Especial estuvo integrada de la siguiente manera: la Dra. Henriette Raventós Vorst, profesora, Escuela de Biología; la Dra. Gabriela Arguedas, profesora, Escuela de Filosofía; el Lic. Denis Campos González, asesor legal, Vicerrectoría de Investigación; y quien coordinó la M.Sc. Rocío Rodríguez Villalobos, miembro del Consejo Universitario.
5. Nuestro país debe cumplir con los más altos estándares bioéticos; para ello requiere de una legislación tenga como fundamento el respeto pleno de la dignidad humana, los derechos y las libertades fundamentales, y anteponer siempre los intereses y el bienestar de las personas por encima del interés científico, pero, de forma especialísima, sobre el afán de lucro y los intereses internacionales contrarios a nuestra idiosincrasia.
6. Al analizar el marco normativo anterior relacionado con las investigaciones en que participan seres humanos, la Sala Constitucional señaló:

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).

7. La Oficina Jurídica y la Oficina de Contraloría Universitaria señalaron que el texto sustitutivo analizado mantiene regulaciones que podrían rozar con la autonomía de la Universidad de Costa Rica, en especial aquellas disposiciones relacionadas con las funciones del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) y los Comités Éticos Científicos (CEC) (OJ-0312-2011, del 28 de marzo de 2011).
8. La investigación científica, junto con las actividades de docencia y de acción social, forma parte de las actividades sustantivas de las universidades públicas. 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 del país, y de reconocido prestigio internacional.
9. La Vicerrectoría de Investigación hizo recientemente referencia dentro del ámbito institucional al reconocimiento de la vigencia del Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica y a la obligación de acatar lo dispuesto por el voto constitucional en lo referente a las investigaciones en las cuales participan seres humanos para garantizar el absoluto respeto de los derechos fundamentales de las personas que participan en las investigaciones universitarias y los criterios para su autorización (VI-1922-2011 del 23 de marzo del 2011), cuya definición por expresa declaración de la Sala Constitucional son de competencia de las autoridades universitarias (Resolución N.º 2010-001668, de las 15:12 horas, del 27 de enero de 2010).

ACUERDA:

Comunicar a las distintas fracciones parlamentarias de la Asamblea Legislativa que con respecto al proyecto de *Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas*. Expediente N.º 17.777, la *Universidad de Costa Rica* recomienda su aprobación en tanto se modifiquen el título de la ley y los artículos 4, 6, 8, 35, 40, 41, 43, 45, 50, 58, 61, 68, 70, 72, y se incorporen dos nuevos artículos, de la siguiente manera:

- **MODIFICACIÓN AL TÍTULO DE LA LEY**

Modificar el título de la ley para que se denomine como *Ley reguladora de investigaciones biomédicas*.

Justificación: Proyecto de Ley tiene una denominación confusa: “*LEY GENERAL DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS*” (*LEY REGULADORA DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS*)”. Esto da dos ideas diferentes del objeto de regulación, por tanto o es una “ley general” o es una “ley específica de investigaciones biomédicas”. Adoptar el título sugerido, es consistente con el objetivo formulado en la exposición de motivos del proyecto de ley y en el artículo 1.

- **MODIFICACIÓN ARTÍCULO 4**

Incorporar un párrafo al artículo 4 para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 4. Principios de la investigación biomédica

Toda investigación en materia de salud donde participen seres humanos deberá regirse por los principios de respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva.

Además de lo anterior, el CEC respectivo deberá asegurarse de que se cumple con los requisitos de valor social y científico, validez científica, selección no discriminatoria y equitativa de las poblaciones participantes, razón riesgo-beneficio favorable, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por los participantes. Toda investigación científica debe responder a un enfoque de derechos humanos como marco de referencia.

Justificación: Este párrafo era parte del texto base anterior y se ignora por qué se eliminó, dado que los requisitos establecidos aseguran que los estudios que se realizarán sean de relevancia científica y de valor social.

