

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

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

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

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

INDICE

A.- DISCUSIÓN Y APROBACIÓN DEL ACTA	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 N.º 1-20 (200-137) de la diputada Venegas Renauld:	3
Rechazada.	4
Moción N.º 2-20 (22-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:	
Rechazada.	4
Moción N.º 3-20 (56-137) de las diputadas Granados Fernández y Venegas Renauld:	5
Rechazada.	5
Moción N.º 4-20 (198-137) de la diputada Venegas Renauld:	5
Aprobada por unanimidad.	9
Moción N.º 5-20 (199-137) de la diputada Venegas Renauld:	9
Rechazada.	9
Moción N.º 6-20 (117-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	10
Rechazada.	10
Moción N.º 7-20 (197-137) de la diputada Venegas Renauld:	10
Rechazada.	11
Moción N.º 8-20 (9-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:	12
Rechazada.	12
Moción N.º 9-20 (75-137) de las diputadas Granados Fernández y Venegas Renauld:	15
Rechazada.	16
Moción N.º 10-20 (150-137) de la diputada Venegas Renauld:	16
Rechazada.	20
Moción N.º 11-20 (195-137) de la diputada Venegas Renauld:	20
Aprobada por unanimidad.	22
“Moción N.º 12-20 (194-137) de la diputada Venegas Renauld:	22
Rechazada.	23
Moción N.º 13-20 (40-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	23
Rechazada por unanimidad.	23
Moción N.º 14-20 (193-137) de la diputada Venegas Renauld:	24
Rechazada.	25
Moción N.º 15-20 (116-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	25
Rechazada.	26
Moción N.º 16-20 (115-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	26
Rechazada por unanimidad.	27
Moción N.º 17-20 (192-137) de la diputada Venegas Renauld:	27
Empatada.	28
Rechazada.	28
Moción N.º 18-20 (191-137) de la diputada Venegas Renauld:	28
Rechazada.	29
Anexo.....	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
Marielos Alfaro Murillo

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

Asesores: Alex Piedra, Kattia Delgado

Presidenta:

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

A.- Discusión y aprobación del acta

Se dispensa de aprobación el acta N.º 19, por ser materialmente imposible.

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”

Moción N.º 1-20 (200-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se agregue un párrafo final después del inciso y) del artículo 40 del presente proyecto de ley, para que en adelante se lea:

"En el caso de las universidades estatales y de la Caja Costarricense de Seguro Social, las disposiciones de los incisos b), c), d) y g) deberán realizarse en coordinación con las autoridades competentes de esas instituciones y con observancia de los procesos institucionales amparados en su autonomía constitucional."

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

Diputada Venegas Renault:

Gracias. En realidad esta es una moción equivalente a la última que habíamos discutido. No me voy a desgastar mucho en esto.

Yo creo que una ley de investigación biomédica no puede tener el tema de la Caja, de la Universidad de Costa Rica fuera de esa ley, como si no existiera, aunque existan, ya de hecho mecanismos de coordinación en múltiples áreas, en este caso prácticamente la ley está dejando por fuera la palabra Caja Costarricense de Seguro Social.

Entonces, lo que yo propongo acá es que se pueda coordinar con la Caja Costarricense de Seguro Social, respetando, desde luego, su autonomía, como corresponde.

Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada Venegas Renault ¿Alguno de los señores diputados desean hacer uso de la palabra?

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

Rechazada.

Moción N.º 2-20 (22-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:

“Para que se modifique el párrafo final del artículo 41 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

"Artículo 41. Inspección

(...)

Los sujetos referidos en este artículo, deberán facilitar la información requerida por el Conis en el plazo que este lo determine so pena de incurrir en las sanciones establecidas en esta ley. En el caso de las universidades estatales, las disposiciones de los incisos a) y e) deberán realizarse en coordinación con las autoridades competentes de esas instituciones y con observancia de los procesos institucionales amparados en su autonomía constitucional."

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

Rechazada.

Moción N.º 3-20 (56-137) de las diputadas Granados Fernández y Venegas Renauld:

“Para que se modifique el párrafo final del artículo 41, que se leerá de la siguiente manera:

“Los sujetos referidos en este artículo, deberán facilitar la información requerida por el Conis en el plazo que este lo determine so pena de incurrir en las sanciones establecidas en esta ley. En el caso de las universidades estatales, las disposiciones de los incisos a) y e) deberán realizarse en coordinación con las autoridades competentes de esas instituciones y con observancia de los procesos institucionales amparados en su autonomía constitucional.”

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

Diputada Venegas Renauld:

De nuevo reitero lo que he venido diciendo, se trata de una moción que lo que hace es proponer una coordinación en todos aquellos casos que, sin afectar la autonomía universitaria, se puede establecer una adecuada coordinación en materia del vínculo del CONIS y las instituciones que la moción señala.

Presidenta:

¿Alguno de los señores diputados desean hacer uso de la palabra?

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

Rechazada.

Moción N.º 4-20 (198-137) de la diputada Venegas Renauld:

“Para que se agregue un nuevo párrafo final al artículo 41 del presente proyecto de ley, el cual se leerá como sigue:

“El Conis deberá contratar y capacitar al personal necesario para cumplir con las funciones que le otorga este artículo.”

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

Diputada Venegas Renauld:

La intención de esta moción es agregar un párrafo final al artículo 41 del presente proyecto de ley que dice lo siguiente: "...el CONIS deberá contratar y capacitar al personal necesario, para cumplir con las funciones que le otorga este artículo..."

Veán aquí yo me voy a extender un poquito en la justificación y debo anticipar que algunas de las ideas que voy a leer han sido tomadas de la revista del Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica, del año 2001, volumen N.º 7 un artículo que se denomina: "Cómo nos describen desde afuera", sobre las investigaciones clínicas de Costa Rica.

Quizá, uno de los problemas más importantes que tiene o uno de los problemas centrales de esta ley es el tema de la inspección. Este tema, al igual que el del conflicto de interés, hace que la garantía que los investigadores tengan, que den un respaldo académico mínimo, como investigadores, le puedan ofrecer realmente, independencia al CONIS y que puedan ser tratados con normas que no sean únicamente declaraciones de buenos principios, sino que sean realmente cosas concretas.

Lo peor de todo y ustedes lo saben, es que es necesario que en Costa Rica las cosas no queden, como letra muerta, porque aquí de buenas intenciones está lleno todo el mundo, pero pasar de ahí a la práctica no es tan sencillo.

Sostener una posición cerrada no es una práctica sana para el conocimiento de este proyecto, en esta Comisión. Yo creo que nosotros sí tenemos que dar una discusión en este tema, para que sea esta una ley de la que realmente nos sintamos orgullosos.

El tema de la inspección es uno de los más débiles del proyecto de ley, y de más vieja data. Dice unos extractos de un artículo del Washington Post del año 2000, que fue traducido, que fue el que mencioné, anteriormente, lo voy a decir, para que ustedes vean que esto no es una cosa caprichosa, sino que es producto de un estudio de nuestra realidad y de nuestra historia, y que si no rectificamos, lo que estamos favoreciendo es que en la realidad, no en la ley, en la realidad, lo que se produzca es un sistema sin capacidad de inspección ni control, en un tema tan importante y tan relevante como lo es la experimentación, con la participación de personas y dice así:

"...a pesar de que las leyes aquí otorgan al Ministerio de Salud el derecho de inspeccionar cualquier ensayo clínico, el Ministerio no realiza muchas inspecciones, de hecho no realiza ninguna, porque no tiene inspectores. Su experiencia muestra, que aún el gobierno mejor intencionado, puede ser abrumado por el ritmo y los vastos recursos de la industria farmacéutica nacional..."

