

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

COMISIÓN PERMANENTE DE ASUNTOS SOCIALES

Acta de la sesión ordinaria N.º 23

03 de agosto de 2011

SEGUNDA LEGISLATURA

1º de mayo de 2011 — 30 de abril de 2012

PRIMER PERÌODO DE SESIONES EXTRAORDINARIAS

(1º — 31 de agosto 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 1-23 (172-137) de la diputada Venegas Renault:	3
Rechazada.	5
Moción N.º 2-23 (216-137) de la diputada Espinoza Espinoza:	5
Aprobada.	5
Moción N.º 03-23 (107-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	6
Rechazada por unanimidad.	6
Moción N.º 04-23 (70-137) de varias diputadas:	6
Aprobada por unanimidad.	9
Moción N.º 5-23 (108-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	9
Aprobada.	9
Moción N.º 6-23 (171-137) de la diputada Venegas Renault:	9
Rechazada.	11
Moción N.º 07-23 (170-137) de la diputada Venegas Renault:	11
Rechazada.	16
Moción N.º 08-23 (169-137) de la diputada Venegas Renault:	16
Rechazada.	17
Moción N.º 09-23 (85-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	17
Rechazada.	21
Moción N.º 10-23 (87-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	21
Aprobada por unanimidad.	21
Moción N.º 11-23 (89-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	22
Aprobada por unanimidad.	22
Moción N.º 12-23 (167-137) de la diputada Venegas Renault:	22
Rechazada.	23
Moción N.º 13-23 (168-137) de la diputada Venegas Renault:	23
Rechazada.	25
Moción N.º 14-23 (88-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:	25
Rechazada	25
Moción N.º 15-23 (166-137) de la diputada Venegas Renault:	26
Aprobada por unanimidad.	28
Moción N.º 16-23 del diputado Villalta Florez-Estrada y Granados Fernández:	29
Rechazada.	31

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

Asiste: Diputado José María Villalta Florez-Estrada

Asesores: Alex Piedra, Kattia Delgado

Presidenta:

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

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

Se recibió una moción de revisión que oportunamente la vamos a conocer.

A.- Discusión y aprobación del acta

Discusión de las actas N.º 21 y N.º 22 respectivamente.

Aprobadas.

En discusión

B.- Trámite de mociones vía 137

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

Moción N.º 1-23 (172-137) de la diputada Venegas Renauld:

“Para que se modifique el artículo 51 del presente proyecto de ley, para que en adelante se lea:

"ARTÍCULO 51.- Obligaciones de la Organización de Administración por Contrato y de la Organización de Investigación por contrato.

Serán obligaciones de las Organizaciones de Administración por Contrato (en adelante "OAC") y de las Organizaciones de Investigación por contrato (en adelante "OIC"), las siguientes:

- a) Remitir al CEC informes trimestrales y anuales de su gestión.
- b) Presentar al CEC para su registro, el documento de acuerdo suscrito con el patrocinador de la investigación o con el investigador, a fin de conocer las tareas y funciones que le han sido transferidas.
- c) Todas las que el patrocinador o investigador le haya transferido por medio del contrato o documento contractual suscrito entre ellos.
- d) Responder, de manera solidaria con el patrocinador o investigador; ante eventuales daños o perjuicios ocasionados por las tareas o funciones que le han sido transferidas.
- e) 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 la protección de la dignidad de las y los participantes."

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

Se decreta un receso hasta por diez minutos, mientras se repara el sonido.

(Se procede de conformidad)

Se reanuda la sesión.

En el uso de la palabra la diputada Venegas Renault, en respuesta a la moción N.º 172.

Diputada Venegas Renault:

Muy buenas tardes a todas y a todos.

En esta moción, lo que estamos planteando es una modificación al artículo 51 de este proyecto de ley, para que se pueda leer agregándole un inciso e), que dice: "...cualquier otra obligación que establezcan las universidades estatales o la Caja Costarricense de Seguro Social, al amparo de su autonomía institucional, siempre y cuando estas busquen la protección de la dignidad de las y los participantes..."

Yo quiero seguir haciendo hincapié, como diputada del Partido Acción Ciudadana, de la importancia de que en esta ley esté presente la Caja Costarricense de Seguro Social y las universidades estatales. Y lo he venido diciendo en todas y cada una de las mociones vinculadas con esto, y en esta oportunidad también se ratifica a raíz de la propuesta de este inciso.

De igual forma, a la moción del artículo 48 y del artículo 50, en este artículo 51, sobre las obligaciones de la organización de administración por contrato, estoy proponiendo nuevamente, un inciso que abra la posibilidad que, en beneficio del participante, se puedan establecer nuevas obligaciones, no contempladas en la ley, en vista de la infinidad de oportunidades que se pueden dar en una investigación y de la imposibilidad de la ley, de prever todo tipo de incidencias.

Y vuelta otra vez a decir, que una ley no se hace para ya, se hace pensando en futuros. Entonces, no es posible que nosotros sigamos cuadrados, pensando que las cosas no pueden tener otras posibilidades.

Muchas gracias.

Presidenta:

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

En discusión la moción. Discutida. Las señoras y los señores diputados que estén a favor de la moción, sírvanse manifestarlo levantando la mano. Tres diputados a favor. Cuatro diputados en contra.

Rechazada.

Moción N.º 2-23 (216-137) de la diputada Espinoza Espinoza:

“Para que se modifique el inciso b) del artículo 51 del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

ARTÍCULO 51.- Obligaciones de la Organización de Administración por Contrato y de la Organización de Investigación por contrato

b) Presentar al CEC para su registro, el documento de acuerdo suscrito con el patrocinador de la investigación o con el investigador, a fin de conocer las tareas y funciones que le han sido transferidas. Asimismo, deberá trasladar al CEC cualquier modificación a este acuerdo, en un plazo no mayor a 8 días hábiles.”

En discusión la moción. Discutida. Las señoras y los señores diputados que estén a favor de la moción, sírvanse manifestarlo levantando la mano. Cuatro diputados a favor. Tres diputados en contra.

Aprobada.

Moción N.º 03-23 (107-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se adicione un nuevo inciso al artículo 51 del proyecto en discusión que en adelante se leerá:

"ARTÍCULO 51.- Obligaciones de la Organización de Administración por Contrato y de la Organización de Investigación por contrato

(...)

___) Informar a más tardar al tercer día de acordada cualquier modificación al acuerdo suscrito con el patrocinador de la investigación o con el investigador en relación con la funciones y tareas que le han sido transferidas."

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

Diputado Villalta Florez-Estrada:

Tenía pensado hablar a favor de esta moción, pero más bien, voy a pedirles que la voten en contra, puesto que la moción que se acaba de aprobar, de la diputada Espinoza es mucho mejor que la mía y recoge el espíritu de que cualquier modificación que se haga a los contratos sea informada al comité respectivo.

Presidenta:

Gracias, señor diputado.

Suficientemente discutida la moción, por favor, las diputadas y los diputados que estén a favor de la moción, sírvanse levantar su mano. Seis diputados presentes.

Rechazada por unanimidad.

Moción N.º 04-23 (70-137) de varias diputadas:

“Para que se modifique el artículo 52 del presente proyecto de ley y en adelante se lea:

“ARTÍCULO 52.- Aprobaciones y autorizaciones.

Toda investigación, antes de su inicio, deberá contar con la aprobación escrita de un CEC debidamente acreditado. Ninguna autoridad, pública ni privada, podrá autorizar una investigación sin la aprobación del respectivo CEC, salvo las situaciones indicadas expresamente en esta ley.

