

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

**COMISIÓN PERMANENTE DE ASUNTOS SOCIALES
Acta de la sesión extraordinaria N.º 17
20 de julio de 2011**

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

**PRIMER PERIODO DE SESIONES ORDINARIAS
(1º de mayo — 31 de julio de 2011)**

INDICE

A.- DISCUSIÓN Y APROBACIÓN DEL ACTA	3
Aprobada.	3
B.- TRÁMITE DE MOCIONES VÍA 137	3
1.- Expediente N.º 17.777 “Ley reguladora de investigación biomédica, originalmente denominada Ley de investigación en seres humanos”	3
Moción de Revisión N.º 1-17 de varios diputados:	3
Aprobada.	6
Moción N.º 2-17 (147-137) de la diputada María Eugenia Venegas Renault:	
Rechazada.	7
Moción N.º 3-17 (11-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:	10
Rechazada.	10
Moción N.º 4-17 (52-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:	10
Rechazada.	11
Moción N.º 5-17 (59-137) de varias diputadas:	11
Rechazada.	12
Moción N.º 6-17 (145-137) de la diputada Venegas Renault:	12
Rechazada.	12
Moción N.º 7-17 (221-137) de la diputada Granados Fernández:	16
Rechazada.	17
Moción N.º 08-17 (135-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	17
Rechazada.	17
Moción N.º 09-17 (136-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	17
Rechazada por unanimidad.	18
Moción N.º 10-17 (223-137) de la diputada Granados Fernández:	18
Rechazada.	20
Moción N.º 11-17 (210-137) de la diputada Chaves Casanova:	20
Rechazada.	23
Moción N.º 12-17 (32-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:	23
Rechazada por unanimidad.	23
Moción N.º 13-17 (53-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:	23
Rechazada por unanimidad.	24
Moción N.º 14-17 (41-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	24
Rechazada por unanimidad.	24
Moción N.º 15-17 (134-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	24
Rechazada.	25
Moción N.º 16-17 (144-137) de la diputada Venegas Renault:	25
Rechazada.	28
Moción N.º 17-17 (133-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	28
Rechazada.	28
Moción N.º 18-17 (132-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	28
Aprobada.	29
Moción N.º 19-17 (131-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	29
Rechazada.	30
Moción N.º 20-17 (130-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	30
Rechazada.	31
Moción N.º 21-17 (205-137) de la diputada Chaves Casanova:	31
Rechazada.	32
Moción N.º 22-17 (129-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	32
Rechazada.	33
Moción N.º 23-17 (232-137) del diputado Avendaño Calvo:	33
Rechazada.	34

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 Renault

Sustituye: el diputado. Rodolfo Sotomayor Aguilar a la diputada Gloria Bejarano Almada.

Asesores:

Alex Piedra, Kattia Delgado

Presidenta:

Al ser las doce horas y cinco minutos, se abre la sesión.

Buenas tardes, señoras y señores diputados. Buenas tardes, compañeras y compañeros diputados. Gracias por esa disposición para seguir trabajando en el proyecto, el día de hoy en sesión extraordinaria.

Se ha presentado una moción de revisión, que se verá en el momento oportuno.

A.- Discusión y aprobación del acta

En discusión el acta N.º 16 de la sesión anterior.

Suficientemente discutida el acta, se somete a votación.

Aprobada.

B.- Trámite de mociones vía artículo 137

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

Pasamos a ver la moción de revisión presentada.

Secretaria:

Moción de Revisión N.º 1-17 de varios diputados:

“Para que de conformidad con el artículo 155 del Reglamento de la Asamblea Legislativa se revise la votación recaída en la moción adjunta:

Moción N.º. (147-137) de la diputada María Eugenia Venegas Renault:

“Para que elimine el segundo párrafo del artículo 5 del presente proyecto de Ley”

Presidenta:

En discusión la moción. Tiene la palabra la diputada María Eugenia Venegas.

Diputada Venegas Renault:

Señora Presidenta, quisiera saber si hay alguien que vaya a hablar a favor de la moción de solicitud de revisión, porque yo quiero hablar en contra.

Presidenta:

¡Perdón!

Diputada Venegas Renault:

Estaba preguntando si hay alguna persona que hablará a favor de esta solicitud de revisión.

Presidenta:

¿Alguno de los diputados proponentes, desea hacer uso de la palabra?

Diputada Venegas Renault:

Señora Presidenta, ¿quiénes son los proponentes de esta solicitud?

Presidenta:

Señora diputada, la moción es propuesta por el diputado Aiza Campos, Viviana Martín, Xinia Espinoza y una firma que no reconozco.

Diputada Venegas Renault:

Señora Presidenta, lo que yo quiero saber es cuál el argumento de los señores proponentes para dejar el artículo 5, tal y como estaba, que sería ir en contra de lo que yo había propuesto en la moción que había propuesto afirmativamente.

Presidenta:

Tiene la palabra por el orden, doña Damaris Quintana.

Diputada Quintana Porras:

Sí, señora Presidenta, es para hablar a favor de la moción.

Presidenta:

Sí, señora. Es que anteriormente consulté si alguien quería hablar a favor. Pero bueno, en este momento tiene usted la palabra para que se refiera a la moción.

Diputada Quintana Porras:

Muchas gracias...

(Hablan fuera de micrófonos)

Presidenta:

En el uso de la palabra, por el orden, diputada Espinoza.

Diputada Espinoza Espinoza:

Buenas tardes, compañeras y compañeros. Solicito un receso para hablar sobre este tema.

Diputada Venegas Renaud:

Por el orden. Es que a mí me parece que si se va a hablar en un receso sobre esta moción, eso debe quedar en actas, porque es muy importante.... ¿Cómo lo vamos a hablar en un receso?

Presidenta:

Quisiera decirles que en este momento estamos en un proceso de discusión de la moción, no deberíamos, según el Reglamento, abrir un espacio de receso.

En discusión la moción de revisión. ¿Alguno de los proponentes desean hacer uso de la palabra? ¿O algún diputado o diputada desea hablar en contra?

Diputada Venegas Renaud:

Bueno, muchas gracias.

En realidad, esta moción la habíamos votado el día de ayer de forma afirmativa. Yo hice una justificación de por qué era importante no caer en el vicio que está contenido en ese segundo párrafo.

Hice la aclaración de que nosotros no desarrollamos estudios de bioequivalencia, de la Caja, cuando tiene que contratar, comprar medicamentos, lo que hace es usar una certificación de las empresas que puedan dar cuenta de esos estudios, pero que aquí no se hacen.

De tal manera que, también para seguir con el pronunciamiento N.º 68-2000 de la Sala Constitucional, era importante hacer la eliminación de ese párrafo. Lamentablemente, no conozco cuál es la argumentación que las personas que han propuesto esa revisión, están sosteniendo para poder quitar esto.

A mí me parece que es importante...

Señora Presidenta, a mí me parece que la discusión, si la hemos abierto, es justamente para que nos oigamos, pero si cada quien está en lo que está, pues no tiene sentido tampoco dar la palabra, porque yo no vengo aquí a hablar para las paredes.

