

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

**COMISIÓN PERMANENTE DE ASUNTOS SOCIALES
Acta de la sesión ordinaria N.º 22
27 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 1-22 (182-137) de la diputada Venegas Renauld:	3
Rechazada.	4
Moción N.º 2-22 (109-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	4
Aprobada por unanimidad.	6
Moción N.º 3-22 (215-137) de la diputada Espinoza Espinoza:	6
Aprobada.	7
Moción N.º 4-22 (181-137) de la diputada Venegas Renauld:	7
Rechazada.	12
Moción N.º 05-22 (180-137) de la diputada Venegas Renauld:	12
En discusión la moción.	13
Rechazada.	15
Moción N.º 06-22 (179-137) de la diputada Venegas Renauld:	15
Rechazada.	16
Moción N.º 07-22 (71-137) de varias diputadas:	16
Rechazada.	22
Moción N.º 8-22 (178-137) de la diputada Venegas Renauld:	22
Aprobada por unanimidad.	23
Moción N.º 9-22 (6-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	23
Rechazada.	26
Moción N.º 10-22 (177-137) de la diputada Venegas Renauld:	26
Rechazada.	27
Moción N.º 11-22 (176-137) de la diputada Venegas Renauld:	27
Aprobada por unanimidad.	28
Moción N.º 12-22 (175-137) de la diputada Venegas Renauld:	28
Aprobada por unanimidad.	29
Moción N.º 13-22 (174-137) de la diputada Venegas Renauld:	29
Rechazada.	30
Moción N.º 14-22 (173-137) de la diputada Venegas Renauld:	30
Rechazada.	31

Rita Gabriela Chaves Casanova, **Presidenta**
Carmen Granados Fernández, **Secretaria**
Luis Antonio Aiza Campos
Damaris Quintana Porras
Viviana Martín Salazar
Xinia Espinoza Espinoza
Marielos Alfaro Murillo

Asesores: Alex Piedra, Kattia Delgado

Presidenta:

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

A.- Discusión y aprobación del acta

Dispensamos la aprobación del acta anterior por ser materialmente imposible en este momento.

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 1-22 (182-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se agregue un nuevo inciso aa) después del inciso z) del artículo 48 del presente proyecto de ley, el cual se leerá:

aa) "Cualquier otra obligación que establezcan las Universidades Estatales o la Caja Costarricense del Seguro Social al amparo de su autonomía institucional, siempre y cuando estas busquen las protección de la dignidad de las y los participantes."

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

Diputada Granados Fernández:

Quisiera decir que en esta moción todos tenemos claros que para el legislador es imposible prever y regular todas las posibles situaciones que se puedan dar en la realidad, y por tanto es importante que en la ley se establezcan salidas razonables para que esas situaciones puedan ser adecuadamente tratadas, sin necesidad de

que haya que venir a la Asamblea Legislativa a promover reformas casuísticas para que cada una de estas situaciones potenciales que la ley es incapaz de prever.

Ahora, si ustedes ven el artículo 48, corre desde el inciso a) hasta la z), que se consumió todo el abecedario y aún así, la lista de obligaciones del investigador son una lista taxativa, por lo que este no tendría obligación de acatar ninguna otra obligación más, así sea, importante, imprevista por la ley, que pueda surgir tanto ya en la ley en vigencia.

Así es que, en vista de todo lo anterior, es que esta moción propone que se agregue un inciso aa), después del inciso z) del presente artículo, en donde se deje una puerta abierta para que la institución, en donde se realiza la investigación, puede establecer nuevas obligaciones, al investigador; pero, por supuesto con la limitante de que están deben ir orientadas siempre a buscar la protección de la dignidad humana de las y de los participantes que es lo que hemos venido mencionando aquí reiterativamente, puesto que tampoco se quiere que la institución pueda fijar cualquier obligación administrativa, arbitraria y, que más bien, entorpezcan o dificulten en demasía la labor investigativa.

Así es que yo les pido por favor que votemos esta moción a favor.

Presidenta:

Gracias, diputada Granados Fernández. ¿Algún diputado que desee hacer uso de la palabra?

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

Rechazada.

Moción N.º 2-22 (109-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se modifique el artículo 49 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 49.- Publicación de resultados de las investigaciones biomédicas

Es obligación del investigador publicar o presentar en algún congreso o actividad científica los resultados de las investigaciones biomédicas que lleve a cabo. Al publicar los resultados de investigaciones biomédicas, los investigadores deben respetar la exactitud de los datos y resultados obtenidos, dando a conocer, tanto los resultados positivos como los negativos, e incluyendo la información correspondiente a las fuentes de financiamiento de la investigación, las entidades

patrocinadoras e indicar la o las instituciones de salud donde se llevo a cabo la investigación o ensayo clínicos. De igual manera, en las publicaciones se guardarán el respeto al derecho de confidencialidad de los participantes.”

En discusión la moción. En el uso de la palabra el diputado Villalta.

Diputado Villalta Florez-Estrada:

Gracias, señora Presidenta. Esta moción que propone modificar el artículo 49, incluye las propuestas que están contenidas en las dos mociones que siguen, de la diputada Xinia Espinoza y también de la diputada María Eugenia Venegas.

Entonces, si se va a aprobar esta moción, pues yo sugeriría, respetuosamente, que no es necesario aprobar las que siguen, o bien, si se aprueba la moción de la diputada Xinia Espinoza, pues también habría que aprobar la moción de la diputada María Eugenia Venegas, para que el espíritu de esta moción quede incluido.

Son dos cambios los que están aquí propuestos: uno, yo creo que no genera controversia, la publicación de la investigación tiene que incluir la información, sobre las instituciones donde esta se llevó a cabo. Esto es muy importante porque recuerden que la publicación de estas investigaciones, sobre todo si se han involucrado recursos públicos, o sean generados expectativas y el Estado ha intervenido y se ha generado expectativas en la población, no solo responde, esa publicación al interés científico, sino que también responde a la garantía de la rendición de cuentas a la ciudadanía, la garantía de participación de publicidad de los actos donde se involucra, de alguna manera, el interés público.

Entonces, por supuesto, que la información debe incluir en qué institución se llevó a cabo la investigación, si se usaron, por ejemplo, recursos de la Caja, bueno, eso tiene que saberlo la población. Y por esta misma razón, creemos que debe eliminarse el párrafo final de este artículo, que dice: "...el CONIS podrá dispensar de la publicación de los resultados de las investigaciones biomédicas, cuando se trate de resultados con escasos aportes.

Miren, eso a mí no me parece. Entonces, ¿solo se van a publicar los resultados de investigaciones que fueron exitosas, donde se lograron los objetivos? ¿Y si son investigaciones que generaron expectativas en la población, donde se usaron, por ejemplo, recursos de la Caja, ¿no tiene derecho la población a saber que no se lograron los resultados? Por supuesto que eso puede afectar la credibilidad de las autoridades que aprueban estas investigaciones. Si aprobaron investigaciones, que costaron recursos públicos, y esas no produjeron resultados satisfactorios, eso puede afectar la credibilidad de las autoridades que aprueban estas cosas. Pero, esto tiene derecho a saberlo la población.

¿Qué pasa si no se obtuvieron.. Ojalá que no, yo no estoy, no quiero ser ave de mal agüero, ojalá que todas las investigaciones que se aprueban tengan resultados satisfactorios que beneficien al pueblo de Costa Rica. Pero, ¿qué pasa si no se

obtuvieron esos resultados y más bien se produjo algún daño? Entonces, ¿no se publican los resultados?

Yo sé que no es la voluntad de esta voluntad, pero suena como a tapar cosas, es decir, la publicidad debe ser de lo bueno y de lo malo, de lo que funcionó y de lo que no funcionó. Sino no es verdadera publicidad.