—Permítanme hacer un paréntesis, para las personas que están apoyando esta Comisión, yo quisiera pasarles luego esta parte de la justificación textual, porque se abren y se cierran paréntesis con puntos suspensivos, y dado que estoy leyendo algo textual, no quiero ser omisa en cosas que son muy importantes—

“...para llenar el vacío entre su deseo de dar seguimiento a las compañías a su capacidad para hacerlo, Costa Rica depende fuertemente de la FDA, Food and Drug Administration, para los que no la conocen, cree erróneamente que la agencia observa cuidadosamente los ensayos clínicos generados por Estados Unidos fuera del país. Nosotros siempre hemos tenido una buena relación con la FDA, ello nos da un margen de seguridad. Nosotros no tenemos un gran brazo investigativo para hacer estas cosas —dijo Arguello— ...” En este caso se refiere a la funcionaria que en ese momento era la jefe de Registro y Control los Ensayos Clínicos. “...la FDA, inspecciona ocasionalmente los ensayos aquí, por lo menos media docena desde mediados de los 90, pero nunca ha informado a Arguello ni a nadie en el Ministerio, de ningún resultado. Arguello, desconocía, por ejemplo, de los hallazgos de una inspección de 1996, de FDA, a un ensayo de la Merck sobre el antibiótico Meropenem en el Hospital Nacional de Niños. Encontró drogas de estudio faltantes, retrofechadas, datos sin apoyo y casos en los que el consentimiento del paciente, habría sido obtenido solo después de que el medicamento se había administrado a niños con meningitis. La FDA tampoco suministró los resultados de una inspección de 1997, del ensayo del antibiótico Troban de Pfizer, conducido por el instituto privado de Investigaciones Clínicas de Costa Rica, conocido como el ICIC. La inspección halló documentación defectuosa, registros inconsistentes y rayos equis faltantes para cerca de la mitad de los doscientos sujetos. Guillermo Rodríguez, Jefe del ICIC, prefería hablar sobre inspecciones más recientes de la FDA, en los ensayos que él ha dirigido, aprobados con colores destellantes. Rodríguez ha sido un envío celestial para la grandes compañías farmacéuticas en Costa Rica. El ICIC, coopera ahora la mitad de todos los ensayos clínicos en el país bajo contrato con las compañías y está expandiendo operaciones para incluir en cursos a lo largo de la región para investigadores aspirantes a ensayos, en un programa operado conjuntamente, con la Universidad de Harvard y financiado en parte por Pfizer.

Hoy los médicos del ICIC no hacen más que ensayos, ellos operan desde el edificio sede y tres clínicas distintas en San José, incluyendo una instalación pediátrica directamente cruzando la calle del Hospital de Niños. Adriano Arguedas el pediatra a cargo de dicha clínica del ICIC fue jefe del Departamento de Consulta Externa del Hospital, antes de pasarse a principios del año. Necesitaba más y más apoyo de afuera, para dirigir ensayos, dijo Arguedas. Estaba recibiendo cada vez más y más propuestas. En gran medida, la supervisión de los ensayos clínicos se reduce a simples consideraciones económicas. La unidad de Arguello en el Ministerio de Salud, está tratando de contratar a un farmacólogo con experiencia para ayudar a sus obligaciones de inspección, pero por ejemplo, no puede competir con el sector privado, en cuanto a salario o a prestigio internacional, por los pocos farmacólogos disponibles en Costa Rica.

Rodríguez, por otra parte, tiene a tres en su equipo, estamos al mando, dijo Arguello, pero nunca podríamos conseguir los recursos que él tiene...”

Esto que he leído es textual, de esa traducción que hizo la revista.

Entonces, es evidente, compañeros y compañeras, que el problema de la falta de capacidad de inspección es uno de los que viene ya desde hace muchos años, siendo lo que podríamos llamar el talón de Aquiles, del Sistema de Salud de nuestro país, ante una industria, que como cualquier otra, se va a expandir, va a crecer tanto, como pueda.

De nuevo, creo yo que conociendo estas debilidades que tiene el Sistema, conociendo, pues que no podemos decirle un no rotundo a la investigación de transnacionales, a la inversión extranjera, sí tenemos que garantizarnos por la materia que ocupa este proyecto, de protección de poderle garantizarle la inspección, que ha sido el ámbito del cual se adolece.

De nuevo está en nosotros hacer una verdadera ley o un saludo a la bandera, y aquí estamos para hacer una ley de verdad, no poesía. No es posible que sabiendo cuál será la realidad, no aprovechemos esta oportunidad, para al menos, sentar las obligaciones y las responsabilidades concretas, desde la ley.

Recordemos que desde el espíritu con el cual la Sala Constitucional tomó una resolución, esta debe ser una ley para proteger a las personas, no para liberalizar y promover una industria.

Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada Venegas Renault. En el uso de la palabra la diputada Granados Fernández.

Diputada Granados Fernández:

Gracias, señora Presidenta.

Yo sí quiero hacer énfasis en que este nuevo párrafo involucra la capacitación y a mí me parece que si es importante que tomemos en cuenta que el CONIS es el indicado para dar capacitación. Y yo creo que muchos de los problemas que hemos tenido hoy en instituciones y en proyectos que lanzamos es que obviamos la capacitación y ponemos las personas sin previa capacitación. Así es que yo les pediría el apoyo para esta moción, porque creo que este nuevo párrafo involucra lo de la capacitación que creo que sí es importante tomarlo en cuenta.

Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada Granados Fernández.

¿Suficientemente discutida? Discutida.

Las señoras y los señores diputados que estén a favor de la moción, sírvanse levantar su mano.

Aprobada por unanimidad.

Moción N.º 5-20 (199-137) de la diputada Venegas Renauld:

“Para que se modifique el párrafo final del artículo 41, que se leerá de la siguiente manera:

“Los sujetos referidos en este artículo, deberán facilitar la información requerida por el Conis en el plazo que este lo determine so pena de incurrir en las sanciones establecidas en esta ley. En el caso de las universidades estatales y de la Caja Costarricense del Seguro Social, las disposiciones de los incisos a) y e) deberán realizarse en coordinación con las autoridades competentes de esas instituciones y con observancia de los procesos institucionales amparados en su autonomía constitucional.”

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

Diputada Venegas Renauld:

Bueno, acá también es una modificación que estamos planteando al artículo 41, para que se lea de la siguiente manera: ““Los sujetos referidos en este artículo, deberán facilitar la información requerida por el Conis en el plazo que este lo determine so pena de incurrir en las sanciones establecidas en esta ley...”

Lo nuevo que estamos proponiendo es esto que sigue: “... En el caso de las universidades estatales y de la Caja Costarricense del Seguro Social, las disposiciones de los incisos a) y e) deberán realizarse en coordinación con las autoridades competentes de esas instituciones y con observancia de los procesos institucionales amparados en su autonomía constitucional.”

De nuevo la idea de que pueda aparecer en la ley referencia a dos instancias que están directamente involucradas con esta materia.

Muchas gracias.

Presidenta:

¿Suficientemente discutida? Discutida. 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 6-20 (117-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se modifique el inciso b) del artículo 42 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 42.- Presupuesto

El presupuesto del Conis estará constituido por los siguientes recursos:

(...)

b) Los legados, subvenciones y donaciones de instituciones u organizaciones públicas y los aportes del Estado.

(...)"

En discusión la moción. ¿Alguno de los señores diputados desean hacer uso de la palabra?

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

Rechazada.

Moción N.º 7-20 (197-137) de la diputada Venegas Renauld:

“Para que se modifique el párrafo final del artículo 42 del presente proyecto de ley y en adelante se lea:

"El Conis estará sujeto al cumplimiento de la Ley de Administración Financiera de la República y Presupuestos Públicos, Ley N° 8131 de 18 de setiembre de 2001. En la fiscalización, el Conis estará sujeto únicamente a las disposiciones de la Contraloría General de la República y de su auditoría interna."

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

Diputada Venegas Renauld:

Para este artículo se está proponiendo una modificación del párrafo final, para que diga: "...El Conis estará sujeto al cumplimiento de la Ley de Administración Financiera de la República y Presupuestos Públicos, Ley N° 8131 de 18 de setiembre de 2001. En la fiscalización, el Conis estará sujeto únicamente a las disposiciones de la Contraloría General de la República y de su auditoría interna."