Entonces, me parece que es muy serio porque de esto se derivaban inconsistencias en las mociones siguientes, que habíamos votado en el día de ayer.

Entonces, a mí sí me gustaría saber cuál es la línea argumentativa que hace que nosotros tengamos que mantener eso. ¿Será que lo que queremos es seguir manteniendo el mercado abierto a las transnacionales, con esto? Eso es lo que está pasando en el fondo, porque las mociones que vienen después, incluso, la de la promoción del estado de esos estudios de bioequivalencia, es el Estado promoviendo la contratación de estudios de las transnacionales, y eso es un asunto que nos tiene que interesar a todos.

Así es que yo pediría a los proponentes, que por lo menos me digan si estoy en lo cierto o si estoy equivocada.

Presidenta:

¿Algún otro señor diputado —de los proponentes o algún diputado en contra— quiere hacer uso de la palabra. No hay más solicitudes para el uso de la palabra.

¿Suficientemente discutida la moción? Discutida. Las señoras y los señores diputados que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Cinco diputados a favor y tres en contra.

Aprobada.

Procedemos a someter a discusión por el fondo la siguiente moción:

Secretaria:

Moción N.º 2-17 (147-137) de la diputada Venegas Renault.

“Para que se elimine el segundo párrafo del artículo 5 del presente proyecto de ley”.

Presidenta:

Se somete a votación la moción presentada. 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.

Por el orden, tiene la palabra la diputada Venegas Renault.

Diputada Venegas Renault:

Lo que quiero que quede en actas es que con la aprobación de esa moción, que quede como estaba en el texto original, lo que se está haciendo es violentando el principio de autonomía de las personas, al quedar en la ley establecido que se puede pagar a los pacientes.

Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada Venegas Renault. En el uso de la palabra la diputada Damaris Quintana.

Diputada Quintana Porras:

Sí señora Presidenta. Igualmente quiero que quede en actas y para que quede mejor estructurada, plasmada ahí en el acta, quiero decir que voté a favor la moción de fondo en la sesión anterior, que ahora estamos viendo, porque únicamente considero que la participación en una investigación biomédica, siempre debe ser voluntaria.

Esto fue lo que me movió, a pesar de que el documento siempre ha sido analizado en mi oficina por las personas indicadas, ¿por qué? Porque considero que se deben conocer los beneficios para la salud del participante y no deben existir motivaciones adicionales o sea, remuneración económica, excepto en aquellos casos en los que se refiere a los gastos producto de su participación en la investigación.

Sin embargo, después de consultar, porque me quedé con la duda, analizando un poco el artículo 5, y con ayuda del proyecto, comprendo que en el caso particular, de la bioequivalencia, no existirá la motivación de conseguir una buena salud, pues

estaríamos hablando de individuos sanos, quienes posiblemente, no encontrarán una motivación mayor que la económica. Por esta razón y confiando en que el SEC realizará la valoración ética adecuada en cada caso, voté a favor la moción de revisión y en contra la moción de fondo.

Gracias, señora Presidenta.

Presidenta:

Con mucho gusto. Tiene la palabra la diputada Xinia Espinoza.

Diputada Espinoza Espinoza:

Un poco, para justificar mi voto y que quede en actas.

Este artículo —cuando lo discutimos el año pasado, que estábamos viendo todo esto— yo también di una pelea porque yo tenía una duda, sobre si realmente nosotros estábamos abriendo un portillo, para que se hiciera alguna cosa en la cual no estábamos de acuerdo.

Sin embargo, al final, más bien los mismos compañeros que me ganaron la batalla en ese momento, me convencieron de que era así como debía quedar y era así como estábamos protegiendo, y por eso, al final, no volví a presentar ni una revisión ni nada, sobre esta moción.

Quiero que quede en actas, el por qué estoy votando esta revisión y el por qué también lo del fondo, que mantengamos el artículo 5, tal y como está, porque aquí lo mismo que señala el artículo dice: "...el Comité Ético Científico, que evalúa la investigación, deberá establecer y ejecutar medidas de protección especiales, para proteger el principio de autonomía..."

O sea, lo que estamos diciendo aquí es que lo que debemos proteger es el principio de autonomía y el mismo artículo lo está señalando, que hay que protegerlo y por eso he votado esta revisión y por esto, he votado y he mantenido mi criterio al respecto.

Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada Xinia Espinoza. Por el orden, tiene la palabra la diputada María Eugenia Venegas.

Diputada Venegas Renault:

Gracias. Yo quería hacerle una pregunta al doctor Aiza, en concreto. Tenemos todos claro que estos estudios de bioequivalencia son de Fase I.

Doctor Aiza, usted había mencionado en algún momento del análisis del texto inicial del proyecto de ley, que en Costa Rica no estábamos preparados para realizar estudios de Fase I. ¿Mantiene usted esta posición?

Presidenta:

Por el orden, tiene la palabra el diputado Aiza Campos.

Diputado Aiza Campos:

Quiero decirle que usted dijo: “estudios de bioequivalencia”. Los de bioequivalencia sí se hacen in vitro, pero con perfiles de disolución. Sí se hacen aquí en Costa Rica.

Presidenta:

Para finalizar, por el orden, tiene la palabra la diputada Carmen Granados.

Diputada Granados Fernández:

Compañeros yo quiero llamar al orden en este sentido. Precisamente —
compañeros, ¿me escuchan? ¿Compañeros...?—

Precisamente, cuando hablábamos de las definiciones, yo creo que en ese sentido era importante analizar cuáles quedaban como definiciones de esto, porque ahora está quedando aquí una moción con una definición que no está dentro de las definiciones. Y creo que no tendríamos este problema si tuviéramos claro la definición sobre el principio de bioequivalencia.

Entonces, a mí me parece que cuando llamábamos al orden de que se metieran muchas y que se colocaran las definiciones, ahí estaba precisamente, para no tener este tipo de discusiones, con respecto de las mociones.

Eso quería que quedara en actas.

Presidenta:

Con el ánimo de colaborar en el foro, por el orden, diputada Venegas Renaud.

Diputada Venegas Renaud:

Doctor Aiza, quisiera saber cuál es el apellido de su primo, don Albin. Don Albin Chaves, nos informó a nosotros de que en el país no se hacen estudios de bioequivalencia. Usted lo había sostenido. Por eso sigo yo con esa duda, porque usted mismo lo dijo aquí.

Y luego, la otra idea que yo quería plantearle a doña Xinia, es que cuáles son esas medidas especiales de las que ustedes hablan, si para proteger el principio de autonomía, si ya con la aprobación de esa moción, estamos pagándole a la gente.

Que me explique eso, porque a mí no me cuadra.

Presidenta:

Gracias, diputada Venegas Renault.

Quisiera recordarles a los señores y señoras diputadas que estamos haciendo la intervención por el orden, para colaborar. Por el orden, tiene la palabra el diputado Aiza Campos.

Diputado Aiza Campos:

Con esto cierro, porque yo no quiero generar más polémica.

Exactamente, esta es una respuesta de Albin Chavez Matamoros.