Para dar su aprobación, el CEC respectivo deberá asegurarse de que se cumple con los requisitos de valor social y científico,

validez científica, selección no discriminatoria y equitativa de las poblaciones participantes, razón riesgo-beneficio favorable, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por los participantes.

En el caso de investigaciones que requieran la importación de medicamentos, equipos, dispositivos y suministros o la exportación de material biológico relacionado con las investigaciones aprobadas, las aprobaciones que se indican en el párrafo anterior, serán requisitos indispensables para su importación o exportación al investigador o a su designado.”

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

Diputada Venegas Renault:

Muchas gracias, señora Presidenta.

Esta es una de las mociones fundamentales para este proyecto y, es de verdad fundamental. Fue una iniciativa de la Universidad de Costa Rica, y contiene la incorporación de un párrafo, después del primero, que viene un poco a responder, qué es lo que hace que una investigación sea ética.

El artículo 52, que es el objeto de modificación es de vital importancia, ya que busca regular todo lo relacionado con las aprobaciones y las autorizaciones, necesarias para realizar experimentos con seres humanos. Sin embargo, este artículo quedó enunciativo, ya que tan solo dice: “...toda investigación antes de su inicio, deberá contar con la aprobación escrita de un CEC...” pero, no dice nada sobre esa aprobación. Así que de nuevo, mientras que un CEC podría, simplemente dar una aprobación, sin mayores argumentos, otros podrían, de verdad, preocuparse por estudiar en serio el protocolo antes de emitir una aprobación o una negativa, lo cual revela de nuevo la falta de preocupación por estandarizar los requisitos y procedimientos mínimos, para que el sistema opere verdaderamente.

Esto es en la realidad, a favor del ser humano participante.

De nuevo, compañero y compañeras, estamos dejando a la libre aspectos de suma importancia que permiten que al final todo se rija por medio: o de criterios de mercado, no de protección de seres humanos o de una confianza absoluta y total, casi ciega, en las personas que están integrando un comité de ética.

Lo mínimo esperable de una ley como esta, es que se traten de cerrar estos y que se le brinde a las y los seres humanos participantes, dentro de los cuales no podemos olvidar que tendremos: hombres, mujeres, niños y niñas; personas con discapacidad, personas pertenecientes a grupos vulnerables y otros más, la seguridad de que no importa cuál CEC revise un protocolo, porque su seguridad, como ser humano, siempre estará mínimamente protegida de acuerdo con la ley.

El tema de los requisitos es fundamental, y así se ha destacado en la literatura especializada que ustedes pueden revisar, ya sea a través de la red o a través de revistas, en la cual se ha dicho que la ética de una investigación no es simplemente un asunto de consentimiento informado, sino de temas mucho más complejos como la investigación clínica en países en vías de desarrollo, el uso de placebos, la protección de las comunidades, la inclusión de niños, etcétera. Y basta con leer investigaciones recientes, y artículos que han salido, de cosas que han pasado con compañías farmacéuticas, en Nigeria, por ejemplo, investigaciones que se hacen con mucha liviandad.

Pasamos así de la visión que deja todo un asunto de firmas, en un documento legal, que se utiliza como “tranquiliza conciencias”, a temas como la ética de la selección de sujetos. La ética de la proporción, entre beneficios y riesgos. La ética del valor de la investigación en una sociedad y otros que nos exigen responder preguntas como ¿por qué de la investigación clínica necesita requisitos éticos especiales? ¿Por qué una buena investigación científica no es suficiente por sí sola? ¿Por qué la buena ciencia no equivale a la buena ética? Entre otras muchas que pueden ser respondidas, si acudimos a los principios que se proponen agregar en esta moción.

Insisto, señora Presidenta, que esta moción es sumamente importante y agradecería, si las personas que están hablando, tomaran un poquito la consideración de escucharla, porque es uno de los argumentos más sólidos para este proyecto de investigación con seres humanos. Esta moción pretende agregar un nuevo párrafo segundo en donde se establece la obligatoriedad de todos los CEC de valorar en su resolución, para dar su aprobación a la realización de un protocolo, a una serie de requisitos de aplicación universal, tales como el requisito de valor social y científico, la validez científica, la selección no discriminatoria y equitativa de las poblaciones participantes. La razón riesgo-beneficio favorable. La evaluación independiente, el consentimiento informado y el respeto por los participantes.

Dadas estas consideraciones, lo que la moción establece concretamente, es esto, para dar su aprobación el CEC respectivo deberá asegurarse que se cumple con los requisitos de valor social y científico, validez científica, selección no discriminatoria y equitativa de las poblaciones participantes, razón riesgo beneficio favorable, evaluación independiente, consentimiento informado, y respeto por los participantes.

Imagínense ustedes que si la investigación no tiene esto, yo no sé si lo que va a salir de aquí, es una ley como un canasto lleno de huecos. Y esto sí es un peligro y una gran responsabilidad para todos los diputados que estamos acá.

El fin de semana estuve pensando mucho sobre lo que está aconteciendo con esta ley y, lamento que esta Comisión y todas las comisiones de la Asamblea Legislativa, no dejen el voto con el nombre del diputado que vota en contra o que vota afirmativamente una moción, porque ahí estaríamos nosotros resguardando, realmente, nuestra ética de cara a todas y cada una de las personas, porque aquí no es ya solamente el electorado, sino también los niños que no votan y todas las demás personas, a las que no tenemos nosotros que andar midiendo nuestro voto.

Es realmente, una de las mociones más importantes, para las cuales yo solicito su voto favorable.

Presidenta:

Gracias, diputada Venegas. ¿Algún otro diputado desea hacer uso de la palabra? Suficientemente discutida la moción, se somete a votación. Las diputadas y los diputados que estén a favor de la moción, sírvanse manifestarlo levantando su mano. Siete diputados presentes.

Aprobada por unanimidad.

Moción N.º 5-23 (108-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se modifique el artículo 52 del proyecto en discusión y en adelante se lea

"ARTÍCULO 52.- Aprobaciones y autorizaciones

Toda investigación, antes de su inicio, deberá contar con la aprobación escrita de un CEC debidamente acreditado y en caso de que se vaya a realizar en un centro de salud público o privado, deberá contar también con la autorización de la autoridad o autoridades correspondientes. Ninguna autoridad, pública ni privada, podrá autorizar una investigación sin la aprobación del respectivo CEC.

En el caso de investigaciones que requieran la importación de medicamentos, equipos, dispositivos y suministros, relacionado con las investigaciones aprobadas, las aprobaciones y autorizaciones que se indican en el párrafo anterior, serán requisitos indispensables para su importación al investigador."

En discusión la moción. Suficientemente discutida. Las señoras y los señores diputados que estén a favor de la moción, sírvanse manifestarlo levantando su mano. Cinco diputados a favor. Dos diputados en contra.

Aprobada.

Moción N.º 6-23 (171-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el párrafo primero del artículo 52 del presente proyecto de ley y en adelante se lea:

"Toda investigación, antes de su inicio, deberá contar con la aprobación razonada de un CEC debidamente acreditado y con el aval del Ministerio de Salud, sobre las condiciones sanitarias, tecnológicas, hospitalarias y de recurso humano, requeridas por el centro o entidad

que pretende realizar la investigación. Ninguna autoridad, pública o privada, podrá autorizar una investigación sin la aprobación del respectivo CEC y sin el respectivo aval del Ministerio de Salud, salvo las situaciones indicadas expresamente en esta ley. El Ministerio de Salud deberá rendir su aval para cada investigación de manera individual.”

