

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
CONSEJO UNIVERSITARIO
ACTA DE LA SESIÓN N.º 5604

CELEBRADA EL MARTES 31 DE ENERO DE 2012
APROBADA EN LA SESIÓN N.º 5615 DEL JUEVES 8 DE MARZO DE 2012



TABLA DE CONTENIDO

ARTÍCULO	PÁGINA
1. CONSEJO UNIVERSITARIO. Solicitud de permiso del Dr. Alberto Cortés Ramos	2
2. CONSEJO UNIVERSITARIO. Solicitud de permiso del Ing. Ismael Mazón	4
3. COMISIÓN ESPECIAL. Proyecto <i>Ley general de investigación en seres humanos</i> (<i>Ley reguladora de investigación biomédica</i>). Expediente N.º 17.777 Criterio	5

Acta de la sesión N.º 5604, extraordinaria, celebrada por el Consejo Universitario el día martes treinta y uno de enero de dos mil doce.

Asisten los siguientes miembros: M.Sc. María del Rocío Rodríguez Villalobos, directora *a.í.*, Área de Salud; Dr. Ramiro Barrantes Mesén, rector *a.í.*; Dr. Ángel Ocampo Álvarez, Área de Artes y Letras; Ing. Ismael Mazón González, Área de Ingeniería; Dr. Oldemar Rodríguez Rojas, Área de Ciencias Básicas; Dr. Alberto Cortés Ramos, Área de Ciencias Sociales; Ing. Agr. Claudio Gamboa Hernández, Área de Ciencias de Agroalimentarias; Srta. Ingrid Molina Mora y Srta. Rebeca Sura Fonseca, 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 ocho minutos, con la presencia de los siguientes miembros: Dr. Ramiro Barrantes, Dr. Ángel Ocampo, Dr. Oldemar Rodríguez, Srta. Rebeca Sura, Srta. Ingrid Molina, Dr. Alberto Cortés, Ing. Agr. Claudio Gamboa y M.Sc. María del Rocío Rodríguez.

Ausentes por vacaciones: Lic. Héctor Monestel y el Dr. José Ángel Vargas.

La señora directora *a.í.*, María del Rocío Rodríguez, da lectura a la siguiente agenda:

1. El Dr. Alberto Cortés Ramos, miembro del Consejo Universitario solicita permiso para ausentarse de sus labores en el Consejo Universitario del lunes 06 al jueves 09 de febrero del año en curso, con el fin de participar en el *Colloque Dynamiques transnationales et recompositions territoriales* que se realizará en París, Francia.

****A las ocho horas y treinta y nueve minutos entra el Ing. Ismael Mazón y el Dr. Rafael González.****

2. El Ing. Ismael Mazón González, miembro del Consejo Universitario solicita permiso para ausentarse de sus labores en el Consejo Universitario del lunes 06 al jueves 09 de febrero del año en curso, con el fin de participar en el *Primer Seminario Internacional Investigación y Pensamiento Complejo en el Proyecto INNOVA CESAL*, que se realizará en la sede de la Universidad Autónoma de Chiriquí.
3. **Comisión Especial**, Proyecto de Ley General de Investigación en Seres Humanos (Ley Reguladora de Investigación Biomédica), Expediente N.º 17.777 (CEL-DIC-12-001).

ARTÍCULO 1

El Consejo Universitario conoce la solicitud de permiso del Dr. Alberto Cortés Ramos, para ausentarse de sus labores en este Órgano Colegiado (oficio CU-M-12-01-013).

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ le cede la palabra al Dr. Alberto Cortés.

EL DR. ALBERTO CORTÉS explica que participa en esta red junto con investigadores de Francia y México y por Centroamérica, la Universidad de Costa Rica. En esta actividad es necesaria su presencia no solo porque va a hacer una entrega de los principales hallazgos que tiene esta explicación, sino, también, porque en esta actividad va a estar toda la red reunida y se va a definir la orientación que tendrían las próximas investigaciones que se desarrollarán en el marco de esta red, la cual también hace investigación en Asia, Europa y América Latina con

una perspectiva comparada. Entonces, de cara a la posibilidad de que Centroamérica y, en particular, la Universidad de Costa Rica puedan seguir participando en los accesos a los fondos para apoyar el trabajo de campo que se desarrolla, es punto clave que él asista, pues es el coordinador del proyecto en la Universidad de Costa Rica.

Dice que viajaría el 4 de febrero para llegar el domingo, y la actividad arranca el lunes 6 de febrero.

****A las ocho horas y cuarenta y tres minutos, sale el Dr. Alberto Cortés Ramos. ****

LA M.SC. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ, pregunta si hay algún comentario al respecto. Al no haberlo, somete a votación el permiso del Dr. Alberto Cortés Ramos, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dr. Ramiro Barrantes, Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Dr. Oldemar Rodríguez, Dr. Rafael González, Srta. Rebeca Sura, Srta. Ingrid Molina, Ing. Agr. Claudio Gamboa y M.Sc. María del Rocío Rodríguez.

TOTAL: Nueve votos

EN CONTRA: Ninguno.

Ausente en el momento de la votación el Dr. Alberto Cortés.

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

VOTAN A FAVOR: Dr. Ramiro Barrantes, Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Dr. Oldemar Rodríguez, Dr. Rafael González, Srta. Rebeca Sura, Srta. Ingrid Molina, Ing. Agr. Claudio Gamboa y M.Sc. María del Rocío Rodríguez.

TOTAL: Nueve votos

EN CONTRA: Ninguno.

Ausente en el momento de la votación el Dr. Alberto Cortés.

Por lo tanto, el Consejo Universitario ACUERDA, de conformidad con el artículo 5 de su Reglamento, aprobar el permiso al Dr. Alberto Cortés Ramos para ausentarse de sus labores en este Órgano Colegiado del 6 al 9 de febrero del año en curso, con el fin de participar en el Coloquio *Dynamiques transnationales et recompositions territoriales* que se realizará en París, Francia.

ACUERDO FIRME.

****A las ocho horas y cuarenta y cuatro minutos, entra el Dr. Alberto Cortés Ramos. ****

ARTÍCULO 2

El Consejo Universitario conoce la solicitud de permiso del Ing. Ismael Mazón González para ausentarse de sus labores en este Órgano Colegiado.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ le cede la palabra al Ing. Ismael Mazón.

EL ING. ISMAEL MAZÓN explica que el año pasado cuando se cerró el Proyecto INNOVA CESAL, cuya reunión final fue en Veracruz asistió, el rector de la Universidad de Chiriquí y la Facultad de Ciencias Sociales, especialmente la Escuela de Historia que tiene una relación muy estrecha con esta universidad desde hace años, por lo que al rector le interesó el trabajo que había realizado el grupo de la Universidad de Costa Rica y les propuso que lo visitaran para que les contaran las experiencias a los profesores de esa universidad. El rector les hizo la invitación, por lo que el grupo se organizó y los trabajos que hicieron cada uno de ellos se va a presentar como una ponencia. Los gastos en Panamá son cubiertos por la Universidad de Chiriquí y la microbús de la Universidad de Costa Rica los llevará hasta la frontera.

*****A las ocho horas y cuarenta y seis minutos, sale el Ing. Ismael Mazón González. *****

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ, somete a votación el permiso del Ing. Ismael Mazón, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dr. Ramiro Barrantes, Dr. Ángel Ocampo, Dr. Oldemar Rodríguez, Dr. Rafael González, Srta. Rebeca Sura, Srta. Ingrid Molina, Dr. Alberto Cortés, Ing. Agr. Claudio Gamboa y M.Sc. María del Rocío Rodríguez.

TOTAL: Nueve votos

EN CONTRA: Ninguno.

Ausente en el momento de la votación el Ing. Ismael Mazón.

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

VOTAN A FAVOR: Dr. Ramiro Barrantes, Dr. Ángel Ocampo, Dr. Oldemar Rodríguez, Dr. Rafael González, Srta. Rebeca Sura, Srta. Ingrid Molina, Dr. Alberto Cortés, Ing. Agr. Claudio Gamboa y M.Sc. María del Rocío Rodríguez.

TOTAL: Nueve votos

EN CONTRA: Ninguno.

Ausente en el momento de la votación el Ing. Ismael Mazón.

