



UNIVERSIDAD DE COSTA RICA

Participantes coinciden en que ley es necesaria

Analizan dilemas y desafíos de Proyecto de Ley de Investigación Biomédica

29 JUN 2012 Ciencia y Tecnología



El Dr. Elías Jiménez manifestó que el proyecto de ley que está en la Asamblea Legislativa cumple con las pautas éticas internacionales y garantiza el correcto desarrollo de las investigaciones, así como los derechos de los participantes (foto Archivo ODI).

Investigadores, médicos, abogados, especialistas en bioética, microbiólogos y farmacéuticos, así como la diputada María Eugenia Venegas, plantearon sus preocupaciones y posiciones sobre el proyecto de ley N.º 17.777, que procura regular las investigaciones en las que participan seres humanos, durante el **foro *Investigación con seres humanos, bioética y legalidad en Costa Rica***.

La discusión la promovió el Consejo Universitario y el Consejo de Área de Salud, con el fin de contribuir al debate en torno a este tema y ante la urgencia de que el país cuente con una regulación fundamentada en el respeto a la dignidad humana, los derechos y las libertades fundamentales.

“El objeto central de esta ley debe ser la vigilancia de los derechos fundamentales de las personas que participan en las investigaciones científicas”, afirmó el rector de la UCR, Dr. Henning Jensen Pennington, durante la apertura del debate.

Agregó que la comunidad científica y educativa costarricense requiere el establecimiento de procesos de regulación integrados y claros, en los que se garantice la independencia de los órganos científico-técnicos de fiscalización y evaluación en el campo de las investigaciones biomédicas y en las ciencias sociales, con la asignación de responsabilidades y competencias precisas para su control.



La diputada María Eugenia Venegas, el Dr. José Miguel Esquivel, el Dr. Elías Jiménez y el M.Sc. Francisco Quesada, durante su participación en el foro. Al centro, el Dr. Luis Fallas, moderador del debate (foto Andrea Jiménez).

Por su parte, la M.Sc. María del Rocío Rodríguez Villalobos, miembro del Consejo Universitario, manifestó que **la UCR no se opone a que exista una ley, pero el proyecto aún no reúne las condiciones deseadas** para la delicada materia que pretende regular y así se lo ha hecho saber esta casa de estudios superiores a la Asamblea Legislativa, en tres oportunidades, mediante acuerdos del Consejo Universitario.

Una ley y no un reglamento

En el año 2010 la **Sala Constitucional emitió un fallo y dejó sin efecto el reglamento** que regulaba las investigaciones en las que participan seres humanos, con lo cual suspendió los estudios de ese tipo que se estuvieran desarrollando en nuestro país, hasta que se aprobara una ley. Pero esta resolución no fue bien recibida por los sectores interesados en desarrollar esas investigaciones.

El magistrado de la Sala Constitucional, Dr. Fernando Cruz Castro, quien durante el foro disertó sobre el tema *Ensayos clínicos y derechos fundamentales*, explicó que ese voto se debe a que **los derechos fundamentales de las personas**: como la dignidad humana, la vida, la salud y la integridad física, entre otros, **deben estar regulados por una ley de la República y no por un reglamento**, como venía sucediendo.



El rector Dr. Henning Jensen, la M.Sc. María del Rocío Rodríguez, del Consejo Universitario y el magistrado, Dr. Fernando Cruz, coincidieron en la importancia de que el país cuente con una ley que regule estas investigaciones (foto Andrea Jiménez).

“El principio de reserva legal es trascendental en la protección efectiva de los derechos fundamentales y esto le corresponde al Parlamento”, destacó.

El magistrado también hizo referencia a algunos datos históricos sobre los ensayos clínicos, los cuales evidencian el posible conflicto entre el afán de lucro, la ética y la tutela de los derechos fundamentales de la persona. “Esto no es inocuo; esto tiene una historia bastante oscura, es un tema de trascendencia; por eso hay necesidad de que haya una ley”, agregó.

Por su parte, la diputada María Eugenia Venegas manifestó que su propósito es hacer **una ley de proteja a las personas y no que favorezca a las industrias farmacéuticas**, por lo que se opone a que el proyecto de ley se apruebe tal y como está, pues, además de que tiene una serie de problemas conceptuales, la conformación del Consejo Nacional de Investigaciones (CONIS) no es el más adecuado.

“Nuestro trabajo es garantizar que desde que una investigación ingresa por un estudio multicéntrico, el CONIS va a funcionar adecuadamente y va a estar integrado sin conformaciones políticas de partido ni gremiales; ese es el punto que nos tiene trabados”, expresó.



El Dr. Fernando Cruz, magistrado de la Sala Constitucional, explicó las razones por las cuales la investigación con seres humanos debe estar regulada por una ley (foto Andrea Jiménez).

Mientras tanto, el Dr. Elías Jiménez, expresidente de la Caja Costarricense de Seguro Social y quien participó en el panel, criticó la decisión de la Sala Constitucional y aseguró que **la suspensión de las investigaciones ha tenido graves consecuencias para el país**; entre ellas, citó que está suspendida la aplicación de medicamentos innovadores para pacientes que no tienen un tratamiento alternativo, así como la ejecución de los estudios de bioequivalencia requeridos para determinar la eficacia de medicamentos genéricos, lo cual, en su opinión, pone en riesgo la salud pública.

Manifestó que el proyecto de ley que está en la Asamblea Legislativa cumple con las pautas éticas internacionales y define una estructura administrativa que garantiza el correcto desarrollo de las investigaciones, así como los derechos de los participantes.

Por su parte, el microbiólogo Dr. José Miguel Esquivel, quien se refirió a los ensayos clínicos, cuestionó que por medio del uso de medicamentos experimentales los pacientes obtengan algún beneficio en su salud y que más bien se exponen a riesgos desconocidos tratándose de un experimento.

Mientras que el especialista en Bioética M.Sc. Francisco Quesada Rodríguez manifestó que **el proyecto de ley tiene un gran vacío ético** y que debe ser revisado desde ese punto de vista.

[Zaida Siles Rojas](#)
Periodista Consejo Universitario
zayda.siles@ucr.ac.cr

Etiquetas: [consejo universitario](#), [salud](#), [proyecto de ley](#), [expediente n. 17, 777](#), [investigacion en seres humanos](#).