

**ASAMBLEA LEGISLATIVA DE COSTA RICA
DEPARTAMENTO DE COMISIONES LEGISLATIVAS**

**COMISIÓN PERMANENTE DE ASUNTOS SOCIALES
Acta de la sesión ordinaria N.º 25
10 de agosto de 2011**

**SEGUNDA LEGISLATURA
1º de mayo de 2011 — 30 de abril de 2012**

**PRIMER PERÍODO DE SESIONES EXTRAORDINARIAS
(1º — 31 de agosto de 2011)**

INDICE

A.- DISCUSIÓN Y APROBACIÓN DEL ACTA	4
Aprobada.	4
B.- TRÁMITE DE MOCIONES VÍA 137	4
1.- Expediente N.º 17.777 “Ley reguladora de investigación biomédica, originalmente denominada Ley de investigación en seres humanos”	4
Moción de Revisión N.º 01-25 de la diputada Venegas Renault.	5
Moción N.º (4-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:	5
Aprobada.	6
Moción N.º 02-25 (4-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:	6
Aprobada.	6
Moción de Revisión N.º 03-25 de la diputada Venegas Renault.	6
Moción N.º (5-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:	7
Rechazada.	8
Moción de Revisión N.º 04-25 de la diputada Venegas Renault:	8
Rechazada.	10
Moción de Revisión N.º 05-25 de varios diputados.	10
Aprobada.	11
Moción N.º 6-25 (162-137) de la diputada Venegas Renault.	11
Aprobada.	11
Moción N.º 7-25 (63-137) de la diputada Venegas Renault y Granados Fernández:	11
Rechazada por unanimidad.	12
Moción N.º 8-25 (161-137) de la diputada Venegas Renault:	12
Aprobada por unanimidad.	13
Moción N.º 9-25 (220-137) de la diputada Granados Fernández:	13
Rechazada.	14
Moción N.º 10-25 (224-137) de la diputada Granados Fernández:	14
Rechazada.	14
Moción N.º 11-25 (160-137) de la diputada Venegas Renault:	14
Aprobada por unanimidad.	17
Moción N.º 12-25 (17-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:	17
Rechazada.	17
Moción N.º 13-25 (62-137) de varias diputadas:	18
Rechazada.	19
Moción N.º 14-25 (24-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	19
Rechazada.	20

Moción N° 15-25 (61-137) de las diputadas Venegas Renault y Granados Fernández:	20
Empatada.	23
Rechazada.	23
Moción N° 16-25 (96-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	23
Rechazada.	24
Moción N° 17-25 (99-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	24
Aprobada.	24
Moción N° 18-25 (101-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	25
Aprobada por unanimidad.	25
Moción N° 19-25 (98-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	25
Aprobada.	25
Moción N° 20-25 (97-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	26
Aprobada por unanimidad.	26
Moción N° 21-25 (20-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	26
Rechazada.	27
Moción N° 22-25 (23-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	27
Rechazada.	27
Moción N° 23-25 (158-137) de la diputada Venegas Renault:	27
Aprobada.	28
Moción N° 24-25 (159-137) de la diputada Venegas Renault:	29
Rechazada.	30
Moción N° 25-25 (90-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	30
Rechazada.	30
Moción N° 26-25 (54-137) de varios diputados:	31
Aprobada por unanimidad.	33
Moción N° 27-25 (100-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	33
Rechazada.	34
Moción N° 28-25 (157-137) de la diputada Venegas Renault:	34
Rechazada.	35
Moción N° 29-25 (94-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	36
Rechazada.	36
Moción N° 30-25 (156-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	36
Rechazada.	37
Moción N° 31-25 (95-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	38
Rechazada.	38

Rita Gabriela Chaves Casanova, **Presidenta**
Carmen Granados Fernández, **Secretaria**
Luis Antonio Aiza Campos
Damaris Quintana Porras
Viviana Martín Salazar
Xinia Espinoza Espinoza
María Eugenia Venegas Renauld
Gloria Bejarano Almada

Asesores: Alex Piedra, Kattia Delgado

Presidenta:

Al ser las trece horas y veintinueve minutos, se abre la sesión.

Buenas tardes, señoras y señores diputados. Asesores y asesoras, así como las personas que nos acompañan desde la barra.

Hoy tenemos mociones de revisión, que oportunamente las vamos a conocer.

A.- Discusión y aprobación del acta

Discusión del acta N.º 24.

Aprobada.

En discusión

B.- Trámite de mociones vía 137

1.- Expediente N.º 17.777 “Ley reguladora de investigación biomédica, originalmente denominada Ley de investigación en seres humanos”

Vamos a entrar a conocer las mociones de revisión, previo al inicio del conocimiento de mociones vía 137.

Secretaria:

Moción de Revisión N.º 01-25 de la diputada Venegas Renault.

“Para que de acuerdo con el artículo 155 del Reglamento de la Asamblea Legislativa se revise la votación recaída sobre la moción que se adjunta.”

Moción N.º (4-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:

“Para que se modifique el inciso d) del artículo 58 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

"Artículo 58. Exención

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

(...)

d) Las investigadores independientes sin patrocinio, siempre que su desarrollo y resultados carezcan de fines comerciales.

(...)"

Presidenta:

En discusión la moción. Tiene la palabra la diputada Venegas Renault.

Diputada Venegas Renault:

Buenas tardes compañeras y compañeros.

Esta solicitud que se ha hecho de revisión a esta moción, sin hacer muy largo el proceso, simplemente, pensemos con una cierta lógica, lo que esta moción había propuesto, de modificación al artículo 58 es dejar exentas de la cancelación del canon, a investigaciones que se hacen con carácter independiente, porque no son patrocinadas por nadie, en sus usos, en sus resultados, un fin comercial.

Es decir, no es lógico estimular la investigación bajo estas consideraciones, dejándolas exentas de pagar ese canon. A mí no me parece que esto sea descabellado, es una manera de estimular la investigación, muy correctamente. No están lucrando, no están siendo patrocinadas, van a pasar por todos los procesos de revisión y de autorización, en los órganos correspondientes y, encima de eso, los castigamos poniéndoles un canon, ¿no es una materia de motivar las investigaciones de esta naturaleza?

Así es que les solicito que lo piensen un poquito para aprobar esta moción, y muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, señora diputada. ¿Algún otro señor diputado desea hacer uso de la palabra?

Suficientemente discutida la moción de revisión al artículo 58, las diputadas y los diputados que estén a favor de la moción presentada sírvanse manifestarlo levantando la mano. Cinco diputados a favor. Tres diputados en contra.

Aprobada.

Moción N.º 02-25 (4-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:

“Para que se modifique el inciso d) del artículo 58 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

"Artículo 58. Exención

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

(...)

d) Las investigadores independientes sin patrocinio, siempre que su desarrollo y resultados carezcan de fines comerciales.

(...)"

Las diputadas y los diputados que estén de acuerdo con la moción sobre el artículo 58, sírvanse levantar su mano. Cinco diputados a favor. Tres diputados en contra.

Aprobada.

Secretaria:

Moción de Revisión N.º 03-25 de la diputada Venegas Renault.

“Para que de acuerdo al artículo 155 del Reglamento de la Asamblea Legislativa, se realice la votación recaída sobre la moción que se adjunta.

Moción N.º (5-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:

“Para que se adicione un nuevo inciso al artículo 58 del proyecto de ley en discusión que se leerá:

"Artículo 58. Exención

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

(...)

INCISO NUEVO __) Las investigaciones realizadas por los programas y proyectos de investigación de las universidades estatales.

(....)"

Presidenta:

En discusión la moción. Si algún diputado desea hacer uso de la palabra. En el uso de la palabra la diputada María Eugenia Venegas.

