



## Pronunciamiento en contra de la eliminación del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) como órgano desconcentrado del Ministerio de Salud

Acuerdo firme de la sesión N.º 6636, artículo 14, del 15 de setiembre de 2022

### CONSIDERANDO QUE:

1. El artículo 27 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos<sup>1</sup> establece que toda persona tiene derecho a participar en el progreso científico y en los beneficios que de este resulten, así como a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas.
2. El artículo 1<sup>2</sup> de la *Ley general de salud* (N.º 5395) dispone que la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado, por lo que se hace necesaria la creación de estrictos mecanismos de regulación, control y seguimiento de la investigación biomédica que aseguren la protección de las personas participantes y la correcta ejecución de las investigaciones<sup>3</sup>.
3. El 25 de abril de 2014 se publicó en el diario oficial *La Gaceta* la *Ley reguladora de investigación biomédica* N.º 9234<sup>4</sup>, la cual tiene como objetivo regular la investigación biomédica con seres humanos en materia de salud en los sectores público y privado, así como reconocer que *la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de los participantes en una investigación en salud, en la que participen seres humanos, prevalecerán sobre el interés de la ciencia, de los intereses económicos o comerciales*<sup>5</sup>.
4. La *Ley reguladora de investigación biomédica* reconoce, además, que es obligación del Estado *garantizar los derechos y la seguridad de los participantes involucrados en la actividad investigadora y velar por el cumplimiento de las normas éticas que orienten la investigación en seres humanos*<sup>6</sup>.

1. Organización de las Naciones Unidas. *Declaración Universal de los Derechos Humanos* (2015). Recuperado de: [https://www.un.org/es/documents/udhr/UDHR\\_booklet\\_SP\\_web.pdf](https://www.un.org/es/documents/udhr/UDHR_booklet_SP_web.pdf), consultado el 15 de julio de 2022.
2. Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. *Ley General de Salud* (1973). Recuperado de: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=6581](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=6581), consultado el 15 de julio de 2022. param1=NR TC&nValor1=1&nValor2=6581&nValor3=96425&strTipM=TC
3. El Presidente de la República y el Ministro de Salud. *Reglamento a la Ley reguladora de investigación biomédica* (2015). Recuperado de: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NR TC&nValor1=1&nValor2=79779&nValor3=103451&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NR TC&nValor1=1&nValor2=79779&nValor3=103451&strTipM=TC), consultado el 15 de julio de 2022.
4. Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. Artículo 1 de la *Ley reguladora de investigación biomédica* (2014). Recuperado de: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=77070](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=77070), consultado el 15 de julio de 2022.
5. Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. Artículo 3 de la *Ley reguladora de investigación biomédica* (2014). Recuperado de: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=77070](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=77070), consultado el 15 de julio de 2022.
6. Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. Artículo 6 de la *Ley reguladora de investigación biomédica* (2014). Recuperado de: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=77070](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=77070), consultado el 15 de julio de 2022.



5. La investigación científica en seres humanos debe apegarse a los más estrictos criterios éticos, humanistas, científicos y técnicos, alejada de intereses económicos, políticos o religiosos, en razón de la naturaleza de esta y sus implicaciones.
6. Para estos fines se creó en el año 2014, por medio de la *Ley reguladora de investigación biomédica*, el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)<sup>7</sup> como un órgano independiente, multidisciplinario, de carácter ético, técnico y científico, adscrito al Ministerio de Salud con un grado de desconcentración máxima, con personalidad jurídica instrumental y con el propósito de que *su funcionamiento y criterio sea objetivo y neutral, apegado a los principios que rigen la investigación biomédica y a la bioética que debe caracterizar las investigaciones en las que participan seres humanos, posicionándolo como el ente rector en materia de investigación biomédica a nivel nacional*<sup>8</sup>. Esta ley permitió consolidar una estructura para la investigación biomédica en el país, así como capacitar y armonizar a los actores del Sistema Nacional de Investigación Biomédica (SNIB).
7. Es responsabilidad del CONIS regular, supervisar y dar seguimiento a las investigaciones biomédicas, así como garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas, además de acreditar, registrar y supervisar el funcionamiento de los comités ético-científicos (CEC), tanto de carácter público como privado<sup>9</sup>.
8. Por su parte, el Decreto Ejecutivo N.º 39061-S *Reglamento a la Ley reguladora de investigación biomédica*<sup>10</sup> establece que se deben promover en las instituciones académicas públicas o privadas investigaciones biomédicas y la incorporación de contenidos sobre investigación científica y bioética en el currículo de las carreras que ofertan.
9. El *Estatuto Orgánico de la Universidad de Costa Rica* establece como propósitos de esta institución de educación superior: contribuir al progreso de las ciencias, las artes, las humanidades y las tecnologías, lo que reafirma su interrelación al aplicarlas al conocimiento de la realidad costarricense y de la comunidad internacional.

#### 10. Las ciencias y las humanidades son concomitantes, se debe hacer ciencia por razones humanas y

7. Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. Artículo 34 de la *Ley reguladora de investigación biomédica* (2014). Recuperado de: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=77070](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=77070), consultado el 15 de julio de 2022.
8. Consejo Nacional de Investigación en Salud. Sobre el CONIS (2020). Recuperado de: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/conis/index.php/quienes-somos/sobre-el-conis>, consultado el 15 de julio de 2022.
9. Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. Artículo 43 de la *Ley reguladora de investigación biomédica* (2014). Recuperado de: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=77070](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=77070), consultado el 15 de julio de 2022.
10. El Presidente de la República y el Ministro de Salud. Artículo 6 del *Reglamento a la Ley reguladora de investigación biomédica* (2015). Recuperado de: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=79779&nValor3=103451&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=79779&nValor3=103451&strTipM=TC), consultado el 15 de julio de 2022.



las humanidades se vuelven esenciales porque, de otra forma, las ciencias podrían ser instrumentos al servicio de fines no humanísticos, con el consecuente impacto negativo para un desarrollo integral de la sociedad.