Presidenta:

Moción N.º 3-17 (11-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:

“Para que se modifique el artículo 8 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

"Artículo 8. Competencia del Ministerio de Salud

El Ministerio de Salud para el cumplimiento de los alcances de esta Ley definirá las políticas públicas para el desarrollo de la investigación biomédica, en coordinación con los colegios profesionales correspondientes y la Universidad de Costa Rica, de conformidad con el artículo 345, inciso 11 de la Ley General de Salud."

En discusión la moción. ¿Algún diputado quiere hacer el uso de la palabra?

Discutida. Las señoras y los señores diputados que estén a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Un voto a favor. Siete votos en contra.

Rechazada.

Moción N.º 4-17 (52-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:

“Para que se modifique el artículo 8 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"Artículo 8. Competencia del Ministerio de Salud y del Ministerio de Ciencia y Tecnología (MICIT)

Los Ministerios de Salud y de Ciencia y Tecnología (MICIT) para el cumplimiento de los alcances de esta Ley definirán las políticas

públicas para el desarrollo de la investigación y ensayos clínicos, de acuerdo con sus competencias."

En discusión la moción. No hay solicitudes en el uso de la palabra.

¿Suficientemente discutida? Discutida. Las diputadas y los diputados que estén a favor de la moción, sírvanse levantar su mano. Un diputado a favor. Siete diputados en contra.

Rechazada.

Moción N.º 5-17 (59-137) de varias diputadas:

"Para que se modifique el artículo 8 del presente proyecto de ley y en adelante se lea:

"Artículo 8. Competencia del Ministerio de Salud.

El Ministerio de Salud para el cumplimiento de los alcances de esta Ley definirá las políticas públicas para el desarrollo de la investigación biomédica, en coordinación con los colegios profesionales correspondientes y la Universidad de Costa Rica, de conformidad con el artículo 345, inciso 11 de la Ley General de Salud."

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

Diputada Venegas Renault:

En relación con esta moción, yo quisiera señalar que es necesario adecuar esta competencia del Ministerio de Salud, a lo que está establecido en el actual artículo 345 en el inciso 11 de la Ley General de Salud.

En ese sentido debe señalarse que la Universidad de Costa Rica, es la institución de educación superior que tiene mayor impacto en la preparación de los profesionales en salud. Es también la institución pública con mayor capacidad para realizar investigación científica y por la multidisciplinariedad, de los profesionales que reúne, es una institución que ha venido demostrando históricamente, ser un actor importante en la determinación de las políticas públicas nacionales exitosas.

Entonces, debemos recordar que en un inicio el dictamen unánime afirmativo, derogaba el artículo 345, inciso 11) de la mencionada ley, con lo que una referencia de este tipo salía sobrando. Sin embargo, mediante la moción del artículo 84, aprobada en el tercer día de mociones vía artículo 137, se excluyó el inciso 11) del artículo 345 de las derogatorias del proyecto de ley, con que la obligación de coordinación vuelve a estar presente.

Esta moción, entonces, lo que pretende es reafirmar en el nuevo cuerpo legal, que regulará la materia de experimentación médica con seres humanos, esa obligación de coordinación institucional.

Por ese motivo yo quisiera solicitarles a ustedes, la votación afirmativa a esta moción que se ha presentado.

Muchas gracias, señora Presidenta.

Presidenta:

No hay más solicitudes en el uso de la palabra.

¿Suficientemente discutida 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.

Moción N.º 6-17 (145-137) de la diputada Venegas Renault:

"Para que se modifique el artículo 8 del presente proyecto de ley, para que en adelante se lea:

"ARTÍCULO 8.- Competencia del Ministerio de Salud.

El Ministerio de Salud, para el cumplimiento de los alcances de esta ley, definirá las políticas públicas para el desarrollo de la investigación biomédica en coordinación con los colegios profesionales correspondientes y la Universidad de Costa Rica, de conformidad con el artículo 345 inciso 11) de la Ley General de Salud, así como con la Caja Costarricense del Seguro Social."

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

Diputada Venegas Renault:

Bueno, esta es una de las mociones que trata de solventar una de esas particularidades del sistema político institucional costarricense que los legisladores no podemos obviar, en tanto estas son las realidades políticas y jurídicas que existen en nuestro Estado. Me refiero al hecho de que en nuestro país existe un sistema de seguridad social universal administrado por la Caja Costarricense de Seguro Social, que es una institución, pues ya sabemos, creada constitucionalmente, con una autonomía de gobierno y administración, superior a la autonomía general, del artículo 188 de nuestra Constitución. Lo cual hace que en nuestro país no se pueda actuar de la misma manera que en otros países, en donde el sistema de salud es primordialmente privado y, por lo tanto, sí es factible que un comité de ética, que es

un órgano público, creado por ley, regule y supervise al sector privado que realiza experimentos médicos con seres humanos.

En el caso de nuestro país debemos tomar en cuenta este pequeño pero gran detalle, al momento de redactar leyes, relacionadas con la salud y la medicina, cuando éstas involucran a esta institución, ya que en nuestro caso un órgano creado por ley: llámese Ministerio de Salud o llámese Conis, no tiene la potestad para definir políticas ni tomar decisiones que afecten la autonomía, intereses y fines de la Caja Costarricense de Seguro Social, si estas no cuentan con su aval.

Por lo que lo mejor es crear mecanismos legales de coordinación, que permitan que las autoridades de la Caja y las del Ministerio de Salud, acuerden de previo las políticas de experimentación médica, que se está impulsando o que se puedan impulsar en el país.

De no darle una solución a este tema ¿qué podría pasar? Podría ocurrir que una vez definidas las políticas de experimentación en el país la Caja decida no realizar experimentaciones médicas en sus instalaciones y nadie podría obligarla a que lo haga.

Como se ve, uno de los temas de mayor relevancia para esta ley, es entonces, definir el papel que va a jugar, la Caja Costarricense de Seguro Social, en el desarrollo de los experimentos médicos con seres humanos, que se desarrollen en el país, pues aquí debemos tener presente que las personas que van a ser sujetos de experimentación, son las personas que van a la Caja Costarricense de Seguro Social a ser atendidas.

El tema reviste capital importancia en vista de que a la Caja se le encarga la misión constitucional, que debe cumplir, de brindar asistencia médica a la población y administrar el Sistema de Seguridad Social y no revisar ni disponer de sus recursos para realizar experimentos con seres humanos.

Sin embargo, aunque la actividad experimental en medicina no es función esencial de la Caja no se puede obviar que esas instalaciones, por estar ahí la mayor cantidad de población enferma del país, es donde se podrían realizar la mayor parte de los experimentos médicos, lo cual nos impone, como legisladores, una atención especial para poder regular este aspecto, de manera que sea posible la participación de la Caja en experimentos médicos, sin que esto viole su autonomía o pueda desviar a la institución de sus objetivos primordiales.

No hay duda de que un sistema de salud, como el costarricense, se impone una reflexión de ese tipo para poder elaborar una ley que se adapte a nuestra realidad y a nuestras particularidades como país.

También el desarrollo de los experimentos médicos, como toda actividad privada orientada a la comercialización de un producto, no está exenta de desarrollarse y ampliarse tanto como le sea posible, máxime cuando el proyecto no establece criterios para determinar cuántos experimentos son aconsejables realizar en un país

como el nuestro, a partir de criterios como la población o como la infraestructura con que se cuenta.