Diputada Venegas Renault:

Para quienes conocemos un poquito más el funcionamiento de las universidades estatales sabemos —yo hablo de las estatales porque es donde he trabajado y probablemente, esto funcione también para otras universidades— pero, en el caso de las estatales que reciben financiamiento del Estado, sabemos que hay programas de investigación que se hacen con recursos propios de la Universidad, y que no tienen patrocinio de nadie. Y en ese caso, pues lo lógico sería que estas investigaciones queden exentas de este pago, del canon.

Cuando se trate de investigaciones que se hacen en estas universidades estatales, donde se utiliza la figura de convenio, de patrocinio o simplemente hacerlas con otra instancia y hay dinero de por medio, pues las universidades quedan obligadas a pagar lo que corresponde, pero también, recordemos nosotros en el texto original, en el artículo 58, los dos últimos renglones de ese artículo que dice: lo anterior no se aplicará bajo ningún concepto a las investigaciones patrocinadas por transnacionales farmacéuticas o por organizaciones con fines de lucro.

Quiere decir entonces, que las universidades estatales quedarían asumiendo esta responsabilidad, en el caso de investigaciones donde hayan ganancias y se realicen con otras instancias.

Entonces, vuelvo a insistir en la moción que estamos en este momento revisando, que es salvar, justamente, el presupuesto que le damos a las universidades estatales, que les estamos dando un presupuesto, con dinero del Estado, diciéndole:

aquellas investigaciones y aquellos programas donde se esté usando el presupuesto dado a ellas, no va a ser castigado. Si ustedes hacen investigaciones con transnacionales farmacéuticas, pues ahí aplica lo que dice al final del artículo, es como lo razonable.

Les solicitaría que lo mediten, para que no caigamos después en malas noches por efectos de conciencia. Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada María Eugenia Venegas.

En discusión la moción de revisión sobre el artículo 58, moción 5-137. Suficientemente discutida, sometemos a votación la moción. Las diputadas y los diputados que estén a favor de la moción, sírvanse levantar su mano. Tres diputados a favor. Cinco diputados en contra.

Rechazada.

Secretaria:

Moción de Revisión N.º 04-25 de la diputada Venegas Renault:

“Para que de acuerdo al artículo 155 del Reglamento de la Asamblea Legislativa, se revise la votación recaída sobre la moción que se adjunta.

Moción N.º (67-137) de varias diputadas:

Para que se agregue un nuevo artículo después del artículo 58 del presente proyecto de ley y se corra la numeración como corresponda. El nuevo artículo se leerá de la siguiente manera:

“Artículo nuevo. Fondo para financiamiento de investigaciones nacionales.

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

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

Presidenta:

En discusión la moción. Tiene la palabra la diputada Venegas Renauld.

Diputada Venegas Renauld:

Yo me atreví a poner esta revisión, porque aquí hablamos mucho. Nos entretenemos mucho con los asesores y yo también lo hago en algunos momentos y no sé si al final todos escuchamos el contenido del artículo que yo estuve leyendo sobre cuánta plata se invierte en investigaciones de temas, de problemas, de enfermedades, de casos propios del perfil epidemiológico de un país, y cuánto es lo que se gasta en investigación para enfermedades que tienen que ver con los estratos de ingresos superiores, ¿recuerdan ustedes aquel factor 10-90? Es decir, que se gasta muy poca plata, un 10% del presupuesto, para lo que son las enfermedades del 90% de la población. Y luego, el 90% de los presupuestos, para enfermedades de apenas el 10%. Esa es la lógica.

Me imagino que todos ustedes tienen un corazón equilibrado, si no, no podríamos ser diputados, ¿verdad? Y que aquí estamos para garantizarnos que las empresas que vienen a hacer inversiones en investigación, podamos de esas investigaciones tomar un 1%, para que podamos hacer: investigación nacional sobre aquellos problemas que son propios de nuestro perfil epidemiológico. Hoy sabemos cuáles son, aquí hay doctores que pueden hablarnos de eso, o gente más especializada, hasta en las barras tenemos gente que nos podría decir sobre eso, pero, no sabemos cuáles van a ser las enfermedades dentro de diez, quince años; podemos hacer algunas inferencias.

¿Cuál es la cosa de no obtener un 1% de plata, para atender nuestras propias enfermedades?

Es que claro, perdonen ustedes, yo los aprecio mucho a todos ustedes, pero es que cuando yo hago preguntillas y no me las contestan, yo sé que políticamente ese es el camino para no comprometerse, pero yo quisiera o simplemente decir, ¿para qué vamos a gastar tiempo discutiendo esto? Pero vean, es que yo sí me siento muy comprometida, de verdad, con estos razonamientos, yo no quiero venir aquí a obstaculizar este proyecto, porque he sido una de las personas que he trabajado de verdad, con corazón y con mucho sentimiento y con mucha capacidad de estudio y con equipo para mejorar esta ley.

Entonces, una moción de esta naturaleza que es: invirtamos algo para nuestro país, me resulta a veces, como penoso darme cuenta de que no tengo una respuesta a mi pregunta de ¿por qué no...? Porque yo voy por el sí, pero nadie me dice: ¿por qué no...? entonces que me digan: "...bueno, es que no nos gusta" Pero, por lo menos, pero es que yo no encuentro una debate y tengo entendido, cuando asumí la decisión de aceptar ser diputada, de que yo venía a un órgano, por excelencia, de debate no de silencios; no de monólogos; yo los monólogos los voy a oír al teatro,

porque hay películas que se llaman: el monólogo de algo, pero aquí yo no podría esperar monólogos, yo esperaría debate.

Y esto es lo que siento a veces con este proyecto, donde nos podríamos dar el lujo de poder mostrarle a la población, qué pensamos los que no somos doctores y estamos avalando una ley que regule la investigación biomédica. Es una responsabilidad que creo yo que tenemos.

Muchas gracias.

Presidenta:

¿Algún otro diputado desea hacer uso de la palabra?

Suficientemente discutida la moción de revisión que recae sobre la moción 67-137. Las diputadas y los diputados que estén a favor de la moción, sírvanse levantar su mano. Tres diputados a favor. Cinco diputados en contra.

Rechazada.

Secretaria:

Moción de Revisión N.º 05-25 de varios diputados.

“Para que de acuerdo al artículo 155 del Reglamento de la Asamblea Legislativa, se revise la votación recaída sobre la moción que se adjunta.

Moción N.º (162-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el párrafo primero del artículo 70 del presente proyecto de ley, para que en adelante se lea:

"El Conis podrá imponer a los empleados, representantes o personeros de un CEC, una multa hasta de trescientas veces el salario base, de acuerdo con la Ley N° 7337 de 5 de mayo de 1993 y sus reformas, "Ley que crea el concepto de salario base para delitos especiales del Código Penal", en caso de que cualquiera de ellos incurra en alguna de las siguientes infracciones:"

El resto queda igual.

Presidenta:

En discusión la moción.

Se decreta un receso hasta por cinco minutos.

(Se procede de conformidad)

Se reanuda la sesión.

¿Algún diputado desea hacer uso de la palabra sobre la moción presentada? Suficientemente discutida, se somete a votación. Las señoras y los señores diputados que estén a favor de la moción, sírvanse levantar su mano. Seis diputados a favor. Dos diputados en contra.

Aprobada.

Moción N.º 6-25 (162-137) de la diputada Venegas Renault.

“Para que se modifique el párrafo primero del artículo 70 del presente proyecto de ley, para que en adelante se lea:

"El Conis podrá imponer a los empleados, representantes o personeros de un CEC, una multa hasta de trescientas veces el salario base, de acuerdo con la Ley N.º 7337 de 5 de mayo de 1993 y sus reformas, "Ley que crea el concepto de salario base para delitos especiales del Código Penal", en caso de que cualquiera de ellos incurra en alguna de las siguientes infracciones:"

El resto queda igual.