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

Diputada Venegas Renauld:

Bueno, tal y como había planteado en la moción anterior, del artículo 52, este artículo posee una redacción, podríamos llamarla un poco floja, que permite que a futuro, las aprobaciones de los CEC se otorguen a partir de criterios disímiles, produciendo así distintos niveles de protección o de desprotección, para los seres humanos y ningún grado de certeza de los parámetros que se utilizarán para proteger a estas personas.

Esta moción, junto con la anterior, que había presentado, pretende que quede claro en el artículo, que lo que se pretende es que el CEC no es una aprobación para salir del paso, como si se tratara de un mero cumplimiento de un requisito. Lo primero que se hace para evitar esto es modificar el primer párrafo para que las resoluciones de los CEC deban ser razonadas. Y esto es importante, porque en el caso de cualquier querrela, el razonamiento ya queda como un argumento.

El segundo elemento que se propone es que además de esta resolución se requiera el aval, del Ministerio de Salud, sobre aspectos que son de su competencia, tales como las condiciones sanitarias.

Finalmente, se establece que el Ministerio de Salud deba rendir su aval, para cada investigación, de manera individual, esto con el objeto de cada investigación sea evaluada independientemente, no solo por el CEC sino por el Ministerio de Salud, en vista de que cada una posee sus particularidades.

Y con esto último, lo que se pretende evitar es que el Ministerio de Salud avale un centro como apto para realizar investigación y que a partir de ese aval se puedan realizar en ese centro, igual una investigación pediátrica que una geriátrica que una siquiátrica, por ejemplo; sin atender a las particularidades, no solo de la población participante, sino todo lo relacionado a la infraestructura personal, etcétera.

A mí esto me recuerda —hablando de infraestructuras y por qué es necesario que cada investigación se evalúe, como si la infraestructura no hubiese sido evaluada en otra investigación, sino en función de ese objeto— me recuerda lo que pasaba con las universidades privadas. En una investigación que hice de los programas de formación de maestros que se estaba desarrollando en universidades privadas, me encontraba que un laboratorio de computación de treinta máquinas, igual era puesto como la infraestructura para las carreras de Educación, pero cuando venían las

carreras de Economía, era el mismo laboratorio de treinta computadoras o una carrera de Administración.

Y entonces, ahí podíamos ver que, realmente, esa misma infraestructura no podía estar sirviendo a todas las carreras con sus particularidades y con sus coberturas. Pues aquí es una cosa parecida, lo que estaríamos proponiendo de que cada investigación pueda ser evaluada, independientemente, de cualquier otra investigación que se haya hecho en condiciones de uso de esas condiciones particulares, de infraestructura.

Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada Venegas.

Suficientemente discutida la moción. En votación la moción. las señoras y los señores diputados que estén a favor de la moción, sírvanse levantar su mano. Dos diputados a favor. Cinco diputados en contra.

Rechazada.

Moción N.º 07-23 (170-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se agregue un nuevo párrafo segundo al artículo 52 del presente proyecto de ley, para que en adelante se lea:

"Previo a emitir su aprobación o rechazo, el CEC deberá solicitar al Director Médico del Hospital público o privado, que remita copia certificada de la aprobación emitida por el Ministerio de Salud en donde se acredita que las condiciones tecnológicas, hospitalarias y de recurso humano calificado, son las adecuadas para realizar la investigación. En el caso de los Hospitales de la Caja Costarricense del Seguro Social, la aprobación ético científica de un proyecto de investigación específico no obliga al centro médico a realizar la investigación, si esta afecta el servicio público asistencial que se debe brindar a las y los pacientes de ese centro médico. La dirección médica de cada centro será la encargada de valorar dicha situación y de autorizar o denegar la efectiva realización del ensayo clínico. El rechazo ético-científico de un proyecto por parte de un CEC es vinculante para las autoridades de los Hospitales públicos o privados del país en donde se pretenda realizar la investigación y en consecuencia la investigación no se podrá llevar a cabo, salvo que, por medio de los recursos establecidos en la presente ley, éste sea aprobado por el Conis."

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

Diputada Venegas Renault:

Aquí sigo con el artículo 52. Esta moción, básicamente lo que hace es agregar un nuevo párrafo segundo, a este artículo 52, que vengo tratando de reformar.

En mis mociones anteriores, sobre este mismo artículo buscaban que se incorporarán los requisitos básicos y esenciales, sobre los que todos los CEC debían pronunciarse al momento de aprobar o rechazar un protocolo y yo agradezco mucho que ustedes hayan votado favorablemente, esto y que la próxima vez ojalá no presenten una moción de revisión y la voten negativa, como ha ocurrido.

La segunda moción pretendía que se dejara claro que la resolución a favor o en contra de un protocolo, debería ser razonada y pretendía además, que cada una de las investigaciones fuera evaluada independientemente por parte del Ministerio de Salud.

Esta tercera moción pretende continuar por la ruta de puntualizar la manera en que se debe actuar, en todos los casos, en que se desee realizar alguna investigación, a efecto de asegurarnos que estamos protegiendo mínimamente, a las personas participantes.

Uno de los presupuestos que debería tener el CEC, para aprobar o improbar un protocolo, es que el centro que pretende realizarla investigación está avalado por el Minsiterio de Salud, y creo que en eso todos estamos de acuerdo, para esa investigación en particular. Y en ese sentido, la moción resalta la diferencia que implican las investigaciones que se realizarán en Caja, dada la situación especial que existen en nuestro país con esta institución y que en ninguna moción se ha querido abordar... preguntémosnos por un momento, ¿cómo van a operar en la práctica, el procedimiento administrativo, para que se realice una investigación en un hospital de la Caja? ¿Qué ocurre después de que el CEC de una aprobación? ¿Puede la Caja como institución oponerse o no? ¿Cuál debe ser el grado de coordinación para que si un CEC dice que sí a una investigación, posteriormente la Caja diga que no?

En este mismo sentido, ¿a quién le tocaría decir que no en la Caja? ¿Le toca a la Junta Directiva? ¿Le toca a la Junta Directiva? ¿Le toca a la Presidencia Ejecutiva? O ¿Le toca al director médico, del centro hospitalario, en razón de que la Ley de descentralización de los hospitales de la Caja?

Recordemos que el camino que la ley indica, comienza cuando el protocolo es llevado al CEC de un determinado centro hospitalario, lo cual implica que ni la Junta Directiva, ni la Presidencia Ejecutiva, tienen por qué enterarse de este hecho. Después de esto la ley dice nada sobre la forma en cómo se deben enterar las autoridades hospitalarias o las autoridades de la Caja sobre el hecho de que en un hospital de la Caja se va a desarrollar una investigación, lo cual será una futura fuente de problemas, si pensamos en las responsabilidades que se pueden estar otorgando si algo sale mal en una investigación, especialmente, con las responsabilidades relacionadas a las autoridades del centro específico.

Finalmente, esta moción aborda un aspecto de vital importancia, sobre los pronunciamientos de los CEC, me refiero al grado de obligatoriedad de estos. En este sentido, se indica que el rechazo de un proyecto de experimentación será vinculante para las autoridades de los centros hospitalarios, salvo que posteriormente, el Conis la acepte.

