



Preocupación por ley de investigación en seres humanos

22 DIC 2010 Salud



Una nueva ley debe asegurar que se respete la dignidad y la autonomía de las personas que participan en investigaciones científicas (foto Jorge Carvajal).

El proyecto de Ley de Investigación en Seres Humanos que se discute en la Asamblea Legislativa para regular las actividades científicas en las que se experimenta con personas en Costa Rica tiene en alerta a especialistas, médicos, políticos y académicos que vislumbran los impactos de esta legislación.

En las **XVI Jornadas de Investigación Filosófica** de la Universidad de Costa Rica que se celebraron del 8 al 10 de diciembre, éste fue uno de los principales temas que discutieron académicos y profesionales de distintas áreas.

El tema fue abordado en la Mesa redonda inaugural titulada “**Dilemas ético-políticos del proyecto de Ley de Investigación en Sujetos Humanos**”, en la que participaron: La Dra. María Eugenia Venegas Renault, diputada del Partido Acción Ciudadana; el Dr. Luis Alberto Fallas López, Director del Instituto de Investigaciones Filosóficas; el Dr. Jorge Villalobos, Coordinador del [Subárea de Bioética del CENDEISS](#) y la Dra. Gabriela Arguedas como moderadora.

Antecedentes

La Dra. María Eugenia Venegas Renault quien integra la Comisión de Asuntos Sociales en la Asamblea Legislativa ofreció información sobre los principales [antecedentes](#) sobre este asunto.



El Dr. Jorge Villalobos, Coordinador del Subárea de Bioética del CENDEISS detalló que en el 2009 se evaluaron 339 investigaciones observacionales (foto Jorge Carvajal).

En mayo del 2003 el entonces diputado José Miguel Corrales interpone una Acción de Inconstitucionalidad que tuvo como respuesta el Voto de la [Sala Constitucional](#) N 2010.001668, el cual señaló un **vacío legal en esta materia ya que los derechos humanos no pueden estar regulados por un reglamento**, por lo cual se requeriría de una ley al respecto. A partir de dicho pronunciamiento las nuevas investigaciones con seres humanos quedaron suspendidas en el país hasta que se emitiera una ley.

El Partido Acción Ciudadana presentó el proyecto **Ley que regula la investigación con seres humanos y protege los derechos y dignidad de las personas que participan en investigaciones. Expediente N.º 17.693**. Sin embargo, este no tuvo acogida en el plenario.

Posteriormente el Poder Ejecutivo envía un proyecto de **Ley General de Investigación en Seres Humanos. Expediente N.º 17.777**, el cual está siendo discutido y modificado actualmente en la [Comisión de Asuntos Sociales](#).

Para la Dra. Venegas ambos proyectos tienen diferencias sustanciales ya que el primero lo que busca tutelar son los derechos y la dignidad de las personas mientras que el segundo sólo se encargaría de regular la actividad científica. Para la diputada esta es una diferencia significativa y preocupante.

Un proyecto con errores



En la mesa principal participaron el Lic. Guillermo Coronado Céspedes, la Dra. María Eugenia Venegas Renault, el Dr. Luis Alberto Fallas López, el Dr. Jorge Villalobos, y la Dra. Gabriela Arguedas (foto Jorge Carvajal).

Por su parte, el Dr. Jorge Villalobos, del Área de Bioética del CENDEISS, destacó los errores que a juicio de esa instancia, tiene el proyecto N. 17.693. presentado por el PAC. Por ejemplo; **señaló errores de redacción, elementos que son propios de un reglamento y no de una ley**, que el documento carece de secuencia lógica y le falta consistencia en cuanto a terminología, no obstante dijo que el proyecto tiene artículos rescatables.

El médico además mencionó algunas observaciones hechas por la Caja Costarricense del Seguro Social al proyecto N. 15.780 propuesto por el Ministerio de Salud. Una de las preocupaciones es que se **debe aclarar si la ley aplica sólo a investigación experimental o si se incluye la observacional**, si incorporara lo segundo podría resultar una ley desproporcionada, dijo el médico.

Se sugiere hacer referencia al ámbito de la salud y no sólo al de la medicina, también incorporar definiciones básicas, valorar el asunto del pago por la participación en estudios fase II, incluir los deberes de los sujetos que participan en las investigaciones, **además considera que la CCSS y la UCR deben ser incorporadas como miembros del CONIS.**

El nuevo CONIS

El Dr. Luis Alberto Fallas López, Director del Instituto de Investigaciones Filosóficas quien fue miembro del [antiguo Consejo Nacional de Investigación de Salud \(CONIS\)](#) se refirió

específicamente a los cambios que el proyecto N.º 17.777 introduciría en este órgano.

En nuevo CONIS que propone este proyecto es un órgano adscrito al Ministerio de Salud y cumpliría una función de consulta y asesoría. Se excluyen los 2 representantes de la comunidad que integraban el consejo anteriormente y ahora sólo **se admitirían miembros calificados, los cuales pueden ser nombrados por el Ministro de Salud**. A su juicio, en este nuevo proyecto la relación entre el CONIS y el Ministerio es problemática, donde además no queda claro el status del consejo y se eliminan sus funciones ejecutivas.

El Dr. Fallas llamó la atención sobre el hecho de que el Poder Ejecutivo esté impulsando sorpresivamente **este proyecto, el cual calificó de deficitario y casi malévolo**. Criticó que al emitirse el voto de la Sala Constitucional el CONIS desapareció, aún así continuaron las investigaciones sin tener protocolos. Recientemente [el Consejo Universitario de la Universidad de Costa Rica recomendó](#) a la Asamblea Legislativa **rechazar los dos proyectos de ley relacionados con la investigación en seres humanos**, que tiene en estudio la Comisión de Asuntos Sociales y, en su lugar, se redacte un nuevo proyecto que solvete las limitaciones que tienen ambas iniciativas.



[Katzy O'Neal Coto](#)

Periodista Oficina de Divulgación e Información

katzy.oneal@ucr.ac.cr