En discusión la moción. Suficientemente discutida. Las señoras y los señores diputados que estén a favor de la moción, sírvanse levantar su mano. Siete diputados a favor. Un diputado en contra.

Aprobada.

Moción N.º 7-25 (63-137) de la diputada Venegas Renault y Granados Fernández:

“Para que se modifique el párrafo final del artículo 70 del presente proyecto de ley y en adelante se lea:

“ARTÍCULO 70.- Infracciones del CEC

El Conis podrá imponer una multa hasta de trescientas veces el salario base, de acuerdo con la definición del artículo 2 del Código Penal, Ley N.º 7337, de 5 de mayo de 1993 y sus reformas, en caso de que incurra en alguna de las siguientes infracciones:

a) Incumplir o retrasar injustificadamente el cumplimiento de las obligaciones que esta ley le otorga, así como de cualquier otra obligación prevista en esta ley, en la Ley General de Salud, Ley N.º 5395, de 30 de octubre de 1973, en el Código de Moral o Ética de los

Colegios Profesionales a los que pertenezcan los investigadores o en las disposiciones reglamentarias de los citados cuerpos legales o cualquier otra norma legal aplicable.

b) No resolver o canalizar oportunamente de las denuncias que presenten las personas que participan en las investigaciones, por daños sufridos.

c) Cualquier otro incumplimiento de las obligaciones que les correspondan según la ley.

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

En discusión la moción. En el uso de la palabra la diputada Venegas Renauld.

Diputada Venegas Renauld:

Les voy a solicitar que votemos esta moción negativa, porque tiene un error en un párrafo y lo tenemos ya visto, por lo que es mejor desecharla.

Presidenta:

Suficientemente discutida. Las señoras y señores diputados que estén a favor de la moción, sírvanse levantar su mano. Ocho diputados presentes.

Rechazada por unanimidad.

Moción N.º 8-25 (161-137) de la diputada Venegas Renauld:

“Para que se modifique el párrafo final del artículo 70 del presente proyecto de ley, para que en adelante se lea:

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

En discusión la moción. En el uso de la palabra la diputada Venegas Renauld.

Diputada Venegas Renauld:

Aquí recojo una observación que hizo la Universidad de Costa Rica, en su respuesta, y lo que tratamos es de hacer efectiva la aplicación de la ley, en el apartado de sanciones y multas.

El actual artículo 68, en el párrafo final indica lo siguiente: “Para determinar la sanción aplicable, se tomará en cuenta la gravedad de la falta, el grado de culpa o la

existencia de dolo, por parte del CEC o de los empleados representantes o personeros de la entidad y la reincidencia.

Entonces, lo que hacemos con esta propuesta, es eliminar la referencia al CEC, para que el artículo se refiera solamente a los empleados, representantes o personeros del CEC, esto por cuanto, tal y como dice la justificación que nos envía la Universidad de Costa Rica, se establece lo siguiente: "En primer término, debe considerarse que los CEC son órganos de entes públicos o privados, pero carentes, en todo caso, de personalidad jurídica y por lo tanto, incapaces de imputación de derechos, obligaciones o responsabilidades de cualquier tipo. A mayor abundamiento, la responsabilidad disciplinaria o penal es personalísima y no es susceptible de ser imputada a construcciones conceptuales, como personas morales o sus componentes. Por esa razón debe suprimirse la alusión al grado de culpa o dolo del CEC, como elemento valorativo, para evaluar la gravedad de la falta.

Asimismo, el artículo 70 se refiere a las infracciones del CEC, algún nivel de responsabilidad pueden tener los empleados del órgano, más allá de los miembros que lo integran, pero no los personeros de la entidad evaluada, por lo que la expresión entrecomillada: personeros de la entidad, genera confusión, respecto de los destinatarios de la norma y da la idea de una especie de responsabilidad concurrente, ergo, lo recomendable es también eliminarlo. Eso es lo que dice la Universidad de Costa Rica, y eso fue lo que acogimos, como propuesta en esta moción, a la cual solicito darle su voto favorable.

Muchas gracias.

Presidenta:

Suficientemente discutida la moción. Las señoras y los señores diputados que estén de acuerdo con la aprobación de la moción, sírvanse manifestarlo levantando la mano. Ocho diputados presentes.

Aprobada por unanimidad.

Moción N.º 9-25 (220-137) de la diputada Granados Fernández:

"Para que se modifique el artículo 71 del presente proyecto de ley en discusión y en adelante se lea de la siguiente manera:

"Artículo 71.- Recaudación y destino de las multas.

Las multas serán recaudadas por el CONIS quién deberá destinarlas al cumplimiento de los fines que le fueron encomendados en la presente ley.

La resolución que imponga la multa constituirá título ejecutivo contra el Infractor.

En discusión la moción leída. ¿Algún diputado desea hacer uso de la palabra? En el uso de la palabra la diputada Carmen Granados.

Diputada Granados Fernández:

En esta moción lo que se pretende es trasladar la totalidad de las multas al Conis, y no a los CEC. Aquí se elimina el porcentaje del 50% para los CEC.

Suficientemente discutida la moción. Las señoras y los señores diputados que estén a favor de la moción, sírvanse levantar su mano. Tres diputados a favor. Cinco diputados en contra.

Rechazada.

Moción N.º 10-25 (224-137) de la diputada Granados Fernández:

“Para que se elimine el artículo 72 del presente proyecto de ley en discusión.”

En discusión la moción. En el uso de la palabra la diputada Granados Fernández.

Diputada Granados Fernández:

Esta moción es para que se elimine el artículo 72 del presente proyecto de ley, que dice: “Contra la imposición de las sanciones por parte del CEC habrá recurso de apelación ante el Conis. El recurso deberá interponerse dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la resolución correspondiente. La resolución que imponga una multa constituirá título ejecutivo, contra el infractor, el Conis o el CEC, estarán legitimados para cobrarla”.

Esto ya se aplica dentro de la lógica de la Ley General del Código Procesal. Entonces, yo quisiera que tomáramos en cuenta esto, para poder eliminar este artículo.

Presidenta:

Suficientemente discutida la moción. Las señoras y los señores diputados que estén a favor de la moción, sírvanse levantar su mano. Dos diputados a favor. Seis diputados en contra.

Rechazada.

Moción N.º 11-25 (160-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el artículo 72 del presente proyecto de ley, para que en adelante se lea de la siguiente manera:

"ARTÍCULO 72.- Impugnaciones.

Contra las resoluciones que emitan los CEC en el ejercicio de sus competencias, cabrá recurso de apelación ante el Conis. El recurso deberá interponerse dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la resolución correspondiente.

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

En discusión la moción. Tiene la palabra la diputada Carmen Granados.

Diputada Granados Fernández:

Sí, esta moción es para que se elimine el artículo 72 del presente proyecto de ley. Este artículo, lo que dice es: “Contra la imposiciones de sanciones por parte del CEC habrá recurso de apelación ante el Conis. El recurso deberá interponerse dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la resolución correspondiente. La resolución que imponga una multa constituirá título ejecutivo, contra el infractor, el Conis o el CEC, según corresponda, estarán legitimados para cobrarla. Y eso ya se aplica dentro de la lógica, de la Ley General del Código Procesal.

Entonces, yo quisiera que tomáramos en cuenta esto, para poder eliminar este artículo.

Presidenta:

En discusión la moción. Tiene el uso de la palabra la diputada Venegas.