Únicamente podríamos preguntarnos, ¿tiene potestad la Caja para hacer algún tipo de observación, sobre el número o tipo de experimentos autorizados en el país, para ser ejecutados en sus instalaciones? O ¿deberá indefectiblemente, realizar todos aquellos que se autoricen independientemente de que esto pueda afectar los servicios de salud, que por Constitución deben brindar al país?

Entonces, en este escenario, compañeras y compañeros, yo siento que aunque muchos ya vienen con una línea muy clara, de votar el texto casi como había quedado en el mes de diciembre, creo que se impone una reflexión y este es un momento importante para hacer un sano ejercicio de nuestra condición de educadores. Es imprescindible que la Caja tenga participación en la definición de una política que involucra, de manera directa, como institución.

Llamo la atención para solicitarles votar afirmativamente esta moción. No podemos dejar a la Caja por fuera.

Muchas gracias.

Presidenta:

¿Algún otro diputado quiere hacer uso de la palabra?

En este momento, como diputada miembro de esta Comisión, quisiera hacer una breve intervención.

Realmente, considero que la diputada Venegas Renault, ha sido muy responsable en proponer esta moción y es algo que nos viene preocupando mucho y lo hemos tenido claro desde el momento de la discusión de este proyecto de ley, como bien lo dice doña María Eugenia Venegas, ya existía una posición para no darle revisión a algunas de las mociones en particular, y es una posición respetable. Realmente, cada diputado vota, en lo general, por lo que opina o cree y no era necesario imponerse razones.

Sin embargo, es lamentable y quiero que conste en actas, que al rechazar esta moción no se está considerando las recomendaciones de la Caja Costarricense de Seguro Social, las recomendaciones de la Universidad de Costa Rica y de muchos expertos que nos han acompañado en el estudio de esta propuesta de ley, como diputada de un partido que cree en la defensa de los derechos humanos y que cree además, en que la coordinación en temas tan importantes, es de suma trascendencia para no dejar en competencia de solamente una institución politizada, la potestad de poder decidir sobre el futuro y el desarrollo científico en Costa Rica.

Lamentablemente, esta moción pretendía curar y dejar claro esta y entre otras más, dejar claro y delimitar aún más la investigación en seres humanos en Costa Rica. Sin embargo, el rechazo de esta moción como tal nos anuncia que ese va a ser el perfil

para el resto de las mociones, y ya nos deja muy claro, realmente, que lo que en algún momento a inicios hablábamos, sobre el rechazo de mociones a granel, eso era lo que teníamos.

Eso es lamentable, como diputada, definitivamente apruebo la moción presentada y espero y llamo a los diputados presentes para que reflexionemos y realmente, este es el camino por el que queremos dirigirnos.

Si algún otro diputado desea hacer uso de la palabra. Tiene la palabra el diputado Sotomayor.

Diputado Sotomayor Aguilar:

Gracias, señora Presidenta.

Por una cuestión coyuntural, me corresponde sustituir a la diputada Bejarano Almada en esta Comisión y dentro de un proyecto que me parece que es muy importante para el país, pero, sobre todo, queda de alguna manera mucho tema para discutir.

Yo sí quisiera, señora Presidenta, so pena, como le digo, de venir a sustituir y no saber o no haber estado participando de la génesis de este proyecto, sí decirle por qué voy en contra porque a mí me parece que la moción y la inclusión es innecesaria por los mismos argumentos jurídicos que doña María Eugenia está dando.

Se están incluyendo dos instituciones que tienen dos autonomías especiales, dadas por la Constitución Política, y los abogados aquí presentes me van a respaldar en lo siguiente: por un lado la Universidad de Costa Rica y por el otro lado la Caja Costarricense de Seguro Social, con autonomías especiales, amplias y constitucionales, a los cuales, por más que esté o no está dentro de la ley, va a ser de obligado —disculpe, doña María Eugenia, yo no la interrumpí, voy a terminar y con gusto le cedo la palabra— con dos autonomías tan especiales, que el estar o no estar dentro del proyecto de ley, no implica que haya de obligada consulta, en cualquier forma, cuando esta ley se vaya a poner en práctica, porque de por sí ya la Constitución lo da.

Entonces, me parece que por principio de legalidad, si fuera el fundamento para incluirlos, es innecesarios porque hay un principio supra, que es el Constitucional, en ese sentido, pues me parece que a la ley no se le puede cargar con algunos elementos que ya están, de por sí, dentro del ordenamiento jurídico, que son las competencias bien claras, de la Universidad de Costa Rica y de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Con esos argumentos, señora Presidenta, que son eminentemente de índole jurídico, de índole constitucional y administrativo, es que yo justifico mi voto en contra a esta moción.

Aprovecho, también, para indicarle que la moción anterior, que también venía en términos muy similares, la voté —aunque no lo expresé— negativamente, por esas mismas razones.

Muchas gracias, señora Presidenta.

Presidenta:

Gracias, diputado Sotomayor. ¿Hay más solicitudes para el uso de la palabra? No hay.

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

Rechazada.

Moción N.º 7-17 (221-137) de la diputada Granados Fernández:

“Para que se modifique el artículo 8 y se elimine el artículo 67 del presente proyecto de ley en discusión, se corra la numeración y en adelante se lea de la siguiente manera:

“Artículo 8.- Competencia del Ministerio de Salud.

El Ministerio de Salud definirá las políticas públicas en materia de desarrollo de la investigación biomédica y emitirá las disposiciones sanitarias y administrativas necesarias para la aplicación adecuada de la presente Ley y su reglamento.”

En discusión la moción. Tiene el uso de la palabra la diputada Carmen Granados.

Diputado Granados Fernández:

Yo quisiera que le pudiéramos un poquito de atención, porque esta moción lo que viene a hacer es a modificar el artículo 8 y se pide que se elimine el artículo 67 y la razón de la modificación es porque aquí lo que se pide es que hayan disposiciones sanitarias y administrativas, o sea, el Ministerio de Salud, tiene esa potestad en la parte de las disposiciones sanitarias. Voy a leerles el artículo como quedaría: “...El Ministerio de Salud definirá las políticas públicas en materia de desarrollo de la investigación biomédica y emitirá las disposiciones sanitarias y administrativas necesarias para la aplicación adecuada de la presente Ley y su reglamento...” Esto porque al Ministerio de Salud le corresponde todo los protocolos de investigación y también, lo que son las sanciones disciplinarias. En ese sentido, la eliminación del artículo 67 sería porque aquí el CEC no tiene esa potestad. Entonces aquí concentraríamos, precisamente, todo ese artículo.

Yo quisiera saber si me están entendiendo por qué la importancia de eliminar el artículo 67; porque se habla sobre el Ministerio de Salud, el CONIS, o el CEC. Y a mí me parece que aquí el CEC no tiene esa potestad; entonces dejaríamos únicamente al Ministerio de Salud con esa

potestad. Por lo tanto, yo quisiera que lo analizáramos con calma y que por favor apoyemos esta moción en ese sentido.