Aquí deseo llamar la atención de que esta fue una sugerencia de la Contraloría General de la República, a partir de la consulta del dictamen de esta Comisión, que les recuerdo que nosotros mismos pedimos. Precisamente, para seguir en el proceso de análisis, en el proceso de mejoramiento de esta iniciativa de ley. de ahí que no entiendo por qué sugerencias tan pertinentes no sean acogidas por la mayoría de esta Comisión.

Textualmente, nos dijo la Contraloría "...respecto al párrafo final no se entienden los motivos, ni se comparte en forma alguna, el que se pretenda exceptuar al CONIS de la aplicación de la Ley de la Administración Financiera y Presupuestos Públicos N.º 8131, por lo que se solicita eliminar dicho párrafo en su totalidad. Al respecto debe tenerse presente que esa ley tiene por objeto el que los recursos públicos se manejen de forma eficaz y eficiente, para lo que establece diversos sistemas que facilitan la toma de decisiones y la evaluación de la gestión, lo que permite la determinación de responsabilidades, todo lo cual debe ser aplicado al CONIS..."

No olvidemos —por favor, compañeras y compañeros— que en este punto la Sala fue enfática. Incluso, tocó este tema dentro de los aspectos que en la resolución se destacan como aquellos que requieren un reconocimiento específico en el plano legislativo, y dijo lo siguiente: "...debe quedar librado al legislador todo lo referente al establecimiento de controles, sobre los fondos públicos, pero también los fondos privados nacionales, pero también los provenientes del extranjero, que se utilicen aunque estén involucrados en estos procedimientos de experimentación. La transparencia en el uso de estos fondos y en general de todos los recursos humanos y materiales, en estos procedimientos y los mecanismos que se establezcan para su control, son cuestiones trascendentales, que deben ser definidas con claridad en la ley que regula esta materia. En resumen, todos los aspectos mencionados, dice la Sala, no pueden quedar librados a disposiciones reglamentarias..."

De esta manera, compañeras y compañeros, el llamado es a deponer esa actitud de que no queremos aceptar las observaciones que está dando la Contraloría, cuando aquí también estoy adicionando lo que la resolución de la Sala Constitucional nos ha dicho.

Entonces, si no es así, que a mí me expliquen por qué no; porque yo digo por qué sí, pero no oigo aquí: por qué no; y me gustaría, creo que el país requiere saber por qué los diputados que votan en contra sostienen el argumento contrario, pero no lo dicen.

Esta es la excitativa. Muchas gracias.

Presidenta:

¿Suficientemente discutida? Discutida. 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 8-20 (9-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:

“Para que se modifique el artículo 43 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

"Artículo 43. Comités Ético Científicos

Toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones biomédicas podrá constituir un Comité Ético Científico, en adelante "CEC", con independencia de criterio, capacitado en bioética de la investigación y que deberá estar debidamente acreditado por el Conis.

El Ministerio de Salud conformará un CEC que estará a cargo de la aprobación y el seguimiento de los ensayos clínicos Fase I y II, así como de la aprobación de investigaciones de investigadores y/o entidades independientes públicas o privadas que no cuenten con un CEC. Las investigaciones aprobadas deberán rendir ante el CEC un informe de los resultados obtenidos al finalizar el proceso investigativo.

Aquellos investigadores independientes y/o entidades públicas o privadas que no cuenten con un CEC, también podrán someter el proyecto de investigación a cualquier CEC debidamente acreditado por el Conis.

Las entidades públicas o privadas que creen un CEC tienen la obligación de asegurarle suficiente independencia de criterio y funcionamiento, así como todos los recursos para el cumplimiento de sus obligaciones."

En discusión la moción. ¿Alguno de los señores diputados desean hacer uso de la palabra?

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

Rechazada.

Moción N.º 9-20 (75-137) de las diputadas Granados Fernández y Venegas Renaud:

“Para que se modifique el artículo 43 el proyecto de ley en discusión y en adelante se lea de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 43.- Comités Ético Científicos

Toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones biomédicas podrá constituir un Comité Ético Científico, en adelante “CEC”, con independencia de criterio, capacitado en bioética de la investigación y que deberá estar debidamente acreditado por el Conis.

El Ministerio de Salud conformará un CEC que estará a cargo de la aprobación y el seguimiento de los ensayos clínicos Fase I y II, así como de la aprobación de investigaciones de investigadores y entidades independientes públicas o privadas que no cuenten con un CEC. Las investigaciones aprobadas deberán rendir ante el CEC un informe de los resultados obtenidos al finalizar el proceso investigativo.

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 una innovación cualitativa con respecto al estado del arte.

Aquellos investigadores independientes o entidades públicas o privadas que no cuenten con un CEC, también podrán someter el proyecto de investigación a cualquier CEC debidamente acreditado por el Conis.

Las entidades públicas o privadas que creen un CEC tienen la obligación de asegurarle suficiente independencia de criterio y funcionamiento, así como todos los recursos para el cumplimiento de sus obligaciones.”

Moción N.º 10-20 (150-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el artículo 43 el proyecto de ley en discusión y en adelante se lea de la siguiente manera:

"ARTÍCULO 43.- Comités Ético Científicos

Toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones biomédicas podrá constituir un Comité Ético Científico, en adelante "CEC", con independencia de criterio, capacitado en bioética de la investigación y que deberá estar debidamente acreditado por el Conis.

El Conis estará a cargo de la aprobación y el seguimiento de los ensayos clínicos Fase I y II, así como de la aprobación de investigaciones de investigadores y/o entidades independientes públicas o privadas que no cuenten con un CEC. Las investigaciones aprobadas deberán rendir ante el CEC un informe de los resultados obtenidos al finalizar el proceso investigativo.

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 una innovación cualitativa con respecto al estado del arte.

Aquellos investigadores independientes o entidades públicas o privadas que no cuenten con un CEC, también podrán someter el proyecto de investigación a cualquier CEC debidamente acreditado por el Conis.

Las entidades públicas o privadas que creen un CEC tienen la obligación de asegurarle suficiente independencia de criterio y funcionamiento, así como todos los recursos para el cumplimiento de sus obligaciones."

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

Diputada Venegas Renault:

Esta es una modificación al artículo 43 y me permito decirlo así para la gente que está afuera que veo que tiene ahí el proyecto y le puedan dar seguimiento. Lo que estamos proponiendo en ese artículo que es de Comités Éticos Científicos, es la inclusión de una serie de textos...

Permítanme un momentito, es que parece que hay un desorden en el orden que debería existir en las mociones...

Presidenta:

Se decreta un receso hasta por cinco minutos.

(Se procede de conformidad)

Se reanuda la sesión.

Señoras y señores diputados, en ánimo de colaborar para que la votación se haga de la manera más correcta posible, han solicitado varios señores diputados, el orden las mociones al artículo 43. La idea es que queden ordenadas en orden de ingreso, como corresponde.

En algún momento esta Presidencia era parte de las acotaciones que hacía, de la necesidad de poder reorganizar y hacer un cuadro para poder tener mayor claridad en el ingreso de las mociones. Sin embargo, en este momento, les solicitamos, de ser posible, poder reordenar las mociones en ese sentido, al artículo 43. Primero: la 75, 150, 195, 194, 40, 193 y 116.

Este es el orden en que vamos a seguir la votación, al artículo 43.

Moción N.º 9-20 (75-137) de las diputadas Granados Fernández y Venegas Renauld:

“Para que se modifique el artículo 43 el proyecto de ley en discusión y en adelante se lea de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 43.- Comités Ético Científicos

Toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones biomédicas podrá constituir un Comité Ético Científico, en adelante “CEC”, con independencia de criterio, capacitado en bioética de la investigación y que deberá estar debidamente acreditado por el Conis.

El Ministerio de Salud conformará un CEC que estará a cargo de la aprobación y el seguimiento de los ensayos clínicos Fase I y II, así como de la aprobación de investigaciones de investigadores y entidades independientes públicas o privadas que no cuenten con un CEC. Las investigaciones aprobadas deberán rendir ante el CEC un informe de los resultados obtenidos al finalizar el proceso investigativo.

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 una innovación cualitativa con respecto al estado del arte.