Diputada Venegas Renault:

Mi estimable compañera doña Carmen Granados, yo le voy a explicar por qué no voté la suya, porque usted proponía eliminar el artículo 72 y yo tengo una moción, justamente para modificarlo. Y voy a dar el razonamiento en este caso, que tiene algunos comentarios de la Contraloría General de la República al respecto.

Dice la Contraloría General de la República lo siguiente: “Respecto del artículo 72 relativo a las impugnaciones con la redacción que estaría quedando, la norma se limita a establecer que contra las sanciones que imponga el CEC, cabrá recurso de apelación ante el Conis. Sin embargo, de la redacción actual del proyecto de ley, el

CEC no tiene potestades sancionatorias, sino que es el Conis la instancia, que de acuerdo con la iniciativa legislativa, tiene la competencia para sancionar..” Esto dice la Contraloría.

Y esta observación nos parece importante porque nos permite poner en contexto todo lo que es el tema sancionatorio en el proyecto de ley.

Como podemos ver nosotros, en el artículo 45, que es el que viene a regular las funciones y las obligaciones del CEC, en el inciso o) se indica: “Que es función y obligación de los CEC garantizar a los investigadores, la posibilidad de presentar objeciones que consideren necesarias en relación con los acuerdos del CEC.

Por otra parte el inciso d) del artículo 40, que regula las funciones del Conis, indica que el Conis es el que resuelve, como instancia de alzada los conflictos entre los investigadores y los CEC.

Entonces, como podemos ver, mientras el artículo 45, inciso o) dispone que se debe garantizar a los investigadores la posibilidad de presentar las objeciones que consideren necesarias, en relación con los acuerdos de los CEC, de manera general, o sea, sobre cualquier acuerdo que un CEC tome amparado a sus potestades, como por ejemplo, la aprobación de los proyectos de investigación, la aprobación de renovaciones de proyectos, las aprobaciones a las enmiendas al protocolo, la suspensión o cancelación de proyectos, para dar nada más unos ejemplos, y mientras que el artículo 40 en el inciso d), dice: “Que el Conis será la instancia entre otras, para resolver los conflictos, no, es la instancia de alzada para resolver los conflictos entre los investigadores y los CEC, también así para hacer una referencia general a todo tipo de conflicto o sea, por cualquiera de las resoluciones que un CEC pueda tomar, el artículo 72 dispone que corresponderá al recurso de apelación, ante el Conis, solo contra la imposición de las sanciones, por parte del CEC.

Lo cual quiere decir que las demás resoluciones que un CEC pueda tomar, de acuerdo con sus potestades, y que no estén relacionadas con las que sean de carácter sancionatorias, son inapelables, puesto que el artículo 72, que regula las impugnaciones, así lo dice. Esto muy a pesar de que el inciso d), del artículo 40, que regula las funciones del Conis, diga que el Conis deberá resolver oportunamente, como instancia de alzada, en materia de investigación biomédica, en términos generales, entre los investigadores y los CEC.

Otro detalle que podríamos agregar a esto es que el proyecto no deja claro cuál es la potestad sancionatoria que posee el CEC, ya que en el artículo 45, sobre funciones y obligaciones de los CEC, no dice, en ninguno de los incisos, que posee tales facultades, de tipo sancionatorio y del capítulo X, sobre las sanciones que se establecen, tampoco se extrae que el CEC tenga tales potestades, ya que las medidas sanitarias del artículo 67, son competencia del Ministerio de Salud y no son sanciones, las medidas cautelares del artículo 68. Claramente, se puede deducir de ahí y las multas de los artículos 69 y 70 las aplica el Conis. Posteriormente, a partir

del artículo 74, se comienzan a regular los delitos, que como puede ser muy obvio, no pueden ser aplicados por ninguna autoridad administrativa.

De esta forma, compañeras y compañeros, creo que se debe dejar clara la redacción de la parte sancionatoria del proyecto de ley, en el sentido de que así como está, es deficiente, es confusa y solo estaría provocando vacíos legales y, probablemente, impunidad.

De esta forma, les solicito su aprobación. Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada María Eugenia Venegas.

Suficientemente discutida la moción, se somete a votación. Por favor, las señoras y los señores diputados que estén de acuerdo con la aprobación de la moción, sírvanse levantar la mano. Ocho diputados presentes.

Aprobada por unanimidad.

Moción N.º 12-25 (17-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:

“Para que se adicione un párrafo final al artículo 72 del proyecto de ley en discusión que se leerá:

"Artículo 72. Impugnaciones

(...)

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

En discusión la moción. Suficientemente discutida, por favor las señoras y los señores diputados que estén a favor de la moción, sírvanse levantar su mano.

Rechazada.

Moción N.º 13-25 (62-137) de varias diputadas:

“Para que se agregue un nuevo párrafo final al artículo 72, el cual deberá leerse de la siguiente manera:

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

En discusión la moción. En el uso de la palabra la diputada Venegas Renault.

Diputada Venegas Renault:

Bueno, aunque el tema es igual al de la moción anterior, yo sí tengo una justificación para esto y es la siguiente.

Yo acogí aquí, junto con doña Carmen, las recomendaciones que dio la Universidad de Costa Rica, y esta forma parte de un grupo de cuatro modificaciones que se están solicitando para evitar roces del proyecto, con la misma autonomía universitaria.

Tal y como está el proyecto de ley, actualmente, los CEC serán órganos propios de las entidades que los creen, ya sean públicas o sean privadas y formarán parte integral de la administración de la institución o de la empresa que los cree. Creo que en eso todos tenemos claridad.

En otras palabras, no son órganos independientes, en abierta contradicción con lo que indicó la Sala Constitucional en la Sentencia N.º 16-68 de 2000, en la que he hecho referencia en otros momentos, y en esta sentencia, en el considerando 2.1, se reseñó que: “Con el objeto de mantener la independencia en la valoración de los proyectos de investigación, las normas internacionales, prevén la constitución de comités de ética, totalmente independientes y encargados de la aprobación y evaluación de los proyectos, tanto desde el punto de vista ético, como científico.”

Esta manifestación, le sirvió a la Sala para que posteriormente, en el considerando 8, dentro de los aspectos que resaltan como ineludibles, que debe contemplar la ley, indique: “Es trascendental que los comités no dependan de la institución, en la que trabajan”.

Como podemos ver entonces, el proyecto de ley no se está ajustando a este requisito que pide la Sala, de que los CEC no dependan de la institución en la que trabajan, ya que no hay nada más dependiente en una institución de un órgano que dependerá del jerarca de la institución y del presupuesto institucional, dado que,

como reiteradamente, he dicho, al contrario del Conis, los CEC no poseen ningún grado de independencia administrativa ni cuentan con personalidad jurídica instrumental, para efectos de poder tener independencia, en el manejo de los recursos, que cobrarán por sus actividades. Y esto, entonces, significa que los recursos que cobre el CEC, serán recursos de la institución y no del CEC.

Entonces, hecha esta descripción de este panorama, es fácil entender por qué se violenta la autonomía universitaria, cuando lo que el artículo permite es que un órgano del Ministerio de Salud, que es el Conis, sea el que sancione a un órgano de la Universidad de Costa Rica, que al igual que las restantes universidades públicas, cuentan con total autonomía, razonamiento que además, aplica para la Caja Costarricense de Seguro Social.

Entonces, este problema se genera cuando se intenta trasplantar un esquema foráneo para la investigación, sin tomar en consideración las particularidades jurídico institucionales, de nuestro país, ya sea en el caso de las universidades públicas, en el caso de la Caja Costarricense de Seguro Social, de ahí que muchas de las mociones que yo he presentado en compañía con la diputada Granados o no, fueron rechazados y lo que buscaban era que tanto los CEC, como el Conis, fueran elegidos por concurso público, lo cual al menos ya les dotaba de una mayor independencia.