Compañeros y compañeras, en esta sala de diputados, solamente hay un médico y una compañera odontóloga, el resto de todos somos legos, con conocimiento más o menos en el campo de la investigación. Yo quisiera que de verdad pusiéramos mucha atención a lo que estamos votando aquí. Si aquí hay línea de partido, bueno, ni modo, pero yo sí quiero decirles que esta ley tiene una importancia extraordinaria y que deberíamos estar más atentos a las implicaciones que cada uno de estos artículos tiene. Porque vuelvo a insistir: ¡cuidado y aquí nos sale un canasto lleno de huecos, para favorecer con esos huecos a ciertos intereses privados!.

Así es que yo lamento mucho que cuando leo las justificaciones, que con tanto cuidado hemos elaborado en el despacho, aquí se use el tiempo, que además es muy breve, para hacer cualquier otra cosa, menos para tener una disertación, sobre estos asuntos esenciales.

He estado observando el comportamiento de muchos de nosotros, y pareciera que sí o no, vuelven a ver a una persona para votar sí o no, y esto es muy grave, la responsabilidad del diputado en esta materia que no es nuestra gran especialidad, debería tener realmente un cuidado muy particular, porque ninguno de ustedes conoce la justificación que yo doy para cada moción, no la conocen, porque conocen la moción, pero no escuchan lo que uno está diciendo.

Y como aquí yo he venido hablando, prácticamente sola, me permito, con todo el respeto y el aprecio que les tengo, hacer una llamada de atención al respecto.

Presidenta:

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

Diputada Granados Fernández:

Por el orden, quiero pedir un espacio de unos dos minutos para analizar un poco esto, diputada Venegas, porque a mí se me ha confundido y usted recayó sobre una moción que se había votado y quisiera que lo habláramos fuera de micrófonos. Por eso, yo quisiera que lo habláramos, porque si los compañeros eran conscientes de esto, a mí me gustaría que lo comentaran. Por el orden, repito, yo solicito un espacio para que hablemos.

Presidenta:

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

Diputado Villalta Florez-Estrada:

Gracias, señora Presidenta. Tenemos un caso en el que se han aprobado dos mociones sobre el artículo 52. Yo creo que en este caso sí se puede resolver y por eso, antes de pedir el receso, quiero pedir el criterio de Servicios Técnicos sobre este tema.

Tenemos el artículo 52, que constaba de dos párrafos. En primer lugar aprobamos la moción 108, presentada por este servidor que modifica esos dos párrafos, acto seguido, más bien, antes, se aprobó la moción 70, que aunque dice modifique el artículo 52, en realidad es una adición, si ustedes ven la moción 70, lo que hizo fue adicionar un nuevo párrafo al artículo 52. Eso quiere decir que como la moción 70 es una adición, y la moción 108, lo que hizo fue modificar los dos párrafos originales, en principio ambas mociones no son contradictorias, se pueden compatibilizar.

En el pasado se han dado casos, en los cuales, interpretando cuál es la voluntad del legislador, se aclara que aunque el encabezado de una moción diga: “Modifíquese el artículo”, el sentido del legislador, la voluntad perseguida por el legislador es adicionar.

En este caso yo creo que esto es posible, porque ciertamente, lo que hizo la moción 108, fue modificar los párrafos primero y ahora tercero, del artículo 52, los párrafos que ya existían, pero, la voluntad de esta moción no era modificar ese párrafo nuevo que se adicionó. Entonces, yo creo que ambas mociones pueden coexistir, sí se interpreta y se deja claro aquí constando cuál es la voluntad del legislador. ¿No sé si me explico?

La moción N.º 70, lo que hizo fue adicionar un párrafo nuevo, que no está siendo modificado por la moción 108. Al menos yo dejo constando que la voluntad del legislador cuando yo presenté la moción N.º 108, era modificar los párrafos, primero el que empieza con “Toda investigación...” etcétera, y el párrafo final: “...en el caso de las investigaciones que requieran importación...” etcétera...”

Esa era la voluntad de este legislador, al presentar esas dos mociones, pero estoy totalmente de acuerdo, con el párrafo nuevo que se adicionó. Y si bien es cierto, el encabezado de la moción dice: “...modificase el artículo 152, en realidad, la voluntad del legislador era modificar únicamente los párrafos que ya existían, no eliminar el párrafo nuevo, que se aprobó y que es muy importante.

En el pasado estas aclaraciones se han hecho y cuando queda constando la voluntad del legislador, la Comisión de Redacción, incorpora y establece el texto, como se quería dejar. ¿Qué habría que hacer para hacer esa corrección? Bueno, que todos estemos claros de que la voluntad no era que ambas mociones se excluyan entre sí, sino que se complementen, eso es posible, porque la moción 70, lo que hizo fue agregar un párrafo nuevo, que la moción de la intención 108, era modificar ese párrafo nuevo.

Presidencia:

Gracias, diputado Villalta. En breve vamos a pedirle a Servicios Técnicos que nos haga la aclaración, porque nos parece muy prudente y muy importante.

Por el orden, la diputada María Eugenia Venegas.

Diputada Venegas Renault:

Doña Carmen, es que si usted lee lo que dice esta moción 170, dice: "...para que se agregue un párrafo segundo...". Entonces, en la moción anterior, el segundo pasa a tercero y este pasa a segundo. Eso es todo. No hay ninguna confusión.

Presidenta:

Bueno, para que conste en actas, es muy importante la aclaración del personal de Servicios Técnicos con respecto a esta votación que se está dando desde la moción 70, 108 y 171.

Gracias.

Licenciado Alex Piedra:

Gracias, señora Presidenta.

En principio, efectivamente las mociones se presentan sobre el artículo original. Desde esa perspectiva, podría resultar razonable lo que dice el diputado Villalta. Yo preferiría estudiar bien el asunto y la respuesta dárselas por escrito, para verificar antecedentes en Redacción y todo eso.

Muchas gracias, señora Presidenta.

Presidenta:

Gracias al personal de Servicios Técnicos, en nombre de Alex Piedra.

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

Diputado Villalta Florez-Estrada:

Bueno, tenemos dos temas distintos. La duda de si la moción 108 eliminó el párrafo nuevo que adicionó la moción 70, yo creo que es fácil de resolver porque aquí la voluntad de esta Comisión es que ambas mociones coexistan y así tiene que quedar constanding. También, veo que el diputado Aiza y otros compañeros diputados asienten. Esa es la voluntad del legislador y así debería quedar para la Comisión de Redacción.

Ahora, las mociones que siguen, claramente la moción 171, busca modificar únicamente el primer párrafo del artículo 52 (*pausa*) ¿Esa ya fue rechazada? Perfecto.

La 170 creo que es claro que busca adicionar un párrafo nuevo, que como si está redactado como adición, no le caería encima a ninguno de los párrafos que existen en el artículo. Entonces, entendiéndola así, queda a discreción de esta Comisión ver si se vota o no se vota. Pero como dice párrafo nuevo, no hay ninguna duda de que le caiga encima a ninguna de las anteriores.

Presidenta:

Gracias, diputado José María Villalta, por la aclaración.

Es importante, para que conste en actas, por la voluntad misma del legislador, si algún diputado tiene objeción a lo que el diputado Villalta ha dicho, que se manifieste en este momento sino seguimos con la votación de la moción.

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

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 08-23 (169-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el párrafo segundo del artículo 53 del presente proyecto de ley, para que en adelante se lea:

"Las autoridades sanitarias tendrán, en todo momento, facultades inspectoras sobre la investigación, de acuerdo a las potestades y regulaciones contempladas en su ley orgánica."