Por lo tanto, el Consejo Universitario ACUERDA, de conformidad con el artículo 5 de su Reglamento, aprobar el permiso del Ing. Ismael Mazón González para ausentarse de sus labores en este Órgano Colegiado del 6 al 9 de febrero de año en curso, con el fin de participar en el *Primer Seminario Internacional de Investigación y Pensamiento Complejo en el Proyecto INNOVA-CESAL*, en la sede Universidad Autónoma de Chiriquí, Panamá.

ACUERDO FIRME.

****A las ocho horas y cuarenta y ocho minutos, entra el Ing. Ismael Mazón González. ****

ARTÍCULO 3

El Consejo Universitario conoce el dictamen CEL-DIC-12-001, de la Comisión Especial que estudió el proyecto *Ley general de investigación en seres humanos (Ley reguladora de investigación biomédica)*. Expediente N.° 17.777.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ aclara que este es el cuarto dictamen que este Consejo Universitario plantea con respecto a este proyecto de ley. Los antecedentes resumen toda esta participación. Recuerda que la primera ocasión en que se pronunciaron hubo 21 unidades académicas participando; se consultaron todas las unidades académicas de Salud, las de Ciencias Sociales, los institutos de Investigación y también los institutos de Filosóficas y el Observatorio del Desarrollo; es decir, ha habido una amplia participación universitaria en este debate. La Comisión siempre quedó conformada por un pequeño grupo de personas que reunió en esa ocasión todos los criterios.

Indica que el segundo texto que está en el numeral de los antecedentes tiene que ver con el momento en que ya la Asamblea tenía este proyecto de ley solamente sujeto a modificaciones por mociones (137), por lo que en esa segunda oportunidad el criterio que exteriorizaron iba formulado vía mociones. En la tercera ocasión que se pronunciaron fue con respecto a la conveniencia institucional de que el INIFAR fuera un laboratorio nacional de referencia, y esto lo hicieron a pedido de la Facultad de Farmacia y del Instituto de Investigación Farmacéutica.

Expresa que en esta cuarta oportunidad, y esto para fundamentar por qué están haciendo una sesión extraordinaria, el texto sustitutivo proyecto de ley implica la reforma en 52 de los artículos, dos artículos nuevos y tres transitorios. Esto aun cuando suponían que era para mejorar el proyecto de ley, tenían que revisarlo exhaustivamente y volverse a conformar la Comisión; sin embargo, el 5 de diciembre, la Asamblea Legislativa le comunica a la Rectoría que el proyecto de ley había sido modificado en todos estos extremos y que diera su pronunciamiento. Esto lo hace a un correo electrónico inexistente, por lo que ese pronunciamiento nunca llegó a la Rectoría. Cuando regresaron, después del receso de fin de año, se enteraron de que eso había sucedido y le solicitaron a la Asamblea reconocer ese error material, pues la Universidad no había sido consultada. En este caso, el Dr. Ramiro Barrantes como rector interino hizo esa comunicación, por lo que les dieron un plazo que originalmente habían solicitado para el 7 de febrero, fecha que se inician las sesiones ordinarias del Consejo Universitario. El directorio de la Asamblea les contestó que tenían tiempo solo 8 días, que vencen el día de hoy. Se dieron, entonces, a la tarea de revisarlo, haciendo un cuadro comparativo de las otras propuestas anteriores, qué se había considerado y qué no. También, tienen en este momento la preocupación de que no saben cómo lo va a asumir la Asamblea Legislativa; si la modificación de artículos significa que volverá a comisión o si lo van a manejar en plenario vía mociones 137. Esto, hasta el día de hoy, no lo han podido clarificar, por lo que es mejor que la comunicación llegue oportunamente reiterando solamente aquellos aspectos que resultan de mayor relevancia.

Señala que volvieron a conformar la comisión, sin los mismos miembros de las dos anteriores, pues había un compañero de la Escuela de Tecnologías en Salud que estaba de vacaciones, por lo que se conformó con los que estaban disponibles en enero y que sabían que podían rápidamente contestarles y hacer un exhaustivo análisis del proyecto de ley.

Además, reconoce el trabajo que ha hecho el analista Javier Fernández, porque tuvo que coincidir y hacer análisis con la participación de ella de puntos de vista, que a veces, han sido divergentes; inclusive, entre la asesoría legal de la Vicerrectoría de Investigación y de la Oficina Jurídica. También, la Oficina Jurídica reitera su posición ya expresada en las dos consultas anteriores.

Seguidamente, expone el dictamen, que a la letra dice:

“ANTECEDENTES

1. En relación con el proyecto de ley denominado *Ley general de investigación en seres humanos (Ley reguladora de investigación biomédica)*, expediente legislativo N.º 17.777, la Universidad de Costa Rica se ha pronunciado en tres oportunidades. La primera, con ocasión del texto base del proyecto (sesión N.º 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.º 5532, artículo 3, del 12 de abril de 2011), y finalmente, para solicitar la inclusión del INIFAR como laboratorio de referencia para realizar estudios biofarmacéuticos y farmacológicos dentro de esa iniciativa de ley (sesión N.º 5546, artículo 9, del 7 de junio de 2011).

2. La Secretaría del Directorio de la Asamblea Legislativa solicitó el criterio de la Universidad de Costa Rica sobre el texto sustitutivo del proyecto denominado *Ley general de investigación en seres humanos (Ley reguladora de investigación biomédica)*. Expediente legislativo N.º 17.777 (SD-61-11-12, del 2 de diciembre de 2011). Debido a un error en la comunicación electrónica, la Rectoría recibió la solicitud hasta enero de 2012 (R-328-2012, del 18 de enero de 2012), momento en que trasladó la petición para que fuera analizada por el Consejo Universitario (R-329-2012, del 18 de enero de 2012).

3. La Dirección del Consejo Universitario conformó una comisión especial para analizar el nuevo texto sustitutivo del proyecto de ley N.º 17.777 (CEL-P-12-001, del 19 de enero de 2012). La Comisión Especial fue coordinada por la M.Sc. Rocío Rodríguez Villalobos, y la integraron las siguientes personas: la Dra. Henriette Raventós Vorst, investigadora, Centro de Investigaciones en Biología Celular y Molecular; la Dra. Gabriela Arguedas Ramírez, profesora, Escuela de Filosofía; el Dr. Luis Fallas López, director, Instituto de Investigaciones Filosóficas, y el M.B.M.C. Denis Campos González, asesor legal, Vicerrectoría de Investigación (CEL-CU-12-004, del 20 de enero de 2012).

3. La Oficina Jurídica remitió su criterio en relación con el nuevo texto propuesto para el proyecto de ley denominado *Ley general de investigación en seres humanos (Ley reguladora de investigación biomédica)*. Expediente legislativo N.º 17.777 (OJ-88-2012, del 24 de enero de 2012). Al respecto, esta asesoría jurídica reitera lo indicado en sus anteriores criterios e insiste en que varias de las regulaciones del proyecto podrían rozar con la autonomía de la Universidad.

ANÁLISIS

I. Criterios anteriores del Consejo Universitario sobre el texto base del proyecto de ley N.º 17.777

1.1 Criterio sobre el texto base del proyecto de ley

En agosto de 2010, la Comisión de Asuntos Sociales remitió el texto base del proyecto de ley denominado *Ley General de investigación en seres humanos*. Expediente N.º 17.777. En esa oportunidad, fue consultado además otra iniciativa de ley similar, el proyecto *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. Ambos proyectos intentaban solventar el vacío jurídico existente en el campo de las investigaciones que requieren la participación de seres humanos como sujetos de investigación, luego de que la Sala Constitucional declaró inconstitucional¹ el *Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos*, Decreto Ejecutivo N.º 31078-S de 5 de marzo de 2003 (resolución N.º 2010-001668, de las quince horas y doce minutos del 27 de enero de 2010).

