



08 de agosto de 2013
R-5343-2013

Señoras diputadas
Señores diputados

Estimadas (os) señoras (es):

La Resolución dictada por la Sala Constitucional N° 2010-001668 de las quince horas y doce minutos del veintisiete de enero del dos mil diez, dejó sin efecto las normas de rango reglamentario que hasta ese momento regulaban las investigaciones en seres humanos, incluidos los estudios clínicos, a saber el Decreto Ejecutivo N° 31078-S de 5 de marzo de 2003 “Reglamento para las Investigaciones en que participan seres humanos”, el Reglamento para la Investigación Clínica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social adoptado en la sesión de la Junta Directiva el 16 de enero del 2003 por los efectos que produjo esta normativa mientras estuvo vigente, y en virtud de lo dispuesto en el artículo 89 de la Ley de Jurisdicción Constitucional, por conexión y consecuencia, también resulta inconstitucional el reglamento actual para la investigación biomédica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social adoptado en la sesión de la Junta Directiva del 17 de noviembre del 2005, atendiendo a idénticas razones.

En el considerando VIII del voto citado la Sala indica que “... la trascendencia de los derechos fundamentales involucrados en esta materia obliga a que su regulación deba ser mediante una ley y no mediante un reglamento. Derechos fundamentales como la libertad personal, la dignidad de la persona, el derecho a la vida y a la integridad física, el derecho al honor



y a la intimidación personal y el derecho a la salud, requieren el respeto al principio de reserva de ley..." y estableció pautas precisas en el sentido de indicarle al legislador como debe emitir la legislación pertinente.

Con estos antecedentes se colige que el objetivo de la ley es regular la actividad y crear los entes y órganos de supervisión y fiscalización de lo que en Costa Rica se ha venido a llamar investigación biomédica y que requiere los más altos estándares de calidad y eficiencia, esencialmente, con el cumplimiento estricto de los derechos fundamentales de los participantes voluntarios que se someterán a estas investigaciones, pues merecen garantía de respeto a su dignidad humana e integridad física y mental, respeto a su vida y su salud e intimidad, de forma tal que permita el desarrollo de la investigación en seres humanos en condiciones óptimas, éticas y equilibradas, consistentes con un Estado Democrático de Derecho en el que no se instrumentalice al ser humano en pos de un presunto progreso científico o tecnológico.

En setiembre del 2012 por iniciativa del entonces Presidente de la Asamblea Legislativa, Víctor Emilio Granados Calvo, representante del Partido Accesibilidad Sin Exclusión (PASE), representantes de la Universidad de Costa Rica (UCR) y representantes del sector privado de investigación, participaron en la elaboración de un texto que mejoró sustancialmente el Proyecto de Ley N° 17.777, denominado ***Ley Reguladora de la Investigación Biomédica***, el cual se encuentra actualmente en la agenda legislativa, en un proceso de concertación que de común acuerdo se conoció como la "Mesa de Diálogo".



R-5343-2013

Página 3

El documento de partida para la Mesa de Diálogo fue el dictamen de mayoría aprobado por la Comisión de Asuntos Sociales de la Asamblea Legislativa, y se tuvieron como insumos adicionales los dictámenes del Consejo Universitario y del Consejo del Área de la Salud de la UCR, así como las conclusiones y ponencias del Foro que sobre este proyecto se realizó a mediados del año 2012 en la UCR.

La Mesa de Diálogo estuvo integrada por la Dra. Laya Hun Opfer, el Dr. Denis Campos González y el Dr. Miguel Guzmán-Stein, de la Universidad de Costa Rica; por el Lic. Elías Soley Soler, la Licda. Emilia Saborío Pozuelo, el Dr. Adriano Arguedas Mohs y la Dr. Elías Jiménez Fonseca, en representación del sector privado; con la presencia permanente del Presidente Legislativo Víctor Emilio Granados en el papel de moderador y el Lic. Ricardo Castro Calvo, asesor de la presidencia del Congreso, quien más que un papel de moderador asumió el papel de aconsejar a la Mesa de Diálogo en temas relacionados con la dinámica legislativa.