- **MODIFICACIÓN ARTÍCULO 6**

Modificar el inciso g) del artículo 6 para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 6. Obligaciones del Estado

Es obligación del Estado, en materia de investigación con seres humanos:

(...) g) Establecer los mecanismos de regulación, control y seguimiento de la investigación biomédica.

Justificación: Adecuar el inciso a lo establecido en el artículo primero del proyecto de ley, dejando claro que no es toda la investigación sino aquella regulada por la presente ley.

- **MODIFICACIÓN ARTÍCULO 8**

Modificar artículo 8 para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 8. Competencia del Ministerio de Salud

El Ministerio de Salud para el cumplimiento de los alcances de esta Ley definirá las políticas públicas para el desarrollo de la investigación biomédica, en coordinación con los colegios profesionales correspondientes y la Universidad de Costa Rica, de conformidad con el artículo 345, inciso 11 de la Ley General de Salud.

Justificación: Es necesario adecuar esta competencia del Ministerio a lo establecido en el actual artículo 345, inciso 11 de la *Ley General de Salud*. En ese sentido, debe señalarse que la Universidad de Costa Rica es la institución de Educación Superior

que tiene mayor impacto en la preparación en los profesionales en salud, es la institución pública con mayor capacidad para realizar investigación científica y por la multidisciplinariedad de los profesionales que reúne ha demostrado históricamente ser un sujeto importante en la determinación de las políticas públicas nacionales exitosas.

- **MODIFICACIÓN ARTÍCULO 35**

Modificar el artículo 35 para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 35. Conformación del Consejo Nacional de Investigación en Salud

El CONIS estará integrado por siete miembros propietarios, cada uno con su respectivo suplente, quienes deberán atender las sesiones en ausencia del miembro propietario. El CONIS estará integrado por:

a) Un representante del Ministerio de Salud y su suplente, nombrados por el ministro o ministra del ramo.

b) Un representante del Ministerio de Ciencia y Tecnología y su suplente, nombrados por el ministro o la ministra del ramo (...)

f) Un representante en propiedad y un suplente, agremiado del Colegios de Profesionales de Médicos y Cirujanos, nombrados por la Junta Directiva.

g) Un representante en propiedad y un suplente, agremiado de los Colegios Profesionales de Farmacéuticos, Cirujanos Dentistas, Biólogos y de Microbiólogos; nombrados por las Juntas Directivas de los respectivos colegios profesionales. El reglamento de esta Ley establecerá el procedimiento de nombramiento y la forma en que se alternarán cada año, los cargos en propiedad y la suplencia entre los cuatro colegios profesionales, de manera se roten los puestos.

h) Un miembro propietario y un suplente designados a tal efecto por la Defensoría de los Habitantes, quien será el representante de la comunidad. Para tal efecto la Defensoría determinará el procedimiento para su designación, asegurando una divulgación extensa del proceso y una participación y elección democrática.

Para ocupar un puesto en el CONIS se requiere al menos: a) Poseer un título universitario con el grado de licenciatura como mínimo y estar adscrito al Colegio respectivo; b) Tener reconocida y probada honorabilidad; c) Contar al menos con cinco (5) años de ejercicio de la profesión, excepto el inciso h). Estos requisitos no aplican cuando el puesto sea ocupado el Presidente o Presidenta Ejecutiva del PANI (...)

Los miembros durarán en sus cargos por cinco años, y podrán ser reelectos. El Consejo nombrará un presidente, por un período de un año calendario, quien presidirá las sesiones. El representante de la comunidad será nombrado por un plazo máximo de tres años y no podrá ser reelecto. Los miembros del CONIS podrán ser cesados de sus cargos por las causas que se señalan en el reglamento a esta ley (...).