Al respecto, la Universidad indicó que la necesidad de aprobar una ley que provea un marco legal sólido y estable en materia de investigación con seres humanos, debe mantener el norte primordial del respeto pleno a la dignidad humana, los derechos y las libertades fundamentales, y anteponer siempre los intereses y el bienestar de las personas por sobre el interés científico, pero, de forma especialísima, por sobre el afán de lucro y los intereses

¹ Además, la resolución anuló el *Reglamento para la Investigación Clínica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social*, emitido por la Caja Costarricense de Seguro Social, aprobado en la sesión N.º 7720, del 16 de enero de 2003.

internacionales (sesión N.º 5504, artículo 12, del 2 de diciembre de 2011). Entre las recomendaciones más relevantes estaban las siguientes:

- La clarificación conceptual de la materia para la interpretación de la futura ley.
- La importancia de la independencia y carácter técnico del Consejo Nacional de Investigación en Salud.
- El fortalecimiento de las competencias y autonomía de los comités éticos científicos.
- La ampliación de las coberturas y el aseguramiento por posibles efectos nocivos en la salud de las personas participantes.
- El fortalecimiento de las obligaciones y responsabilidades de las empresas y personal científico que realizan investigación.
- Ampliar y precisar los contenidos del consentimiento informado, la disposición de muestras biológicas, células madre, genoma, entre otros.
- La modificación de normas que podrían rozar con la autonomía de la Universidad, específicamente en materia de investigación y acreditación de investigadores.

1.2 Criterio sobre el primer texto sustitutivo del proyecto de ley

En marzo de 2011, la Comisión de Asuntos Sociales redactó un texto sustitutivo del proyecto *Ley general de investigación en seres humanos*. Expediente N.º 17.777. Este texto sustitutivo denominado como *Ley general de investigación en seres humanos* (*Ley reguladora de investigaciones biomédicas*) 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 resultó 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*, e incorporaba gran parte de las observaciones presentadas por la Universidad. No obstante, se consideró que en la iniciativa de ley permanecían algunos aspectos que requerían volver a plantearse ante la Asamblea Legislativa, con el propósito de que fueran tomados en cuenta e incorporados por los señores diputados y las señoras diputadas (sesión N.º 5532, artículo 3, del 12 de abril de 2011).

Entre las principales recomendaciones señaladas, estaban los posibles roces con la autonomía universitaria, el canon que se debe cancelar por investigación, la garantía que el Estado debe procurar a 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.

Posteriormente, el decanato de la Facultad de Farmacia solicitó apoyar una propuesta hecha ante la Asamblea Legislativa para que el Instituto de Investigaciones Farmacéuticas (INIFAR) fungiera como *laboratorio nacional de referencia para realizar estudios biofarmacéuticos y farmacológicos* (Dra. Sandra Badilla, comunicación personal, 13 de mayo, 2011; Dra. Lidiette Fonseca, comunicación personal, 31 de mayo de 2011 y comunicación personal, 1.º de junio, 2011, y OJ-551-2011, del 6 de junio de 2011). De acuerdo con el criterio institucional, la incorporación del INIFAR en la ley contribuiría a afianzar la posición de líder en el campo de la investigación, el desarrollo y de la información que tiene en el campo farmacéutico, tanto nacional como internacional (sesión N.º 5546, artículo 9, del 7 de junio de 2011).

II. Síntesis del nuevo texto sustitutivo del proyecto de ley N.º 17.777

La Asamblea Legislativa decidió consultar este nuevo texto sustitutivo, con las modificaciones introducidas por el poder de enmienda de los (las) legisladores(as), en la sesión N.º 112, del 1.º de diciembre de 2011. La comunicación a la Universidad tuvo un error, por lo tanto, no fue recibida oficialmente hasta el pasado 17 de enero, fecha en que comenzaron a correr los 8 días hábiles que otorga el Reglamento de la Asamblea Legislativa.

La aprobación de las mociones de fondo implicaron una reforma a 50 artículos y un transitorio, así como la adición de 2 nuevos artículos y cinco transitorios. Entre las modificaciones propuestas, se encuentran las siguientes:

- Incorporación de nuevas definiciones como la de autonomía de la persona, estudio multicéntrico, intervención, entre otras.
- Mayores competencias de control de parte de las instituciones y órganos del Estado costarricense en el campo de las investigaciones biomédicas.
- Ampliación y precisión de las regulaciones relacionadas con el consentimiento informado, las condiciones y derechos para la participación de las personas en las investigaciones biomédicas.
- Mejoras en las competencias, integración y responsabilidades de los órganos reguladores en la materia, entre ellos, el Consejo Nacional de Investigación en Salud, los comités éticos científicos, las personas que investigan, así como de las empresas e instituciones que realizan investigaciones, y de aquellas organizaciones subcontratadas para tales propósitos.

- Clarificación y precisión de la responsabilidad administrativa, civil y penal de los funcionarios públicos o privados que promuevan, aprueban, fiscalizan o ejecutan investigaciones biomédicas.

Al momento de la redacción de este dictamen, el proyecto de ley N.º 17.777 es parte de la agenda convocada por el Poder Ejecutivo (Decreto Ejecutivo N.º 36.693-MP, del 17 de enero de 2012²), y se detuvo, por las consultas, el proceso de presentación de mociones de reiteración, luego de lo cual será discutido en primer debate³. En cuanto a los días de mociones de reiteración aún no se han agotado, pero como lo establece el Reglamento Legislativo solo pueden conocerse aquellas mociones que ya habían sido presentadas en la fase de mociones 137.

III. Criterio de la Oficina Jurídica

En relación con el nuevo texto sustitutivo consultado, la asesoría jurídica institucional señaló lo siguiente:

En esta oportunidad deben reiterarse los comentarios hechos en los oficios OJ-0941-2010 y OJ-0312-2011, pues se mantienen las disposiciones que se consideran podrían lesionar la autonomía universitaria.

Como se dijo anteriormente, el proyecto de ley no reconoce las particularidades de la investigación científica en la Universidad, institución en que a la vez pueden converger las figuras de patrocinador, organización de administración por contrato o de organización de investigación por contrato.

Se mantiene también la sujeción de los comités éticos científicos al llamado CONIS, órgano que funge como superior jerárquico de aquellos y que se financia con los pagos que deben hacerse por cada investigación realizada.

Al igual que se dijo en los oficios anteriores mencionados, la Universidad de Costa Rica no busca quedar al margen de las regulaciones que aseguren el respeto de la vida y la dignidad de los seres humanos que participen en las investigaciones científicas, principios que orientan todo el quehacer institucional, sino que debe asegurarse que se respete su autonomía constitucionalmente reconocida y garantizada y la competencia derivada de ella para la investigación científica.

*Es por lo anterior que esta Oficina recomienda solicitar a la Asamblea Legislativa que **no** se continúe con el trámite del proyecto de ley y se otorgue una audiencia a la Universidad de Costa Rica, con el fin de exponer en forma amplia la posición de la Institución respecto al proyecto de ley (OJ-88-2012, del 24 de enero de 2012).*

IV. Análisis de la Comisión Especial

La Comisión Especial retoma algunos de los aspectos que anteriormente había señalado el Consejo Universitario, así como la posición de la Oficina Jurídica en torno a la defensa de la autonomía universitaria. Luego del análisis del nuevo texto sustitutivo del proyecto de ley N.º 17.777, se considera que si bien es cierto el proyecto aún mantiene algunas limitaciones, esta última versión incorpora aspectos que la hacen más precisa y permitirán una mejor tutela de los derechos fundamentales de las personas que participan en las investigaciones biomédicas; y en consecuencia mayores competencias de fiscalización y evaluación por parte de los órganos rectores en la materia. Estos aspectos fueron parte fundamental de las preocupaciones de la Universidad.

En relación con la recomendación de la Oficina Jurídica en torno a una posible audiencia para exponer la posición institucional, la Comisión la considera poco factible, a no ser que el plenario de la Asamblea Legislativa, vía el artículo 154 del Reglamento Legislativo, devuelva el proyecto para discusión nuevamente a la Comisión Permanente de Asuntos Sociales. Sin embargo, la sugerencia es que el Consejo Universitario valore la oportunidad política de gestionar una solicitud como la planteada por la asesoría jurídica.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ comenta que esto es importante porque todavía no hay claridad de cuál va a ser el procedimiento con el que la Asamblea va a tramitar el proyecto, si lo devuelve a la Comisión, pero sí les parece muy oportuno hacer la solicitud de una audiencia para decir en lo que todavía consideran que no están de acuerdo. Si no fuera así, y el trámite se sigue por el plenario, la solicitud de una audiencia se quedaría en medio de un proceso que ya, más bien, está cerca de finalizar.