Que puede ser incómodo para un servidor tener que publicar que no se lograron los resultados esperados. Bueno, pero al menos en investigaciones, donde se utilizan recursos públicos, por ejemplo, las instalaciones de la Caja, tiene que haber publicidad sobre los resultados, independientemente de si fue exitosa o no fue exitosa.

Si se causa algún daño a los participantes, la publicación incluso puede servir para advertir, para prevenir que no se vuelva a causar ese daño, para que la gente tenga más elementos de juicio a la hora de decidir si participa o no participa en una investigación, o en otros países, a nivel internacional.

Es decir, no veo ninguna justificación, desde la perspectiva del interés público, para que solo se publiquen las investigaciones que obtuvieron grandes avances para la ciencia y no las otras; sobre todo, repito, si se trata de investigaciones, en las que de alguna manera se comprometieron recursos públicos.

Presidenta:

Gracias, diputado Villalta.

Suficientemente discutida la moción, se somete a votación. Las señoras y los señores diputados que estén a favor de la misma, se servirán manifestarlo levantando su mano. Siete diputados a favor.

Aprobada por unanimidad.

Moción N.º 3-22 (215-137) de la diputada Espinoza Espinoza:

“Para que se modifique el artículo 49 del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

ARTÍCULO 49.- Publicación de resultados de las investigaciones biomédicas

Es obligación del investigador publicar o presentar en algún congreso o actividad científica los resultados de las investigaciones biomédicas que lleve a cabo. Al publicar los resultados de investigaciones biomédicas, los investigadores deben respetar la exactitud de los datos y resultados obtenidos, dando a conocer, tanto los resultados positivos como los negativos, e incluyendo la información correspondiente a las

fuentes de financiamiento de la investigación y las entidades patrocinadoras e indicar la o las instituciones de salud donde se llevó a cabo la investigación. De igual manera, en las publicaciones se guardarán el respeto al derecho de confidencialidad de los participantes.

El Conis podrá dispensar de la publicación de los resultados de las investigaciones biomédicas cuando se trate de resultados con escasos aportes.”

En discusión la moción. Discutida. Suficientemente discutidas se somete a votación. Las señoras y los señores diputados que estén a favor de la moción, sírvanse levantar su mano. Ocho diputados a favor.

Aprobada.

Siguiente moción.

Moción N.º 4-22 (181-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se elimine el último párrafo del artículo 49 del presente proyecto de ley”.

En discusión la moción.

¿Algún diputada quiere hacer uso de la palabra?

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

Diputada Granados Fernández:

Gracias, señora Presidenta.

El artículo 49, que regula la publicación de resultados de las investigaciones biomédicas, dispone en su último párrafo que el Conis podrá dispensar de la publicación de los resultados de las investigaciones biomédicas cuando se trate de resultados con escasos aportes; que es precisamente el párrafo que esta moción pretende eliminar. A efecto de que todo resultado de una investigación debe ser publicado y nadie pueda eximir de esa responsabilidad al investigador.

En primer lugar, porque la ciencia existe para eso y para presentar a la comunidad científica los nuevos avances del conocimiento humano; pero también, para hacer ver que ciertas hipótesis se descartan y así, ahorrar tiempo y esfuerzo a todos los investigadores, ya que no tendrán que realizar una misma investigación, salvo que modifiquen algunos de los aspectos investigados.

Para la ciencia tan importante, es un nuevo hallazgo, como un fracaso, ya que de ambos se sacan conclusiones importantes y ambas pueden hacer avanzar el

conocimiento. Una, porque ya innovó alguna idea y la otra, porque permite también evitar los errores, modificar parámetros; en fin, reorientar hasta nuevas alternativas e hipótesis de investigación a partir de aquellas que ya fallaron, pero que no por eso no son valiosas, si pensamos en el aporte de conocimiento valioso, desde el punto de vista científico, que todas estas investigaciones nos puedan arrojar. Así es que yo les pido, por favor, el voto afirmativo para esta moción.

Gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada Carmen Granados.

En el uso de la palabra, el diputado José María Villalta.

Diputado Villalta Florez-Estrada:

Yo también pido el voto favorable a esta moción que elimina el párrafo final del artículo 49, porque aunque algunos compañeros diputados y diputadas, de seguro con muy buena fe, me habían dicho que iban a aprobar la moción que yo había presentado, la N° 109; se aprobó, pero al aprobarse la siguiente, la 215, se volvió a establecer ese párrafo final que realmente no tiene sentido y es algo muy cuestionable.

En la ciencia, un principio básico, es la publicidad. Todo resultado de una investigación debe publicarse. ¿Qué es esa alcahuetería que solo se publica lo bueno, lo exitoso? ¿Dónde se ha visto eso? Eso va contra los principios de la difusión del saber, del conocimiento; eso no tiene lógica. Yo obviamente tengo claro que cuando la diputada Espinoza presentó su moción estaba concentrada en el primer párrafo, en agregar la información sobre instituciones de salud y que, pues, no es su intención, propiamente dicha, restablecer ese párrafo final. Yo creo que eso hay que revisarlo. Ese párrafo final debe eliminarse.

¿Qué es lo que no se quiere que se publique aquí? Si es una investigación y hecha y aprobada, todo tiene que publicarse aunque haga quedar mal a alguno que aprobó algo que no tenía ni pies ni cabeza, si ese fuera el caso. Pero realmente, si aquí queremos ceñirnos a los parámetros más exigentes del quehacer científico. A nivel nacional y a nivel internacional, un principio básico es la publicidad. Hay que publicar las cosas. Los resultados deben divulgarse, publicarse, discutirse, analizarse, que la gente los conozca, que los evalúe; sobre todo, si se han usado recursos públicos o instituciones públicas como la Caja. Entonces, no veo por qué mantener ese párrafo final.

Gracias.

Presidenta:

Gracias, diputado José María Villalta.

En el uso de la palabra, la diputada Xinia Espinoza.

Diputada Espinoza Espinoza:

Bueno, muy buenas tardes a todos los compañeros, a los asesores y personas de la barra.

En realidad, yo no quería hablar de esta mociones, porque yo creo que este proyecto es tan importante que lo que deberíamos...Y lo hemos analizado tanto y ha venido tanta gente a esta Comisión que nos ha aportado tanto para hacer las correcciones necesarias que nosotros consideramos, cada uno dentro de su condición y del análisis que realizó...

Me parece que aquí, el compañero Villalta y la compañera Carmen, no llevan razón. Nosotros no estamos diciendo que escondamos las investigaciones que tienen resultados negativos. Lo que estamos diciendo es que las investigaciones que no arrojen o que sean escasas en los aportes que hacen a la sociedad, pues que no se publiquen. Diay, si no fue ni positivo ni negativo, fue reducido el aporte que dio esa investigación, para qué vamos a invertir recursos que pueden ser públicos o de otro tipo, para publicarla. O sea, lo que estamos tratando de decir con este párrafo que no se eliminen, es que las investigaciones que tienen resultados con aportes escasos, que no se publiquen. No estamos diciendo en ningún momento, en ninguna parte...

Bueno, y dice: "...el Conis podría dispensarlas...". Pueda ser que el Conis diga: "No. Aunque no hayan tenido un resultado muy fuerte, que se publique". Pero que también el Conis tenga esa posibilidad de que si algo no nos dio ningún elemento positivo, ni negativo para la sociedad, que no gastemos más recursos en la publicación. Ese es el espíritu.