En discusión la moción.

¿Algún diputado quiere hacer uso de la palabra?

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

Diputada Venegas Renault:

Esta moción hace referencia a una modificación al párrafo segundo del artículo 53. Lo que aquí podemos decir es que el artículo actual vuelve sobre uno de los errores que más hemos advertido en este Proyecto de Ley, se trata de la confusión de roles entre los diferentes órganos que intervienen en el proceso. En este caso, el artículo faculta para que el Ministerio de Salud tenga acceso a las historias clínicas de los

participantes de la investigación, aspecto que no tiene ninguna relación con las potestades sanitarias que la ley le otorga.

No hay duda que entre menos actores manipulen las historias clínicas de los participantes, es más seguro para la protección de la intimidad de las personas. En ese sentido, es al Conis y al CEC respectivo, a los que les compete conocer estos detalles; pero no, al Ministerio de Salud. El cual, como he dicho anteriormente, viene a jugar un papel extraño en todo este engranaje, al ser el que reglamentará los plazos en que los CEC deben resolver sus asuntos, al ser quien hospede al Conis, al ser el que se va a encargar de la fase 1 y ahora, al ser el supervisor que podrá echar mano al historial médico de cualquier participante. Con un ministerio que cuenta con este tipo de potestades, me parece que lo único que hace falta es declararlo el rector del sistema y eliminar de una vez por todos, la figura del Conis.

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 a favor de la moción, sírvanse levantar la mano. Dos diputados a favor, cinco diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 09-23 (85-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se modifique el último párrafo del artículo 53 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

“ARTÍCULO 53.- Control y seguimiento de las Investigaciones
(...)

Las autoridades sanitarias, el Conis o el CEC pueden suspender cautelarmente la investigación autorizada en los casos en los que no se hayan observado los requisitos que establece esta Ley o cuando tenga indicios de que la salud, integridad y seguridad de los participantes está en peligro, debiendo en todo momento proteger los derechos de estos. Dichas medidas procederán en el acto inicial del proceso administrativo y deberá ser dictada como acto preliminar con el fin de garantizar los derechos y la seguridad de los participantes, y el debido proceso. Asimismo, deberá notificar a todas las partes interesadas, incluyendo a las autoridades del centro de salud donde se estaba realizando la investigación. ”

En discusión la moción.

¿Algún diputado quiere hacer uso de la palabra?

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

Diputado Villalta Florez-Estrada:

Gracias.

Mediante esta moción, propongo modificar el último párrafo del artículo 53 del Proyecto de Ley en discusión, con el fin de aclarar y corregir lo concerniente con la medida cautelar de suspensión de la investigación cuando no se hayan observado los requisitos de ley o cuando se tenga indicios de que la salud, integridad y seguridad de los participantes está en peligro, debiendo en todo momento protegerse estos derechos.

Tal y como está redactada la norma del actual artículo 53, se entiende como una medida cautelar. Solo podrá ejecutarse una vez llevado a cabo el debido proceso, lo que desvirtúa la naturaleza de las medidas cautelares. Efectivamente, el debido proceso es para llegar a la imposición de una sanción.

Las medidas cautelares son acciones urgentes que muchas veces se tienen que aplicar con base en el principio de inmediatez de forma preventiva para evitar un daño mayor a la salud, a la vida, a los bienes jurídicos que se quieren proteger en este caso. No se puede supeditar una medida cautelar al debido proceso, porque mientras se hace todo el debido proceso, ya perdió sentido la función cautelar preventiva de la medida.

Recordemos que en este caso, lo que está de por medio, son personas, son seres humanos, es la salud, su integridad, su vida lo que está en juego cuando son sometidas a investigaciones; especialmente, cuando se trata de ensayos clínicos.

Toda la documentación relacionada —y esto es importante— con investigación en seres humanos, desde la Declaración de Helsinki, los tratados y los convenios de derechos humanos, la doctrina y demás, son contundentes en cuanto a que si una investigación implica un riesgo para el participante, de ahí debe tomarse medidas adecuadas para proteger sus derechos básicos: su salud, su vida. Es decir, debe actuarse precautoriamente. No deben ponerse en riesgo estos derechos de las personas.

Ahora bien, si vemos el artículo, en el párrafo segundo se otorga la potestad a las autoridades sanitarias de tener acceso a los expedientes de los participantes; dice: "...las autoridades sanitarias tendrán en todo momento facultades inspectoras sobre la investigación, pudiendo tener acceso a las historias clínicas individuales de los participantes de la investigación, para lo que deberán guardar en todo caso su carácter confidencial...".

Entonces, si las autoridades sanitarias tienen la potestad de inspeccionar las investigaciones que se realizan y si se tiene acceso a las historias clínicas de cada

uno de los participantes, cómo no van a tener la potestad, como máxima autoridad nacional en materia de salud, de solicitar la suspensión de la investigación cuando determine que esta no cumple con lo dispuesto en la Ley o cuando tenga indicios de que está en peligro la vida y la integridad de las personas.

En resumen, compañeros diputados y compañeras diputadas, hay un error en la redacción de este párrafo tercero del artículo 53, que dice: "...el Conis o el CEC pueden suspender cautelarmente la investigación autorizada en los casos en que no se hayan observado los requisitos que establece esta Ley para proteger los derechos y la seguridad de los participantes siguiendo para tal efecto el debido proceso...".

No es que nosotros estemos proponiendo aquí que no haya debido proceso. Cuando se denuncia una irregularidad, tiene que abrirse una investigación y un procedimiento que cumpla con los requisitos del debido proceso. Pero la medida cautelar —y esta es una regla que rige en todas las materias, no solo en esta materia de salud administrativa— no puede quedar supeditada a la aplicación del debido proceso, porque entonces pierde su carácter de medida inmediata, de medida preventiva.

A veces, si hay una denuncia y se detecta un riesgo, la suspensión tiene que ser inmediata. Primero, se suspende y después, se comprueba y se investiga. Pero si la suspensión queda supeditada a toda una investigación que puede durar varios meses —y ustedes lo saben bien— incluso años, sencillamente no estamos protegiendo adecuadamente la vida y la salud.

Esto es clave tenerlo claro, porque evidentemente hay un error en esta redacción que no he visto ni siquiera en materias donde los bienes jurídicos comprometidos podrían ser menos importantes que la vida y la salud. Es decir, en todos los casos, incluso en materias de aduanas, materia fitosanitaria, agrícola, ambiental, las medidas cautelares son de aplicación inmediata. Entonces, con más razón en esta materia donde está en juego la vida y la salud, no podemos supeditar el carácter preventivo de la medida cautelar al cumplimiento del debido proceso. Por eso, pedimos apoyo para la aprobación de esta moción.

Gracias.

Presidenta:

Gracias, diputado José María Villalta.

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

Diputada Granados Fernández:

Muchas gracias, señora Presidenta.

Yo quisiera apoyar esta moción, porque creo que esta moción agrega, como lo hace esta moción, que el CEC respectivo como el Conis y las autoridades sanitarias puedan responder a la investigación en cuanto a la parte de la ejecución como parte de la medida cautelar, para poder evitar aquí daños a la salud o a la vida de los participantes. Y yo quisiera dejar claro aquí que hemos venido diciendo una y otra vez que esta ley debe servir para proteger a los participantes.