² Luego del decreto 36.693-MP, el Poder Ejecutivo ha presentado, la semana del 23 al 26, otros dos decretos (36-792-MP y 36.795-MP), pero ninguno modifica lo planteado en el primero sobre el proyecto N.º 17.777.

³ Al momento de la consulta del texto sustitutivo con las reformas vía mociones 137, el proyecto de ley N.º 17.777 se encontraba en el 4 lugar de la agenda del plenario, pues en el primer lugar está la discusión del denominado Plan Fiscal (sesión N.º 112, del 1.º de diciembre de 2011).

Continúa con la lectura.

En esta oportunidad y por la etapa en que se encuentra el proyecto dentro de la agenda legislativa, la Comisión Especial estima que lo más conveniente es mencionar que el nuevo texto subsana en gran parte las limitaciones de los textos anteriores, pero si es necesario señalar, nuevamente, aquellos aspectos que continúan afectando a la Institución, que podrían solventarse en la discusión legislativa con la reiteración de las mociones del artículo 138 del Reglamento Legislativo.

PROPUESTA DE ACUERDO

La Comisión Especial presenta al plenario del Consejo Universitario la siguiente propuesta de acuerdo.

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.º 17.777, la Universidad de Costa Rica se ha pronunciado en tres oportunidades. La primera, con ocasión del texto base del proyecto (sesión N.º 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.º 5532, artículo 3, del 12 de abril de 2011), y finalmente, para solicitar la inclusión del INIFAR como laboratorio de referencia para realizar estudios biofarmacéuticos y farmacológicos dentro de esa iniciativa de ley (sesión N.º 5546, artículo 9, del 7 de junio de 2011).

2. En relación con las diferentes versiones del proyecto *Ley general de investigación en seres humanos (Ley reguladora de investigación biomédica)*. Expediente legislativo N.º 17.777, las principales preocupaciones de la Universidad de Costa Rica han estado referidas al fortalecimiento de las regulaciones relacionadas con los derechos fundamentales de las personas que participan en las investigaciones denominadas biomédicas; la necesidad de precisar conceptualmente las definiciones para una correcta interpretación de la futura ley; ampliar el régimen de beneficios para las personas participantes; precisar y ampliar los contenidos del consentimiento informado para asegurar la autonomía de las personas participantes; asegurar la independencia y el carácter científico-técnico de órganos como el Consejo Nacional de Investigación en Salud y los comités éticos científicos, precisar las obligaciones y responsabilidades de las empresas, instituciones y de los (las) investigadores(as); mejorar el marco disciplinario y sancionatorio; evitar posibles roces con la autonomía de las universidades públicas, en particular con sus competencias sustantivas en el campo de la investigación científica.

3. En la sesión N.º 112, del 1.º de diciembre del año pasado, la Asamblea Legislativa solicitó el criterio de la Universidad sobre el nuevo texto del proyecto de ley N.º 17.777, el cual fue producto de las mociones de fondo presentadas por los (las) señores(as) diputados(as) (SD-61-11-12, del 2 de diciembre de 2011). Sin embargo, debido a un error de comunicación por parte de la Secretaría del Directorio, la Universidad recibió formalmente la solicitud hasta el pasado 17 de enero de 2012 (R-328-2012, del 18 de enero de 2012).

4. La Dirección del Consejo Universitario conformó una comisión especial para analizar el nuevo texto sustitutivo del proyecto de ley N.º 17.777 (CEL-P-12-001, del 19 de enero de 2012). La Comisión Especial estuvo conformada por la Dra. Henriette Raventós Vorst, investigadora, Centro de Investigaciones en Biología Celular y Molecular; la Dra. Gabriela Arguedas Ramírez, profesora, Escuela de Filosofía; el Dr. Luis Fallas López, director, Instituto de Investigaciones Filosóficas, y el M.B.M.C. Denis Campos González, asesor legal, Vicerrectoría de Investigación; y la M.Sc. Rocío Rodríguez Villalobos, miembro del Consejo Universitario (CEL-CU-12-004, del 20 de enero de 2012).

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ expresa que esta comisión fue conformada, de acuerdo con sus atribuciones como directora interina, el 20 de enero de 2012. Agrega, porque no forma parte del dictamen, que el Dr. Ricardo Boza le comunicó el jueves de la semana pasada que quería que lo representara en esta comisión el Dr. Leonardo Mata. Ella le contestó que la comisión ya estaba formada y que el dictamen estaba listo para ser conocido en una sesión extraordinaria, a la vez que le agradeció su interés en la participación.

Continúa con la lectura.

5. Las reformas aprobadas por la vía de las mociones introducidas mediante el artículo 137 mejoraron sustantivamente el texto del proyecto de ley N.° 17.777, en especial en lo referente tanto a la tutela de los derechos fundamentales como a la protección de las personas que participan en las investigaciones biomédicas; la ampliación de las competencias, obligaciones y responsabilidades de los órganos encargados de fiscalizar y autorizar los procesos de ese tipo de investigación, al igual que de las instituciones, empresas y científicos(as) interesados(as) que realizarían las investigaciones mencionadas.

6. La Oficina Jurídica reitera que existen regulaciones dentro del proyecto que podrían rozar con la autonomía de la Universidad. Al respecto, esa Oficina ha indicado que:

el proyecto de ley no reconoce las particularidades de la investigación científica en la Universidad (...).

Al igual que se dijo en los oficios anteriores (...), la Universidad de Costa Rica no busca quedar al margen de las regulaciones que aseguren el respeto de la vida y la dignidad de los seres humanos que participen en las investigaciones científicas, principios que orientan todo el quehacer institucional, sino que debe asegurarse que se respete su autonomía constitucionalmente reconocida y garantizada y la competencia derivada de ella para la investigación científica (OJ-88-2012, del 24 de enero de 2012).

ACUERDA:

Comunicar al presidente de la Asamblea Legislativa, las jefaturas de fracción de los partidos políticos, y a la Secretaría del Directorio de la Asamblea Legislativa, que la Universidad de Costa Rica recomienda que antes de aprobar el nuevo texto sustitutivo del proyecto de ley denominado *Ley General de investigación en seres humanos (Ley reguladora de investigación biomédica)*. Expediente legislativo N.° 17.777, se discutan las siguientes consideraciones:

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ exterioriza que se anunció de esta manera porque, como lo ha mencionado anteriormente, no sabe si lo van a mandar a plenario vía mociones 137 o lo van a devolver a comisión.

Continúa con la lectura.

a) Sobre el apartado de definiciones

La Universidad reitera la necesidad de clarificar y precisar las definiciones incorporadas al proyecto, pues considera que aún persisten algunas con un carácter muy amplio y que dificultarían delimitar de manera clara el objeto al que se refieren, como, por ejemplo, el concepto de investigación BIOMédica. En este caso, la definición es muy amplia y puede inducir a confusión, dado que termina incluyendo casi cualquier tipo de estudio en el que se tenga como sujeto de experimentación a una persona. Implica además que pone en un mismo plano trabajos de estudiantes, investigadores(as) universitarios(as), profesionales médicos, personas recolectoras de muestras para laboratorio, estudios en expedientes, etc. Al respecto, se considera que el punto central de la propuesta de ley debería ser proteger a las personas cuando efectivamente puedan ser vulneradas en su humanidad —en los planos corporal, volitivo, emocional y moral— y sobre todo en la medida en que se puedan ver involucradas en ensayos clínicos cuyo fin expreso es meramente comercial.

Igualmente, la definición de “*Intervención*” debería eliminarse, en el tanto no es la definición aceptada comúnmente en investigación biomédica, y nos parece que entra en contradicción con la definición de estudio intervencional.

En relación con los *estudios multicéntricos*, estos se llevan a cabo en más de una institución, o si se quiere son los ejecutados por distintas instituciones cooperantes, para estimar la magnitud de ciertas variables y resultados en una población específica de pacientes. La definición de estudio multicéntrico no tiene que ver necesariamente con la participación de “más de un investigador” en el protocolo; esta no es su característica determinante o esencial; por lo tanto, este rasgo debería eliminarse de la definición.

b) Sobre la independencia y la conformación científico-técnica del CONIS y los CEC

La Universidad insiste en la relevancia de la independencia administrativa, funcional, presupuestaria y política de órganos fiscalizadores y evaluadores; estos deben tener un carácter esencialmente científico-técnico, dada la particularidad de las materias que fiscalizaran o evaluarán.