Si alguien cree que tengo algún interés de otro tipo, quiero dejar claro que no lo tengo. No conozco a los investigadores, no conozco a las empresas, solamente conozco lo que he analizado de este proyecto. Lo digo, porque aquí se dejan decir cosas como esas, que es que tenemos intereses porque seguro estamos de acuerdo con algunas personas que quieren hacer cosas no legales con este proyecto. Y yo sí quiero dejarlo claro, porque ni siquiera a las personas que están en la barra que han venido con mucho interés a escuchar este proyecto, las conozco; solamente los que pasaron por aquí, pudimos conocerlos, porque vinieron a hacer algún aporte. Nosotros hemos hecho un análisis, hemos hecho un estudio exhaustivo de este proyecto y en realidad, nosotros queremos el proyecto.

La Nación un día de estos publicó un artículo sobre la importancia que hasta las personas que tienen algún problema delicado de salud o un tema difícil quieren que se hagan investigación, porque es necesaria. Así que yo estoy aquí pensando como costarricense y pensando en la salud y la investigación que se debe hacer en este país, para propiciar mejores condiciones de vida para todos los costarricenses.

Gracias.

Presidenta:

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

Diputada Granados Fernández:

A mí a veces me preocupa cuando se personaliza aquí. Yo creo que nosotros somos representantes del pueblo y yo creo que quede claro que cuando aquí se habla de intereses es porque estamos viendo más allá de nosotros mismos. Me parece que aquí, personalizar situaciones, es muy delicado; porque hoy yo puedo estar defendiendo un sector, mañana voy a estar defendiendo otro. Pero en este momento, a mí me parece que lo que estamos viendo es muy delicado. Hoy yo puedo estar defendiendo un sector, mañana voy a estar defendiendo otro, pero en este momento, a mí parece —y me gusta la aclaración, diputada Espinoza —que aquí estamos para dar la discusión.

Desde la perspectiva que usted lo presenta tiene sentido, pero si nos ponemos a hilar un poquito delgado, probablemente las personas que están defendiendo que están en la barra no tienen ningún interés más allá de hacer la parte científica y en una forma sana; pero no podemos caer en la ingenuidad de pensar que hayan otras personas que van a aprovechar los portillos que quedan muy frágiles. Y en este caso, yo siento que este es un portillo que podíamos evitar que se diera.

Me alegré cuando votaron la moción del diputado Villalta. Lo que me queda un poco confuso todavía es cuál es el sentido, porque no entiendo esa parte legislativa donde se ofrece, se vota y luego, se cae encima con una moción para volver a poner el mismo texto. Entonces, eso me deja un sinsabor de que no estoy entendiendo cuál es la dinámica cuando esto se hace.

Sí me gustaría que tal vez los asesores, ustedes mismos o Servicios Técnicos me aclare cuál es el espíritu al hacer esto y qué ganamos y qué perdemos, porque probablemente yo lo pueda aplicar en otra forma; o si es simplemente dar palabra y cumplirla y luego, diay, qué lástima, no se cumplió.

Yo agradezco que haya habido eco con esta moción, porque creo que es muy importante dar la discusión.

Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, señora Diputada.

En el uso de la palabra, el diputado Villalta Florez-Estrada.

Diputado Villalta Florez-Estrada:

Gracias.

Yo previendo esta discusión que se iba a dar, aclaré en mi intervención anterior, que no creía que la diputada Espinoza tuviera algún interés de beneficiar a alguien o hacer algo indebido. Lo aclaré antes, entonces no tengo que reiterarlo ahora. Pero sí quiero reiterar que me parece un error mantener ese párrafo final del artículo 49, porque vean aquí, compañeros diputados, a quien se le está poniendo una obligación al artículo 49 es a los investigadores, no al Estado. Esa publicación no es que la tiene que hacer el Estado.

Ciertamente, hay investigadores que pueden trabajar con fondos públicos. Pero vean la obligación, tampoco es que aquí se les está pidiendo que paguen una página completa en el diario La Nación; o sea, lo que se dice es: es obligación del investigador publicar o presentar en algún congreso o actividad científica los resultados de las investigaciones biomédicas.

Entonces, cómo podemos hablar de costos si aquí no se les está pidiendo nada oneroso ni nada imposible de cumplir. Diay, si es un investigador de una universidad pública, no va a poder presentar los resultados en algún congreso que de por sí, ya organiza la institución pública. Es decir, no estamos hablando de un requisito costoso que le va a causar grandes pérdidas al fisco; no, es una obligación publicar en algún lado. Miren, aquí se organizan congresos que uno se cae de espalda y ponen: "Congreso Científico". Algunos muy buenos, otros no tanto; pero ya cumplieron el requisito con publicar en algún lado los resultados. Eso es todo lo que se está pidiendo, no creo que sea algo desproporcionado. Pero sí es algo que es totalmente compatible con los parámetros internacionales.

Las investigaciones, los resultados deben publicarse; así sea muy satisfactorio o poco satisfactorio el resultado. Y realmente no veo porqué abrir ese portillo para que el Conis exima a algunos de cumplir con esta obligación que —repito— no es para nada onerosa, ni costosa, ni necesariamente tiene que costar un colón; porque si hay un congreso o una actividad la gente presenta ponencias y publica sus cosas. A veces publican cada cosa que uno se queda asustado, diputada Espinoza. Para publicar en un congreso o en una actividad científica no hay que pagar, por lo menos en los que yo conozco, puede ser que haya otros que sí haya que pagar un derecho; pero esa es otra historia.

Presidenta:

Gracias, diputado José María Villalta.

Diputada Chaves Casanova:

En este momento, quiero hacer una pequeña intervención.

Yo realmente me sentí muy complacida en la aprobación de la moción del diputado José María Villalta, porque creo importante que el tema de investigaciones biomédicas tenga, de alguna manera, título público; que todos los interesados e involucrados en las ciencias a nivel nacional puedan tener acceso a esas investigaciones, hayan sido productivas o no.

A mí me parece que el querer, de alguna manera, no hacer públicas algunas investigaciones y con una delimitación no muy clara, queda mucho que pensar al respecto. Pero yo, en este sentido, lo que más quiero decir es que hoy se da una muestra más de esa voluntad del legislador que no queda clara o aún peor, confusión en la aprobación de mociones.

Es muy lamentable cómo se aprueba una moción consecutiva de otra moción, completamente distintas. Los mismos diputados, en reiterado tiempo, están aprobando una moción y después, aprobando la siguiente moción encima. Yo espero que por lo menos haya sido con el interés de darle aprobación a la siguiente moción que resguarda el último párrafo al respecto, que es el que más nos preocupa.

En ese sentido, como diputada, ojalá que mantengamos la publicación de todas las investigaciones, como así se propone en la moción del diputado José María Villalta, por resguardar la salud pública y en apoyo a las misma ciencia y aplicación de las investigaciones en Costa Rica. Sería muy lamentable que las investigaciones se den a espaldas de los mismos expertos e interesados en las mismas investigaciones. Deja mucho que pensar —reitero— que se insista y se proporcione el que no exista la publicación de las investigaciones, hayan tenido o no resultados y según las dimensiones en que hayan sido realizadas.

Presidenta:

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

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N.º 05-22 (180-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se incluya un nuevo artículo 49 y se corra la numeración como corresponda. El nuevo artículo 49 se leerá de la siguiente manera:

"ARTÍCULO 49.- Prohibiciones a los investigadores médicos.
Ningún profesional médico podrá realizar investigaciones clínicas cuando en esta, uno o más de sus pacientes, sean participantes en la investigación clínica de la que él forma parte."

En discusión la moción.

¿Algún diputado quiere hacer uso de la palabra?

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

Diputada Granados Fernández:

Este es un tema de vital importancia, porque se relaciona íntimamente con la naturaleza ética del proyecto de ley.

Todos sabemos que desde el punto de vista ético, la función médica es incompatible con la función de un investigador. El profesional se debe regir por el principio de beneficencia, mientras que el investigador está llamado a poner en riesgo a un paciente en la investigación.