Mire, yo les voy a contar algo que me pasó el fin de semana y que a mí se me paró el pelo. Yo soy odontóloga, me llama una cristiana de Siquirres y me dice que tiene una gran molestia, me describe el dolor y yo como odontóloga sé lo que tiene, sé por dónde va, la infección que tiene. Y que el doctor aquí me desmienta, que cuando ya hay una celulitis, si no se manda un antibiótico, podemos tener graves problemas, y a nivel oral, podemos tener una meningitis si se quiere. Le digo a la señora que acuda a la Caja Costarricense de Seguro Social y que diga que ella viene por una emergencia porque tiene un dolor enorme. Y el médico que la ve ahí le dice que no la puede ver porque no hay servicio de odontología sin ni siquiera aplicarle un antibiótico; cosa que a mí me parece lo más irresponsable. O sea, aquí nosotros no tenemos control. Llámese esto irresponsabilidad administrativa, llámese mal manejo gerencial, o llámenle como quieran llamarle.

A mí me parece que si nosotros en esta ley dejamos portillos donde no se pueda cubrir al usuario, al participante, nos vamos a ir y vamos a caer en el mismo problema. Cómo es posible que la señora me llama tres días después y me dice: "Doctora, me estoy muriendo". Y le dije: "Diay, yo no puedo hacer nada en este momento. Váyase para Guápiles". Me dijo: "Es que no tengo plata para pagar el pasaje". Así se ve esta gente, por eso a mí me preocupa que nos olvidemos de esta parte. Yo entiendo que tenemos que pasar la ley, que tenemos que congraciarnos, que tenemos que hacer un balance. Cuando me llamó ayer domingo y me dijo que todavía después de cuatro días no la han atendido, que ya le llega el cachete al hombro y que el médico que está ahí le dijera que no la podían ver porque no hay servicio de odontología y no le pudo dar un antibiótico; o sea, esto no lo puedo aceptar.

Así que, por favor, pongámonos la mano en el corazón y veamos que definitivamente necesitamos hacer regulaciones a nivel legislativo para por lo menos cubrir lo necesario. Si el día de mañana esta muchacha va a morir, por lo menos saber que este doctor irresponsable que no le dio un medicamento adecuado, aunque no fuera el área de él (*pausa*) Porque entonces resumo que como no era cabeza y cuello no era de la competencia de él, no la iba a curar. Esto me parece muy irresponsable y creo que nosotros no debemos de actuar tan irresponsablemente dentro de esta sala, sabiendo que son los participantes lo que tienen la mayor posibilidad de padecer aquí cualquier inclemencia ante cualquier ley.

Muchas gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada Carmen Granados.

¿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. Tres diputados a favor, cuatro diputados en contra.

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 10-23 (87-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se modifique el artículo 54 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 54.- Inaplicabilidad del silencio positivo.

No será aplicable a los procesos de aprobación, fiscalización, control y seguimiento de proyectos de investigaciones biomédicas, en cualquiera de sus modalidades, la figura del silencio positivo regulada en el artículo 330 de la Ley General de la Administración Pública, Ley N.º 6227, de 28 de abril de 1978."

En discusión la moción.

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

Aprobada por unanimidad.

Por el orden, en el uso de la palabra, la diputada Venegas.

Diputada Venegas Renaud:

Señora Presidenta, quisiera pedirle un receso de tres minutos para arreglar un asuntito acá.

Presidenta:

Se decreta un receso hasta por tres minutos.

(Se procede de conformidad).

Se reanuda la sesión.

Se decreta cinco minutos más de receso.

(Se procede de conformidad).

Se reanuda la sesión.

Moción N° 11-23 (89-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se modifique el artículo 55 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 55.- Contrato

Toda investigación biomédica que cuente con patrocinio externo a la entidad pública o privada donde tal actividad se realice, debe contar con un contrato mediante el cual se regulen los derechos y obligaciones, tanto del patrocinador, como del investigador que lleve a cabo la investigación. Este contrato debe indicar el pago pactado por realizar la investigación e incluir una cláusula mediante la cual el patrocinador se responsabilice de los eventos adversos a corto y largo plazo que sean producto de la misma. La ausencia de dicha cláusula no exime al patrocinador de su responsabilidad. Dicho contrato deberá ser suscrito por el representante del patrocinador, el investigador principal y el representante de la entidad pública o privada y deberá suscribirse previamente al inicio de la investigación."

En discusión la moción.

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

Aprobada por unanimidad.

Siguiente moción.

Moción N° 12-23 (167-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el artículo 55 del presente proyecto de ley, para que en adelante se lea:

"ARTÍCULO 55.- Contrato.

Toda investigación biomédica que cuente con patrocinio externo a la entidad pública o privada donde tal actividad se realice, debe contar con un contrato mediante el cual se regulen los aspectos financieros, así como los derechos y las obligaciones, tanto del patrocinador, como del investigador que lleve a cabo la investigación. Este contrato debe incluir una cláusula mediante la cual el patrocinador se responsabilice de los eventos adversos a corto y largo plazo que se demuestre sean producto de la investigación y deberá ser suscrito, de previo al inicio de la investigación, por el representante del patrocinador, el investigador principal y el representante de la

entidad pública o privada en donde se pretenda realizar la investigación. El representante de la entidad pública o privada deberá remitir copia del contrato a las autoridades superiores de las Universidades Públicas y de la Caja Costarricense del Seguro Social, si el proyecto de investigación involucra a alguna de estas instituciones, así como a las máximas autoridades del centro hospitalario privado, según el caso. El investigador deberá remitir copia del contrato al CEC respectivo."

En discusión la moción.

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

Rechazada.

Siguiente moción.

Moción N° 13-23 (168-137) de la diputada Venegas Renault:

"Para que se modifique el artículo 55 del presente proyecto de ley, para que en adelante se lea:

"ARTÍCULO 55.- Contrato.

Toda investigación biomédica que cuente con patrocinio externo a la entidad pública o privada donde tal actividad se realice, debe contar con un contrato mediante el cual se regulen los aspectos financieros, así como los derechos y las obligaciones, tanto del patrocinador, como del investigador que lleve a cabo la investigación. Este contrato debe incluir una cláusula mediante la cual el patrocinador se responsabilice de los eventos adversos a corto y largo plazo que se demuestre sean producto de la investigación y deberá ser suscrito, de previo al inicio de la investigación, por el representante del patrocinador, el investigador principal y el representante de la entidad pública o privada en donde se pretenda realizar la investigación. El representante de la entidad pública o privada deberá remitir copia del contrato a las autoridades superiores de las Universidades Públicas y de la Caja Costarricense del Seguro Social, si el proyecto de investigación involucra a alguna de estas instituciones, así como a las máximas autoridades del centro hospitalario privado, según el caso."

En discusión la moción.

En el uso de la palabra, la diputada Venegas.

Diputada Venegas Renaud:

Bueno, yo quiero hacer una aclaración, porque yo he votado favorablemente la moción que fue aprobada por unanimidad que hace referencia justamente al artículo 55, que tiene que ver con el contrato. Aunque vamos a votarla negativa, yo si quiero dejar la justificación en actas, porque me parece que es importante.

Yo he venido insistiendo, de manera reiterada, en que la Sala Constitucional, cuando dio su sentencia 1668 en el año 2010, hizo un énfasis especial en la importancia de que el legislador expresamente se refiriera a los mecanismos de control sobre todo tipo de recursos que se destinaran a la experimentación con seres humanos.

El proyecto, hasta el momento, no indica nada sobre este aspecto; más bien, eximió al Conis de la aplicación de Ley de Administración Financiera de la República, a pesar de la Contraloría General de la República.