En la modificación al artículo 56, consideramos que debe valorarse la pertinencia de la potestad otorgada a las autoridades de un centro hospitalario para denegar la realización de una investigación. Al respecto, se recomienda que esa competencia sea propia del comité ético científico, por solicitud de dicha autoridad, en el tanto el primero tiene los criterios técnico-científicos pertinentes para evaluar si la investigación es factible con los recursos disponibles y solicitados.+

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ explica esto, porque al hacer la relación con los campos clínicos, muchas veces estos han sido rechazados, porque el jefe de un servicio lo deniega. En este caso, con el artículo 56, que no existía en las versiones anteriores, pareciera que también un jefe de servicios de un departamento o una sección de un hospital podría denegar la realización de una investigación, por lo que les parece que eso podría prestarse a abusos arbitrarios. Cree que debe ser el Comité ético científico de ese hospital o clínica el que debe pronunciarse, obviamente, tomando en cuenta el jefe de servicio, por aquello de la disponibilidad de los recursos, para evitar que haya una interpretación sesgada de los intereses en juego.

Continúa con la lectura.

c) Régimen de beneficios de las personas que participan en la investigación

Es necesario que el proyecto asegure que las personas que participan en las investigaciones no sean sujeto de incentivos económicos o de otro tipo que impida que tal participación se haga voluntariamente. La Universidad considera que la futura ley debería obligar a los patrocinadores de investigaciones a proveer gratuitamente los medicamentos, dispositivos o procedimientos a las personas que participaron en la investigación para que estos pudieran ser objeto de comercialización. En este sentido, no es ético y resulta moralmente injustificable que se restrinja el acceso a un medicamento cuando se encuentre comercialmente disponible en el país. ¿Qué sucede si este era necesario para mantener el bienestar y la salud de la persona, y por el precio de mercado no puede ser adquirido?, ¿dejaría el paciente entonces de percibir los beneficios de un medicamento que mejoría su condición patológica y su calidad de vida? Estas situaciones constituyen algunos de los dilemas éticos que hacen necesario que la ley privilegie la dignidad humana antes que los intereses comerciales.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ comenta que es el tercer pronunciamiento donde se dice que independientemente de que el producto, el fármaco, el dispositivo estén o no comercializados, debe seguir siendo otorgado a la persona que participó.

Continúa con la lectura.

En este sentido, el artículo 50 inciso k) iv, sobre las obligaciones del patrocinador, no se trata de certificar que el tratamiento es indispensable, se trata de darle el mejor tratamiento disponible a la persona, y si el producto de la investigación es mejor, eso es la que se le debe dar.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ menciona que ese tipo de medicamentos, cuando los nuevos son primeros, son de alto precio, porque resultan ser los que en el mercado se cotizan con un mayor monto; entonces, sería injustificable que a la persona no se lo dieran.

Continúa la lectura.

No alternativas terapéuticas que no son las más beneficiosas para esta, quien además fue “voluntaria” para la ejecución de la “investigación”. Recomendamos eliminar estas excepciones.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ explica que son las excepciones de alternativas terapéuticas.

Continúa la lectura.

d) Ensayos clínicos de fase I

Desde el punto de vista más técnico y relativo a los ensayos clínicos, vale señalar que nuestro país no tiene las condiciones suficientes para realizar estudios fase I. Este es un tema que si se desea incorporar no debería estar únicamente en el artículo sobre definiciones, sino regularse mediante un transitorio que prevea que estos ensayos deberían implementarse hasta que se realice una evaluación por parte del CONIS, en la cual se determine la pertinencia y la suficiencia de los recursos tecnológicos y de personal científico calificado para llevarlos a cabo idóneamente.

La ley debería diferenciar claramente entre los ensayos clínicos propiamente dichos y los estudios de bioequivalencia entre medicamentos, pues las diferencias no resultan claras, y necesariamente deberían precisarse mejor para determinar las diferencias entre las fases I, II, III y IV del desarrollo de medicamentos y vacunas.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ señala que se sabe que el tema de vacunas ha sido controversial, como por ejemplo, la vacuna del neumococo, lo cual son elementos que deberían aclararse.

Continúa con la lectura.

e) Pago del canon en las universidades públicas

El artículo 58 del proyecto establece el pago de un canon a las investigaciones biomédicas y fija algunas exenciones (el inciso c), exonera las investigaciones realizadas por estudiantes, y el inciso a) a las que sean declaradas de interés público por el Poder Ejecutivo). Por tanto, no se incluye expresamente en dichas exoneraciones la investigación realizada por las universidades públicas. De esta manera, se estaría gravando el presupuesto de las Universidades públicas al tener que pagarse un canon para realizar investigación. En este sentido, es conveniente señalar que en caso de aprobarse la *Ley general de investigación en seres humanos*, tal cuerpo normativo resultaría posterior y de carácter especial respecto a la legislación vigente en materia de exoneración de tributos para la Universidad de Costa Rica y las universidades públicas, por lo que no sería válido concluir que las leyes N° 3030, 5684 y 7015, van a prevalecer sobre este nuevo canon de investigaciones biomédicas.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ comenta que se entiende que se ha interpretado por parte de algunas señoras diputadas y señores diputados, que la Universidad tiene excepción del pago por esas otras disposiciones anteriores. Sin embargo, hay interpretaciones posteriores a esa legislación que dicen que si hay una legislación posterior y específica no valen las anteriores, entonces no están quedando excluidos de esa exoneración.

Continúa la lectura.

Al respecto, la Universidad considera que deberían exonerarse las organizaciones sin fines de lucro y a las instituciones del Estado costarricense que realicen investigaciones biomédicas con fines meramente científicos. Esto es un tema de oportunidad y conveniencia, de razonabilidad y proporcionalidad en el acto de tasar los propios fondos públicos que el Estado les provee a sus instituciones para que realicen investigación, que también es de interés público.

f) Utilización de placebos

En el artículo correspondiente se exceptúa la utilización de placebo, entre otras, por razones metodológicas, científicas o apremiantes. En ese sentido, la Universidad estima que estos son conceptos jurídicos indeterminados

cuyo contenido puede ser llenado por el propio investigador como operador de la norma que requiere justificar su conducta. Esto es peligroso y deja ámbitos amplios de discrecionalidad sobre aspectos no regulados. No es ético el uso de placebo si existe tratamiento alternativo. La ley contiene una fuerte regulación de los principios éticos; por ese motivo se recomienda modificar el inciso para que se lea así:

- *b) En ausencia de un tratamiento alternativo, cuando por razones justificadas, que no sean contrarias a la ética y a esta ley, se recomiende el uso de un placebo para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes, que reciben el placebo”.*

g) Publicación de los resultados de investigaciones

En relación con la publicación de los resultados de investigación, debería ser el Comité Ético Científico el que otorgue el permiso para no publicarlos, dado que como lo plantea el artículo actualmente, el investigador o la investigadora no mantiene una relación directa con el CONIS.

h) Competencias rectoras en el campo de la investigación biomédica

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).

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ comenta que eso es un aspecto que están retomando de los oficios de la Oficina Jurídica.

Continúa con la lectura.

i) Incorporación del Instituto de Investigaciones Farmacéuticas de la Universidad

La Universidad sugiere incorporar como laboratorio nacional de referencia para estudios farmacéuticos al Instituto de Investigaciones Farmacéuticas en razón del estrecho vínculo interinstitucional con el Ministerio de Salud, gestado desde hace varios años, y que se refleja actualmente en el contrato de compra y venta de servicios entre el Ministerio de Salud y la Universidad de Costa Rica para análisis de laboratorio para el control de calidad de medicamentos y cosméticos (DM-2119-2010). También, ha realizado estudios de equivalencia terapéutica tanto in vitro como in vivo, estudios de biodisponibilidad y de farmacocinética; ha colaborado con el Ministerio de Salud en la elaboración de la normativa de bioequivalencia para la inscripción o renovación de registro sanitario de los medicamentos que así lo requieran; y desarrollado múltiples actividades de capacitación en estos temas para profesionales de la industria farmacéutica, la autoridad sanitaria, la academia y la seguridad social, tanto a nivel nacional como centroamericano, dado el recurso humano altamente calificado con el que cuenta.