Justificación: Es necesario restringir al máximo la posibilidad de influencia política que puedan tener los miembros del CONIS, asegurando su independencia y

profesionalizando a sus miembros. El planteamiento procura plasmar en el texto la independencia que debe privar en las decisiones y acciones de estos órganos, tal y como lo subraya la normativa internacional; por tanto en lugar de que sean los ministros o las ministras, como representantes ex officio, se plantea que sean un (una) persona que represente al ministerio correspondiente. Además, se considera necesario brindar una mayor relevancia al representante de la comunidad, y que tanto los procedimientos de escogencia como los requisitos de los miembros asegure que se designe a las personas idóneas en este cargo; para ello se requiere de una formación profesional sólida y de amplia experiencia en el campo.

Por otra parte, dado que el proyecto regularía las investigaciones biomédicas en el campo de la salud, se considera pertinente modificar la participación de los colegios profesionales, primero para que siempre exista un representante del Colegio de Médicos y Cirujanos, y segundo para dar cabida a un representante del Colegio de Biólogos, en el tanto, tienen formación en genética humana.

- **MODIFICACIÓN ARTÍCULO 40**

Modificar el inciso a), b) del artículo 40 para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 40. Funciones del CONIS

Serán funciones del CONIS:

b) Regular, supervisar y dar seguimiento a las investigaciones biomédicas y garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas (...).

Justificación: Es necesario que el CONIS tenga la competencia de dar seguimiento a las investigaciones para asegurarse, más allá de los diseños de investigación, de que se cumple a cabalidad con lo regulado en la ley, sobre todo en lo relacionado con la protección a los derechos humanos de los participantes, el cumplimiento de los estándares de investigación científica y los principios éticos y bioéticos aceptados internacionalmente.

- **MODIFICACIÓN ARTÍCULO 43**

Modificar el artículo 43 para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 43. Comités Ético Científicos

(...) El Ministerio de Salud conformará un CEC que estará a cargo de la aprobación y el seguimiento de los ensayos clínicos Fase I y II, así como de la aprobación de investigaciones de investigadores y/o entidades independientes públicas o privadas que no cuenten con un CEC. Las investigaciones aprobadas deberán rendir ante el CEC un informe de los resultados obtenidos al finalizar el proceso investigativo.

Justificación: Es necesario para que el CEC del Ministerio de Salud pueda desempeñar sus funciones de seguimiento a los diversos estudios que se presenten los informes respectivos de las investigaciones ante esa instancia, además de regular todo lo relacionado con los ensayos clínicos correspondientes a las Fases I y II.

- **MODIFICACIÓN ARTÍCULO 45**

Modificar el artículo 45 para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 45. Funciones y obligaciones de los Comités Ético Científicos (CEC)

Son funciones y obligaciones de los CEC:

(...)

d) Dictar su normativa interna de funcionamiento, de conformidad con los procesos institucionales establecidos en cada institución. Esta normativa deberá ser aprobada por el CONIS como requisito de acreditación. En el caso de las universidades estatales informarán al CONIS sobre la normativa de funcionamiento aprobada. El CONIS podrá sugerir modificaciones a las regulaciones en la materia de su competencia, que deberán presentar se ante la autoridad universitaria competente (...)

p) Poner en conocimiento, del CONIS y de las autoridades institucionales competentes, las irregularidades o los incumplimientos a la presente Ley (...).

Justificación: Las universidades públicas, en razón de su autonomía, tienen sus procesos regulatorios y de aprobación de normas internas muy diferentes a otras entidades estatales, razón por la cual es necesario tomar en consideración esos procesos, so pena de violentar la independencia consagrada en la Constitución Política. Además no todos los procesos de investigación sujetos a la revisión de los CECs universitarios son investigaciones biomédicas, razón por las cuales las competencias de estos órganos suelen ser más amplias que las asignadas por la ley y encuentran su desarrollo en el marco de las competencias autonómicas especiales. Por esa razón se hace énfasis que el Conis podrá hacer sugerencias en las regulaciones en la materia que resulten de su competencia, pero existen algunas que se escapan de este ámbito.