Entonces, esta moción lo que pretende es que el artículo indique que en el contrato que se deberá realizar entre la entidad pública o privada donde se va a realizar la investigación, se deba especificar, además de los derechos y las obligaciones del patrocinador y del investigador, los aspectos financieros de esa relación.

La moción indicaba también que del contrato que se firme, deberá remitirse copia a las autoridades superiores de las universidades públicas o de la Caja Costarricense de Seguro Social, si el proyecto de investigación involucraba algunas de estas instituciones, así como las máximas autoridades del centro hospitalario, según fuera el caso. Aquí hemos visto que no se quiere que aparezca el nombre de las universidades, ni de la Caja; entonces, era esperable que esta moción fuera rechazada.

Creo que con esta modificación —y yo lo pretendía así— se lograría tener algunos mecanismos concretos para transparentar e flujo de los recursos involucrados en la experimentación con los seres humanos; porque el artículo, tal y está actualmente, se preocupa porque a la ley no se le olvide decir que deberán estipularse en ese contrato los derechos y las obligaciones del patrocinador y del investigador. Además, no puede faltar la cláusula que diga que el patrocinador es el responsable de los eventos adversos y no el investigador. Pero no dice nada del control, nada de la transparencia sobre ese contrato, ni nada sobre los recursos que en él se involucran. O sea, que se preocupa más por los inversionistas, para protección de los inversionistas y de los ejecutores de los protocolos; pero no por los aspectos que la Sala dijo que debería ponerse especial atención en razón de la importancia de la materia.

Por otra parte, y por eso viene la moción mía, porque este artículo tiene tres mociones; una de José María y dos de nosotros, la siguiente es una moción equivalente, pero que agrega al final una frase. La Contraloría General de la República había dicho en el oficio DFOE-SOC-0231 del 23 de marzo del 2011, lo siguiente: "...en igual sentido, en el artículo 55, debería indicarse que el contrato que se suscriba entre el patrocinador y el investigador, deberá hacerse del conocimiento

del CEC respectivo...". Y eso no queda. Entonces, insisto, yo le di respaldo a la moción de José María. Me parece que la mía y sobre todo la última — la que sigue después de esta—, es mucho más concisa al especificar ciertos asuntos pero dada la forma de cómo se ha venido votando aquí, eliminando todo lo de las universidades y la Caja, sé que no va a tener el respaldo.

Solamente quería que quedara esta justificación en actas, para el futuro. Gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada María Eugenia Venegas.

Suficientemente discutida la moción. Se somete a votación

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

Rechazada.

Moción N.º 14-23 (88-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se modifique el artículo 56 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 56.- Prohibición a los jerarcas de instituciones públicas y privadas.

Se prohíbe a los jerarcas y funcionarios de instituciones públicas o privadas autorizar el desarrollo de investigaciones biomédicas o, con el mismo fin, ceder recursos de cualquier tipo, de las entidades bajo su cargo, si dichas investigaciones no cuentan con la previa aprobación de un CEC y con un contrato firmado donde se establezcan los derechos, obligaciones y responsabilidades a que se comprometen la institución, el o los investigadores, el CEC y las autoridades nacionales competentes, donde además deberá estimar el valor de los recursos que aporte cada parte."

Se somete a discusión la moción presentada. Suficientemente discutida.

Discutida. Las diputadas y los diputados que estén por darle su aprobación, sírvanse levantar la mano. Dos diputados a favor, cinco diputados en contra.

Rechazada.

Moción N.º 15-23 (166-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el artículo 56 del presente proyecto de ley, para que en adelante se lea:

"ARTÍCULO 56.- Prohibición a los jefes de instituciones públicas y privadas.

Se prohíbe a los jefes y funcionarios de instituciones públicas o privadas autorizar el desarrollo de investigaciones biomédicas o, con el mismo fin, ceder recursos de cualquier tipo, de las entidades bajo su cargo, si dichas investigaciones no cuentan con la previa aprobación de un CEC. Las autoridades respectivas de los Hospitales de la Caja Costarricense del Seguro Social en donde se pretenda realizar una investigación clínica experimental, podrán denegar la facilitación de los recursos a los que hace referencia este artículo, si a su juicio el ceder algún tipo de recurso, podría afectar la atención de los pacientes y el servicio médico asistencial a cargo de esa institución."

Tiene la palabra la diputada María Eugenia Venegas.

Diputada Venegas Renault:

La moción hace referencia a una modificación en el artículo 56 y me permití hacer algunos agregados que modifican el artículo, y básicamente creo que el principal merito de esta moción es poner sobre el tapete una discusión que aquí se ha venido evadiendo, que es como crear una ley para experimentación con seres humanos en país donde el sistema de salud que posee, a los potenciales participantes, es predominantemente público, y además, la institución que administra ese sistema de seguridad social cuenta con autonomía plena por constitución y tiene como objetivo, dar salud a los habitantes y no experimentar con las personas que acuden a sus servicios.

Señora Presidenta, me parece que esto es un tema importante, sobre todo de cara a lo que está pasando con la Caja Costarricense de Seguro Social. Nuestro sistema no es sencillo, desde el punto de vista jurídico.

En primer lugar, la misión que la Constitución le da a la Caja es brindar salud a la población, no experimentar con ellos, ni facilitarlos para que experimenten con ellos, ni abrir sus puertas de par en par, para que por ahí ingresen los intereses de las compañías farmacéuticas y pasen por encima de su misión institucional. Por otro lado, en nuestro país opera la Ley de descentralización de clínicas y hospitales de la Caja, que dice que los hospitales de la Caja actuarán de manera independiente de acuerdo con el compromiso de gestión les indique, con lo cual se dividen las eventuales responsabilidades entre el director del centro hospitalario y las autoridades de la institución, lo cual es un aspecto de vital importancia para entender las dificultades prácticas que va a enfrentar este proyecto de llegar a convertirse en ley, ya que de estos temas no se dice absolutamente nada.

Como calzan en este sistema social, pensado para otros objetivos, unos CEC que se dice que tienen garantía de independencia, pero no poseen ningún grado de independencia administrativa ni poseen personería jurídica instrumental como sí lo tiene el Conis, lo cual los convierte en un órgano más de la administración del hospital que los crea.

¿Qué pasa si ese órgano institucional le dice que sí a un experimento determinado, pero el director del hospital juzga que no es adecuado desarrollar ese experimento en su hospital? A mí me gustaría conocer el criterio del doctor Aiza, quien ha trabajado en el sistema. Ya el CEC como instancia oficial del hospital, le dijo que sí a una compañía y le generó un derecho, pero el director del hospital se opone porque considera que no es posible llevar a cabo ese experimento sin dañar los servicios de su hospital, que se supone debe ser la prioridad para las autoridades institucionales.

El artículo prohíbe dar recursos institucionales sin autorización de un CEC pero qué pasa si una vez dada la autorización, por circunstancias especiales al centro hospitalario se le hace difícil o imposible seguir disponiendo de esos recursos institucionales, que deben ser orientados a buscar la salud de la gente para que se desarrolle un experimento con seres humanos, ¿puede o no el director el hospital oponerse a la autorización de un CEC? ¿Cuál es el alcance de esa autorización del CEC en un sí institucional que está por encima del director o es un criterio ético que nada tiene que ver con la materialización práctica del experimento?