La redacción sugerida es la siguiente:

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ comenta que era tal y como se había sugerido en el tercero de los informes que mencionó en los antecedentes.

Continúa con la lectura.

Artículo nuevo. Laboratorio Nacional de Investigaciones Biofarmacéuticas y Farmacológicas

Sin perjuicio de las restantes actividades universitarias que desarrolla, el Instituto de Investigaciones Farmacéuticas (INIFAR) de la Universidad de Costa Rica fungirá como laboratorio nacional de referencia para realizar estudios biofarmacéuticos y farmacológicos. Los estudios respectivos serán realizados por el INIFAR para instituciones o empresas interesadas, de conformidad con las estipulaciones contenidas en los convenios que se suscriban entre la Universidad, el INIFAR y cada una de ellas.”

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ comenta que la no firma no quiere decir que no vieron el dictamen final, si no que no pudieron llegar a firmarlo. No obstante, quedaron de pasar antes de las nueve de la mañana a firmar el dictamen, las personas vieron la versión última; la Comisión estuvo integrada por Henriette Raventós, Gabriela Arguedas, Luis Fallas, Dennis Campos y su persona como coordinadora.

Agradece el excelente trabajo que realizó el Lic. Javier Fernández, analista de la Unidad de Estudios; finalmente, por vacaciones del señor Fernández, complementó el señor Gerardo Fonseca, pero siempre con la misma calidad, y tuvieron la oportunidad que lo revisara la Lic. Maritza Mena, filóloga del Consejo Universitario.

Explica que si el proyecto vuelve a comisión, tendrían que considerar de parte de la Administración la solicitud de una audiencia para insistir particularmente en lo del canon, entre las preocupaciones más importantes que se mantienen, y el otorgamiento de los medicamentos y dispositivos. Independientemente de que sean comercializados, las definiciones que todavía requieren precisarse, la incorporación del INIFAR, son 4 o 5 aspectos que todavía son de máximo interés. Agrega que en los 51 artículos en los que se han incorporado reformas la gran mayoría coinciden de los aportes de la Universidad de Costa Rica, promovidos por el diputado Villalta Flores, por la diputada Dra. María Eugenia Venegas, y pueden afirmar que han sido considerados una gran cantidad, tal vez no redactados exactamente, como se propuso, pero en la intencionalidad hay recuperados casi un 75% de los aportes de la Universidad de Costa Rica.

EL ING. ISMAEL MAZÓN comenta que al principio del acuerdo dice: “se discutan las siguientes consideraciones”, pregunta si la palabra “discutan” no es suficiente, porque no entiende cómo se presentó la situación, no le queda claro en qué condición quedarían esas observaciones del Consejo, si se pueden incorporar al proyecto o no y le queda confusa la situación en la que está el proyecto.

EL DR. ÁNGEL OCAMPO comenta que la inquietud que tiene, en alguna medida, va en la dirección de lo que compartió el Ing. Ismael Mazón, porque le parece que ese diagnóstico atenúa la posición que la Universidad ha tenido, posiblemente por la forma que está planteado, pero que llega a afectar el contenido.

Señala que, en efecto, se solicita que se discutan las consideraciones, y se pueden pasar a discutir, porque las discutieron y procedieron luego de acuerdo con la conciliación que ya tenía; cumplieron con lo que la Universidad solicitó, de que levantara la discusión; es decir, no está claro si la Universidad recomienda o no la aprobación del proyecto de ley y cuáles son las consideraciones que estima que ese proyecto de ley podría ser viable, aprobado y cuáles no.

****A las nueve horas y diecinueve minutos, sale el Dr. Alberto Cortés. ****

Señala que particularmente en lo que ha anotado la Oficina Jurídica, la que está solicitando no continuar con el trámite de ese proyecto de ley y ha señalado un argumento sustantivo fuerte que el dictamen no recoge, que es la violación a la autonomía universitaria. Existe una mención muy vaga, que de hecho la cita que se hace del criterio de la Oficina Jurídica, lo que omite; considera que debe estar presente. Esa es una de las razones sustantivas, excepto que la Comisión haya subestimado el análisis que realizó la Oficina Jurídica, y en ese caso, tendrían que conocerlo.

Agrega que hay unos asuntos de forma que podrían verlos luego, pero le parece que el asunto de fondo es lo que ha anotado; no hay una recomendación clara a favor o en contra y es cuáles son las razones para el dictamen. En eso tiene un sentido que nota, porque la idea de que se discutan las consideraciones es sumamente ambigua, no establece una postura clara.

*****A las nueve horas y veintiún minutos, entra el Dr. Alberto Cortés. *****

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ comenta que, en realidad, haberle colocado que “se discutan las siguientes consideraciones”, tal vez no es una forma correcta de plantear las observaciones; en realidad, debería ser “aprobar, siempre y cuando se consideren las siguientes posiciones”, eso es lo que cree. La Comisión está de acuerdo con el proyecto de ley en todos los extremos que no implican todas esas observaciones; entonces, con un proceso que ha llevado un largo trámite, cree que se ha subsanado bastante.

Menciona que no tiene el texto perfecto y preciso que hubieran deseado en algunos campos, pero esas son las principales recomendaciones.

Agrega que en relación con el tema de la autonomía universitaria, la Oficina Jurídica lo reitera en relación con el canon; eso lo podrían agregar, diciendo que ese punto, según criterio de la Oficina Jurídica, afecta la autonomía universitaria, y ese es el punto esencial en que la Oficina Jurídica cree que hay afectación de la autonomía.

Comenta que, por su parte, el abogado de la Vicerrectoría de Investigación considera que eso no es una violación de la autonomía en sí; es decir, es una afectación de los fondos, es una tasación del propio aporte del Estado y que no tiene por qué verse como una afectación de la autonomía, pero pueden no entrar en esa disyuntiva y poner que la Oficina Jurídica considera que eso es una afectación de la autonomía; lo colocaron a la par del apartado del canon y no ve ningún inconveniente en hacerlo de esa manera, para no entrar en una discusión conceptual de qué es y qué no es autonomía, puesto que trasciende el propio dictamen.

Considera que además de poder incluir lo que opina la Oficina Jurídica, también es importante discutir el criterio técnico, el legal, del por qué exoneraciones anteriores no les cobijarían y por qué siguen estando a la disyuntiva de que los están tasando los mismos recursos públicos que el Estado provee; le parece que eso es importante.

Piensa que de esa manera se pueden subsanar ambas observaciones; la que hace el Ing. Ismael Mazón de que justamente no se ponga “que se discutan las siguientes consideraciones”; sino “aprobar siempre y cuando se consideren”; esa sería una forma.

La otra observación que realiza el Dr. Ángel Ocampo se puede retomar colocando a la par de toda la discusión del canon que ese aspecto en particular es valorado por la Oficina Jurídica como violatorio de la autonomía, o si el plenario lo considera de esa forma, lo ponen sin colocarle que es un criterio de la Oficina Jurídica.

Pregunta a los miembros si están de acuerdo, y comenta que tal vez el hecho de haberlo colocado "se discutan las siguientes consideraciones", como no sabía si iban a ir a plenario y tenían que enviarlo vía mociones 137, o si se iba a devolver a Comisión, entonces la forma tal vez no fue feliz, pero lo pueden corregir en sesión de trabajo.

EL DR. ÁNGEL OCAMPO entiende o al menos quedó de entender perfectamente la dificultad de enfrentar el asunto práctico, pero sí le parece que tendrían que tomar con más cuidado que ese no es el espacio en los que discute el tema de la autonomía universitaria. Si el Consejo Universitario no es el que da la pauta en la práctica, sobre si hay o no violación de la autonomía universitaria, y tiene claridad sobre eso, ya que estarían cometiendo un grave error. El Consejo Universitario no puede soslayar ese tema.

Señala que la comunidad universitaria, incluso el país, esperaría que en el Consejo Universitario, y así con el resto de las universidades, fuera quien diera su palabra en ese sentido. Reitera que entiende la dificultad que significa abordar, en ese caso específico, si existe una controversia, pero justamente sobre esa controversia el Consejo es el que tiene que decidir; no se sabe si existe o no, porque unos creen que sí y otros creen que no, la Universidad tiene que tomar en un caso específico como este una posición y esa posición esperaría afuera del Consejo Universitario quien la decidiera. Evidentemente, está consciente de que eso es una dificultad en la que tienen que inmiscuirse y en los argumentos que cada dependencia ha establecido, pero le parece que no habría alternativa; no podrían decirle a la Asamblea Legislativa que simplemente la Oficina Jurídica tal cosa, y el criterio como Consejo o como Universidad considera que lo hay o no lo hay.