Aquellos investigadores independientes o entidades públicas o privadas que no cuenten con un CEC, también podrán someter el proyecto de investigación a cualquier CEC debidamente acreditado por el Conis.

Las entidades públicas o privadas que creen un CEC tienen la obligación de asegurarle suficiente independencia de criterio y funcionamiento, así como todos los recursos para el cumplimiento de sus obligaciones.”

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

Diputada Venegas Renauld:

Estaba hablando de la moción N.º 150, ahora voy a referirme a la moción N.º 75.

Como les decía anteriormente esta tiene que ver con el artículo 43 y que está relacionada con los Comités Éticos Científicos. Aquí lo que estamos proponiendo la adición de algunos términos.

El tema es el siguiente, esta moción en realidad tiene una buena intención, que es hacer esa modificación, la cual dispone que el Ministerio deberá crear un CEC, que estará a cargo de la aprobación de los ensayos clínicos Fase I para agregar que además de estos ensayos, también se encargue de dar la aprobación y el seguimiento de los

ensayos de Fase II, que son los mismos de Fase I, pero con un número mayor de personas.

Además de este cambio se establece que las investigaciones aprobadas deberán rendir ante este CEC un informe de los resultados obtenidos al finalizar el proceso investigativo. Porque esto es necesario para que el CEC del Ministerio de Salud, pueda desempeñar las funciones de seguimiento, a los diversos estudios que se presenten con los informes respectivos, de las investigaciones, lógicamente, en esa instancia.

Finalmente, la propuesta agrega un aspecto que consideramos tiene importancia que es un principio de excepcionalidad de estos estudios, que como sabemos, son los más riesgosos en vista de que se realizan en personas sanas y son en los que, por primera vez se prueba el medicamento o la vacuna en una persona.

Todos estos buenos aportes, se retoman en una moción posterior a esta, pero que mejor pensadas las cosas, a mi juicio, elimina el CEC del Ministerio de Salud y propone que sea el CONIS el que se haga cargo de todas estas tareas relacionadas con la Fase I y la Fase II:

En vista de esto, compañeras y compañeros, yo solicito un voto afirmativo para esta moción, ya que es un avance, respecto de lo que actualmente existe, pero a la vez le solicito la aprobación de la siguiente moción que viene sobre este mismo tema, para poder encargar al CONIS de estas labores.

Presidenta:

Gracias, diputado Venegas Renault. ¿Alguno de los señores diputados desean hacer uso de la palabra?

¿Suficientemente discutida? Discutida. 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 10-20 (150-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el artículo 43 el proyecto de ley en discusión y en adelante se lea de la siguiente manera:

"ARTÍCULO 43.- Comités Ético Científicos

Toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones biomédicas podrá constituir un Comité Ético Científico, en adelante "CEC", con independencia de criterio, capacitado en bioética de la investigación y que deberá estar debidamente acreditado por el Conis.

El Conis estará a cargo de la aprobación y el seguimiento de los ensayos clínicos Fase I y II, así como de la aprobación de investigaciones de investigadores y/o entidades independientes públicas o privadas que no cuenten con un CEC. Las investigaciones aprobadas deberán rendir ante el CEC un informe de los resultados obtenidos al finalizar el proceso investigativo.

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 una innovación cualitativa con respecto al estado del arte.

Aquellos investigadores independientes o entidades públicas o privadas que no cuenten con un CEC, también podrán someter el proyecto de investigación a cualquier CEC debidamente acreditado por el Conis.

Las entidades públicas o privadas que creen un CEC tienen la obligación de asegurarle suficiente independencia de criterio y funcionamiento, así como todos los recursos para el cumplimiento de sus obligaciones."

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

Diputada Venegas Renauld:

Bueno, seguimos con la necesidad de poder hacer algo, en materia de los CEC. En esta oportunidad, y como ustedes han visto en otras mociones, creo que lo mejor es separar totalmente la relación que tienen los sectores gremiales, como los colegios profesionales, investigadores, compañías patrocinadoras y políticos de las decisiones éticas, relacionadas con la aprobación de un protocolo de investigación que se deben tomar.

En países europeos donde se regulan en serio o mejor, estos temas, e incluso, en varios países de Latinoamérica el Comité Nacional de Ética es un órgano que no se encuentra dentro de la estructura de nadie, en otras palabras, no es un órgano de ningún ente estatal, y posee un financiamiento totalmente independiente y además, está fijado por la ley, que forma parte del presupuesto nacional.

Propiciar un tipo de esquemas legales de esta naturaleza, es a lo que yo me refiero cuando digo que hay que buscar mecanismos que garanticen el principio de independencia, y no voy a repetir en la ley que el CONIS debe ser independiente, solo porque una ley diga que así debe ser, ese deseo tuviera que ser convertido en una realidad práctica.

En nuestro caso, nuestro futuro CONIS, será un órgano del Ministerio de Salud, lo cual no deja de ser un estilo muy a la tica de hace las cosas, o sea, de no hacer bien las

cosas, de acuerdo con los mejores modelos y con las mejores experiencias internacionales, sino pensando en los gremialismos y en las cuotas de poder político.

No veo por qué el Ministerio de Salud tenga que crear un CEC especial para aprobar y dar seguimiento a los experimentos de fase 1 y fase 2, cuando en la ley ya creamos un Conis, que desde el inciso primero del artículo 40 es el que establece las funciones del Conis e indica que este órgano es el encargado de regular y supervisar la investigación médica y garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad humana de las personas.

Por otro lado, yo creo que no podemos obviar que el artículo 34 —que fue con el que arrancamos la sesión extraordinaria del día de hoy— del proyecto de ley, define al Conis como un órgano independiente, multidisciplinario, de carácter ético, técnico y científico; por lo que sin duda alguna, es un espacio mucho más adecuado para encargarse de esa tarea, que es un órgano eminentemente político, como lo es el Ministerio de Salud.

Creo que ya es suficiente con que el Conis forme parte de la estructura del Ministerio de Salud y que en la integración del Conis se encuentre el ministro o la ministra de salud, como para que ahora también tengamos que abstraer de las potestades del Conis la aprobación de los experimentos fase 1. Por qué si el Ministerio ya tiene a su jerarca como presidente del Conis, todavía se le quiere dar más exclusividad y más poder para el Ministerio de Salud, específicamente respecto a los estudios fase 1.

Sin duda alguna, este es un esquema más simple y transparente, y estaría dado por un Conis que se encargue de esta labor, dado que ya —como lo he reiterado— el ministro o la ministra de salud forma parte del Conis. O es que queremos seguir empoderando y empoderando, y haciendo también que la salud de las personas quede en manos de una persona nombrada a dedo por un presidente o una presidenta de la República. Entonces, ¿dónde está la naturaleza ética e independiente que tiene que tener una instancia como esta?

Yo no sé si ustedes han tomado notas de la importancia de esto. Pero a mí esto a veces no me deja dormir. Me parece que es sumamente serio lo que nosotros podríamos estar haciendo, sobre todo con la historia de intervencionismo que hemos tenido a lo largo de la historia del país, en materia de las decisiones más importantes de la vida.

Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada María Eugenia Venegas.

En el uso de la palabra, la diputada Marielos Alfaro.

Diputada Alfaro Murillo:

Buenas tardes, compañeros y compañeras.

Cada una de estas mociones, evidentemente, doña María Eugenia, las justifica y las argumenta muy bien. Pero a algunos diputados nos surgen dudas y eso nos está haciendo votar en contra algunas de estas mociones. Por ejemplo, en esta en particular, el párrafo segundo dice que Conis estará a cargo de la aprobación y seguimiento de los ensayos fase 1 y 2. Pero luego, en el tercer párrafo dice que para los de fase 1, la aprobación corresponde al Comité Ético Científico del Ministerio de Salud. Entonces, arriba se establece que fase 1 y 2 es aprobado por Conis; pero abajo dice que los fase 1 son aprobados por el Comité Ético Científico del Ministerio de Salud; para mí hay una contradicción ahí. Por lo tanto, ante esa duda, yo no puedo votar la moción afirmativamente; hay una contradicción. Entonces, a pesar de que entiendo y comparto plenamente el espíritu de lo que doña María Eugenia está planteando, aquí me entra la duda.