Muchas gracias.

Presidenta:

¿Hay más solicitudes de uso de la palabra?

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

Rechazada.

Moción N.º 08-17 (135-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se adicione un nuevo artículo, inmediatamente después del artículo 8, al proyecto de ley en discusión y se corra la numeración de los siguientes, que se leerá:

"Artículo Nuevo.- Laboratorio Nacional de Investigaciones Biofarmacéuticas y Farmacológicas
Sin perjuicio de las 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 de Costa Rica, el INIFAR y cada una de ellas."

En discusión la moción.

¿Hay solicitudes de uso de la palabra?

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

Rechazada.

Moción N.º 09-17 (136-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se adicione un nuevo artículo, inmediatamente después del artículo 8, al proyecto de ley en discusión y se corra la numeración de los siguientes, que se leerá:

"Artículo Nuevo.- Órgano Asesor en al área de sustancias químicas o productos farmacéuticos

El Ministerio de Salud, el Conis y los Comités Éticos Científicos deberán consultar a un órgano técnico asesor en el área de sustancias químicas o productos farmacéuticos, conformado por los representantes de los laboratorios acreditados de las Universidades Públicas de Educación Superior relacionados, cuando valoren estudios de Fase I y II y que requieran de su aprobación para la posibilidad o no de importar o aprobar sustancias o procedimientos en ensayos clínicos. El criterio vertido por el órgano técnico asesor será vinculante."

En discusión la moción.

¿Hay solicitudes de uso de la palabra?

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

Rechazada por unanimidad.

Moción N.º 10-17 (223-137) de la diputada Granados Fernández:

"Para que se adicione un nuevo artículo dentro del "Capítulo I: Disposiciones Generales", del proyecto de ley en discusión, se corra la numeración y se lea de la siguiente manera:

CAPÍTULO I.

DISPOSICIONES GENERALES

(...)

"Artículo Nuevo.- Requisitos generales para cualquier investigación biomédica.

La investigación biomédica solo podrá llevarse a cabo en ausencia de una alternativa de eficacia comparable o cuando a pesar la existencia de alternativas, la investigación pueda evaluar otra alternativa con mayor potencial benéfico para el participante.

La investigación biomédica solo podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos generales:

- a) Consentimiento informado del paciente y garantía de confidencialidad de la información.
- b) Garantías de respeto a la dignidad humana, privacidad, trato igualitario para los pacientes así como de responsabilidad civil de los investigadores por daños potenciales. Debe existir una cobertura de gastos y un seguro adecuado para los participantes.

c) Garantía de contenido presupuestario o económico para la realización de la investigación.

d) Garantía de carga o riesgo mínimo para el participante objeto de la investigación.

e) Formulación de un protocolo que contenga la justificación ética y científica; ésta última, alcanzada por la experimentación sobre animales y muestras biológicas entre otros métodos; indicará los criterios técnicos y los estándares de calidad y sanidad, así como la metodología.

f) Cualificación, registración y acreditación de todos los investigadores intervinientes en las investigaciones.

g) Aprobación previa del proyecto y protocolo por parte de un CEC.

h) Garantías de control y seguimiento.

i) Evaluación permanente de los pacientes y las investigaciones, durante toda la investigación y posterior a este período, por parte de los investigadores y el CEC respectivo.

Asimismo, deberán cumplirse los requerimientos especiales para cada tipo de investigación establecidas en la presente ley y su reglamento."

En discusión la moción.

¿Hay solicitudes de uso de la palabra?

Tiene la palabra la diputada Carmen Granados.

Diputada Granados Fernández:

Este es un artículo que sí estaba en la Ley anterior, del texto original de don Orlando Hernández. Voy a permitirme leerlo, porque yo creo que es importante que dentro de las disposiciones generales (pausa)

El artículo nuevo dice: "...Requisitos generales para cualquier investigación biomédica. La investigación biomédica solo podrá llevarse a cabo en ausencia de una alternativa de eficacia comparable o cuando a pesar la existencia de alternativas, la investigación pueda evaluar otra alternativa con mayor potencial benéfico para el participante. La investigación biomédica solo podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos generales: —o sea, aquí es importante escuchar bien los requisitos generales que deben cumplirse— Consentimiento

informado del paciente y garantía de confidencialidad de la información. Garantías de respeto a la dignidad humana, privacidad, trato igualitario para los pacientes así como de responsabilidad civil de los investigadores por daños potenciales. Debe existir una cobertura de gastos y un seguro adecuado para los participantes. Garantía de contenido presupuestario o económico para la realización de la investigación. Garantía de carga o riesgo mínimo para el participante objeto de la investigación. Formulación de un protocolo que contenga la justificación ética y científica; ésta última, alcanzada por la experimentación sobre animales y muestras biológicas entre otros métodos; indicará los criterios técnicos y los estándares de calidad y sanidad, así como la metodología. Cualificación, registración y acreditación de todos los investigadores intervinientes en las investigaciones. Aprobación previa del proyecto y protocolo por parte de un CEC. Garantías de control y seguimiento. Evaluación permanente de los pacientes y las investigaciones, durante toda la investigación y posterior a este período, por parte de los investigadores y el CEC respectivo. Asimismo, deberán cumplirse los requerimientos especiales para cada tipo de investigación establecidas en la presente ley y su reglamento."

Esto, yo creo que debemos de tomarlo en cuenta como justificadas razones de seguridad jurídica, y que sean reglas claras no solo para los investigadores sino para los investigados. Así es que yo quisiera que tomemos en cuenta que estas disposiciones generales son muy importantes que estén en este proyecto de ley.

Muchas gracias.

Presidenta:

¿Hay más solicitudes de uso de la palabra?

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

Rechazada.

Moción N.º 11-17 (210-137) de la diputada Chaves Casanova:

"Para que se modifique el artículo 9- del presente proyecto de ley y en adelante se lea:

"Artículo 9.- Consentimiento informado y derecho a la información.

1. Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada.

La información se proporcionará por escrito y comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación, en los términos que establece esta Ley.

La información se prestará a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades.

Si el sujeto de la investigación no pudiera escribir, el consentimiento podrá ser prestado por cualquier medio admitido en derecho que permita dejar constancia de su voluntad.

2. Se otorgarán el consentimiento por representación las personas con discapacidad, la legalmente incapacitada legalmente o sea menor de edad, siempre y cuando no existan otras alternativas para la investigación.

La prestación del consentimiento por representación será proporcionada a la investigación a desarrollar y se efectuará con respeto a la dignidad de la persona y en beneficio de su salud.

Las personas con discapacidad, legalmente incapacitadas y los menores participarán en la medida de lo posible y según su edad y capacidades en la toma de decisiones a lo largo del proceso de investigación.”

En discusión la moción.

¿Hay solicitudes de uso de la palabra?

Diputada Chaves Casanova:

En este sentido, yo quisiera hacer el uso de la palabra. Yo soy la proponente de la moción en función al artículo 9. Yo realmente quisiera dejar constancia y dar lectura en este foro sobre la moción que estamos discutiendo.