Por otro lado, esta es una situación que de no tratarse bien, es un generador de conflictos de interés; ya que por un lado el médico tratante debe buscar la salud de la persona, mientras que el investigador tiene que experimentar y poner en riesgo al paciente en pos de la ciencia. A esto hay que agregar el hecho de que un médico, que a la vez es investigador, se enfrenta al dilema y a la tentación de invitar a la mayor cantidad de sus pacientes a ingresar a experimentos clínicos, cuando estas actividades son incompatibles éticamente hablando.

Al respecto, la Sala dijo: "...Deben tomarse en consideración, entre otros problemas, que la actividad del médico investigador que experimenta con uno de sus pacientes está sometida a un evidente conflicto de intereses, en la medida que su función como científico, no es compatible con su deber como médico de no dañar y promover la salud de su paciente. Este es uno de los múltiples problemas que no se resuelven con una regulación que solo reconozca el consentimiento informado...".

Así es que, compañeros, el proyecto no dice nada sobre esta advertencia de la Sala Constitucional. Y con esta moción pretendo dar una solución, en el caso de doña María Eugenia que está justificando esta moción, que ajuste el proyecto a las demandas que hace la Sala Constitucional. Por lo tanto, compañeros, yo les pido por favor que tomemos en cuenta esta recomendación de la Sala.

Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada Carmen Granados.

En el uso de la palabra, el diputado José María Villalta.

Diputado Villalta Florez-Estrada:

Gracias, señora Presidenta.

Yo quiero hablar a favor de esta moción que presenta la diputada Venegas Renauld.

Yo entendería que si no es aprobada es porque ya esta norma está en alguna otra parte del proyecto, porque de lo contrario no podría comprender que no se apruebe.

Voy a tratar de plantearlo de la forma más neutra posible. Vamos a dejar el caso de que se cuestiona la integridad ética del investigador, que a su vez, es médico tratante de un paciente que participa en la investigación. Vamos a dejar de lado esa hipótesis que, diay, también debe considerarla una ley, porque la ley debe considerar todas las hipótesis. Pero vean, esta es una norma sana y necesaria, porque efectivamente hay una contradicción, una incompatibilidad que puede prestarse para situaciones inconvenientes.

Efectivamente, como dice la diputada Granados, la prioridad del médico tratante tiene que ser velar por la salud de su paciente. Si ese médico tratante, además es investigador, tiene —obviamente, somos humanos; no estoy planteando situaciones de corrupción maquiavélica— interés en lograr un resultado positivo en su investigación. Y ese interés de que su investigación prospere, puede nublar la vista en cuanto a lo que es más conveniente o más importante para el paciente.

Veámoslo del otro lado. También se puede ver afectada la independencia del paciente, a la hora de dar su consentimiento informado. ¿Por qué? Porque el paciente confía ciegamente en su médico tratante, y así tiene que ser. Es lo más natural, ante lo desconocido, ante el riesgo de la muerte, ante la afectación de la salud las personas nos confiamos en quien supuestamente tiene el conocimiento para ayudarnos.

Entonces, si el médico tratante le recomienda a su paciente que participe en una investigación donde él está al mismo tiempo como investigador, obviamente qué va a decir ese paciente; difícilmente va a poder decir que no, difícilmente se va a poder manifestar el consentimiento informado. Obviamente hay una relación de poder que afecta, que pone al paciente en una mayor condición de vulnerabilidad y que va a afectar la independencia de ese consentimiento informado.

Esto no quiere decir que no se puedan dar investigaciones donde haya pacientes de una institución que puedan participar en los protocolos y en las investigaciones abiertas; pero lo ideal sería que el médico tratante del paciente, no sea el mismo que está realizando la investigación. Y también, que haya dos criterios de colegas: el criterio del médico tratante que diga: “Señor paciente, esto no es un riesgo para su salud. Tome usted la decisión libremente”, y el criterio del investigador que está pensando en su investigación y que también, por supuesto, tiene que proteger la integridad y la salud del paciente.

Creo que esto es una cosa de lógica. Y realmente, me preocuparía que en el proyecto no quede una norma de este tipo; porque es una garantía fundamental que, además, fue señalada por la misma Sala Constitucional. Al pronunciarse sobre el reglamento que existía para estas investigaciones y al exigir una ley, la Sala señaló

esos parámetros e incluyó este tema como un potencial generador de conflictos de intereses.

Repito, aquí no estamos satanizando a los investigadores, no estamos diciendo que van a ser personas desalmadas que van a pensar en su éxito profesional sin tomar en cuenta la necesidad de la salud y la vida del paciente. No estamos ni siquiera planteando esa hipótesis, pero la ley tiene que ser protectora, tiene que ser garantista. Y evitando estos conflictos de intereses que pueden afectar el libre albedrío del paciente y que puede nublar la vista del médico tratante y del investigador, si son la misma persona, estamos contribuyendo a tener una legislación más transparente, que sea más protectora y que sea más garantista.

Por lo tanto, yo las insto y los insto a que aprobemos esta moción; salvo que haya otra que plantee este tema. Porque este es un tema central que si no queda en la ley, después, la Sala Constitucional, cuando esta ley sea consultada, va a decir: "Ahí hay una omisión, porque no se resolvió uno de los temas que son fundamentales para proteger la salud y la vida de los usuarios de los pacientes".

Gracias, señora Presidenta.

Presidenta:

Gracias, diputado José María Villalta.

¿Algún otro diputado quiere hacer uso de la palabra?

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

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 06-22 (179-137) de la diputada Venegas Renauld:

"Para que se elimine el inciso e) del artículo 50 del presente proyecto de ley."

En discusión la moción.

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

Diputada Granados Fernández:

En esta moción, el inciso e) del artículo 50, dispone que será una obligación del patrocinador. O sea, a mí me parece que aquí tenemos que tener mucho cuidado; porque el patrocinador va a definir y va a obtener un acuerdo con el investigador para conducir la investigación, de conformidad con las buenas prácticas clínicas. Y

francamente, a mí me preocupa porque hay patrocinadores de patrocinadores. Hay patrocinadores que verdaderamente están por vender su producto y hay patrocinadores que están comprometidos con la sociedad. No es posible que la ley abra una puerta para que sea el patrocinador en acuerdo con el investigador, los que definan. O sea, que decidan cuáles van a ser los documentos éticos, son los que hay que respetar.

Entonces aquí, sin duda alguna, no es la voluntad de las partes la que tiene que ponerse de acuerdo para conducir la investigación. De acuerdo con las buenas prácticas clínicas, esto debe ser un claro mandato de ley. El problema es que si vemos la redacción del artículo 3, que es el que regula lo relacionado con este tema, nos damos cuenta que esta norma quedó, a pesar de la moción que presentó la diputada Venegas Renauld y que fue rechazada, como una simple declaración de principios, que relacionada con este otro artículo, termina de pintar un cuadro muy poco agradable; ya que vemos que los alcances concretos son el respeto a las buenas prácticas clínicas, se terminan de definir de acuerdo a lo que decida el investigador y el patrocinador.

Concluyo, compañeros y compañeras, diciendo que no es sano para este proyecto de ley, desde ningún punto de vista, ser tibios y abrir portillos para que las declaraciones de principios que contiene esta ley, sean llamadas con la voluntad de las partes interesadas; incluso, en lo relacionado con el mayor o menor grado de respeto que se debe tener hacia las buenas prácticas clínicas.

Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada Carmen Granados.

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

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 07-22 (71-137) de varias diputadas:

“Para que se modifique el inciso k) del artículo 50 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

“Artículo 50. Obligaciones del patrocinador.