Muchas gracias, señora Presidenta.

Presidenta:

Gracias, diputada Venegas.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Tres diputados a favor, cinco diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 14-25 (24-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se modifique el artículo 75 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

"Artículo 75. Experimentación indebida

Quien realice una investigación sometiendo a una persona a la aplicación de medicamentos, fármacos, sustancias, tratamientos, técnicas, dispositivos o procedimientos, sin informarle, debidamente, de la condición experimental de éstos, y de los riesgos que corre, o sin que medie consentimiento expreso, escrito y documentado de la

víctima o de su representante legal y autorización del procedimiento por parte de un CEC; o quien se haya valido de la imposibilidad de la víctima para emitir un consentimiento, de coacción, amenaza, engaño, desinformación, manipulación o de cualquier otro medio ilícito para obtener dicho consentimiento, será sancionado con pena de prisión de tres a ocho años.

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

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Un diputado a favor, siete diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 15-25 (61-137) de las diputadas Venegas Renauld y Granados Fernández:

“Para que se modifique el artículo 75 del presente proyecto del ley y en adelante se lea:

“Artículo 75. Experimentación indebida

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

A quien promueva investigaciones científicas biomédicas sin contar con el consentimiento informado válidamente otorgado por los participantes o su representante legal o se haya valido de la coacción, la amenaza, el engaño, la desinformación, la manipulación o de cualquier otro medio

ilícito para obtener dicho consentimiento, se le impondrá una pena de prisión de tres a ocho años.

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

En discusión la moción.

En el uso de la palabra, la diputada María Eugenia Venegas.

Diputada Venegas Renault:

Esta es una moción que va del corazón directo del proyecto. Y si esta moción no va, aquí no hay penas para nadie; así de simple.

Esta es una última moción solicitada por la Universidad de Costa Rica. Creo que de las anteriores propuestas de la Universidad, no se ha aprobado ninguno. Sin embargo, voy a pedirles —por esto que acabo de decir— que le pongamos atención. Y voy a agregar algo más: La Comisión de Asuntos Sociales es el corazón humanista de la Asamblea Legislativa; así de simple. Aquí, se vienen a dirigir asuntos esenciales, y en un tema como este, creo que estamos tocando el corazón del centro de Costa Rica; así es que aquí voy.

La moción lo que busca es enmendar varios errores del artículo 75, sobre el delito de la experimentación indebida. El cual, tal y como está redactado en la actualidad, probablemente sea inaplicable y en consecuencia, faltas tan graves como las que busca reprimir este artículo, quedarán impunes.

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

reiterar la referencia a la pena por su realización. Por eso, se sugiere eliminar la palabra “realice”, en el segundo párrafo y regular exclusivamente el tema de la promoción que se trata de una conducta distinta y la cuarta conducta que contiene el tipo. Finalmente, en el párrafo segundo debe desagregarse la causal de justificación relativa a la acción del CEC de eximir del cumplimiento del consentimiento informado para una investigación específica; lo cual, elimina la antijuricidad de la acción delictiva, tal como se propone para mayor claridad.”.

Yo me imagino que ustedes y sus asesores han leído las respuestas de la Universidad de Costa Rica; entonces, lo que yo he hecho es leer eso.

Bueno, lo primero que se hace es modificar el primer reglón, que es el contiene la acción que describe el delito. En el artículo actual, la conducta es “someter” a una persona a investigación. Y la propuesta que estamos haciendo es cambiar el verbo “someter”, por el verbo “realizar”. Para que se lea: “Quien realice una investigación sometiendo a una persona...”; en lugar de que se lea: “Quien someta a una persona a investigación...”.

El otro problema que a mi juicio es el más grave del artículo es que en la descripción de la primera conducta se exigen demasiados supuestos —se exigen tres— para que se configure el delito; lo cual hace prácticamente imposible que esto ocurra en la realidad. Si se ve bien, en la primera conducta se exige que no se le informe debidamente al participante, que no medie consentimiento y que no exista autorización por parte del CEC para que se configure la conducta que produce el delito de experimentación indebida. En otras palabras, tiene que ser una investigación que se está realizando completamente de manera clandestina para que se dé ese delito.

Entonces, la propuesta es que estas conductas se conviertan en dos diferentes para que cada una ellas por aparte constituya un delito de experimentación indebida. Es decir, pensar que las tres conductas son las que van a hacer el delito de experimentación indebida, eso ocurre muy pocas veces; pero si las separamos, es más fácil entrarle a la experimentación indebida como delito. Por lo tanto, lo que se propone es sustituir la “y” que une la conducta de no informar debidamente, con la conducta de experimentar sin consentimiento del participante por una “o” para separarlas. Con lo cual, no informar debidamente, constituye el delito de experimentación indebida y la de investigar sin consentimiento informado, también lo constituye sin que exista la necesidad de que se den ambas, tal y como está redactado actualmente el artículo.

También, se propone modificar el segundo párrafo, para que solo se refiera a la conducta de promover investigaciones científicas, dado que ya se había propuesto reformar el primer párrafo para que se refiriera a todo lo relacionado con las penas dispuestas para realizar investigaciones indebidas.

Observemos que actualmente el párrafo inicia haciendo referencia a los verbos “promover” y “realizar”, con la idea de sancionar a quien promueva o realice

investigaciones científicas sin contar con el consentimiento informado, válidamente otorgado, etcétera. Entonces, la propuesta sería que el párrafo inicie solo con el verbo “promover”, para que el párrafo comience diciendo: “A quien promueva investigaciones científicas biomédicas sin contar con el consentimiento informado, válidamente otorgado.”.

Otra modificación que estamos proponiendo en este párrafo es excluir la causal de justificación que actualmente se encuentra a medio párrafo; lo cual divide el tipo penal y hace confusa su redacción. Con esta modificación, entonces, la justificación se ubica al final del artículo en un párrafo aparte. Es decir, aquí lo que queremos es desagregar.

Ahora bien, vean ustedes lo importante que es la redacción. Como cambia una “y” y una “o” el sentido de una oración. Por eso, el lenguaje es tan importante. Y en este caso de materia sancionatoria en el tema que nos convoca, que es la protección de las personas ante experimentaciones que no sean las adecuadas, tenemos una oportunidad de hacer esos cambios de palabras que van a dar un mejor sentido a la tarea que nos fuera encomendada.

Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada María Eugenia Venegas.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Cuatro diputados a favor, cuatro diputados en contra.

Empatada.

Por lo tanto, hay que repetir la votación. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Cuatro diputados a favor, cuatro diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 16-25 (96-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se modifique el párrafo segundo y se adicione un nuevo párrafo al artículo 75 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 75.- Experimentación Indevida

(...)

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

Lo anterior sin perjuicio de las demás sanciones y responsabilidades que procedan de conformidad con el ordenamiento jurídico."

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Tres diputados a favor, cinco diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 17-25 (99-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

"Para que se modifique el artículo 78 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 78.- Tráfico de influencias con investigaciones biomédicas

Se le impondrá una pena de prisión de uno a tres años a los miembros de Comités Ético Científicos (CEC) y a los funcionarios de instituciones públicas o privadas que autoricen, faciliten o contraten la realización de investigaciones biomédicas, en las que participen o tengan intereses económicos empresas en las cuales ellos, sus cónyuges o convivientes, o sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive, formen parte de sus juntas directivas, participen directamente o por interpósita persona física o jurídica en su capital accionario, o laboren como investigadores."

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Cinco diputados a favor, tres diputados en contra.

Aprobada.

Siguiente moción.