El artículo 9 nos habla del consentimiento informado y el derecho a la información. Realmente creo que el proyecto de ley es muy general y muy omiso en ese aspecto, y quisiera ser más amplia. Por lo tanto, quisiera que se considerara esta moción, sobre todo porque somos un país garante de la defensa y el respeto de la dignidad humana, o creo que todavía eso nos acompaña en la discusión, en la intervención en los diferentes aspectos que tienen que ver con el desarrollo científico y que involucran a seres humanos.

El artículo 9, la propuesta nos dice: “...1. Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la

información adecuada. La información se proporcionará por escrito y comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación, en los términos que establece esta Ley. La información se prestará a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles apropiados para su lectura. Si el sujeto de la investigación no pudiera escribir, el consentimiento podrá ser prestado por cualquier medio admitido en derecho que permita dejar constancia de su voluntad. 2. Se otorgarán el consentimiento por representación las personas con discapacidad, la legalmente incapacitada legalmente o sea menor de edad, siempre y cuando no existan otras alternativas para la investigación. La prestación del consentimiento por representación será proporcionada a la investigación a desarrollar y se efectuará con respeto a la dignidad de la persona y en beneficio de su salud. Las personas con discapacidad, legalmente incapacitadas y los menores participarán en la medida de lo posible y según su edad y capacidades en la toma de decisiones a lo largo del proceso de investigación...”

Esta diputada considera y pretende que fuésemos más allá, y que realmente no se abriera la puerta para hacer investigaciones en las personas vulnerables, a sabiendas de que la Ley en sí ya dejó las puertas abiertas. Por lo menos, quisiera que se considerara esta moción para blindar la participación de las personas vulnerables en las investigaciones y que no quede en el estado como están quedando en este momento, de una condición más libre sin una verdadera regulación y sin un consentimiento informado, como le repito, accesible; aunque lo ideal sería que no existiera investigación en personas con discapacidad o en condiciones de vulnerabilidad, tampoco que existiera investigación en niños o en mujeres embarazadas.

Eso es lo que yo esperararía de un país que es defensor de los derechos humanos. No prestarnos para aplicar investigaciones en seres humanos en condiciones de vulnerabilidad. Lamentablemente, ya toda la Ley en sí, incluye estudios en diferentes condiciones y no queda tan delimitado como hubiese querido. A razón de eso yo les someto a discusión la moción. Y creo que lejos de ir en contra de lo que la mayoría de este foro pretende, lo único que busca es dejar blindado para no exponer a personas que están en alguna condición de vulnerabilidad.

En toda la Ley no existe una sola protección para las personas con discapacidad. Y probablemente las personas con discapacidad mental van a ser sometidas a investigación, porque ni siquiera existe un ítem exacto que delimite la investigación en personas con discapacidad. Por supuesto, está muy generalizado. Eso es lo que sucede en una ley de investigación que no ha sido trabajada en respeto a los derechos humanos y que no se le ha dado la suficiente participación a los diferentes actores de la ciudadanía, para que nos puedan decir qué queremos cada uno según su libre autonomía. Qué quieren los indígenas y qué quieren las personas con discapacidad, tampoco fue consultado.

En ese sentido, yo les ruego aprobar la moción, para que por lo menos quede blindada la participación de dichas personas en la investigación biomédica.

Muchas gracias.

Presidenta:

¿Hay más solicitudes de uso de la palabra?

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

Rechazada.

Moción N.º 12-17 (32-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:

“Para que se adicione el inciso o) del artículo 10 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"Artículo 10.- Contenido mínimo del documento de consentimiento informado

(...)

o) (...) Esta disposición no aplica para las autoridades nacionales que requieran dicha información en el ejercicio de sus competencias.

(...)"

¿Hay solicitudes de uso de la palabra?

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

Rechazada por unanimidad.

Moción N.º 13-17 (53-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:

“Para que se adicione el inciso m) del artículo 10 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"Artículo 10.- Contenido mínimo del documento de consentimiento informado

(...)

m) (...) Dicha confidencialidad nunca podrá ir en contra de los derechos de los y las participantes ni se aplicará a las autoridades nacionales y judiciales cuando así lo requieran:"

(...)"

¿Hay solicitudes de uso de la palabra?

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

Rechazada por unanimidad.

Moción N.º 14-17 (41-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se adicione un nuevo inciso al artículo 10 del proyecto en discusión que se leerá:

"Artículo 10.- Contenido mínimo del documento de consentimiento informado

(...)

___) Lo dispuesto por las recomendaciones éticas adoptadas por nuestro país en el seno de los organismos internacionales de los que forma parte, tales como la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud, la Organización de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), la Asociación Médica Mundial y otros.

(...)"

¿Hay solicitudes de uso de la palabra?

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

Rechazada por unanimidad.

Moción N.º 15-17 (134-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se elimine el segundo párrafo del artículo 12 del proyecto en discusión.”

¿Hay solicitudes de uso de la palabra? Tiene la palabra la diputada Granados Fernández.

Diputada Granados Fernández:

Yo quisiera leerles, a menos que quede aquí en actas, para que se elimine el segundo párrafo del artículo 12 del proyecto en discusión, pensando en las investigaciones observacionales; dice: “...En los casos de las investigaciones observacionales, el Comité Ético Científico, previo análisis exhaustivo del contenido y alcances de la investigación, podrá eximir de la firma del consentimiento informado, cuando considere que ello no afecta los derechos de las personas

participantes...”. A mí me parece que esto es una sección peligrosa, muy peligrosa. Y yo quisiera que la analizáramos y que nos tomemos el tiempo para pensar, porque analizándolo nosotros cuando vimos la propuesta, creemos que sí es necesario que se elimine ese segundo párrafo.

Gracias.

Presidenta:

¿Hay más solicitudes de uso de la palabra?

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

Rechazada.

Moción N.º 16-17 (144-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el párrafo segundo del artículo 12 del presente proyecto de ley, para que en adelante se lea:

“En los casos de las investigaciones no experimentales distintas de las reguladas en el artículo 7 de esta ley, el Comité Ético Científico, previo análisis exhaustivo del contenido y alcances de la investigación, podrá eximir de la firma del consentimiento informado, cuando considere que ello no afecta la dignidad ni los derechos de las personas participantes.”

¿Hay solicitudes de uso de la palabra?

Tiene la palabra la diputada Venegas Renault.

Diputada Venegas Renault:

Bueno, en relación con este artículo, lejos de proponer eliminarlo como se vio en la sesión anterior, la propuesta que yo hago es más bien de modificar ese segundo párrafo.

El actual artículo 12, recordemos que tal y como está escrito en el texto, regula la aprobación del consentimiento esforzado. Y en este se establece que en las investigaciones observacionales es posible que el CEC pueda eximir de la firma del consentimiento informado, cuando considere que ello no va a afectar los derechos de las personas que están participando en una investigación. Este artículo, si recordamos, tiene una íntima relación con el artículo 7 que ya habíamos mocionado anteriormente. Por cuanto, es en ese artículo 7, donde se deben regular los casos de las investigaciones no experimentales que no sean las propias del Ministerio de Salud o de la Caja, a efecto de que se pueda eximir de ese consentimiento informado.