Existió un consenso entre los participantes de la Mesa de Diálogo, en que la futura ley debía basarse en el principio de dignidad humana de los participantes sobre cualquier otro aspecto y se abogó por una ley que protegiera a las personas que participan en investigaciones biomédicas y la información que se genera en este ámbito de intimidad, la protección de la vida, la salud y otros derechos fundamentales asociados mediante la incorporación de instituciones sólidas que brinden seguridad jurídica a los participantes, lo cual permitió avanzar sobre aspectos que se consideraban irreconciliables y permitió evidenciar que el texto de la ley original merece



R-5343-2013

Página 4

importantes cambios y estos son posibles como producto de un diálogo entre sectores, que en principio parecen disímiles

Entre los aspectos más importantes en los que se logró avanzar se pueden señalar los siguientes:

1. Mejoras en la redacción y en las definiciones del Capítulo I, las cuales brindan una columna vertebral a la ley y evitan problemas de aplicación e interpretación futuras, al tiempo que recogen aspectos de carácter técnico de la práctica médica y científica con mayor rigurosidad.
2. La condición legal y garantías de los participantes en las investigaciones; en este punto se avanzó incorporando normas que minimizaran el riesgo que afrontan los participantes en las investigaciones y se imputa la responsabilidad por daños en quienes promueven y realizan y las investigaciones y no en quienes pueden llegar a sufrir eventuales daños, conforme las teorías en boga relativas a la objetivación del daño y la inversión de la carga de la prueba. En este rumbo se logró extender la cobertura de pólizas y reparación de los daños, a las personas o sus dependientes que sufran problemas de salud o mueran en el desarrollo de estas investigaciones, hasta por dos años después de finalizado el estudio clínico. En el caso de duda por los daños que sufra un participante en este tipo de investigaciones, la responsabilidad recaerá sobre el patrocinador que promueve el estudio. Hay una inversión de la carga de la prueba. Se presumirá, salvo prueba en contrario, que los daños que afectan la salud del participante durante la realización del estudio (por los cinco años



R-5343-2013

Página 5

siguientes al vencimiento de la póliza), han sido producidos a consecuencia del ensayo clínico.

3. Fortalecimiento de los órganos de gestión y control de la investigación biomédica. En este aspecto, fue uno de los primeros cambios que se hizo y uno de los más polémicos, pero a la postre se logró despolitizar el CONIS y en la propuesta de la Mesa de Diálogo en su integración no participará directamente el Ministro de Salud, sino que este nombrará representantes. Además, se abrió un espacio más participativo, realista en este consejo para los colegios profesionales relacionados con el campo de la salud.
4. En cuanto a los CEC, las principales preocupaciones tenían que ver con la independencia de estos órganos encargados de aprobar los proyectos de investigación, para lo cual se elaboró una “copiosa regulación” y se estableció un Sistema de Acreditación de Comités Ético Científicos.
5. Se reformuló el capítulo dedicado a las poblaciones vulnerables para que la población discapacitada y vulnerable obtenga amparo acorde con las garantías que ofrecen las convenciones internacionales en esta materia.
6. Mayor solidez sobre las responsabilidades éticas, económicas, administrativas y penales que asumen los investigadores, patrocinadores y otros individuos o empresas que desarrollan o ejecutan los procesos de investigación, tanto nacionales como extranjeros. En este sentido, el texto propuesto mejora sustancialmente el tema de la tipificación de los delitos que se puedan cometer durante la realización de las investigaciones en seres humanos, pues tanto en el texto anterior como en la legislación vigente, existía un gran vacío sobre las conductas delictivas, que no podían ser sancionadas porque no estaban claramente descritas.



R-5343-2013

Página 6

Ahora les corresponde a ustedes, señoras y señores diputados, decidir si aceptan las recomendaciones que hicieron las partes en esta Mesa de Diálogo, a lo que se suma el criterio del Ministerio de Salud y de la Caja Costarricense del Seguro Social, que intervinieron en la parte final de la negociación e incorporaron sus observaciones, fortaleciendo el texto resultante.

Atentamente,

Dr. Henning Jensen Pennington
Rector



JSM

C. Archivo