EL DR. RAFAEL GONZÁLEZ comenta que por ser la primera sesión, desea a todos un Feliz Año Nuevo, que todo les salga de la mejor manera posible. Sobre todo en un año electoral, le parece importante desearles a todos públicamente, a toda la comunidad universitaria, a los miembros y al personal del Consejo Universitario.

Considera que lo que explica la M.Sc. María del Rocío Rodríguez tiene su lógica, en el sentido de que no es conveniente en un proyecto de ley que aparezca toda la discusión del Consejo Universitario, si consideran que hay o no relación a la autonomía.

Por su parte, estima que no hay violación a la autonomía; es decir, la Asamblea Legislativa tiene la potestad para imponer en un momento determinado un tributo, y que se discuta en el Consejo en qué alcance o no y si consideran que es violatorio, es otra cosa.

Entiende que no es conveniente introducir en la discusión del mismo proyecto, una discusión extensa de si están o no de acuerdo.

Coincide con el Dr. Ángel Ocampo que sí es bueno que vaya existiendo una posición, por parte del Consejo como Órgano Colegiado, como un todo, de hasta dónde consideran que sí hay o no violación a la autonomía universitaria, porque si no eso se convierte en un tema más que discutir; unos opinan y no se sabe cuál es realmente la posición. No obstante, le parece que ese tipo de discusiones, cuando es un proyecto, sí le deberían dar un momento para decir

hasta dónde se considera que sí o no, o si la posición de la Oficina Jurídica es o no conveniente.

Opina que lo que realiza la Comisión es recomendarles cómo consideran que se debe discutir el asunto y tal vez la Comisión no lo recomienda precisamente para no enredar más el proyecto.

Menciona que está de acuerdo con que vaya a Comisión o vaya al plenario por la vía que se considere, pero tal vez sí es bueno el término “que se apruebe” y no dejarlo solo a discusión, sino que se apruebe, ya sea que lo vean en Comisión o que vaya al plenario, en realidad, lo que se considera importante es que se les aprueben las sugerencias, porque ya sea que la Comisión lo sugiera al Plenario o ya sea que se vea al plenario, ya estarían reafirmando que desean que se apruebe para que el proyecto de ley pueda realmente aprobarse.

Reitera que le parece bueno que quede la palabra “apruebe”, porque es clave no solo en la discusión, porque los diputados lo podrían tomar simplemente como un asunto tímido de la Universidad que se dice: “bueno discútanlo, allá ustedes si consideran que (...)”

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ propone la modalidad de sesión de trabajo, con el fin de que consideren cómo se incorpora lo de la autonomía o, bien, si lo prefieren, pueden continuar con la discusión en actas.

Coincide con el Lic. Rafael González en el sentido de que no hay violación a la autonomía por la tasación. Agrega que hay una discusión de don Dennis muy amplia sobre el particular.

Cede la palabra al Dr. Ángel Ocampo.

EL DR. ÁNGEL OCAMPO expresa que en este caso se mantendría al margen, aunque no duda de que la mayoría de los presentes tienen elementos suficientes que les permite diagnosticar en un sentido o en otro.

Reconoce que el dictamen en discusión ya había sido conocido por todas y todos; sin embargo, la posición en cuanto a si existe o no la violación a la autonomía universitaria; es decir, cuál es el caso en detalle en la letra menuda.

Considera que a partir de este dictamen no se tienen los elementos de juicio para tomar una decisión en ese sentido.

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

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

EL DR. RAMIRO BARRANTES considera que sí afecta, debido a que la mayor parte de la investigación que se realiza en el país en el área biomédica se lleva a cabo en la Universidad; de hecho, es más costosa. Agrega que mucha de la otra investigación son ensayos que vienen con protocolos desde fuera.

Reitera que la investigación en la Universidad, la mayoría, la realizan ellos, incluso en términos de producción científica, por lo que, a su juicio, afecta directamente.

Comenta que dentro de los considerandos se indica que es un centro de investigación. Se pregunta si será lógico, en ese contexto, colocar esa condición en este momento, dado que pudo haber sido incorporada antes.

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

*A las diez horas y diecinueve, se reanuda la sesión ordinaria del Consejo Universitario.*****

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ, directora *a.í.*, somete a votación la propuesta de acuerdo con las modificaciones recomendadas, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dr. Ramiro Barrantes, Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Dr. Oldemar Rodríguez, Dr. Rafael González, Srta. Rebeca Sura, Srta. Ingrid Molina, Dr. Alberto Cortés, Ing. Agr. Claudio Gamboa y M.Sc. María del Rocío Rodríguez.

TOTAL: Diez votos

EN CONTRA: Ninguno.

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

VOTAN A FAVOR: Dr. Ramiro Barrantes, Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Dr. Oldemar Rodríguez, Dr. Rafael González, Srta. Rebeca Sura, Srta. Ingrid Molina, Dr. Alberto Cortés, Ing. Agr. Claudio Gamboa y M.Sc. María del Rocío Rodríguez.

TOTAL: Diez votos

EN CONTRA: Ninguno.

Por lo tanto, 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 tres 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), y finalmente, para 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).**

2. En relación con las diferentes versiones del proyecto *Ley general de investigación en seres humanos (Ley reguladora de investigación biomédica*. Expediente legislativo N.° 17.777, las principales preocupaciones de la Universidad de Costa Rica han estado referidas al fortalecimiento de las regulaciones relacionadas con los derechos fundamentales de las personas que participan en las investigaciones denominadas biomédicas; la necesidad de precisar conceptualmente las definiciones para una correcta interpretación de la futura ley; ampliar el régimen de beneficios para las personas participantes; precisar y ampliar los contenidos del consentimiento informado para asegurar la autonomía de las personas participantes; asegurar la independencia y el carácter científico-técnico de órganos como el Consejo Nacional de Investigación en Salud y los comités éticos científicos; precisar las obligaciones y responsabilidades de las empresas, instituciones y de los (las) investigadores(as); mejorar el marco disciplinario y sancionatorio; evitar posibles roces con la autonomía de las universidades públicas, en particular con sus competencias sustantivas en el campo de la investigación científica.
3. En la sesión N.° 112, del 1.° de diciembre del año pasado, la Asamblea Legislativa solicitó el criterio de la Universidad sobre el nuevo texto del proyecto de ley N.° 17.777, el cual fue producto de las mociones de fondo presentadas por los (las) señores(as) diputados(as) (SD-61-11-12, del 2 de diciembre de 2011). Sin embargo, debido a un error de comunicación por parte de la Secretaría del Directorio, la Universidad recibió formalmente la solicitud hasta el pasado 17 de enero de 2012 (R-328-2012, del 18 de enero de 2012).
4. La Dirección del Consejo Universitario conformó una comisión especial para analizar el nuevo texto sustitutivo del proyecto de ley N.° 17.777 (CEL-P-12-001, del 19 de enero de 2012). La Comisión Especial estuvo conformada por la Dra. Henriette Raventós Vorst, investigadora, Centro de Investigaciones en Biología Celular y Molecular; la Dra. Gabriela Arguedas Ramírez, profesora, Escuela de Filosofía; el Dr. Luis Fallas López, director, Instituto de Investigaciones Filosóficas, y el M.B.M.C. Denis Campos González, asesor legal, Vicerrectoría de Investigación; y la M.Sc. Rocío Rodríguez Villalobos, miembro del Consejo Universitario (CEL-CU-12-004, del 20 de enero de 2012).
5. Las reformas aprobadas por la vía de las mociones introducidas mediante el artículo 137 mejoraron sustantivamente el texto del proyecto de ley N.° 17.777, en especial en lo referente tanto a la tutela de los derechos fundamentales como a la protección de las personas que participan en las investigaciones biomédicas; la ampliación de las competencias, obligaciones y responsabilidades de los órganos encargados de fiscalizar y autorizar los procesos de ese tipo de investigación, al igual que de las instituciones, empresas y científicos(as) interesados(as) que realizarían las investigaciones mencionadas.
6. La Oficina Jurídica reitera que existen regulaciones dentro del proyecto que podrían rozar con la autonomía de la Universidad. Al respecto, esa Oficina ha indicado que:

el proyecto de ley no reconoce las particularidades de la investigación científica en la Universidad (...).