Moción N° 18-25 (101-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se adicione una frase final al artículo 79 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 79.- Dádivas y coacción

Se le impondrá una pena de prisión de tres a cinco años de prisión al miembro de un comité de ético científico que acepte cualquier tipo de dádivas de las personas o empresas que realicen investigación biomédica, sin perjuicio de otras sanciones y responsabilidades que procedan de conformidad con el ordenamiento jurídico."

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Ocho diputados a favor.

Aprobada por unanimidad.

Siguiente moción.

Moción N° 19-25 (98-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se adicione una frase final al artículo 80 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 80.- Ofrecimiento de dádivas y coacción

Se impondrá pena de tres a cinco años de prisión a la persona que ofrezca dádivas o ejerza coacción a los miembros de un CEC para obtener resultados favorables en la autorización o cualquier etapa de la investigación, sin perjuicio de otras sanciones y responsabilidades que procedan de conformidad con el ordenamiento jurídico."

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Siete diputados a favor, un diputado en contra.

Aprobada.

Siguiente moción.

Moción N° 20-25 (97-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se adicione un frase final al artículo 81 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 81.- Utilización indebida de información privilegiada

Quién valiéndose de su cargo en la función pública o en el sector privado utilice protocolos o expedientes médicos o sociales de pacientes o usuarios para ubicar, reclutar o contactar participantes para la investigación biomédica que le signifique beneficio económico a él, su cónyuge o conviviente, o sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el segundo grado inclusive, será sancionado con pena de prisión de uno a tres años, sin perjuicio de otras sanciones y responsabilidades que procedan de conformidad con el ordenamiento jurídico."

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Ocho diputados a favor.

Aprobada por unanimidad.

Siguiente moción.

Moción N° 21-25 (20-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se adicione un nuevo artículo inmediatamente después del 81 y antes de las disposiciones finales y se corra la numeración de los siguientes, el cual se leerá:

"ARTÍCULO NUEVO _.- Fondo para financiamiento de investigaciones nacionales.

Las empresas privadas nacionales o extranjeras que realicen investigaciones biomédicas en el país deberán cancelar al CONIS, adicionalmente, una suma equivalente al uno por ciento (1%) del presupuesto total de la investigación. El CONIS destinará estos fondos a crear el fondo nacional para financiar investigaciones en el campo de la salud relacionadas con el perfil epidemiológico y de morbilidad del país. El reglamento a esta ley establecerá los requisitos, procedimientos, obligaciones y responsabilidades de la administración y funcionamiento del Fondo."

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Tres diputados a favor, cinco diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 22-25 (23-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se adicione un nuevo artículo inmediatamente después del 81 y antes de las disposiciones finales y se corra la numeración de los siguientes, el cual se leerá:

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

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Tres diputados a favor, cinco diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 23-25 (158-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se agregue un nuevo artículo 82 después del artículo 81 y antes del Capítulo XI "Disposiciones Finales" del presente proyecto de ley, el cual se leerá de la siguiente manera:

"ARTÍCULO 82.- Violación de la privacidad.
Se sancionará con pena de dos a cuatro años de prisión, a la persona que divulgue o publique, por cualquier medio, información privada sobre los participantes en un experimento clínico, sin el consentimiento previo de estos."

En discusión la moción.

En el uso de la palabra, la diputada María Eugenia Venegas.

Diputada Venegas Renault:

Bueno, ya leí la última de la Universidad de Costa Rica. Ahora, voy a leer la última de la Contraloría General de la República de sus recomendaciones que se traduce, para efectos de esta Comisión y de este proyecto, en una propuesta de moción.

Inicialmente, la Contraloría General de la República hacía referencia a la eliminación del delito de violación del deber de confidencialidad. Sin embargo, a mí me pareció más conveniente tomar la recomendación de la Contraloría; pero haciendo referencia al delito de violación de la privacidad, ya que los particulares poseen datos de su privacidad como personas, pero no datos confidenciales. El término confidencialidad es más recomendable para hacer referencia a la confidencialidad de la información industrial de las empresas farmacéuticas.

La intención de la propuesta es recobrar el delito de violación de la privacidad de los datos de los participantes en una investigación, para que se sancione con una pena de dos a cuatro años de prisión a la persona que divulgue o publique, por cualquier medio, información privada no confidencial de los participantes en un experimento clínico, cuando esto se haga sin el consentimiento de los participantes; un delito que se eliminó del texto y que como indica la Contraloría, estaba en el artículo 69 del dictamen consultado. Creo que recuperar este delito es necesario, si en realidad consideramos que la privacidad de los participantes es un derecho que les asiste y que se debe proteger. No me imagino yo con mis datos en manos de todo el mundo. No podemos dejar en la impunidad a las personas investigadores o no investigadores que teniendo acceso a la información privada de los participantes, pues la divulguen o la publiquen de cualquier forma. Y eso, es lo que busca esta moción.

Actualmente, para eso no hay delito; vean ustedes qué terrible. Así es que no se asusten si salen datos privados en algún lugar, ¿verdad?

Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada María Eugenia Venegas.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Cinco diputados a favor, tres diputados en contra.

Aprobada.

Siguiente moción.

Moción N° 24-25 (159-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el artículo 82 del presente proyecto de ley, para que en adelante se lea:

"ARTÍCULO 82.- Reglamentación.

El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro de un plazo de seis meses. Quedan a salvo de la potestad reglamentaria del Poder Ejecutivo, las reglamentaciones internas del Conis y de los CEC que por esta ley le corresponden realizarlas a estos órganos.

En discusión la moción. En el uso de la palabra, la diputada María Eugenia Venegas.

Diputada Venegas Renault:

Bueno, para que ya vayan viendo que yo me voy a ir quitando. Esta es una moción del último grupo de mociones que se elaboraron en el despacho y tienen que ver o se han planteado para evitar una tendencia muy clara que parece asomar en el proyecto de ley, que es tratar de apresurar todo lo relacionado a la entrada en operación de todos los órganos relacionados con esta ley.

Esta tendencia es inadecuada, ya que solo favorece una mala operación de sistema y revela más un ánimo inmedatista que garantista, que es lo que estaríamos buscando. En otras palabras, se sienten como las ganas de correr antes que de garantizar derechos.

Este artículo que se pretende reformar es un buen ejemplo de esto, ya que en él se propone que el Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro de un plazo de seis meses; pero de seguido indica que la falta de reglamentación no impedirá su aplicación. Este es un tema que no se debe ver con tanta superficialidad, ya que pueden presentarse situaciones en las que la elaboración de un reglamento es fundamental para la buena operación del sistema. Ahora bien, creo que si el Ejecutivo tiene interés en que esta ley arranque con prontitud, pues no le va a dar largas al asunto y pronto tendrá listo el reglamento correspondiente.

El otro tema de importancia es dejar claramente establecido que no todos los reglamentos son competencia del Poder Ejecutivo; por ejemplo, los CEC tienen potestad para dictar su propia normativa interna. Así que es necesario dejar claro que estos reglamentos, quizás los más importantes, no son potestades del Poder Ejecutivo y que tampoco en estos casos se puede abrir la puerta para que se interprete que la ley puede comenzar a operar sin los reglamentos de funcionamiento interno de los CEC.

Nótese que la ley tampoco establece un plazo para que los CEC elaboren estos reglamentos; por lo que creo que con esta moción se contribuye a separar estos dos temas con mayor claridad. En otras palabras, se busca que quede claro que una

cosa son los reglamentos del Poder Ejecutivo y otra, los reglamentos de los CEC. Se busca dejar claro que la ley no le estableció a los CEC un plazo para elaborar su reglamentación interna y se busca eliminar la referencia a que la ley puede aplicarse sin reglamentos, ya sean los del Ejecutivo como los de los CEC. Como en otra parte se debe resaltar que curiosamente el Conis no tiene potestad para dictar su propia normativa interna, al igual que los CEC; problema que se debe solucionar de alguna forma, ya que tampoco se podría pensar en que el Conis va a ser el órgano independiente, si también se está pensando en que el Poder Ejecutivo les redacte y les reforme a su antojo el Reglamento de Funcionamiento Interno. Entonces, es un asunto de reglamentos, de tiempos y de hacer las cosas bien para que todos funcionen como debe ser; que hagan el trabajo que tiene que hacer y que lo hagan bien, guardando las características que cada una de ellas tiene.

Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada María Eugenia Venegas.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Tres diputados a favor, cinco diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 25-25 (90-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se elimine el artículo 83 del proyecto en discusión mediante el cual se pretende reformar el artículo 117 de la Ley General de Salud N.º 5395 del 30 de octubre de 1973.”

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Un diputado a favor, siete diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 26-25 (54-137) de varios diputados:

“Para que se modifique el artículo 83 del presente proyecto de ley y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 83.- Reformas.

Refórmese el artículo 117 de la Ley General de Salud, Ley, N° 5395, de 30 de octubre de 1973, para que se lea así:

Artículo 117.- En caso de urgencia o de necesidad pública, el Ministerio podrá autorizar la importación y el uso de medicamentos no registrados por una única vez, debiendo tramitarse por el agente económico y obtenerse por el interesado comercial el registro sanitario para las importaciones comerciales sucesivas.

Si el agente económico que comercializa el medicamento después de la primera importación no inicia los procedimientos de registro sanitario incurrirá en las sanciones del artículo 28 de la Ley N° 7472, Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor previo debido proceso de investigación dentro del marco de esta Ley y normas conexas, sin perjuicio de la indemnización por los daños y perjuicios ocasionados.

Para fines exclusivos de investigación y en aquellos otros casos expresamente previstos en esta ley, podrá autorizarse la importación, producción y uso de medicamentos o dispositivos no registrados, siempre y cuando la investigación cuente con la aprobación de un Comité Ético Científico (CEC) debidamente acreditado por el Conis y cumpla con los demás requisitos establecidos en la ley que regula la investigación biomédica, así como con las disposiciones reglamentarias correspondientes. "

JUSTIFICACIÓN:

Lo que se procura es garantizar al administrado como paciente que no se genere de forma descontrolada la importación monopólica comercial sin registros sanitarios de medicamentos. De forma que se tienda a garantizar a la población el registro sanitario de los medicamentos y ante la novedad de medicamentos se degenere un estado latente de inseguridad de medicamentos y por consiguiente, en el ámbito de la Institucionalidad del Sistema de la Seguridad Social, se someta a la Caja Costarricense de Seguro Social a tener que pagar de forma sucesiva y permanente montos exorbitantes en los precios monopólicos de los medicamentos debido a que por no registrarse de forma oportuna límite la posibilidad en el tiempo de registrar medicamentos genéricos de calidad y que por su efecto en el mercado no permitan la competitividad, que conlleva esencialmente a la bajo de precios en el mercado institucional como privado.

Asimismo, se procura sustentar con ello el Reglamento para la autorización para la importación y adquisición de medicamentos no registrados N.º 36358-S, cual en su considerando procura que la eficacia, calidad y seguridad de los productos que se importan para consumo nacional deben ser asegurados por el órgano competente para ello; dicho artículo debe entenderse como una excepción aplicable en circunstancias especiales, sin detrimento del objetivo que precisa regular y que consiste en un acceso expedito a los medicamentos por parte de las instituciones prestatarias de servicios de salud. En este sentido, se promueve asignar rango legal a la especificación de la importación de estos medicamentos no registrados para fines comerciales por única vez ante las necesidades públicas, y así evitar abusos en el mercado por parte de empresas extranjeras.

DE REFERENCIA LEGAL CONFORME LO CONTEMPLADO EN LA NORMA: Ley N.º 7472.

Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor.
Indica a razón de lo expuesto lo siguiente:

ARTÍCULO 28.- Sanciones.

La Comisión para promover la competencia puede ordenar, mediante resolución fundada y tomando en consideración la capacidad de pago, a cualquier agente económico que infrinja las disposiciones contenidas en el capítulo III de esta Ley, las siguientes sanciones:

- a. La suspensión, la corrección o la supresión de la práctica o concentración de que se trate.
- b. La desconcentración, parcial o total, de cuanto se haya concentrado indebidamente, sin perjuicio del pago de la multa que proceda.
- c. El pago de una multa, hasta por sesenta y cinco veces el monto del menor salario mínimo mensual, por haber declarado falsamente o haberle entregado información falsa a la Comisión para promover la competencia, con independencia de otras responsabilidades en que incurra.
- d. El pago de una multa, hasta por cincuenta veces el monto del menor salario mínimo mensual por retrasar la entrega de la información solicitada por la Comisión para promover la competencia.
- e. El pago de una multa, hasta por seiscientos ochenta veces el monto del menor salario mínimo mensual, por haber incurrido en una práctica monopolística absoluta.
- f. El pago de una multa, hasta por cuatrocientas diez veces el monto del menor salario mínimo mensual, por haber incurrido en alguna práctica monopolística relativa.
- g. El pago de una multa, hasta por cuatrocientas diez veces el monto del menor salario mensual, por haber incurrido en alguna concentración de las prohibidas en esta Ley.
- h. El pago de una multa, hasta por setenta y cinco veces el monto del menor salario mínimo mensual, a las personas físicas que participen directamente en

las prácticas monopolísticas o concentraciones prohibidas, en representación de personas jurídicas o entidades de hecho o por cuenta y orden de ellas.

En el caso de las infracciones mencionadas en los incisos e) al h) de este artículo que, a juicio de la Comisión para promover la competencia, revistan gravedad particular, esta Comisión puede imponer como sanción una multa equivalente al diez por ciento (10%) de las ventas anuales obtenidas por el infractor durante el ejercicio fiscal anterior o una hasta por el diez por ciento (10%) del valor de los activos del infractor. De esas dos multas se impondrá la que resulte más alta.

Para imponer tales sanciones deben respetarse los principios del debido proceso, el informalismo, la verdad real, el impulso de oficio, la imparcialidad y la publicidad, los cuales informan el procedimiento administrativo estipulado en el Libro Segundo de la Ley General de la Administración Pública.

Si el infractor se niega a pagar la suma establecida por la Comisión para promover la competencia, mencionado en los incisos d) a h) de este artículo., la Comisión certificará el adeudo, que constituye título ejecutivo, a fin de que, con base en él, se plantee el proceso de ejecución en vía judicial, en los términos que se dispone en el Código Procesal Civil.

ARTÍCULO 2.- Definiciones.

Las expresiones o las palabras, empleadas en esta Ley tienen el sentido y los alcances que, para cada caso, se mencionan en este artículo:

Agente económico: En el mercado, toda persona física, entidad de hecho o de derecho, pública o privada, participe de cualquier forma de actividad económica, como comprador, vendedor, oferente o demandante de bienes o servicios, en nombre propio o por cuenta ajena, con independencia de que sean importados o nacionales, o que hayan sido producidos prestados por él o por un tercero.

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Ocho diputados a favor.

Aprobada por unanimidad.

Siguiente moción.

Moción N° 27-25 (100-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se elimine el artículo 84 del proyecto en discusión.”

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Un diputado a favor, siete diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 28-25 (157-137) de la diputada Venegas Renault:

"Para que se modifique el artículo 84 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

"Artículo 84.- Derogatorias.

Deróguense los artículos 64 y 65 todos de la ley General de Salud, N° 5395 de 30 de octubre de 1973."

En discusión la moción.

En el uso de la palabra, la diputada María Eugenia Venegas.