- **MODIFICACIÓN ARTÍCULO 50**

Modificar el artículo 50 para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 50. Obligaciones del patrocinador

Son obligaciones del patrocinador:

(...)

k) Después de la conclusión de una investigación clínica, el medicamento, dispositivo o procedimiento que ha sido objeto de investigación debe ser provisto de manera gratuita al participante salvo que:

i.El medicamento, dispositivo o procedimiento deje de ser eficaz para el participante o no lo requiera, lo cual deberá ser certificado por el CEC.

El medicamento, dispositivo o procedimiento esté comercialmente disponible en el país,

- ii. Se suspenda el desarrollo de dicho medicamento, dispositivo o procedimiento,*
- iii. El investigador certifica que no es indispensable para preservar la salud del participante y hay alternativas terapéuticas,*
- iv. El paciente no otorgue el consentimiento informado requerido para la continuación del tratamiento (...).*

Justificación: Es necesario concordar este inciso con lo estipulado en el artículo 28. En el tanto, es un deber ético y moral que quien participó en una investigación, que culminó en el desarrollo de un medicamento o vacuna exitosa para curar o aminorar su padecimiento, pueda disfrutar de sus beneficios. Por otra parte, la comercialización del medicamento en el país, una vez aprobada por el Ministerio de Salud, no debe ser un motivo para interrumpir el suministro gratuito al participante. Contrariamente, obligarle a adquirirlo en el mercado obvia tanto su contribución al estudio realizado como las posibilidades económicas que tendría para comprarlo; lo cual deja los principios y derechos que guían la ley, establecidos entre otros en los artículos 3, 4 y 28.

- **MODIFICACIÓN ARTÍCULO 58**

Modificar el artículo 58 para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 58. Exención

Quedan exentas de la cancelación del canon estipulado en el artículo anterior las siguientes investigaciones:

(...)

d) Las investigaciones realizadas por los programas y proyectos de investigación de las universidades estatales.

e) Las investigaciones independientes sin patrocinio, siempre que su desarrollo y resultados carezcan de fines comerciales (...).

Justificación: Es necesario que todas las investigaciones, aun las independientes, siempre que posean algún carácter comercial cancelen el canon correspondiente. Por otra parte, para asegurar lo estipulado en el artículo 6, es conveniente eximir a las universidades públicas del pago del canon; esto, con el objetivo de que los recursos destinados a ese rubro puedan invertirse en promover otros proyectos investigativos. Por otra parte la mayor cantidad de investigación en Costa Rica, cerca de un 80% se realiza en las universidades estatales. Muchas de estas investigaciones tienen una profunda vocación social o son juzgadas por su rentabilidad académica más que por criterios estrictos de rentabilidad financiera. Con el establecimiento del canon se entra en una contradicción ya que por un lado el Estado tiene la obligación de financiar a las Universidades Estatales para que puedan desarrollar su actividad sustancial, entre ellas la investigación, mientras que por esta vía impositiva encubierta, se grava esa misma actividad sustancial con fines parafiscales de recaudación y se mina ese financiamiento y se atenta con ese objetivo original de dar un patrimonio fuerte y suficiente a las universidades para realizar sus fines y cometidos. Si a esto se agrega que los mismos entes y órganos del Estado solicitan a las Universidades, concretamente a la Universidad de Costa Rica, fungir como perito en diversas

gestiones (judiciales y administrativas) y que el valor de estos estudios asciende a varios millones de colones los cuales se cargan a los fondos ordinarios destinados a la investigación, se denota una política contradictoria.

- **MODIFICACIÓN ARTÍCULO 61**

Modificar el artículo para que se suprima la fórmula “declarada judicialmente”, y se lea de la siguiente manera:

Artículo 61. Menores de edad y con personas sin capacidad volitiva y cognoscitiva

La investigación clínica donde participe una persona con incapacidad legal, sea una persona menor o sin capacidad volitiva y cognoscitiva, ~~declarada judicialmente~~, únicamente podrá realizarse cuando se prevea que los resultados puedan producir beneficios reales o directos para su salud, o para futuras generaciones, o resulte de bajo riesgo para los participantes. (...)