Luego, por un asunto gramatical dice: “coma” de manera excepcional siempre y cuando sean para...”. Pero de manera excepcional, ¿cuándo? O sea, ahí hay una confusión en la parte semántica que a mí no me permite entender claramente el tema. Que quede claro, aunque comparto el fondo del planteamiento de lo que María Eugenia está estableciendo.

Muchas gracias, señoras diputadas y señores diputados.

Presidenta:

Continúa la discusión. ¿Algún otro diputado quiere hacer el uso de la palabra?

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

Diputada Venegas Renauld:

Doña Marielos, yo no sé si usted tuvo la oportunidad de leer todas las mociones que siguen. Pero es que, precisamente, hay otro conjunto de mociones que tienen que ver con cada uno de estos párrafos y justamente, lo amplía, lo aclaran.

El otro tema es que en ese último párrafo que usted leyó, no es una “coma”, es: “y de manera excepcional y siempre que sean para el desarrollo de nuevos principios activos, etcétera”. Esta fue una propuesta de la Universidad de Costa Rica, que nosotros acogimos también.

Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada María Eugenia Venegas.

¿Algún otro diputado quiere hacer uso de la palabra?

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

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N.º 11-20 (195-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el párrafo primero del artículo 43 el proyecto de ley en discusión y en adelante se lea de la siguiente manera:

"Toda entidad pública o privada que pretenda realizar investigaciones biomédicas deberá constituir un Comité Ético Científico, en adelante "CEC", con independencia de criterio, capacitado en bioética de la investigación y que deberá estar debidamente acreditado por el Conis."

En discusión la moción.

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

Diputada Venegas Renault:

También, relacionada con el artículo 43. Aquí se incorporan unas palabras que nos parece que pueden aclarar mejor, cuando se dice lo siguiente: "...toda entidad pública o privada que pretenda realizar investigaciones biomédicas deberá —esa palabra se agrega— constituir un Comité Ético Científico, en adelante “CEC”...”.

Entonces aquí, lo que nos parece a nosotros es que en el actual artículo 43, en el primer párrafo, actualmente se dispone que toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones biomédicas podrá constituir un Comité Ético Científico...”.

A mi parece que esta redacción que actualmente tiene el artículo, parte del supuesto de que todas las entidades que en el pasado hayan realizado experimentos médicos van a seguir, como de oficio, haciendo experimentos; ya que es claro que al hablar de las entidades en cuyas instalaciones se realicen, se hace referencia a las que ya se realizan o que se han realizado. Y como se verá más adelante, cuando analicemos los transitorios, esta lectura toma fuerza, ya que en ellos se favorece que quienes están actualmente instalados sigan funcionando de oficio.

Volviendo al punto, no es correcto redactar esta norma en estos términos —así lo consideramos nosotros— en vista de que el espíritu de una nueva ley es redefinir las reglas del juego, a las que a partir de su vigencia, todos los actores tendrán que ajustarse. En esa línea, no importa cuántos experimentos médicos haya realizado

alguien, deberá de nuevo acreditarse y reinscribirse para poder iniciar funciones desde cero, desde el punto de vista legal, con los nuevos parámetros y con las nuevas condiciones.

Otro problema que nosotros apreciamos en el artículo es que este artículo abre la puerta a la venta de servicios y a la competencia entre los CEC, como si se tratara de verdaderos agentes económicos y no de comités que están para velar por el bienestar de las personas. Está demás decir que este es un tema que no podemos permitir que se encuentre presente en el texto de una ley.

Si se ve bien, el artículo 43 faculta, pero no obliga a que las entidades públicas o privadas que realicen investigaciones puedan constituir un CEC; porque dice podrá. Y al usar el verbo podrá, cuando dice que toda entidad que realice investigaciones médicas podrá constituir un CEC, la ley hace facultativo que una institución que realice investigaciones tenga o no un CEC. Sin embargo, el artículo 52 dispone que toda investigación antes de su inicio deba contar con la aprobación escrita de un CEC.

Esta aparente contradicción entre que una institución que realice investigaciones pueda o no tener un CEC, pero que para realizar las investigaciones requiera obligatoriamente la aprobación un CEC, no es tal si leemos el último párrafo de este artículo 43 que dice que aquellos investigadores independientes o entidades públicas o privadas que no cuenten con un CEC, podrá someter el proyecto de investigación a cualquier CEC debidamente acreditado por el Conis. Lo que hace es que en el país existan entidades que investiguen sin un CEC, sino que para poder investigar basta con acudir al CEC del vecino o al que más le convenga, y esto no es otra cosa que abrir la puerta para poner los CEC a competir para atraer cobros por las revisiones y aprobaciones de los proyectos de investigación que se debe someter a su estudio.

Bueno, tal vez alguna gente lo ve como que qué importa, pero es que ese no es el espíritu que tiene que tener esta ley que llegó aquí justamente por una resolución de la Sala IV.

No hay que ser muy inteligente para entender que si un CEC es muy estricto, probablemente los investigadores y reclutadores de pacientes del país lleven sus protocolos a otro que no sea tan exigente.

Otro factor que puede inclinar la balanza es que alguno no sea tan caro como el otro, ya que el artículo 45 da la potestad a cada CEC para fijar los montos que cobrará por sus aprobaciones.

Con todos estos elementos generalizadores juntos se nota que el proyecto va por una línea más comercial y de lucro, que de protección a los derechos y a la dignidad de los participantes. También se propicia una carrera hacia abajo en los CEC, en donde ninguno querrá ser estricto o caro, si desea sobrevivir en el nuevo mercado de aprobaciones de protocolos que este proyecto de ley claramente fomenta.

Yo quisiera, como desde el punto de vista académico, que es lo que me ha regido durante treinta y un años de mi vida universitaria, pensar que las buenas intenciones y

la pureza de pensamiento siempre van a estar en todas y cada una de las personas, y que nunca nos vamos a ver sometidos a este tipo de cosas. Pero es que somos seres humanos con diferentes intereses y a veces por ahí se nos desvían los cables, se conectan mal y entonces, hacemos cosas que no son las correctas o nos topamos con gente que de pronto se desvían. Por eso, yo creo que la función de un legislador y de una legisladora está en poder ser garante, de la forma más estricta posible, de que estas cosas queden bien organizadas.

Entonces, la moción que someto a valoración habla de las instituciones que pretendan realizar investigaciones, reafirmando que aunque ya existan instituciones que realizan investigaciones en el país, estas deberán volver a iniciar trámites de inscripción y demás requisitos.

Lo otro que se modifica es que en nuestra redacción se establece que en cada institución que quiera investigar, pues se constituya su propio CEC para evitar que se de ese posible clima inconveniente de competencia entre los distintos CEC del país; ya que considero que en esta materia, porque si fuera otra, si fuera una carnicería, una venta lechugas o de alcachofas o de cualquier cosa de esas, la cosa podría ser diferente, pero en esta materia no, bajo ninguna circunstancia. La competencia y la comercialización no es buena consejera. En esta oportunidad, nos quedamos con otro criterio y por eso, les pido su voto afirmativo.

Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada María Eugenia Venegas.

¿Algún otro diputado quiere hacer uso de la palabra?

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén de acuerdo con la moción, sírvanse levantar la mano. Nueve diputados presentes.

Aprobada por unanimidad.

“Moción N.º 12-20 (194-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el párrafo segundo del artículo 43 el proyecto de ley en discusión y en adelante se lea de la siguiente manera:

“El Conis estará a cargo de la aprobación y el seguimiento de los ensayos clínicos de Fase I y II. Las investigaciones aprobadas deberán rendir ante el CEC un informe de los resultados obtenidos al finalizar el proceso investigativo.”

En discusión la moción.

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

Diputada Venegas Renaud:

Les prometo que voy a ser brevísima en mi justificación, porque estoy un poco cansada también.