Recordemos que esta Ley establece dos excepciones. La primera es para que el Ministerio de Salud y la Caja no tengan que someter las investigaciones propias de su quehacer institucional a un CEC. Y la segunda es la posibilidad de que un CEC no exija la firma del consentimiento informado a las investigaciones no experimentales distintas de las que el Ministerio y la Caja, que según su criterio no afecten a los derechos de las personas participantes.

La primera excepción a la que hice referencia se regula en el artículo 7 del presente proyecto de ley y la segunda es la que debe regularse en este artículo 12. Por lo que esta moción en conjunto con el artículo 7, pretende ubicar de una mejor manera cada excepción y darle más claridad a los artículos correspondientes. Esto es al artículo 7 y al artículo 12.

Es importante que también nosotros recordemos que el artículo 52 de este proyecto de ley establece que toda investigación, antes de su inicio, deberá contar con la aprobación escrita de un CEC. Por lo que no se corre peligro de que por sacar el tema de las investigaciones no experimentales distintas de las del Ministerio de Salud y de la Caja del artículo 7, donde se establecía que la investigación en salud pública no observacional requerirá la aprobación del CEC, se esté abriendo la posibilidad de que estas investigaciones no tengan que ser presentadas para su aprobación de un CEC. De esa manera, creo yo que la modificación propuesta en la moción, vendría a darle más claridad.

Esa sería mi justificación para solicitarles a ustedes la aprobación afirmativa de esta moción.

Presidenta:

¿Hay más solicitudes de uso de la palabra?

Tiene la palabra la diputada Carmen Granados.

Diputada Granados Fernández:

A mí me preocupa que todavía sigue siendo una excepción peligrosa. Dejarle aquí a criterio del CEC, del Comité Ético Científico, que defina, yo creo que, insisto, ese párrafo debería ser eliminado; o sea, va a haber una afección y aquí el que define es el que va a ser investigado. Está totalmente por encima de los derechos humanos. Aquí el que define es quien va a ser investigado y no una institución. ¿Un Comité Ético Científico con base a qué va a definir? Así es que yo quisiera que pusiéramos atención y ojalá que sea eliminado ese párrafo.

Presidenta:

Gracias, diputada Carmen Granados.

En el uso de la palabra el diputado Sotomayor.

Diputado Sotomayor Aguilar:

Gracias, señora Presidenta.

También, para justificar el por qué no voto la moción. Me parece que se le está incluyendo conceptos que a mi juicio dentro de la normativa podrían ser sujetos de interpretación subjetiva. El caso del tema de la dignidad; que no afecte la dignidad es un tema que para el operador del derecho, podría perfectamente estar sujeto a diversas interpretaciones. Entonces, me parece que lo que en doctrina se conoce como los conceptos jurídicos indeterminados, podríamos estar ante una de esas causas.

La redacción, sin entrarle al fondo y a los argumentos de la diputada Granados, el incluir nada más los derechos de las personas participantes sí deja la posibilidad para que dentro del elenco de derechos humanos que ya están reconocidos en instrumentos internacionales, podamos tener una interpretación hermenéutica muchísimo más feliz que la de solo señalar el tema de la afectación de la dignidad; porque entraríamos a interpretaciones, como le digo, de índole subjetivo. Y no me parece que dentro de una norma como esta, tengamos que entrar a ese tipo de variables.

Me parece que por principio de legalidad debemos dejar específicamente qué es lo que quiere la normativa. En este caso, se le deja a este Comité Ético Científico, previo un análisis, el tomar las decisiones sin detrimento de que entremos a ese tipo de valoraciones que me parecen que no son convenientes para un cuerpo normativo como este.

Gracias, Presidenta.

Presidenta:

Gracias, diputado Sotomayor.

En el uso de la palabra la diputada María Eugenia Venegas Renaud. Le quedan once minutos de su tiempo.

Diputado Venegas Renaud:

Muchas gracias.

Yo quisiera discrepar del diputado Sotomayor. Fíjese que tal y como está redactado en el segundo párrafo, dice: "...cuando considere que ello no afecta los derechos de las personas participantes..." Esta ley está aquí en la Asamblea Legislativa, porque es una ley que tiene que ver con derechos humanos, y el concepto de dignidad es uno de los conceptos más universales dentro de toda la temática de los derechos humanos. Nosotros no podemos dejar una palabra que es esencial, y sobre todo en esta ley, por fuera. Aquí yo discrepo totalmente con usted, diputado Sotomayor.

Muchas gracias.

Presidenta:

¿Hay más solicitudes de uso de la palabra?

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

Rechazada.

Moción N.º 17-17 (133-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se adicione un párrafo final al artículo 13 del proyecto en discusión que en adelante se leerá:

"ARTÍCULO 13.- Calidad de la Información

(...)

Lo anterior debe ser certificado por un profesional médico de la salud no relacionado con la investigación o ensayo clínicos."

En discusión la moción.

¿Hay solicitudes de uso de la palabra?

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

Rechazada.

Moción N.º 18-17 (132-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se adicione un párrafo al artículo 14 del proyecto en discusión que en adelante se leerá:

“Artículo 14.- Información del consentimiento informado

(...)

En encargado de la investigación o ensayo clínicos y los responsables de la misma, solo podrán utilizar la información y los datos relativos a la salud de las personas participantes de conformidad con fines expresamente contemplados o permitidos en el consentimiento informado o en la ley."

En discusión la moción.

¿Hay solicitudes de uso de la palabra?

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

Aprobada.

Moción N.º 19-17 (131-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se modifique el artículo 15 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

“ARTÍCULO 15.- Modificación de condiciones

Cualquier modificación en la relación riesgo-beneficio o en las condiciones que se presenten durante la investigación deberá ser informada a la persona participante, a efecto de que ésta, mediante el otorgamiento de un nuevo consentimiento o de una adenda al principal, ratifique su permanencia en el estudio o ensayo, o bien decida retirarse del mismo. Lo anterior deberá ser certificado por un profesional médico en salud no relacionado con los responsables de la investigación o ensayo clínicos, por consanguinidad ni afinidad, hasta el tercer grado inclusive, no económica o administrativamente.”

En discusión la moción.

¿Hay solicitudes de uso de la palabra?

Tiene la palabra la diputada Carmen Granados.

Diputada Granados Fernández:

Yo considero que en esta moción lo que se busca es dar fe al proceso. Lo que se agrega aquí en esta moción... Bueno, voy a leerla: “...Cualquier modificación en la relación riesgo-beneficio o en las condiciones que se presenten durante la investigación deberá ser informada a la persona participante, a efecto de que ésta, mediante el otorgamiento de un nuevo consentimiento o de una adenda al principal, ratifique su permanencia en el estudio o ensayo, o bien decida retirarse del mismo...” Lo que se agregaría aquí sería: “...Lo anterior deberá ser certificado por un profesional médico en salud no relacionado con los responsables de la investigación o ensayos clínicos, por consanguinidad ni afinidad, hasta el tercer grado inclusive, no económica o administrativamente...”