Justificación: Primero, la actual redacción, exige someter a declaración judicial toda forma de incapacidad, aun la concerniente a la edad y ciertas condiciones físicas o mentales, que bien pueden ser notorias, públicas no debatidas o de competencias médicas más que judicial (parálisis cerebral, síndrome de Down, o trastornos mentales crónicos severos permanentes o temporales ya diagnosticados, por ejemplo) que simplemente no estén declaradas judicialmente y no exista, normalmente, interés en hacerlo. En ese sentido, se abre una brecha sobre estas condiciones y estados. La declaración judicial podría ser requerida excepcionalmente en casos de contención entre la voluntad del presunto incapaz y su tutor o curador. En última instancia la decisión de llevar a cabo el procedimiento deberá ser juzgado por el juez a la luz de las condiciones del caso concreto y las reglas de la sana crítica. Segundo, es necesario considerar algunas investigaciones, por ejemplo en el campo de la genética, en el que el descubrimiento de las causas de determinados padecimientos no tienen beneficios reales o directos para la salud del participante, pero su importancia es indudable para el tratamiento de este tipo de males en las futuras generaciones.

- **MODIFICACION ARTÍCULO 68**

Sustituir la expresión “*la Ley General de la Administración Pública*” por la expresión “*el Código Procesal Contencioso Administrativo*”, para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 68.- Medidas cautelares

(...) El órgano competente, mediante resolución fundada y previa audiencia a los interesados, debe resolver si confirma, modifica o revoca la medida adoptada. Para ello deberá aplicar el procedimiento que establece en el Código Procesal Contencioso Administrativo.

Justificación: Mientras la *Ley General de la Administración Pública (LGAP)* no posee un procedimiento específico para el trámite de las medidas cautelares, *el Código Procesal Contencioso Administrativo* sí lo tiene. Este último está diseñado para el proceso judicial, pero nada obsta que, *mutatis mutandi*, pueda ser aplicado al procedimiento administrativo.

- **MODIFICACIÓN AL ARTÍCULO 70**

Modificar el párrafo final para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 70.- Infracciones del CEC

(...) Para determinar la sanción aplicable, se tomará en cuenta la gravedad de la falta, el grado de culpa o la existencia de dolo por parte de los empleados, representantes o personeros del CEC y su reincidencia.

Justificación: En primer término debe considerarse que los CEC son órganos de entes públicos o privados, pero carentes en todo caso de personalidad jurídica, y por lo tanto, incapaces de imputación de derechos, obligaciones o responsabilidades de cualquier tipo. A mayor abundamiento, la responsabilidad disciplinaria o penal es personalísima y no es susceptible de ser imputada a construcciones conceptuales como personas morales o sus componentes. Por esa razón, debe suprimirse la alusión al grado de culpa o dolo del CEC como elemento valorativo para evaluar la gravedad de la falta. Asimismo, el artículo 70 se refiere a las infracciones del CEC; algún nivel de responsabilidad pueden tener los empleados del órgano más allá de los miembros que lo integran, pero no los “personeros de la entidad” evaluada, por lo que la expresión entrecomillada genera confusión respecto a los destinatarios de la norma y da la idea de una especie de responsabilidad concurrente. Ergo, lo recomendable es también eliminarlo.

- **MODIFICIÓN AL ARTÍCULO 75**

Modificar el artículo para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 75. Experimentación indebida

Quien realice una investigación sometiendo a una persona a la aplicación de medicamentos, fármacos, sustancias, tratamientos, técnicas, dispositivos o procedimientos, sin informarle, debidamente, de la condición experimental de éstos, y de los riesgos que corre, o sin que medie consentimiento expreso, escrito y documentado de la víctima o de su representante legal y autorización del procedimiento por parte de un CEC; o quien se haya valido de la imposibilidad de la víctima para emitir un consentimiento, de coacción, amenaza, engaño, desinformación, manipulación o de cualquier otro medio ilícito para obtener dicho consentimiento, será sancionado con pena de prisión de tres a ocho años.

