Pronunciamiento en defensa de los derechos fundamentales de quienes participen en investigaciones con seres humanos

(Acuerdo firme de la sesión N.º 5741, artículo 18, del martes 13 de agosto de 2013)

El Consejo Universitario CONSIDERANDO QUE:

1. En relación con el proyecto de ley denominado *Ley general de investigación en seres humanos (Ley reguladora de investigación biomédica.* Expediente legislativo N.° 17.777, la Universidad de Costa Rica se ha pronunciado en cuatro oportunidades. La primera, con ocasión del texto base del proyecto (sesión N.° 5504, artículo 12, del 2 de diciembre de 2010); luego, sobre el texto sustitutivo que aprobó la Comisión Permanente de Asuntos Sociales de la Asamblea Legislativa (sesión N.° 5532, artículo 3, del 12 de abril de 2011), solicitar la inclusión del INIFAR como laboratorio de referencia para realizar estudios biofarmacéuticos y farmacológicos dentro de esa iniciativa de ley (sesión N.° 5546, artículo 9, del 7 de junio de 2011), y finalmente, para emitir criterio sobre el proyecto *Ley general de investigación en seres humanos (Ley reguladora de investigación biomédica)*. Expediente N.° 17.77, en sesión N.º 5604, extraordinaria, el martes 31 de enero de 2012.

3. El *Estatuto Orgánico de la Universidad de Costa Rica*, en el artículo 3, establece que:

   La Universidad de Costa Rica debe contribuir con las transformaciones que la sociedad necesita para el logro del bien común, mediante una política dirigida a la consecución de una justicia social, de equidad, del desarrollo integral, de la libertad plena y de la total independencia de nuestro pueblo.

2. Las *Políticas de la Universidad de Costa Rica para los años 2010–2014* establecen en el Eje 1. Universidad y Sociedad:

   1.1.2. Promover el análisis, la discusión y la participación en la solución de los problemas nacionales, con el fin de plantear propuestas que beneficien a la sociedad costarricense, con énfasis en aquellos sectores más vulnerables y excluidos socialmente.

3. Los principales aspectos que deben corregirse son:

   a. Fortalecer las regulaciones relativas a salvaguardar los derechos fundamentales de las personas que participan en las investigaciones denominadas biomédicas.

   b. Precisar conceptualmente las definiciones para una correcta interpretación de la futura ley.

c. Ampliar el régimen de beneficios para las personas participantes.

d. Precisar y ampliar los contenidos del consentimiento informado para asegurar la autonomía de las personas participantes.

e. Garantizar la independencia y el carácter científico-técnico de órganos como el Consejo Nacional de Investigación en Salud y los comités éticos científicos.

f. Precisar las obligaciones y responsabilidades de las empresas, instituciones y de los (las) investigadores(as).

g. Fortalecer el marco disciplinario y sancionatorio.

h. Respetar la autonomía de las universidades públicas, en particular con sus competencias sustantivas en el campo de la investigación científica.

4. A pesar de las señalamientos, cuestionamientos y correcciones que ha solicitado la Universidad de Costa Rica a la referida ley, el Poder Ejecutivo decidió convocar a sesiones extraordinarias el proyecto, mediante el Decreto Ejecutivo N.º 37.853, del 8 de agosto de 2013.

5. La aprobación del Proyecto de Ley N.º 17.777, tal y como se discute en la Asamblea Legislativa, representaría una grave violación a los derechos fundamentales de quienes participen en dichas investigaciones.

6. Costa Rica requiere de una ley que proteja los derechos fundamentales de la ciudadanía, favorezca el desarrollo de la investigación en los problemas de salud nacionales, y fortalezca los mecanismos de fiscalización de los procesos de investigación realizados en cooperación con entidades externas y en especial con empresas transnacionales.

ACUERDA:

1. Instar a los señores diputados y las señoras diputadas a no aprobar el Proyecto de *Ley general de investigación en seres humanos (Ley reguladora de investigación biomédica.* Expediente N.° 17.777, hasta que se corrijan las graves deficiencias señaladas al proyecto.

2. Publicar en diferentes medios de comunicación el presente acuerdo y darle la mayor difusión posible.

Ing. Ismael Mazón González
Director