Son obligaciones del patrocinador:

(...)

k) Después de la conclusión de una investigación clínica, el medicamento, dispositivo o procedimiento que ha sido objeto de investigación debe ser provisto de manera gratuita al participante salvo que:

i. El medicamento, dispositivo o procedimiento deje de ser eficaz para el participante o no lo requiera, lo cual deberá ser certificado por el CEC.

ii. Se suspenda el desarrollo de dicho medicamento, dispositivo o procedimiento,

iii. El investigador certifica que no es indispensable para preservar la salud del participante y hay alternativas terapéuticas,

iv. El paciente no otorgue el consentimiento informado requerido para la continuación del tratamiento.”

El resto queda igual.

En discusión la moción.

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

Diputada Granados Fernández:

Este es uno de los artículos que constituyen una verdadera —diría yo, para utilizar una palabra— burla para los participantes, que son los que estamos defendiendo en esta ley.

Este artículo estipula una supuesta obligación, que a la postre, se desnaturaliza por medio de excepciones para terminar anulando la supuesta obligación que se pretende regular.

En su enunciado principal, el artículo dispone que después de la conclusión de una investigación clínica, el medicamento dispositivo o procedimiento que ha sido objeto de investigación, debe ser provisto de manera gratuita, al participante. Por supuesto que con esto, cualquier diputado o diputada, va a estar completamente de acuerdo, en vista de que es muy justo que alguien que sometió su humanidad para que experimentan con ella, a fin de obtener una nueva cura para una determinada enfermedad, bien merece que sea recompensado, al menos con el beneficio de tener gratis el medicamento que alivia su enfermedad y así, tener una mejor calidad de vida. Sin embargo, si vemos las excepciones, esta buena intención queda prácticamente en nada. Analicemos las excepciones para que nos podamos dar cuenta de lo que nos estamos refiriendo en esto.

La segunda excepción dice que no se le dará el medicamento gratis al participante, si la compañía suspende el desarrollo de dicho medicamento. No tengo claro por

qué un medicamento exitoso va a dejar de desarrollarse. Y me parece extraño que no exijamos las mismas condiciones y reglas vigentes en nuestro país, a las compañías transnacionales. Con esto me refiero a que en Costa Rica, en protección de la salud de las personas, la Sala Constitucional ha dispuesto que la Caja Costarricense del Seguro Social tiene que comprar medicamentos específicos para un grupo reducido de personas, aunque eso implique un alto costo financiero para la institución. Pero si una transnacional decide no producir más un medicamento, entonces ahí sí la persona tiene que ver afectada su salud e incluso, morir. Como se dice muchas veces en esta Comisión, esos medicamentos son la única alternativa para salvar la vida de una persona. En otras palabras, la salud y la vida de las personas dependen de las decisiones de mercado de las empresas farmacéuticas transnacionales.

La tercera excepción dice que tampoco se le dará el medicamento gratis al participante, si el investigador certifica que no es indispensable para preservar la salud del paciente y hay alternativas terapéuticas para que sometan a una persona a un nuevo experimento clínico, que no hacía falta y no solo porque si la investigación llega a un buen puerto, se le niega el nuevo medicamento al participante. Medicamento que se supone que debería ser mejor de los que existen en el mercado. Si esto va en detrimento de la salud de las personas, en otras palabras el participante se le dan gratis y por su ayuda, para que la compañía obtenga una fuente de ingresos, pero se le condena a seguir con los medicamentos menos eficientes que ya existen en el mercado.

La cuarta excepción establece que tampoco se le dará el medicamento al participante, si este no da el consentimiento informado, para la continuación de la investigación. Esto acarrea una doble contradicción: la primera es que el proyecto establece que cualquier persona puede retirarse de una investigación, sin que por esto sean tomadas represalias de ningún tipo en su contra, lo cual puede estar siendo violentado con esta disposición.

En segundo lugar, que esta disposición va en contra del principio de autonomía, ya con ella se obliga y ocasiona al paciente para que se tenga en un experimento, con tal de agotar la esperanza de obtener una cura.

Finalmente, la primera excepción, que dejé de última por ser la más abrumadora de todas, dispone que no se le dará el medicamento gratis al participante, si el nuevo medicamento está comercialmente disponible en el país.

En otras palabras, a pesar de que usted participe, arriesgó su salud para que una compañía multimillonaria obtengan una nueva patente comercial que le generará, probablemente, miles de millones de dólares, en el momento en que ese medicamento salga al mercado; usted tendrá que compararlo y así usted sea una persona de escasos recursos que no pueda comprarlo, y así sea que su vida dependa de poder acceder a ese medicamento.

Presidenta:

Gracias, diputada Granados Fernández. En el uso de la palabra el diputado Villalta Florez.

Diputado Villalta Florez-Estrada:

Gracias, señora Presidenta.

Yo tengo que reconocer que, aunque había estudiado el texto del proyecto, no había profundizado sobre el engaño y la burla que es a los pacientes este inciso que estamos comentando aquí. Y de antemano quiero advertir, es difícil, que los estimables diputados y diputadas de esta Comisión, atienda lo que uno está planteando, que yo sé que aquí, en las comisiones se genera como un hermetismo, y entonces la gente que viene periódicamente a las barras, los asesores, los diputados que están aquí, creen que el mundo se acaba en lo que se discute en la Comisión.

Yo sé que se hace esfuerzos por profundizar en los proyectos, pero miren, hay que ver hacia afuera, o sea, se podrán rechazar estas mociones ahora, pero cuando esto salga a la luz pública, esto va a influir en la opinión pública, sobre este proyecto.

Es que uno de los principales argumentos que yo he escuchado, para justificar este proyecto de ley es que los participantes en las investigaciones pueden beneficiarse en mejoras en su salud, y van a obtener, por ejemplo, los medicamentos gratuitamente y eso va a darles oportunidades, darles esperanzas. Pero, son estas excepciones que están en este inciso k), del artículo 50, sencillamente son excepciones que cierran toda posibilidad de cumplir.

Entonces, vean lo que se está poniendo aquí, se está poniendo: un anzuelo —digámoslo así— un gancho para atraer a las personas necesitadas de nuevos tratamientos, para curar, porque están con enfermedades de difícil curación, enfermedades que requieren de un tratamiento nuevo, con la esperanza de que van a recibir el tratamiento, que se logre desarrollar de esa investigación, que sabemos que no es algo fácil.

Aquí se les dice —y eso lo van a usar a la hora de pedirles el consentimiento informado y pedirles que participen— que se les va a dar el medicamento gratuitamente, está la palabra “gratuito”, pero después, en esa letra menuda vienen unas excepciones que, señoras y señores diputados, son una burla, eso no puede ser.

Yo no quiero atacar a nadie, que me digan que les estoy diciendo que responden a tal o cual interés, pero, analicemos esto por favor, analicémoslo.

El sub inciso ii), dice que se le dará la medicina gratuitamente al participante salvo que: “...ii). El medicamento dispositivo o procedimiento, esté comercialmente disponible en el país...” Yo estoy en desacuerdo con que se niegue el

medicamento, aunque no esté comercialmente disponible en el país, ¿Por qué quién puede garantizar que esté comercialmente disponible? La compañía que patrocinó, la que tiene la patente, esa es la que tiene que hacer los trámites, para que esté comercialmente disponible en el país.

Ahora, voy a profundizar sobre eso. Pero vean, esto así como está, está mal redactado. Ahora, conversaba con la diputada Martín. Bueno, puede ser un error, ojalá que sea un error, porque aquí falta un no. En todo caso, según la lógica del proyecto falta un no, dice: "...que el medicamento 'no' esté comercialmente disponible en el país..." porque si se pone como excepción: "...que 'no' se dará gratuitamente cuando está comercialmente disponible en el país..." ¿Para qué hablan de gratuidad? ¿Qué importa si está comercialmente disponible o no? Si se lo van a dar gratuitamente.