Bueno, aquí en esta moción, también del artículo 43, es para modificar el párrafo segundo. Y lo que se elimina es la frase que hace que el Conis sea el encargado de aprobar investigaciones de investigadores independientes que no cuenten con un CEC. Se deriva de mi propuesta, que todo el que quiera investigar tenga que tener un CEC.

Muchas gracias.

Presidenta:

¿Algún otro diputado quiere hacer uso de la palabra?

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

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N.º 13-20 (40-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

"Para que se modifique el párrafo cuarto del artículo 43 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

"Artículo 43. Comités Ético Científicos

(...)

Las entidades públicas o privadas que creen un CEC tienen la obligación de elegir a sus miembros de forma colegiada, que garantice al máximo la independencia de criterio y funcionamiento, así como los recursos necesarios para su funcionamiento.

(...)"

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén de acuerdo con la moción, sírvanse levantar la mano.

Rechazada por unanimidad.

Siguiente moción.

Moción N.º 14-20 (193-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el párrafo cuarto del artículo 43 el proyecto de ley en discusión y en adelante se lea de la siguiente manera:

"Las entidades públicas o privadas que creen un CEC tienen la obligación de respetar la independencia de criterio de los CEC, así como de brindarle los recursos humanos y de oficina necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones."

En discusión la moción.

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

Diputada Venegas Renault:

También una intervención corta.

Aquí lo que me pregunto es, ¿qué es asegurarle suficiente independencia de criterio a un CEC? Bueno, no solamente lo que hay que hacer es respetar su independencia de criterio científico y técnico, sino también brindarle una serie de recursos y recursos de oficina. Entonces, cuando decimos recursos de manera general y no especificamos recursos humanos y de oficina, podemos caer ahí en que nadie sabe qué tipo de recursos hay que darle, ¿verdad? Son los recursos humanos, de oficina, para el cumplimiento de sus obligaciones y así procurar que no pueda introducirse en intervenciones no deseadas por parte de las instituciones que tienen un CEC.

Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada María Eugenia Venegas.

En el uso de la palabra, la diputada Carmen Granados.

Diputada Granados Fernández:

Sí. A mí me preocupa que aquí, si no se especifica recursos humanos y oficina necesarios, quedaría muy abierto y ya el CEC tiene definidos los recursos. Entonces, podría quedar muy abierto a que además que sean humanos, cualquier otro apoyo económico se le tenga que dar y ya los recursos del CEC están definidos. Así es que a mí me gustaría que le diéramos un poquito más de atención a esta moción, porque yo creo que sí es importante aclarar que sea solo para recursos humanos y de oficina necesarios.

Gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada Carmen Granados.

En el uso de la palabra, la diputada Marielos Alfaro.

Diputada Alfaro Murillo:

Muchas gracias, señora Presidenta.

En este sentido, una inquietud similar a la que externé en una moción anterior. Desde el punto de vista de planteamiento, yo prefiera que diga: todos los recursos para el cumplimiento de sus obligaciones; porque eso es más completo, es integral, son todos los recursos, ¿verdad? ¿Para qué? Para que cumplan sus obligaciones. Cuando solo ponemos recursos humanos y de oficina, ahí debe haber recursos financieros para algún otro tipo de cosas; por ejemplo: traslados para hacer alguna visita que se requiera. No sé, uno tiene que pensar en las múltiples demandas que se tienen de recursos, a la hora de instalar un organismo de estos.

Entonces, en lo particular, la voy a votar en contra por esa razón; porque me suena mejor que diga: todos los recursos para el cumplimiento de todas sus investigaciones.

Gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada Marielos Alfaro.

¿Algún otro diputado quiere hacer uso de la palabra?

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

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N.º 15-20 (116-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se adiciones un párrafo final al artículo 43 del proyecto en discusión que en adelante se leerá:

"ARTÍCULO 43.- Comités Ético Científicos

(...)

En los servicios asistenciales brindados o bajo la responsabilidad de la Caja Costarricense del Seguro Social, no se podrán realizar investigaciones o ensayos clínicos para probar medicamentos patrocinados por compañías farmacéuticas transnacionales con fines lucro."

En discusión la moción.

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

Rechazada.

Siguiente moción.

Se decreta un receso hasta por cinco minutos.

(Se procede de conformidad).

Se reanuda la sesión.

Moción N.º 16-20 (115-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

"Para que se modifique el artículo 44 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 44.- Integración

Los CEC deberán ser multidisciplinarios en su composición y sus integrantes deberán tener reconocida honorabilidad, al menos un profesional con estudios en derechos humanos, un experto científico con experiencia en investigación y una persona que represente los intereses de la comunidad, nombrados mediante mecanismos que procuren la más amplia consulta y participación posible, de conformidad con el respectivo reglamento. Deberán contar con un mínimo de cinco miembros y se regirán por las normas establecidas en esta ley y su normativa interna, jerárquicamente dependerán del Director del centro de salud de su jurisdicción.

Tanto los miembros del CEC como personal de apoyo del CEC, deberán firmar una Declaración de No Conflicto de Interés de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38 de la Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública, N° 8422 del 29 de octubre del 2004 y sus reformas y cualquier otra disposición del ordenamiento jurídico."

En discusión la moción.

Suficientemente discutida. Los diputados y las diputadas que estén de acuerdo con la moción, sírvanse levantar la mano. Nueve diputados en contra.

Rechazada por unanimidad.

Siguiente moción.

Moción N.º 17-20 (192-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el párrafo primero del artículo 44 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 44.- Integración y Nombramiento.

Los CEC deberán ser multidisciplinarios en su composición, estar integrados al menos por dos mujeres y sus integrantes deberán tener reconocida honorabilidad. En su integración deberán contar al menos con un experto científico con experiencia en investigación y con una persona que represente los intereses de la comunidad. Los CEC se compondrán por un mínimo de cinco miembros que deberán ser nombrados mediante concurso público a cargo de la institución que pretenda constituirlo, todo de conformidad con el reglamento de esta ley. Para su funcionamiento los CEC se regirán por esta ley y por su normativa interna."

El resto queda igual.

En discusión la moción.

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

Diputada Venegas Renault:

Bueno, aquí en la lucha que tenemos de representación de las mujeres, en este caso en el campo científico, no basta con que sean científicas sino que también formen parte de la toma de decisiones. La propuesta lo que hace es agregar al CEC al menos dos mujeres y también, propone que los integrantes se nombren por concurso público. Esto con la idea de ir garantizando mayor independencia.

Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada María Eugenia Venegas.

¿Algún otro diputado quiere hacer uso de la palabra?

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

Empatada.

Se repite la votación.

Quisiera pedir el orden para poder hacer de nuevo la votación.

Se somete a votación de nuevo, en vista de que en la votación anterior se dio un empate.

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

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N.º 18-20 (191-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el párrafo segundo del artículo 44 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

"Tanto los miembros del CEC como su personal de apoyo deberán firmar una declaración de conflicto de interés previo a iniciar sus labores."

En discusión la moción.

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

Diputada Venegas Renault:

Bueno, es una lástima que en la moción anterior las mujeres sigamos quedando marginadas, cuando hay tantas mujeres que investigamos y debemos seguirlo haciendo a lo largo del tiempo.

Voy a referirme a esta moción que estamos proponiendo para modificar el párrafo segundo del artículo 44, para que diga: “Tanto los miembros del CEC como su personal de apoyo —eso es lo nuevo— deberán firmar una declaración de conflicto de interés previo a iniciar sus labores”. Entonces, aquí lo que se propone es eliminar el término de acuerdo de confidencialidad. Este documento se utiliza para la protección de la información industrial que interesa a las empresas farmacéuticas.

No estoy en contra de que las compañías protejan sus investigaciones. De hecho, lo pueden hacer al momento de contratar a su personal, exigiendo la firma de este tipo de acuerdos; pero no veo por qué esto tenga que tener una protección especial dentro de la ley. Esa es la razón por la cual se propone esta moción.

Presidenta:

Gracias, diputada María Eugenia Venegas.

¿Algún otro diputado quiere hacer uso de la palabra?