A quien promueva investigaciones científicas biomédicas sin contar con el consentimiento informado válidamente otorgado por los participantes o su representante legal o se haya valido de la coacción, la amenaza, el engaño, la desinformación, la manipulación, o de cualquier otro medio ilícito para obtener dicho consentimiento, se le impondrá una pena de prisión de tres a ocho años.

El delito sancionado en este artículo no será punible en los casos en los que el CEC respectivo haya eximido del cumplimiento del consentimiento informado de conformidad con la presente ley.

Justificación: El artículo 75 tiene problemas de redacción serios. Contiene una descripción de al menos cuatro conductas típicas diferentes que aluden al delito único de investigación indebida. En el párrafo primero tiene tres conductas que se derivan de realizar la investigación sobre la persona, por eso se sugiere utilizar el verbo “realice”

coordinado con el sustantivo “investigación” aclarando que en el tanto se someta a una persona en las condiciones ahí descritas. Ahora bien. La segunda conducta viene dada por la omisión del consentimiento informado, que está en el mismo párrafo primero. Sin embargo la “y” como partícula coordinante de las dos conductas sugiere que la ausencia de consentimiento informado es una situación adicional al delito principal y no una situación independiente que genere por sí misma el delito de investigación indebida, por lo tanto la partícula que debe usarse es “o”, como se sugiere en la redacción propuesta. La otra conducta del párrafo primero es la omisión del consentimiento por imposibilidad de la víctima para emitir un consentimiento, de coacción, amenaza, engaño, desinformación, manipulación o de cualquier otro medio ilícito para obtener dicho consentimiento. Estas hipótesis sí están separadas por una “o”.

En el segundo párrafo se induce a errores de tipificación por reiterar descripciones que ya estaban en el párrafo primero, al reprimir la promoción de la investigación indebida pero reiterar su realización, por eso se sugiere eliminar la palabra “realice” en el segundo párrafo y regular exclusivamente el tema de la promoción, que se trata de una conducta distinta y la cuarta conducta que contiene el tipo. Finalmente en el párrafo segundo debe desagregarse la causal de justificación relativa a la acción del CEC de eximir del cumplimiento del consentimiento informado para una investigación específica, lo cual elimina la antijuricidad de la acción delictiva, tal como se propone, para mayor claridad.

- **INCORPORAR DOS NUEVOS ARTÍCULOS**

Incorporar dos nuevos artículos en las disposiciones finales que establezcan lo siguiente:

Artículo nuevo. Investigaciones en Fase I

Las investigaciones relacionadas con ensayos clínicos Fase I, tanto para el desarrollo de vacunas como de medicamentos, serán aprobadas por el Comité Ético Científico del Ministerio de Salud, de manera excepcional y siempre que sean para el desarrollo de nuevos principios activos que presenten una innovación cualitativa con respecto al estado del arte.

Justificación: Es pertinente que este tipo de estudios sean aprobados de manera excepcional y cuando los desarrolladores puedan garantizar las condiciones para asegurar el bienestar presente y futuro de las personas que participan en los estudios. Al respecto, existe una clara necesidad de mejorar la supervisión, la fiscalización y el seguimiento de estos estudios, por posibles riesgos y las afectaciones a la salud y derechos fundamentales de sujetos sanos en condiciones de vulnerabilidad que podrían ocasionarse.

Artículo nuevo. Fondo para financiamiento de investigaciones nacionales

Las empresas privadas nacionales o extranjeras que realicen investigaciones biomédicas en el país deberán cancelar al CONIS, adicionalmente, una suma equivalente al uno (1%) por ciento del presupuesto total de la investigación. El CONIS destinará estos fondos a crear un fondo nacional para financiar investigaciones en el campo de la salud relacionadas con el perfil epidemiológico y de morbilidad del país.