11. El *Reglamento ético científico de la Universidad de Costa Rica para las investigaciones en las que participan seres humanos*<sup>11</sup> reconoce que el bienestar integral de la población es un bien de interés público jurídicamente tutelado por el Estado; asimismo, establece que la investigación en que participan seres humanos se justificará siempre y cuando no existan otros medios de adquisición del conocimiento.
12. De igual forma, los *Lineamientos del Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica para investigaciones con seres humanos, biomédicas y no biomédicas*<sup>12</sup> reconocen que la generación de investigaciones y el respeto por la dignidad humana constituyen los dos pilares de las investigaciones con seres humanos.
13. En 2021, a partir de una investigación realizada por una comisión *ad hoc*<sup>13</sup> con respecto a la regulación de la investigación biomédica y no biomédica en seres humanos y su incidencia en diferentes campos del saber en la Universidad de Costa Rica<sup>14</sup>, se identificó que el aporte de la ley es significativo como marco regulatorio que busca el beneficio y seguridad de las personas. Además, quienes participaron en este estudio reconocieron que el CONIS es un órgano que permite la regulación actualizada en la materia de bioética y colabora para que los comités ético-científicos se ajusten a los lineamientos, revisen su estructura y funcionamiento y generen pautas de acción más claras.
14. El pasado 9 de mayo de 2022, el Gobierno anunció un plan para eliminar 15 órganos desconcentrados<sup>15</sup>, dentro de los cuales se encuentra el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS). Esta iniciativa encabezó la lista de los 10 proyectos convocados por el Gobierno de la República para ser discutidos durante las sesiones extraordinarias en la Asamblea Legislativa.

---

11. Universidad de Costa Rica. *Reglamento ético científico de la Universidad de Costa Rica para las investigaciones en las que participan seres humanos* (2000). Recuperado de: [https://www.cu.ucr.ac.cr/normativ/etico\\_cientifico.pdf](https://www.cu.ucr.ac.cr/normativ/etico_cientifico.pdf), consultado el 15 de julio de 2022.

12. Universidad de Costa Rica. *Lineamientos del Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica para investigaciones con seres humanos, biomédicas y no biomédicas* (2016). Recuperado de: <https://vinv.ucr.ac.cr/sites/default/files/files/Lineamientos%20Comit%C3%A9%20C3%89tico%20Cient%C3%ADfico2.pdf>, consultado el 15 de julio de 2022.

13. Integrada por representantes del área de Salud y el área de Ciencias Sociales de la Universidad de Costa Rica.

14. Universidad de Costa Rica. Ley 9234 y su reglamento *Regulación de la investigación biomédica y no biomédica en seres humanos y su incidencia en diferentes campos del saber en la Universidad de Costa Rica* (2021).

15. Hidalgo, K. Plan para eliminar 15 órganos desconcentrados encabeza lista de 10 proyectos convocados por Gobierno (2022). Recuperado de: <https://www.ameliarueda.com/nota/plan-eliminar-organos-desconcentrado-proyecto-ejecutivo-noticias-costa-rica>, consultada el 15 de julio de 2022.



15. Se hace necesario tener en cuenta que con el Proyecto de Ley propuesto:

- 1) La adscripción del CONIS al Ministerio de Salud representa un debilitamiento de las funciones regulatorias de ese consejo, así como de sus otras funciones asociadas con la suspensión de proyectos y la acreditación de personas investigadoras, condición que ha permitido que el CONIS sea reconocido en el ámbito internacional al proteger los sujetos objeto de investigación en apego con los códigos bioéticos existentes.
- 2) El Comité Ético Científico del Ministerio de Salud es el encargado de regular los estudios clínicos de fase 1 y el CONIS tiene la responsabilidad de fiscalizar las acciones de todos los CEC del país, razón por la cual se estima que es contraproducente que la instancia fiscalizadora pertenezca al Ministerio de Salud.
- 3) La reforma podría generar un retroceso en la normativa que existe sobre la materia y afectar negativamente la inversión y ejecución de investigaciones biomédicas.

**ACUERDA:**

1. Reafirmar el compromiso de la Universidad de Costa Rica con el desarrollo científico y humanístico basado en el respeto a los derechos humanos sin exclusión, los cuales deben prevalecer en todas las investigaciones.
2. Manifiestar al Poder Ejecutivo su preocupación con respecto al Proyecto de Ley: *Ley de recuperación de competencias y fortalecimiento de las jerarquías de los ministros*, Expediente N.º 23.105, el cual pretende, entre otros, eliminar el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) como órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, lo cual implica el debilitamiento de un ente colegiado de carácter objetivo, científico, multidisciplinario, con representación de diversas instituciones y visiones científicas, que resguarda y garantiza la ejecución de buenas prácticas en la investigación con seres humanos en materia de salud, en los sectores público y privado; con el consecuente riesgo de que intereses económicos, políticos o de otra índole no científica puedan prevalecer en la toma de decisiones.

**ACUERDO FIRME.**

**Dr. Germán Vidaurre Fallas**  
Director