Si ustedes ponen como excepción, a la entrega gratuita, el solo hecho de que el medicamento se venda, entonces, ¿para qué se patrocinan las investigaciones? Porque hay un interés comercial de venderlo.

Entonces, lo que aquí está diciendo que con solo el hecho de que el medicamento esté a la venta en Costa Rica que la consecuencia lógica de patrocinar una investigación, no sé si me siguen: la consecuencia lógica de patrocinar una investigación, ¿qué es? Descubrir un nuevo medicamento para poderlo patentar y poderlo vender. Y aquí están diciendo: "...que se le dará gratuitamente al paciente, salvo que esté a la venta en Costa Rica..." Entonces, ¿para qué se le habla de gratuidad? Todos los que se llegan a desarrollar van a esperar la venta en Costa Rica, porque sino ¿para qué lo desarrollaron?. Es sencillamente, negar cualquier posibilidad de dar el medicamento, es una burla, es una estafa, es un engaño, eso está mal.

El inciso sub inciso 4), también dice: "...se le dará gratuitamente, salvo que el investigador certifique que no es indispensable..." Diay, pero es juez y parte. El investigador tiene un contrato con un promotor, con un patrocinador, que tiene el interés económico y comercial en el medicamento. Obviamente, mientras más ventas tengan el medicamento, más beneficios económicos va a tener el investigador. Pero, resulta que es el investigador y no el médico tratante del paciente, el que tiene que decir que es indispensable para el paciente participante. Eso obviamente, genera un conflicto de interés. No es lógico, no es justo para el paciente. ¿Qué pasa si el médico tratante considera que sí necesita el participante, pero el investigador, por las razones que sea, dice que no es indispensable? Diay, pues no le dan el medicamento gratuito, y engañaron a la gente.

Esto, señoras y señores, si sale a la luz sobre esta ley, va a cambiar muchas de las percepciones que existen sobre este proyecto. Porque aquí se le ha dicho a la gente que esto es para beneficiar al usuario, al paciente. Y aquí hay un engaño, hay una estafa, esto no puede ser.

Incluso, yo estoy en desacuerdo con que se permita negar la entrega gratuita del medicamento, sino está ese medicamento disponible a la venta en Costa Rica, ¿por

qué? Porque la responsabilidad de que un medicamento esté a la venta en un país, la tiene el titular de los derechos de venta, el titular de la patente o de la cesión de la patente.

¿Qué es lo que pasa? ¿Quién tiene que hacer los trámites para que un medicamento esté a la venta en Costa Rica? El dueño de la patente, el dueño del negocio y ese dueño puede considerar que Costa Rica no es un mercado, que es mejor venderlo en Estado Unidos, porque hay más poder adquisitivo. Puede considerar que Costa Rica no es un mercado para vender el medicamento.

Entonces, la entrega no puede condicionarse al participante de la investigación del medicamento por el hecho de que no esté comercialmente a la venta en el país, debería estar igual la obligación de entregar para obligar al titular de la patente del medicamento, a hacer los trámites de inscripción para que puede venderse en el país, de lo contrario, estaríamos fomentando que en Costa Rica se realicen fases de las investigaciones para obtener la aprobación final a la venta de ciertos medicamentos que no están diseñados para venderse en Costa Rica porque no somos el público meta y entonces, se le estaría negando a los participantes en esa investigación la posibilidad de obtener el beneficio.

La ley, más bien debería incentivar, obligar, promover a que cualquier medicamento descubierto, desarrollado, comprobado, probado, finalmente con la participación de pacientes de Costa Rica, se tenga que vender en Costa Rica, entonces, aunque le agreguen el “no”, creo que ese inciso está mal, debería de eliminarse. Más bien, hay que incentivar que todo se venda aquí para que la gente tenga acceso, ya que estamos poniendo a participar a los costarricenses en las investigaciones.

De la manera en cómo está el inciso sin el “no”, es realmente —voy a citar al diputado Villanueva, Jefe de Fracción— una “chanfaina”, una estafa, un engaño porque nunca le van a dar ningún medicamento gratuito a nadie, pero la gente va a firmar el consentimiento informado creyendo, con la esperanza de que si se llega a comprobar la utilidad de un medicamento y finalmente sale aprobado para su venta, van a recibir el medicamento gratuitamente. Eso es lo que dice el primer párrafo y eso no puede ser, esto está mal, señoras y señores, hay que corregirlo. Hay que eliminar ese inciso o por lo menos corregirlo para que no sea tan nefasto pero, evidentemente, están los otros incisos que también tienen problemas.

Ojalá que se apruebe esta moción de la diputada Venegas y si no es así, vamos a reiterarla en el Plenario y sacarla a la luz público, porque no le están hablando con la verdad a la gente. Gracias.

Presidenta:

Gracias, diputado José María Villalta.

Es inevitable hacer una intervención como diputada de esta Comisión, respecto de la preocupación, sobre todo porque hicimos mención de la publicación que se promovió en el periódico La Nación esta semana, donde dice que es urgente la

aprobación de la Ley de investigación en seres humanos, para beneficiar a las personas que están carentes de salud y urgen de investigación.

Definitivamente esta es una burla confirmada en un artículo aprobado y visiblemente comprobado en esta Comisión. Espero que en este momento los señores diputados antes de votar, reflexionen en ese sentido, y por lo menos, le demos un empujón a favor de los derechos humanos y de los costarricenses que no vamos a hacer ninguno de nosotros, probablemente, quienes sean sometidos a investigación serán muchas personas humildes, necesitadas de su salud, expuestas y de alguna manera se llevarán la tremenda sorpresa de que no podrán, ni siquiera, ser beneficiarios de una investigación.

Se somete a votación la moción. Discutida.

Las diputadas y los diputados que estén de acuerdo con la aprobación, sírvanse levantar la mano. Dos diputados a favor, tres diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Secretaria:

Moción N.º 8-22 (178-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el inciso k) del artículo 50 del presente proyecto de ley y en adelante se lea:

k) "Proveer al participante, de manera gratuita y después de la conclusión de una investigación clínica, el medicamento, dispositivo o procedimiento que ha sido objeto de investigación, salvo que:"

El resto queda igual

Presidenta:

Se somete a discusión la moción.

Tiene la palabra la diputada Carmen Granados.

Diputados Granados Fernández:

Esta moción es para corregir el enunciado del artículo 50, al igual que otros, se ha venido mencionado y posee una redacción defectuosa que no se ajusta a la adecuada técnica legislativa.

Quisiera que tomemos en cuenta esta moción sobre todo que la diputada Venegas, es especialista en lo que es redacción y me parece el aporte que ella hace con esta moción, debe ser tomado en cuenta. Así es que, les pido que le demos el voto favorable a esta moción. Gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada Carmen Granados.

Suficientemente discutida la moción. Se somete a votación.

Las diputadas y los diputados que estén a favor, sírvanse levantar la mano. Cinco diputados presentes, cinco diputados a favor.

Aprobada por unanimidad.

No hay quórum.

(Corre el tiempo reglamentario).

Se ha restablecido el quórum.

Moción N.º 9-22 (6-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se elimine el subinciso ii) del inciso k) del artículo 50 del proyecto de ley en discusión.”

Presidenta:

En discusión la moción.

Tiene la palabra el diputado Villalta Florez-Estrada.

Diputado Villalta Florez-Estrada:

Gracias, señora Presidenta. Voy a insistir en este tema y apelo a la buena voluntad de las señoras y los señores diputados.