El reglamento a la Ley establecerá los requisitos, procedimientos, obligaciones y responsabilidades de la administración y funcionamiento del Fondo.#

Justificación: Es necesario para asegurar lo dispuesto en el artículo 6 que el CONIS destine recursos económicos para financiar proyectos de investigación relacionados con el perfil epidemiológico y de morbilidad del país, de tal manera que se contribuya a desarrollar investigaciones de pertinencia nacional y no solo internacional.

- **MOCIONES SOBRE AUTONOMÍA UNIVERSITARIA**

Justificación: Contrario a lo que sucede en otras instituciones estatales, las universidades públicas costarricenses poseen una serie de procesos y regulaciones internas que deben han sido establecidas en razón de la autonomía constitucional especial y completa que las caracteriza, y que el texto constitucional denomina la independencia universitaria. Es importante señalar que la Universidad no busca sustraerse de cualquier manera al ordenamiento jurídico y crear una suerte de “Estado”, como incorrecta y tendenciosamente ya se ha dicho, sino que pretende que se respete la autonomía que el texto constitucional le ha reconocido y por la que tiene plena capacidad jurídica para adquirir derechos y contraer obligaciones, así como independencia para darse su gobierno propio, atributos de la autonomía que permiten que cumpla con su cometido.

Para poder solventar esta disyuntiva, se proponen las siguientes mociones:

a) **MODIFICACION AL ARTÍCULO 40**

Adicionar al artículo 40 un párrafo final para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 40. Funciones del Conis

Serán funciones del Conis:

(...)

En el caso de las universidades estatales, las disposiciones de los incisos b), c), d) y g) deberán realizarse en coordinación con las autoridades competentes de esas instituciones y con observancia de los procesos institucionales amparados en su autonomía constitucional.

b) **MODIFICACIÓN AL ARTÍCULO 41**

Modificar el párrafo final del artículo 41 para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 41. Inspección

(...)

Los sujetos referidos en este artículo, deberán facilitar la información requerida por el Conis en el plazo que este lo determine so pena de incurrir en las sanciones establecidas en esta ley. En el caso de las universidades estatales, las disposiciones de los incisos a) y e) deberán realizarse en coordinación con las autoridades competentes de esas instituciones y con observancia de los procesos institucionales amparados en su autonomía constitucional.

c) **MODIFICACIÓN AL ARTÍCULO 45**

Adicionar al artículo 45 un párrafo final para que se lea de la siguiente manera:

Artículo 45. Funciones y obligaciones de los Comités Ético Científicos (CEC)

Son funciones y obligaciones de los CEC:

(...)

En el caso de las universidades estatales, las disposiciones de los incisos d), l), m), n), p), r) y s) deberán realizarse en coordinación con las autoridades competentes de esas instituciones y observando los procesos institucionales amparados en su autonomía constitucional.

d) MODIFICACIÓN AL ARTÍCULO 72

Adicionar al artículo 72 un párrafo final para que se lea de la siguiente manera:

#

Artículo 72. Impugnaciones

Contra la imposición de las sanciones por parte del CEC cabrá recurso de apelación ante el Conis. El recurso deberá interponerse dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la resolución correspondiente.

La resolución que imponga una multa constituirá título ejecutivo contra el infractor. El Conis o el CEC, según corresponda, estarán legitimados para cobrarla.

Quedan exentas de lo dispuesto en este artículo las universidades estatales. En lo que respecta a lo actuado por los CEC de estas instituciones, estos estarán sujetos a lo establecido en las regulaciones propias de la normativa universitaria. Si existe la posibilidad de sancionar con multa a algún infractor, la instancia universitaria competente podrá tramitarla ante el CONIS, según lo dispuesto en esta Ley y su reglamento.

ACUERDO FIRME.

A las doce horas y cincuenta y seis minutos, se levanta la sesión.

Dr. Alberto Cortés Ramos
Director
Consejo Universitario

NOTA: Todos los documentos de esta acta se encuentran en los archivos del Centro de Información y Servicios Técnicos, (CIST), del Consejo Universitario, donde pueden ser consultados.