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

Rechazada.

En este momento, quisiera hacer una intervención por el orden, como Presidenta de esta Comisión.

Nuevamente, nos topamos con la realidad de una desorganización de las mociones presentadas según el orden de fecha. Para realmente poder colaborar y hacerlo de la manera más correcta, voy a proceder a reordenar las mociones presentadas.

Por el orden, el diputado Sotomayor.

Diputado Sotomayor Aguilar:

Muchas gracias, señora Presidenta.

En aras de contribuir para que podamos tener bien claro los criterios en cuanto al ordenamiento de las mociones, porque este no es solo un problema de la Comisión de Sociales, es un problema de cuánto órgano legislativo tenga una presentación masiva de mociones de diferente índole. Entonces, me gustaría que Servicios Técnicos nos diga cuál ha sido la norma reglamentaria a aplicar o la costumbre parlamentaria en detrimento de ausencia de norma, y poder ir teniendo ese criterio a efecto, por lo menos, de ordenar este proyecto en especial; porque si no vamos a estar parando cada vez que se agote un grupo de mociones por determinado artículo. Por lo tanto, quiero pedirle esa excitativa respetuosa.

Presidenta:

Gracias, diputado Sotomayor.

Igual, voy a hacer uso de la palabra por el orden.

En algún momento —lamentablemente, usted no estuvo presente en esa sesión— esta Presidencia le solicitó a Servicios Técnicos, la posibilidad de poner esos criterios ante la preocupación de lo que ya veíamos venir. Dichosamente, el día de hoy tenemos otro personal de Servicios Técnicos que estoy segura que nos va a aclarar. No así en su momento, cuando esta Presidencia externó la preocupación de lo que veíamos venir. De alguna manera, esperamos recibir el criterio de Servicios Técnicos.

Hay un diputado que nos solicitó la palabra por el orden. Tiene la palabra, diputado Aiza Campos.

Diputado Aiza Campos:

Bueno, yo creo que usted se está externando de Servicios Técnicos de una persona que se quitó de acá y yo creo que era una gran técnica que teníamos; ese es el criterio mío. Yo respeto el criterio suyo, pero no comparto la forma de cómo lo dijo ahorita.

Presidenta:

Gracias, diputado Aiza.

Solamente quisiera recalcar que lo que quiero es tener un segundo criterio de Servicios Técnicos. No he calificado el criterio de una forma u otra.

En el uso de la palabra, el personal de Servicios Técnicos.

Licenciado Alex Piedra:

Gracias, señora Presidenta; señores y señoras diputadas.

El artículo que define el orden de las mociones es el 124, párrafo tercero, que dice: "...Cuando se presenten varias mociones de fondo, se discutirán siguiendo el orden ascendente del articulado respectivo. Si hubiere varias mociones sobre el mismo articulado, se discutirán en el orden de su presentación, ante la Secretaria de la comisión respectiva...". Además de esto, que es obviamente el orden por articulado, se han establecido algunos criterios en la práctica, que es que las mociones que se refieren al artículo completo se pongan de primero; luego, los diferentes párrafos: párrafo uno, párrafo dos, párrafo tres y después, las de los párrafos finales. Ese es el criterio que ha seguido la Comisión en este caso.

¿No sé si gustan que amplíe algún punto?

Y cuando hemos tenido algún problema que se ha detectado, lo que se ha hecho es ir corrigiendo de la forma más ágil posible, por esos problemas.

Gracias, señora Presidenta.

Presidenta:

Gracias al compañero de Servicios Técnicos por su aclaración.

Por el orden, la diputada María Eugenia Venegas.

Diputada Venegas Renauld:

Bueno, yo quería preguntarle cómo se hace con el caso de los párrafos nuevos, en qué orden se ven.

Licenciado Alex Piedra:

Gracias, señora Diputada.

El párrafo nuevo, si va antes de los incisos, va primero; si es final, iría después.

Gracias.

Presidenta:

Gracias al personal de Servicios Técnicos.

En el uso de la palabra, la diputada Marielos Alfaro.

Diputada Alfaro Murillo:

Muchas gracias.

La norma que plantearon está clara. Sin embargo, me queda la duda en relación con que de alguna manera, la presentación primera en tiempo genera una prioridad en derecho. Entonces, si yo presento una sobre el último párrafo y me van a poner después de que vean todo lo demás, y yo voy a argumentar que esa modificación del último párrafo es suficiente; entonces, por último párrafo me toca al final. Me parece un absurdo, desde el punto de vista de organización.

Me parece que lo que corresponde es que sean presentadas en función del momento en que son presentadas. Esa segunda parte del orden de si la primera parte es en medio o al final, es un criterio subjetivo que no me asegura a mí nada, habiendo yo presentado primero la moción.

Por otro lado, cuando un diputado o una diputada presenta varias mociones, también cuestionaría uno si lo lógico es ver la última presentada, porque cuando se dice en tiempo, la primera debería ser la primera que se presentó, la más vieja y la última que se ve, la última. Sin embargo, en algunas ocasiones uno supondría que la última es la que tiene algunas mejoras que las anteriores no tienen. Entonces, claro que sí tiene su complejidad el tema de cómo ubicarles; no me parece tan simple. Lo cierto es que en medio de esa complejidad, lo que parece lógico es que sea por tiempo de presentación; o sea, por el día y la hora, y se acabó.

Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada Marielos Alfaro.

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

Doña María Eugenia, antes de su intervención, el personal de Servicios Técnicos quiere hacemos una acotación y me parece prudente en este momento.

Licenciado Alex Piedra:

Gracias, señora Presidenta.

Para decirle a la diputada Alfaro que, bueno, si bien lo que establece el Reglamento es tajante respecto al orden de presentación, esos criterios se han aplicado en muchas oportunidades por costumbre legislativa, aplicando criterios de razonabilidad que no están exentos, obviamente, de subjetividad en algún momento. Eso ha dado practicidad, especialmente, por ejemplo en los temas del texto sustitutivo. Imagínese que a veces el texto sustitutivo, en mociones, no cuando cae encima de todo, se tiene que conocer primero. Bueno, se debería conocer primero, por si se aprueba, no haber perdido el tiempo conociendo las demás. Ese es, más o menos, el criterio que se ha seguido por costumbre. Pero también, la norma es expresa en que le da opción al diputado de exigir que se conozcan por orden de presentación.

Muchas gracias, doña Marielos.

Presidenta:

Gracias al asesor Alex Piedra, por la explicación.

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

Diputada Venegas Renauld:

Bueno, yo quisiera decir que doña Marielos lleva razón en su intervención. Tal vez yo en lo que diferiría sería en los textos finales, porque hay una lógica: lo final es porque va al final. Entonces, aunque haya entrado primero, la lógica obligaría a que si es un aporte para el párrafo final de un artículo, se vea al final. Lo cual no quiere decir que no hayan excepciones en algún momento, que nos obliguen a ver si se debería haber visto antes o no. Pero yo digo que el sentido común nos llama a pensar que si alguien escribió algo para final, aunque haya entrado primero, debe verse al final.

Presidenta:

Gracias, diputada María Eugenia Venegas.

¿Algún otro diputado quiere hacer el uso de la palabra por el orden?

Vamos a dictar el orden, según el razonamiento de Servicios Técnicos, para continuar con la votación en la próxima sesión.

El nuevo orden para el artículo 45 es el siguiente: moción N° 8, moción N° 74, moción N° 190, moción N° 189, moción N° 111, moción N° 188, moción N° 112, moción N° 113, moción N° 7, moción N° 73, moción N° 187, moción N° 114, moción N° 203, moción N° 186, moción N° 21, moción N° 72, moción N° 185.

Por supuesto, vamos a repetir el orden de las mociones: moción N° 8, moción N° 74, moción N° 190, moción N° 189, moción N° 111, moción N° 188, moción N° 112, moción N° 113, moción N° 7,

moción N.º 73, moción N.º 187, moción N.º 114, moción N.º 203, moción N.º 186, moción N.º 21, moción N.º 72, moción N.º 185.