Esta moción es más sencilla que la 71, ya que únicamente busca eliminar el subinciso 2) del inciso k), del artículo 50 del proyecto de ley, que es el que dice que no se le dará gratuitamente el medicamento a los pacientes que participaron en una investigación, si el medicamento, dispositivo o procedimiento, está comercialmente disponible en el país, eso hay que eliminarlo. Tal vez es que yo no he logrado explicarme, pero ¿cómo hablan de darle gratuito a alguien solo si no está a la venta en el país?

Es que no entonces, no hay ningún interés en la gratuidad; lo de la gratuidad es mentira. Obviamente, si todo sale bien, estos medicamentos, procedimientos o

dispositivos que se van a desarrollar a raíz de la investigación donde participó el paciente costarricense, ¿cuál es su objetivo, en el caso de los medicamentos? Day, curar la salud, pero también hacer un negocio que salgan a la venta.

Aquí este subinciso está diciendo, diputada Damaris Quintana —usted que se preocupa por las cosas sociales—, que no se le va a dar el medicamento al paciente si ese medicamento está comercialmente disponible en el país. Es decir, lo que le están diciendo es. “Se lo vamos a dar gratuitamente, salvo si está a la venta”, lo que le están diciendo que lo compre.

Entonces, no debería decir el inciso que se va a dar gratuitamente porque es mentira. El inciso, tendría más sentido si dijera “Salvo que el medicamento no esté comercialmente en el país, porque uno podría entender para no causarle tanto perjuicio a las pobres compañías farmacéuticas que su presupuesto está débil y son empresas necesitadas de apoyo del Estado, uno podría decir que no las vamos a obligar a dar el medicamento, sino está disponible en el país porque tendrían que importarlo y tramitar un permiso. ¡Pobrecitas las compañías farmacéuticas!

Si estuviera el “no” ahí, la norma tendría algún sentido o lógica, porque claro, solo si está a la venta se les da, es decir, si está disponible en Costa Rica para exigirles obligaciones muy onerosas de importarlo y obligaciones muy onerosas de pedir un permiso sanitario en el Ministerio de Salud e inscribir la patente en Costa Rica. Eso, uno lo podría entender bajo una lógica de ayudar a estas empresas farmacéuticas que son empresas que la han visto muy mal en los últimos años, casi no tienen ganancias, sus presupuestos son muy reducidos y están al borde de la quiebra como Pfizer, y uno sabe que son compañías pobres y necesitan de la ayuda del Estado. Eso tendría alguna lógica.

Señoras y señores, lo que no tiene lógica es que aquí se diga que se le va a dar gratis al paciente que arriesgó su vida participando en una investigación, salvo que la medicina esté a la venta en Costa Rica, porque entonces están mintiendo a la gente, no es gratis. Yo sé que ustedes entienden esto.

Quiere decir que es para los casos —me lo dice la diputada Quintana— en que la medicina está fuera del país, se trae. Entonces quiere decir que si la medicina está comercialmente disponible en Costa Rica, no se le va a dar gratis a los pacientes, aunque hayan arriesgado su vida o su salud, participando en una investigación. Si es así, si solo es para las medicinas que están fuera del país y que comercialmente no están aquí, ¿cuál es el beneficio? Lo que me han dicho es que todo esto es para desarrollar medicamentos que después estarán disponibles para el pueblo costarricense.

Si todo sale bien, uno espera que si son medicinas eficaces o que promueven una mejora en el tratamiento de una enfermedad, lo lógico sería que lleguen a venderse en Costa Rica. Si Pfizer patrocina una investigación es porque ven un interés comercial, además del espíritu altruista como el de la Madre Teresa, de ayudar a los necesitados, uno pensaría que hay un interés comercial.

Si una de estas farmacéuticas patrocina un medicamento nuevo, obviamente están pensando en que se venda en Costa Rica o que se venda en todo el mundo y lo que aquí le estamos diciendo al paciente participante es: “Usted va a tener la medicina gratis mientras no esté a la venta en Costa Rica. Cuando esté a la venta en Costa Rica, ya no la va a tener gratis, aunque la necesite”. ¿Cuál es el beneficio? Igual, no tiene lógica.

Si es una persona pobre, diay sí, vaya pídale a la Caja. ¿Cuál es el beneficio para el paciente? Aquí se nos ha dicho que esto va a traer ventajas y estoy seguro, me corto una mano si alguien prueba que no es así, que vayan a buscar a los pacientes para convencerlo de que participen en una investigación, les van a leer este inciso k). Diputado Aiza ¿cierto o no? Les van a leer este inciso.

Por favor, alguien explíqueme que no. A los pacientes, cuando los busquen para que participen en una investigación, les van a leer que dentro de los grandes beneficios por los cuales usted tiene que dar su consentimiento informado, es este inciso k) porque ellos están obligados, si se logra aprobar la nueva medicina o si se logra aprobar su eficacia, su utilidad, ustedes van a recibir gratis.

Además, me dicen que si las medicinas solo están disponibles fuera del país, uno pensaría que no son medicinas desarrolladas para atender enfermedades que afectan a la población costarricense, entonces, volvemos a la denuncia de los conejillos de india, es algo que algunos dijimos en algún momento, de que estaba el riesgo en que se usara el país únicamente para hacer pruebas polémicas y que no se pueden usar en otros países, y realmente van a tener poco beneficio para los costarricense. En todo caso, no tiene sentido que la norma diga que le van a dar gratis a la gente, algo que es mentira y no se lo van a dar gratis.

Eso está mal. Eso es un engaño porque esto lo van a usar para pedir el consentimiento informado. Yo sé que los asesores de esta Comisión han hecho un gran esfuerzo por estudiar este proyecto y quede de la mejor manera. Yo sé que tienen la asesoría de mucha gente que opina, participa y sabe mucho del tema, pero yo, por favor, les pido que recapaciten sobre este inciso k) porque eso está mal y es algo que no será entendido por la sociedad costarricense. Si llegamos a tener la oportunidad de explicarlo, no va a ser entendido por qué está mal.

No se está cumpliendo la promesa que le hacemos a la gente. Se están engañando, diciendo algo que se escribe con la mano y se borra con el codo. Por favor, revisen ese inciso y si no quieren aprobar mi moción, busquen otra forma de revisarlo, pero eso está mal. Eso es un engaño a la gente.

Presidenta:

Gracias, diputado José María Villalta.

Suficientemente discutida la moción. Las diputadas y los diputados que estén a favor de la moción, sírvanse manifestarlo levantando la mano. Dos diputados a favor, tres diputados en contra.

Rechazada.

Moción N.º 10-22 (177-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el inciso o) del artículo 50 del presente proyecto de ley y en adelante se lea:

o) "Documentar los aspectos financieros de la investigación mediante un acuerdo entre el patrocinador y el investigador, del cual este último deberá enviar copia al CEC respectivo y al Conis."

Presidenta:

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

Tiene la palabra la diputada Carmen Granados.

Diputados Granados Fernández:

En esta moción, el proyecto de ley es omiso en cuanto a establecer mecanismos de control y transparencia concretos, para los fondos públicos y privados relacionados con la experimentación en seres humanos.

Ya vimos como al Conis se le eximió de la Ley de Administración Financiera, incluso, en contra del criterio y recomendación de la Contraloría General de la República. Por otro lado, también respecto del control y transparencia de los recursos privados, el proyecto no dice nada.

Nuevamente les recuerdo lo que dijo la Sala Constitucional en este tema, ya que fue uno de los puntos que señaló la Resolución 1668-2010, como uno de aquellos que no podían ser obviados por el legislador. Al respecto, la Sala dijo: "...de igual modo debe quedar librado el 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 o que estén involucrados en estos procedimientos —perdón— 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 regule esta materia. En resumen, todo los aspectos mencionados no pueden quedar librados a disposiciones reglamentarias...".