Nada de esto queda claro en la Ley y con ello solo se propician futuros conflictos y problemas que nadie sabe cómo se van a resolver, pasará la respuesta de esta pregunta porque la Caja Costarricense de Seguro Social tenga que indemnizar a las compañías que vean paralizada la investigación en vista de proteger el interés institucional y del ciudadano en obtener un servicio de calidad.

La moción lo que busca es, al menos, hacer una breve referencia a que los criterios emitidos por el CEC, no son vinculantes para las autoridades del centro hospitalario y que, por tanto, estas podrán negar los recursos que este artículo menciona, si consideran que la realización de la investigación, perjudica los servicios del hospital. Ya que no hemos dejado metida en nada, por lo menos demosle esa posibilidad de que tenga la autoridad que constitucionalmente ella tiene.

Presidenta:

Gracias, diputada María Eugenia Venegas.

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

Diputado Villalta Florez-Estrada:

Gracias, señora Presidenta. Estoy de acuerdo con lo que plantea la diputada Venegas, creo que es indispensable que exista una norma en estos términos que se pretende agregar, adicionar una parte a este artículo.

Anteriormente había presentado otra moción sobre este artículo que lamentablemente fue rechazada, aunque algunos diputados habían manifestado que la iban a aprobar, porque ciertamente como mínimo para que las autoridades y funcionarios de instituciones públicas, donde se autoricen investigaciones biomédicas puedan aprobar una investigación en sus instalaciones y comprometer sus recursos, no solo se requiere la aprobación del Comité Ético Científico que es el encargado de ver la parte ética de la investigación, también se requiere que por lo menos haya un contrato firmado con la institución, no es que van a venir a la Caja a decir: “Es que ya nos aprobó el comité ético científico esta investigación, a usar las instalaciones de los servicios de salud”.

Tiene que haber un contrato donde estén las reglas, aquí se compromete la institución. ¿Cómo se va a garantizar que no se afecten los servicios de esa institución? Eso es algo básico que como mínimo debería de existir, que era lo que planteaba la moción 88.

Bueno, si no se aprobó eso, supongo que con menos razón van a aprobar lo que plantea la diputada Venegas, que también es necesario que quede claro en la moción 166. ¡Si la van a aprobar! Entonces voy a acortar mi intervención.

Si debe quedar claro que las autoridades de la Caja, por lo menos, pueden denegarse a prestar sus instalaciones para una determinada investigación que aunque sea aprobada en la parte ético-científica, comprometa la prestación del servicio de salud, eso debe quedar totalmente claro en la Ley, e igualmente, debería existir una copia de ese contrato como parte de los requisitos que no sean obligaciones verbales, conversadas sino que esté ese contrato, que se entregue y que conste a qué se está comprometiendo la institución.

Presidenta:

Gracias, diputado José María Villalta.

Suficientemente discutida la moción. Se somete a votación.

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

Aprobada por unanimidad.

En este momento a conocer una moción de revisión que está pendiente, que fue mencionada en el momento correspondiente y la señora secretaria se servirá darle lectura.

Secretaria:

Moción N.º16-23 del diputado Villalta Florez-Estrada y Granados Fernández:

“Para que se revise la votación recaída sobre la moción 71-137, que modifica el inciso k) del artículo 50 del proyecto de ley en discusión.”

Presidenta:

En discusión la moción de revisión presentada por el diputado José María Villalta y la diputada Carmen Granados.

¿Algún diputado desea hacer uso de la palabra? Tiene la palabra el diputado José María.

Diputado Villalta Florez-Estrada:

Muchas gracias.

Esta moción pretende revisar una moción que rechazaron la semana pasada, que pretende eliminar este inciso 2) del inciso k) del artículo 50, el que pone las restricciones a la obligación de dar las medicinas gratuitas a las personas que participaron en una investigación donde se desarrolló un nuevo medicamento.

Eso es como las publicidades donde ofrecen algo muy bonito y abajo ponen “aplican restricciones” pero las restricciones son tan duras que sencillamente el beneficio ofrecido no es tal. Y aquí, se le ofrece a la gente que si participa en una investigación, va a tener el medicamento gratuito pero resulta que esta excepción dice: “Salvo que el medicamento o procedimiento esté comercialmente disponible en el país”.

Creemos que eso hay que eliminarlo, porque aquí se nos ha dicho que estas investigaciones hay que apoyarlas porque va a beneficiar salud del pueblo de Costa Rica y van a haber más y mejores medicinas accesibles para la gente, pero al mismo tiempo se le ofrece como gancho a la gente para que dé su consentimiento informado, que van a tener el medicamentos gratuito.

No es justo que si una persona pone el pellejo para que se desarrolle un nuevo medicamento en una investigación, se le niegue el uso de ese medicamento, solo porque está a la venta en el país. Me dice la diputada Espinoza, pero por lo menos estamos ayudando a la gente en los casos en que no está a la venta el medicamento en el país.

Creo que también en esos casos tiene que dársele medicamento, pero no eso no justifica que en los casos en que el medicamento se vende en Costa Rica, recordemos que si son medicamentos nuevos, van a tener una patente y van a ser medicamentos caros, entonces si la persona se prestó para participar en la investigación, lo justo, lo lógico es que se le dé gratuitamente ese medicamento.

Si se elimina el inciso, sencillamente esa limitación queda fuera del proyecto no importará si el medicamento está a la venta o no está a la venta en el país, en ambos casos se les tiene que dar gratuitamente. Si no se elimina ese inciso, sencillamente es un engaño porque la mayoría de estos medicamentos van a estar a la venta en el país, entonces la gente va a llegar a decir: “Mire, a mí me dijeron que iba a ser gratuito”. No, vaya cómprelo porque está a la venta, con patente, carísimo pero está a la venta en Costa Rica.

Eso hay que eliminarlo porque es realmente injusto y corregir eso, tampoco es que afecta en nada al proyecto de ley, no estamos hablando de empresas pequeña. No estamos hablando de empresas pobres, estamos hablando de compañías farmacéuticas grandes que son las que desarrollan nuevos medicamentos, estas son las compañías que más ganan a nivel mundial.

A unos pobres costarricenses que se pusieron a desarrollar la investigación y aprobar la venta del medicamento, darles el medicamento gratuito no les hace ni cosquillas a sus finanzas. Yo reto a alguien que me demuestre que eso afecta en algo, las finanzas de estas grandes compañías. Estamos hablando de trasnacionales que son las que hacen más ganancias a nivel mundial, por eso pido la revisión de esta moción para que se apruebe la eliminación de ese inciso tan injusto.

Presidenta:

Gracias, diputado José María Villalta.

Tiene el uso de la palabra, la segunda proponente de la moción, la diputada Carmen Granados.

Diputados Granados Fernández:

Es para reforzar un poco y llamarlos a que votemos esto porque me preocupa que en caso de que la Caja tenga el medicamento y en un “sala cuartazo” la Caja le tocará pagar esto. Vean como estamos con la Caja, es algo digno de analizar porque si el paciente no lo puede conseguir afuera y no lo puede pagar, se lo va a exigir a la Caja, entonces eso sería un problema enorme.

Gracias.

Presidenta:

Gracias, diputada Carmen Granados.

Se somete a votación la moción presentada.

Las diputadas y los diputados que estén a favor de la moción, sírvanse manifestarlo levantando la mano. Cuatro diputados a favor, cuatro votos en contra.

Hay que repetir la votación. Nuevamente se somete a votación la moción de revisión.

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

Rechazada.

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

Rita Gabriela Chaves Casanova
Presidente

Carmen María Granados Fernández
Secretaria

20110803-AC-23
Ton/Jag/Nae