Al igual que se dijo en los oficios anteriores (...), la Universidad de Costa Rica no busca quedar al margen de las regulaciones que aseguren el respeto de la vida y la dignidad de

los seres humanos que participen en las investigaciones científicas, principios que orientan todo el quehacer institucional, sino que debe asegurarse que se respete su autonomía constitucionalmente reconocida y garantizada y la competencia derivada de ella para la investigación científica (OJ-88-2012, del 24 de enero de 2012).

ACUERDA:

Comunicar al presidente de la Asamblea Legislativa, las jefaturas de fracción de los partidos políticos, y a la Secretaría del Directorio de la Asamblea Legislativa, que la Universidad de Costa Rica:

1. Solicita no aprobar el nuevo texto sustitutivo del proyecto de ley denominado *Ley General de investigación en seres humanos (Ley reguladora de investigación biomédica)*. Expediente legislativo N.° 17.777, hasta tanto se acojan las siguientes consideraciones:

a) Pago del canon en las universidades públicas

El artículo 58 del proyecto establece el pago de un canon a las investigaciones biomédicas y fija algunas exenciones (el inciso c), exonera las investigaciones realizadas por estudiantes, y el inciso a) a las que sean declaradas de interés público por el Poder Ejecutivo. Por tanto, no se incluye expresamente en dichas exoneraciones la investigación realizada por las universidades públicas. De esta manera, se estaría gravando el presupuesto de las universidades públicas al tener que pagarse un canon para realizar investigación. En este sentido, es conveniente señalar que en caso de aprobarse la *Ley general de investigación en seres humanos*, tal cuerpo normativo resultaría posterior y de carácter especial respecto a la legislación vigente en materia de exoneración de tributos para la Universidad de Costa Rica y las universidades públicas, por lo que no sería válido concluir que las leyes N.°s 3030, 5684 y 7015 van a prevalecer sobre este nuevo canon de investigaciones biomédicas.

Al respecto, la Universidad considera que deberían exonerarse las organizaciones sin fines de lucro y las instituciones del Estado costarricense que realicen investigaciones biomédicas con fines meramente científicos. Esto es un tema de oportunidad y conveniencia, de razonabilidad y proporcionalidad en el acto de tasar los propios fondos públicos que el Estado les provee a sus instituciones para que realicen investigación, la cual también es de interés público.

b) Régimen de beneficios de las personas que participan en la investigación

Es necesario que el proyecto asegure que las personas que participan en las investigaciones no sean sujeto de incentivos económicos o de otro tipo que impida que tal participación se haga voluntariamente. La Universidad considera que la futura ley debería obligar a los patrocinadores de investigaciones a proveer gratuitamente los medicamentos, dispositivos o procedimientos a las personas que participaron en la investigación para que estos pudieran ser objeto de comercialización, aun cuando estén disponibles en el país. En este sentido, no es ético y resulta moralmente injustificable que se restrinja el acceso a un medicamento cuando se encuentre comercialmente disponible en el país. ¿Qué sucede si este era necesario para mantener el bienestar y la salud de la persona, y por el precio de

mercado no puede ser adquirido?, ¿dejaría el paciente entonces de percibir los beneficios de un medicamento que mejoraría su condición patológica y su calidad de vida? Estas situaciones constituyen algunos de los dilemas éticos que hacen necesario que la ley privilegie la dignidad humana antes que los intereses comerciales.

c) Sobre la independencia y la conformación científico-técnica del CONIS y los CEC

La Universidad insiste en la necesidad de la independencia administrativa, funcional, presupuestaria y política de órganos fiscalizadores y evaluadores; estos deben tener un carácter esencialmente científico-técnico, dada la particularidad de las materias que fiscalizaran o evaluarán.

En la modificación al artículo 56, consideramos que debe valorarse la pertinencia de la potestad otorgada a las autoridades de un centro hospitalario para denegar la realización de una investigación. Al respecto, se recomienda que esa competencia sea propia del comité ético-científico, por solicitud de dicha autoridad, en el tanto el primero tiene los criterios técnico-científicos pertinentes para evaluar si la investigación es factible con los recursos disponibles y solicitados.

d) Ensayos clínicos de fase I

Desde el punto de vista más técnico y relativo a los ensayos clínicos, vale señalar que nuestro país no tiene las condiciones suficientes para realizar estudios fase I. Este es un tema que si se desea incorporar no debería estar únicamente en el artículo sobre definiciones, sino regularse mediante un transitorio que prevea que estos ensayos deberían implementarse hasta que se realice una evaluación por parte del CONIS, en la cual se determine la pertinencia y la suficiencia de los recursos tecnológicos y de personal científico calificado para llevarlos a cabo idóneamente.

La ley debería diferenciar claramente entre los ensayos clínicos propiamente dichos y los estudios de bioequivalencia entre medicamentos, pues las diferencias no resultan claras, y necesariamente deberían precisarse mejor para determinar las diferencias entre las fases I, II, III y IV del desarrollo de medicamentos y vacunas.

e) Utilización de placebos

En el artículo correspondiente se exceptúa la utilización de placebo, entre otras, por razones metodológicas, científicas o apremiantes. En ese sentido, la Universidad estima que estos son conceptos jurídicos indeterminados cuyo contenido puede ser llenado por el propio investigador como operador de la norma que requiere justificar su conducta. Esto es peligroso y deja ámbitos amplios de discrecionalidad sobre aspectos no regulados. No es ético el uso de placebo si existe tratamiento alternativo. La ley contiene una fuerte regulación de los principios éticos; por ese motivo, se recomienda modificar el inciso para que se lea así:

- **b) En ausencia de un tratamiento alternativo, cuando por razones justificadas, que no sean contrarias a la ética y a esta ley, se recomiende el uso de un placebo para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes, que reciben el placebo.**

2. Recomienda adicionalmente:

a) Sobre el apartado de definiciones

La Universidad reitera la necesidad de clarificar y precisar las definiciones incorporadas al proyecto, pues considera que aún persisten algunas con un carácter muy amplio y que dificultarían delimitar de manera clara el objeto al que se refieren, como, por ejemplo, el concepto de investigación biomédica. En este caso, la definición es muy amplia y puede inducir a confusión, dado que termina incluyendo casi cualquier tipo de estudio en el que se tenga como sujeto de experimentación a una persona. Implica además que pone en un mismo plano trabajos de estudiantes, investigadores(as) universitarios(as), profesionales médicos, personas recolectoras de muestras para laboratorio, estudios en expedientes, entre otros. Al respecto, se considera que el punto central de la propuesta de ley debería ser proteger a las personas cuando efectivamente puedan ser vulneradas en su humanidad –en los planos corporal, volitivo, emocional y moral– y sobre todo en la medida en que se puedan ver involucradas en ensayos clínicos cuyo fin expreso es meramente comercial.

Igualmente, la definición de *Intervención* debería eliminarse, en el tanto no es la definición aceptada comúnmente en investigación biomédica, y nos parece que entra en contradicción con la definición de estudio intervencional.

En relación con los *estudios multicéntricos*, estos se llevan a cabo en más de una institución, o si se quiere son los ejecutados por distintas instituciones cooperantes, para estimar la magnitud de ciertas variables y resultados en una población específica de pacientes. La definición de estudio multicéntrico no tiene que ver necesariamente con la participación de “más de un investigador” en el protocolo; esta no es su característica determinante o esencial; por lo tanto, este rasgo debería eliminarse de la definición.

b) Publicación de los resultados de investigaciones

En relación con la publicación de los resultados de investigación, debería ser el Comité Ético Científico el que otorgue el permiso para no publicarlos, dado que como lo plantea el artículo actualmente, el investigador o la investigadora no mantiene una relación directa con el CONIS.

c) Competencias rectoras en el campo de la investigación biomédica

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).

ACUERDO FIRME.

A las diez horas y veinticuatro minutos, se levanta la sesión.

M.Sc. María del Rocío Rodríguez Villalobos
Directora *a.i.*
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.