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

Rita Gabriela Chaves Casanova
Presidenta

Carmen María Granados Fernández
Secretaria

20110726-AC-20
Ton/Jag
. Jag

ANEXO

¿Cómo nos describen desde afuera? (sobre las investigaciones clínicas en Costa Rica)

Uno de estos días recibí de parte de un familiar, el recorte de un periódico estadounidense (*Washington Post* del 21 de diciembre del 2000), que versaba sobre el tema de las investigaciones clínicas en Costa Rica. A sabiendas de que el mismo ha estado en el tapete de las discusiones y polémicas desde hace muchos años (intensificadas en los últimos meses), me pareció de interés leerlo. El prestigio que ostenta el citado medio atrajo aún más mi curiosidad. Pensando que ésta podría ser compartida por otras personas que mantienen un interés en este tema, me pareció pertinente difundir el contenido del citado artículo.

A continuación quisiera -y sin ánimo de tomar ningún partido- solamente presentar mi traducción (no oficial) del reportaje suscrito por las periodistas Karen DeYouñg y Deborah Nelson, del *Washington Post*, que se titula...

FIRMAS ENCUENTRAN EN COSTA RICA UN LUGAR ■¿. "ESPECIAL" PARA ENSAYOS

Gobierno lucha por mantenerse al . tanto de las pruebas con medicamentos

"San José, Costa Rica - A pesar de que las leyes aquí otorgan al Ministerio de Salud el derecho de inspeccionar cualquier ensayo—clínico,—el-Mínisterio-no realh muchas inspecciones.

De hecho, no realiza ninguna, porque no tiene inspectores.

Tanto como cualquier país latinoamericano, Costa Rica ha trabajado duro para mantenerse a la cabeza de la explosión de ensayos clínicos en la región. Perosu experiencia muestra que aún el gobierno mejor intencionado, puede ser abrumado por el ritmo y los vastos recursos de la industria farmacéutica internacional.

Después de una democracia ininterrumpida de medio siglo, Costa Rica está justificablemente orgullosa de sus instituciones gubernamentales, y en particular, del sistema comprensivo nacional de salud que garantiza a todo ciudadano atención gratuita. El Ministerio de Salud está en el corazón del sistema, ubicado en un complejo institucional masivo en el centro de esta ciudad capital.

Dentro de una pequeña y cuadrada oficina, se sienta Liliam Arguella, jefe de registro y control, guardián y monitor de todos los ensayos clínicos que se llevan a cabo en Costa Ri<¿a.

Cuatro gabinetes de archivo almacenan los registros de los ensayos que datan desde muchos años atrás. Los datos más pertinentes, desde inicios de los 1990's -los básicos quién, qué, cuándo y dónde de los ensayos- están meticulosamente registrados a mano en un libro que Arguella mantiene sobre su escritorio. De las 42 nuevas solicitudes de ensayos recibidas hasta el momento este año, según ella explicó a un visitante en setiembre pasado, 16 habían sido aprobadas y 2 rechazadas por falta de trámites adecuados. El resto "'estaban pendientes.

Bajo las normas decretadas en una ^directriz presidencial de 1998, ningún fár- co-elaboradcr-eir- los—BUA— puede—ser probado en costarricenses a menos de que

la FDA (*Food and Drug Administration*) de dicho país lo haya aprobado para su prueba en estadounidenses. Los eventos adversos graves tienen que ser informados al gobierno de Costa Rica dentro de 72 horas, estén o no relacionados con el fármaco.

Estas reglas son parte de las cosas que hacen a Costa Rica atractiva para las principales compañías farmacéuticas ávidas de pacientes y de datos "limpios", aceptables para la FDA. "Costa Rica es especial", dijo José Alberto Ardón, director médico de operaciones centroamericanas de Pfizer Inc.

La sede centroamericana de Pfizer se encuentra a apenas unas millas del Ministerio de Salud, en un parque industrial con vallas y guardas uniformados, jardines muy cuidados y nombres de calles como "Paseo de la Ciencia" (*Science Drive*). El impresionante edificio, cuyas oficinas enchapadas con maderas finas están adornadas con arte original, se ubica al frente del edificio Roche; junto con Merck, los tres realizan alrededor de 80 por ciento de todos los estudios aquí.

El contraste entre las instalaciones de la reguladora Arguella, y el regulado Ardón, ilustra los retos que enfrenta el gobierno.

Para llenar el vacío entre su deseo de dar seguimiento a las compañías y su capacidad para hacerlo, Costa Rica depende fuertemente de la FDA. Cree, erróneamente, que la agencia observa cuidadosamente a los ensayos clínicos generados por EUA fuera del país.

"Nosotros siempre hemos tenido una buena relación con la FDA", dijo Arguella. "¿Ello nos da un margen de seguridad.

Nosotros no tenemos un gran brazo investigador para hacer estas cosas".

La FDA inspecciona ocasionalmente los ensayos aquí -por lo menos media docena desde mediados de los 1990's. Pero nunca ha informado a Arguella, ni a nadie en el Ministerio, de ningún resultado.

Arguella desconocía, por ejemplo, de los hallazgos de una inspección de 1996 de la FDA a un ensayo de la Merck sobre el antibiótico Meropenem en el Hospital Nacional de Niños. Encontró drogas de estudio faltantes, retrofechadas, datos sin apoyo y casos en los que el consentimiento del paciente había sido obtenido solo después de que el medicamento se había administrado a niños con meningitis.

La FDA tampoco suministró los resultados de una inspección de 1997 del ensayo del antibiótico Trovan de Pfizer, conducido por el instituto privado de investigaciones clínicas de Costa Rica, conocido como el LC1C. La inspección halló documentación defectuosa, registros inconsistentes y rayos-X faltantes para cerca de la mitad de unos 200 sujetos.

Guillermo Rodríguez, jefe del ICIC, preferiría hablar sobre inspecciones más recientes de la FDA en los ensayos que él ha dirigido, aprobados con colores destellantes. Médico entrenado en Texas, con un inglés tan impecable como las grandes y modernas instalaciones de su compañía, Rodríguez ha sido un envío celestial para las grandes compañías farmacéuticas en Costa Rica.

El ICIC opera ahora la mitad de todos los ensayos clínicos en el país bajo contrato con las compañías, y está expandiendo operaciones para incluir cursos a lo largo de la región para investigadores aspirantes a ensayos, en un programa operado conjuntamente con la Universidad de Harvard y financiado en parte por Pfizer. "La investigación clínica se ha convertido en una disciplina", dijo Rodríguez. "Usted puede ser un buen médico, pero si mantiene registros

pobres, no puede ser un buen investigador clínico".

Hoy, los médicos del ICIC no hacen más que ensayos. Ellos operan desde el edificio sede y tres clínicas distintas en San José, incluyendo una instalación pediátrica directamente cruzando la calle del Hospital Nacional de Niños. Adriano Arguedas, el pediatra a cargo de dicha clínica del ICIC, fue jefe del departamento de consulta externa del hospital, antes de pasarse a principios del año. "Necesitaba más y más apoyo de afuera" para dirigir ensayos, dijo Arguedas. "Estaba recibiendo cada vez más y más propuestas".

En gran medida, la supervisión de los ensayos clínicos se reduce a simples consideraciones económicas. La unidad de Arguella en el Ministerio de Salud está tratando de contratar un farmacólogo con experiencia para ayudar en sus obligaciones de inspección, por ejemplo, pero no puede competir con el sector privado en cuanto a salario o prestigio internacional, por los pocos farmacólogos disponibles en Costa Rica.

Rodríguez, por otra parte, tiene a tres en su equipo. "Estamos al mando" dijo Arguella, "pero nunca podríamos conseguir los recursos que él tiene".

Karen DeYoung y Deborah Nelson Washington Post 21 de diciembre del 2000

Traducción:

Dr. Bruno Lomante Vigliotti, MQC Editor

-0-0-0-0-0-0-0-

Anúnciese en la...

REVISTA DEL COLEGIO DE MICROBIÓLOGOS Y QUÍMICOS DE COSTA RICA