En este caso, esto vendría a ser contradictorio con el párrafo segundo que no quisimos eliminar. Por lo tanto, quiero que hagan la comparación; viene a ser contradictorio. Y de paso quiero decir que ese párrafo es inconstitucional.

Presidenta:

¿Hay más solicitudes de uso de la palabra?

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

Rechazada.

Moción N.º 20-17 (130-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se modifique el artículo 16 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 16.- Consentimiento informado en personas con discapacidad
Cuando en una investigación biomédicas participen personas con discapacidad, la información requerida para brindar el consentimiento informado, se deberá dar en condiciones y formatos accesibles y apropiados a sus necesidades, certificado por un profesional médico sin relación de parentesco, por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive, económica o administrativa con los responsables del protocolo de la investigación".

En discusión la moción.

¿Hay solicitudes de uso de la palabra?

Tiene la palabra la diputada Carmen Granados.

Diputada Granados Fernández:

Insisto en lo mismo. Esta moción coloca al certificado por un profesional médico sin relación de parentesco, por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive, económica o administrativa con los responsables del protocolo de la investigación. Yo quisiera que por lo anterior que dije de la pasada moción que no se votó, que tomáramos en cuenta esto también.

Presidenta:

¿Hay más solicitudes de uso de la palabra?

Diputada Chaves Casanova:

En este momento quisiera hacer intervención, como diputada miembro de esta Comisión. Quisiera hacer lectura de la moción, insistiendo en la intervención anterior. Esta moción también nos viene a dar un apoyo en el sentido del respeto a la dignidad humana. La moción del diputado Villalta nos dice: "...Consentimiento

informado en personas con discapacidad. Cuando en una investigación biomédicas participen personas con discapacidad, la información requerida para brindar el consentimiento informado, se deberá dar en condiciones y formatos accesibles y apropiados a sus necesidades, certificado por un profesional médico sin relación de parentesco, por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive, económica o administrativa con los responsables del protocolo de la investigación...".

Esto igual, en el ánimo de seguir protegiendo en este caso la dignidad del ser humano y sobre todo, la dignidad de las personas que se encuentran en algún sentido vulnerables. Quisiera pedirles, si fuera posible, darle el voto positivo a la moción de modificación al artículo 16.

Presidenta:

¿Hay más solicitudes de uso de la palabra?

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

Rechazada.

Moción N.º 21-17 (205-137) de la diputada Chaves Casanova:

“Para que se modifique el artículo 16 del presente proyecto de ley y en adelante se lea:

Artículo 16.- Consentimiento informado en personas con discapacidad.

Cuando en una investigación experimental participen personas con discapacidad, la información requerida para brindar el consentimiento informado, se deberá dar en condiciones y formatos accesibles y apropiados a sus necesidades y en presencia de un testigo profesional independientemente del paciente y de los investigadores.

Ninguna persona será sometida a tortura u otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido a experimentos médicos o científicos sin su libre consentimiento.”

En discusión la moción.

¿Hay solicitudes de uso de la palabra?

Diputada Chaves Casanova:

Quisiera hacer intervención en esta moción; sobre todo, tratándose de una moción presentada por esta diputada. Igual, en el mismo sentido: “...Consentimiento informado en personas con discapacidad. Cuando en una investigación experimental

participen personas con discapacidad, la información requerida para brindar el consentimiento informado, se deberá dar en condiciones y formatos accesibles y apropiados a sus necesidades y en presencia de un testigo profesional independientemente del paciente y de los investigadores. Ninguna persona será sometida a tortura u otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido a experimentos médicos o científicos sin su libre consentimiento...”.

Solamente quisiera hacer hincapié, el último párrafo de este artículo es extraído de la Convención de Derechos de las Personas con Discapacidad. De repente estamos aprobando una ley que ni siquiera contesta a la Convención de Derechos de las Personas con Discapacidad, que claramente en uno de sus incisos nos habla sobre el proceso de investigación en seres humanos. Claramente, en uno de sus incisos nos habla sobre el proceso de investigación en seres humanos y qué condiciones son las que se tienen que dar en este sentido. Yo, de nuevo, apelo a la conciencia de ustedes, señoras diputadas y señores diputados, para que esta sección sea aprobada en beneficio y en protección de las personas con discapacidad mental, física o sensorial.

Presidenta:

¿Hay más solicitudes de uso de la palabra?

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

Rechazada.

Moción N.º 22-17 (129-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se modifique el artículo 17 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 17.- Consentimiento de personas menores de edad

Cuando en una investigación biomédica participen personas menores de edad, el consentimiento informado debe ser suscrito por su representante legal o quien tenga su representación legal.

Cuando se trate de personas menores de edad, pero mayores de doce años, además deberá contarse con su asentimiento informado, para lo cual se les informará sobre los alcances de la investigación, en un lenguaje comprensible para ellos.

En el caso de que la persona menor de edad se rehúse a asentir, prevalece su criterio sobre el de su representante legal; siempre y cuando su vida o su salud no dependan de su participación en la

investigación, de acuerdo con lo establecido en el Código de la Niñez y la Adolescencia, Ley N.º 7739, de 6 de febrero de 1998.

Todos los aspectos relacionados con el consentimiento informado en personas menores de edad debe ser valorado con la participación del Comité Ético Científico a efecto de que este sea garante del mismo y por un profesional médico sin relación con la investigación o el ensayo clínicos.

El asentimiento informado deberá ser aprobado, foliado y sellado en todas sus páginas por el CEC, de previo a su presentación a los eventuales participantes.”

Presidenta:

En discusión la moción.

¿Hay solicitudes de uso de la palabra?

Tiene la palabra la diputada Carmen Granados.

Diputada Granados Fernández:

Este artículo se refiere al consentimiento de personas de edad. Hoy estuvimos en Niñez, Juventud y Adolescencia, y teníamos al PANI. Los problemas que tiene la niñez en Costa Rica son incontables. Si pudiéramos darle un regalo, aceptando esta moción, donde lo que queremos es un profesional médico sin relación con la investigación o el ensayo clínico que podía inclusive ser alguien del PANI para proteger la niñez. Así es que pienso que deberíamos aprobar esta moción.

Gracias.

Presidenta:

¿Hay más solicitudes de uso de la palabra?

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

Rechazada.

Moción N.º 23-17 (232-137) del diputado Avendaño Calvo:

“Para que se modifique el artículo 18 del proyecto de ley en discusión, se lea de la siguiente manera:

ARTÍCULO 18.- Consentimiento de personas legalmente incapacitadas

En el caso de investigaciones biomédicas en las que participen personas declaradas como incapaces mediante un proceso judicial, el consentimiento informado de ser suscrito por su representante legal.

El asentimiento informado deberá ser aprobado, foliado y sellado en todas sus páginas por el CEC, de previo a su presentación a los eventuales participantes y deberá tener la autorización escrita del CONIS.”

Presidenta:

En discusión la moción.

¿Hay solicitudes de uso de la palabra?

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

Rechazada.

Sin más asuntos que tratar, al ser las trece horas y catorce minutos, se levanta la sesión.

Rita Gabriela Chaves Casanova
Presidenta

Carmen María Granados Fernández
Secretaria

20110720-AC17
Ton/Jag
Grab.jag