Compañeros y compañeras, como se ha venido señalando, este proyecto está lleno de declaraciones, de principios, pero es nulo en mecanismos concretos para garantizar esos buenos deseos. Aquí los ejemplos sobran.

Se dice por todo lados, que el Conis tiene que ser técnico e independiente, pero se llena de influencias políticas y gremiales, y se dice que deberá existir transparencia sobre los recursos públicos pero se exime al Conis de la Ley de Administración

Financiera. Se dice que a los CEC se le debe garantizar independencia pero por la vía del Reglamento, el Ministerio de Salud, les fija los plazos en que debe resolver sus asuntos.

Se dice que el Conis es regulador, pero no tiene competencia para opinar nada sobre la fase uno, y por supuesto, se dice que los recursos públicos se regularán por el principio de transparencia, pero no existen mecanismos concretos que en realidad hagan que esto sea así.

Esta moción propone que no solo se tenga que documentar los aspectos financieros de la investigación, sino que de este acuerdo se deba remitir copia, tanto al CEC como al Conis, que siendo órganos públicos, pueden ser conminados a entregar esa información como pública a la ciudadanía, cosa mucho más difícil sino imposible de hacer si este documento queda como un acuerdo privado entre el patrocinador y el investigador.

Esta sería la argumentación para esta moción, por lo que les pido que la revisemos. Gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada Carmen Granados.

Suficientemente discutida la moción. Las diputadas y los diputados que estén a favor de la moción, sírvanse manifestarlo levantado la mano. Dos diputados a favor, tres diputados en contra.

Rechazada.

Moción N.º 11-22 (176-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el inciso t) del artículo 50 del presente proyecto de ley, para que en adelante se lea:

t) “Remitir copia del informe final y de los resultados finales de la investigación al CEC y al CONIS, el cual deberá publicarlos en el registro digital que creará para tal fin.”

Presidenta:

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

Diputados Granados Fernández:

En esta moción, el artículo 50 en el inciso t) del proyecto de ley, dispone que es obligación del patrocinador remitir copia del informe final y de los resultados finales de la investigación, según los requisitos del CEC que lo aprobó. Sin embargo, este

inciso, como lo leímos anteriormente, no dice que el patrocinador a quién debe remitir copia del informe final y de los resultados.

Esta moción, lo que pretende es dejar bien claro que el patrocinador deberá remitir copia del informe final y de los resultados finales de la investigación al CEC y al Conis, el cual deberá publicarlo en un registro digital que deberá crear para este fin. Gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada Carmen Granados.

Se somete a votación la moción.

Discutida. Las diputadas y los diputados que estén a favor de la moción, sírvanse manifestarlo levantando la mano. Cinco diputados presentes.

Aprobada por unanimidad.

Moción N.º12-22 (175-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el inciso w) del artículo 50 del presente proyecto de ley y en adelante se lea:

w) "Cumplir con las obligaciones éticas, científicas y administrativas que le sean impuestas por el CEC, el Conis o cualquier entidad reguladora, con interés de verificar la protección de la dignidad y de los derechos de los participantes en la investigación, de acuerdo con la legislación vigente y con las pautas éticas internacionales para la investigación clínica experimental."

Presidenta:

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

Diputados Granados Fernández:

Aquí también el inciso w) del artículo 50 del presente proyecto de ley, actualmente dispone que será obligación del patrocinador, en esto, quiero que pongamos atención porque entre comillas, donde dice: "...cumplir con las obligaciones éticas, científicas y administrativas, que le sean impuestas por el patrocinador de la investigación, el CEC, el Conis o cualquier entidad reguladora con interés de verificar la protección de los derechos de los participantes en la investigación de acuerdo con la legislación vigente...".

Esta es otra de las mociones que pretende corregir el problema que ya había evidenciado en otra moción anterior, sobre el inciso e) de este mismo artículo, en el

cual se le daba potestad al patrocinador y al investigador para acordar el nivel de respeto a las prácticas clínicas.

Este inciso e) como el inciso w), no hacen otra cosa que darle participación a los regulados en la definición de las obligaciones éticas que lo regularán. Como se ven en este caso, el patrocinador forma parte de los sujetos que opinarán al momento de definir las pautas éticas, que se deben respetar, lo cual, desde todo punto de vista, inconveniente. Gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada Carmen Granados.

Suficientemente discutida la moción. Las diputadas y los diputados que estén a favor de la moción, sírvanse manifestarlo levantando la mano. Cinco diputados presentes.

Aprobada por unanimidad.

Moción N.º13-22 (174-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el inciso y) del artículo 50 del presente proyecto de ley, para que en adelante se lea:

y) "Suscribir un contrato en el que se establezcan los términos financieros, así como las obligaciones y responsabilidades que asume la organización de administración por contrato, en todos aquellos casos en que una organización de este tipo forme parte o se involucre en una investigación clínica. El investigador deberá remitir copia de dicho contrato al CEC respectivo y a las autoridades superiores de las Universidades Públicas del país o de la Caja Costarricense del Seguro Social, según sea el caso, si alguna de estas instituciones participa en el proceso de investigación."

Presidenta:

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

Tiene la palabra la diputada Carmen Granados.

Diputados Granados Fernández:

Está moción dice: "...Para que se modifique el inciso y) del artículo 50 del presente proyecto de ley, para que en adelante se lea: y) "Suscribir un contrato en el que se establezcan los términos financieros, así como las obligaciones y responsabilidades que asume la organización de administración por contrato, en todos aquellos casos en que una organización de este tipo forme parte o se involucre en una investigación clínica. El investigador deberá remitir copia de dicho contrato al CEC

—eso es lo que se agrega— respectivo y a las autoridades superiores de las Universidades Públicas del país o de la Caja Costarricense del Seguro Social, según sea el caso, si alguna de estas instituciones participa en el proceso de investigación...”.

Y el original dice: “...cuando designe una organización para realizar una investigación (organización de administración por contrato) deberá suscribir un contrato en el que se establezcan las obligaciones y responsabilidades que asume dicha organización...”. Así es que les pido el apoyo para esta moción de la diputada Venegas, porque considero que es más clara en la redacción. Gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada Carmen Granados.

Suficientemente discutida la moción. Las diputadas y los diputados que estén a favor, sírvanse manifestarlo levantando la mano. Dos diputados a favor, tres diputados en contra.

Rechazada.

Moción N.º14-22 (173-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se agregue un nuevo inciso aa) después del inciso z) del artículo 50 del presente proyecto de ley, el cual se leerá:

aa) "Cualquier otra obligación que establezcan las Universidades Estatales o la Caja Costarricense del Seguro Social al amparo de su autonomía institucional, siempre y cuando estas busquen las protección de la dignidad de las y los participantes.”

Presidenta:

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

Diputados Granados Fernández:

En esta moción, lo que se quiere es agregarle un nuevo inciso aa) después del inciso z) del artículo 50, de este proyecto de ley y se leerá así: aa) "Cualquier otra obligación que establezcan las Universidades Estatales o la Caja Costarricense del Seguro Social al amparo de su autonomía institucional, siempre y cuando estas busquen las protección de la dignidad de las y los participantes...”.

Les pido que apoyemos esta moción de la diputada Venegas, para agregar el inciso aa) al artículo 50.

Presidenta:

Gracias, diputada Carmen Granados.

Suficientemente discutida la moción. Las diputadas y los diputados que estén a favor, sírvanse manifestarlo levantando la mano. Dos diputados a favor, cuatro en contra.

Rechazada.

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

Rita Gabriela Chaves Casanova
Presidenta

Carmen María Granados Fernández
Presidenta

20110727-AC-22
Ton/Jag/Nae