Diputada Venegas Renault:

Bueno, vean que en el artículo actual, el artículo 84, se planteaba que se derogaran los artículos 25, 26, 64, 65, 66, 67 y 68 de la Ley General de Salud; sin embargo, la propuesta que yo estoy haciendo acá es que únicamente se deroguen los artículos 64 y 65 de esta ley.

El artículo 64 de la Ley General de Salud lo que busca es que los investigadores deban inscribirse en el Ministerio, declarando la naturaleza y fines de la investigación y el establecimiento en que se realizará; aspecto que en la nueva ley debe hacerse ante el Conis. Por lo que considero que efectivamente este artículo puede ser derogado.

¿Qué pasa en el artículo 65 que se pide derogar? De igual forma, establece que los investigadores que asumirán las responsabilidades y en la nueva ley serán los patrocinadores de acuerdo al artículo 50 inciso j), 51 inciso e) y 55 del presente proyecto de ley. Ahí hay una contradicción. Lo mejor es eliminar el artículo de la Ley General y dejar el artículo de la Ley Especial. Sin embargo, aparte de estos artículos, yo no veo ninguna contradicción o ninguna necesidad de derogar ni el 25, ni el 26, ni el 66, ni el 67, ni el 68; porque todos estos artículos lo que tienen es referencia sobre la protección a las personas que no salen sobrando.

Así, por ejemplo, en el artículo 25 lo que se dispone es que ninguna persona podrá ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o técnicas sin ser debidamente informadas de la condición experimental de estos, de los riesgos que corre y sin que medie su consentimiento previo o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere o estuviere impedida para hacerlo. Lo cual, este contenido es complemento del artículo 75 de este proyecto de ley.

En cuanto al artículo 26, de igual manera dispone que en ningún caso se permitirá ninguna investigación clínica terapéutica o científica peligrosa para la salud de los seres humanos. Este aspecto tampoco sale sobrando, cuando se trata regular una actividad experimental en seres humanos.

El artículo 66 dispone que la investigación experimental clínica en pacientes deberá sujetarse a la normas del Código de Moral Médica. Es una norma clara, es una norma protectora que abona —podríamos llamar— al respeto de las personas, de los seres humanos que debe existir en esta materia.

El artículo 67 indica que ningún profesional podrá someter a un enfermo a experimentación clínica terapéutica sin informar debidamente sobre la necesidad, interés y riesgos que el experimento tiene para el paciente, a fin de que este o la persona llamada legalmente a dar el consentimiento, lo otorguen previamente con debido conocimiento de causa. Lo cual, refuerza el concepto y la importancia que se le debe dar al consentimiento informado.

Finalmente, el artículo 68, que parece que no hay necesidad de quitarlo, plantea que ningún profesional podrá someter a una persona a experimentación clínica con fines científicos, sin que haya antecedentes acumulados por experiencias previas con animales y sin que el sujeto otorgue previamente su consentimiento. Este artículo no cuenta con un referente en el proyecto de ley y se dirige a poner un límite saludable a los experimentos de fase 1. Los cuales, como sabemos, son aquellos que por primera vez el medicamento en carácter experimental se introduce en el organismo del ser humano para ver sus reacciones. Es decir, son artículos que no hacen ningún daño, más bien vienen siendo como un referente a tomar en cuenta cuando se haga el consentimiento informado. Si alguien se le escapa, al no derogarlos ahí quedan puestos para tomarlos en consideración.

Presidenta:

Gracias, diputada María Eugenia Venegas.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Tres diputados a favor, cinco diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 29-25 (94-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se elimine el transitorio primero del proyecto en discusión.”

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Tres diputados a favor, cuatro diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 30-25 (156-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se elimine el transitorio primero del presente proyecto de ley y se corra la numeración como corresponda.”

En discusión la moción.

En el uso de la palabra, la diputada María Eugenia Venegas.

Diputada Venegas Renault:

Bueno, yo también, al igual que el diputado Villalta, tengo la misma moción para eliminar ese transitorio primero y quiero justificarlo; porque este transitorio es otra clara manifestación de prisas, que pueden verse como prisas para echar a andar esta ley, en el sentido más sano, ¿verdad? Yo no quiero que aquí quede la sensación de que yo no quiero esta ley; al contrario, he trabajado en esta ley más que en otras cosas.

En este transitorio se permite que los CEC que existían antes de la prohibición de la Sala Constitucional, sigan funcionando por seis meses sin hacer los trámites ante el Conis para su acreditación, sin que los investigadores se acrediten, sin que el Conis tenga su normativa interna, sin que se hayan definido los requisitos para acreditar a las y los investigadores, y otras cosas. Más bien, lo lógico sería que se redacten transitorios para que de una manera reposada todos los actores que van a estar en este engranaje, tengan listas sus normas internas de operación. Aquí tiene que ver el Ministerio de Salud, el Conis, los investigadores, las universidades, la Caja; todos estos actores deben prepararse y reglamentar a lo interno todo lo relacionado con sus competencias. Pero con este transitorio, se le da un banderazo de salida de inmediato a los experimentos con seres humanos sin tener lista esta diversidad de reglamentos.

¿Qué pasaría, por ejemplo, si un CEC comienza a dar autorizaciones en esos seis meses y luego, resulta que no es acreditado por el Conis? ¿O será que de previo se sabe que esto no va a ocurrir?

¿Cómo es que un CEC va a autorizar investigaciones, experimentos donde participan investigadores que aún no han sido acreditados por el Conis? ¿O será que de previo se sabe que eso no va a ocurrir?

¿Cómo es que se redactará un transitorio que dice que se autoriza a los CEC de las entidades públicas o privadas que a la vigencia de la presente ley se encuentren operando a continuar haciéndolo e iniciar la aprobación de investigaciones clínicas en estricto cumplimiento a lo establecido por esta ley, cuando con el mismo transitorio se faculta para que inicie antes de que los reglamentos de implementación estén listos. Diay, mejor no pidamos ninguna reglamentación. ¿Para qué? Para todos los que están funcionando y que sigan funcionando. Entonces, ¿para qué reglamentos?

Este transitorio, junto con el artículo 82 sobre reglamentación que permite que la ley comience a andar sin reglamentos, evidencia la prisa y carrera que existe para poner a andar esta ley. Esto, podría uno hacer una analogía con tránsito. Diay, viene una ley; pero todos los que venían acumulando cosas, sigan por la libre, que la ley va a ser hasta dentro de seis meses. Esto no puede ser. Tanta prisa y tanta improvisación, no puede ser una muestra de que estemos empujando este proyecto de ley que debería ser una genuina preocupación de todos los participantes, tanto en esta Comisión como en toda la Asamblea, y debe ser una preocupación para todas las personas que finalmente vayan a estar en estos experimentos.

Yo le decía a una de nuestras distinguidas observadoras acá en esta Comisión que nosotros aquí tenemos que garantizar que venga la industria farmacéutica o que permanezca; pero que permanezca bien. Y esa es la idea, no oponernos a que estén; pero ya que van a estar, que estén con ganas de que las cosas nosotros las queremos bien desde el principio, y que no estén con miedo de que de pronto van a hacer una cosa que tal vez no es la correcta, ¿verdad? Así es que no pongamos la carreta delante de los bueyes; esa es la idea.

Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada María Eugenia Venegas.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Tres diputados a favor, cinco diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 31-25 (95-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se elimine el transitorio segundo del proyecto en discusión.”

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Dos diputados a favor, seis diputados en contra.

Rechazada.

Al ser las catorce horas y cuarenta y dos minutos, se levanta la sesión.

Rita Gabriela Chaves Casanova
Presidenta

Carmen María Granados Fernández
Secretaria

20110810-AC-25
Ton/Jag