



UNIVERSIDAD DE COSTA RICA

Rector hace excitativa a diputadas y diputados

UCR insiste en sustituir texto de Ley Reguladora de Investigación Biomédica

8 AGO 2013

Gestión UCR



El proyecto Ley Reguladora de la Investigación Biomédica se tramita actualmente en la Asamblea Legislativa (foto Denis Castro Incera).

La Universidad de Costa Rica (UCR) **hizo este día una excitativa a las y los señores diputados de la Asamblea Legislativa** con el fin de que, para tramitar el proyecto de ley denominado Ley Reguladora de la Investigación Biomédica, **se tome en cuenta el texto sustitutivo elaborado por la Mesa de Diálogo instaurada en agosto de 2012**, por el anterior Presidente del Congreso, Víctor Emilio Granados Calvo.

La Mesa de Diálogo, que contó con la participación de investigadores e investigadoras de la Institución quienes querían hacer sus aportes para mejorar el texto del proyecto N°. 11.777, que se encuentra en la agenda legislativa, tomó como punto de partida el dictamen de mayoría aprobado por la Comisión de Asuntos Sociales de la Asamblea Legislativa y tuvo como insumos adicionales los dictámenes del Consejo Universitario y del Consejo del Área de la Salud, ambos de la UCR, así como las conclusiones y ponencias de un foro sobre la temática que se realizó a mediados del año 2012 en la Institución.

Mediante un trabajo conjunto se logró mejoras en la redacción y en las definiciones del Capítulo I, **las cuales brindan una columna vertebral a la ley y evitan problemas de aplicación e interpretación futuras**, al tiempo que recogen aspectos de carácter técnico de la práctica médica y científica con mayor rigurosidad.

Asimismo, en el punto relacionado con la condición legal y garantías de las y los participantes en las investigaciones, se avanzó incorporando normas que minimizan el riesgo que afrontan y se imputa la responsabilidad por daños en quienes promuevan y realicen las investigaciones y no en quienes puedan llegar a sufrir eventuales daños, conforme con las teorías en boga relativas a la objetivación del daño y la inversión de la carga de la prueba.



En agosto pasado el Dr. Henning Jensen Pennington presentó una solicitud al presidente del Congreso, Víctor Emilio Granados, para que las y los investigadores de la UCR pudieran aportar al proyecto N°. 11.777 (foto Archivo de Laura Rodríguez).

Al respecto se logró **extender la cobertura de pólizas y reparación de los daños, a las personas o sus dependientes que sufran problemas de salud o mueran en el desarrollo de las investigaciones, hasta por dos años después de finalizado el estudio clínico**. En el caso de duda por los daños que sufra un participante en este tipo de investigaciones, la responsabilidad recaerá sobre el patrocinador que promueve el estudio.

Además, se fortalecieron los órganos de gestión y control de la investigación biomédica, siendo este aspecto uno de los primeros cambios que se hicieron y uno de los más

polémicos, mediante el cual se logró despolitizar el Consejo Nacional de Investigación (CONIS), suprimiendo la participación directa del ministro de Salud, quién solo nombrará representantes. Además, se abrió un espacio más participativo y realista en este consejo, para los colegios profesionales relacionados con el campo de la salud.

En cuanto a los Comités Éticos Científicos (CEC), se elaboró una “copiosa regulación” y se estableció un Sistema de Acreditación, con miras a garantizar la independencia de estos órganos encargados de aprobar los proyectos de investigación.

También se reformuló el capítulo dedicado a las poblaciones vulnerables para que las personas discapacitadas obtengan amparo acorde con las garantías que ofrecen las convenciones internacionales en la materia.



La Dra. María Eugenia Venegas Renauld (der.), diputada del PAC, ha sido una de las aliadas de la UCR en la lucha por reglamentar adecuadamente la exploración biomédica en el país. Aquí con el Rector y un grupo de académicos de la Institución (foto Laura Rodríguez).

Finalmente, se dio mayor solidez sobre las responsabilidades éticas, económicas, administrativas y penales que asumen los investigadores, patrocinadores y otros individuos o empresas que desarrollen o ejecuten los procesos de investigación, tanto nacionales como extranjeros.

En ese sentido, el texto propuesto mejora sustancialmente el tema de la tipificación de los delitos que se puedan cometer durante la realización de las investigaciones en seres humanos, pues tanto en el texto anterior como en la legislación vigente, existía un gran vacío sobre las conductas delictivas, que no podían ser sancionadas porque no estaban claramente descritas.

Justamente, el martes 11 de junio, por gestión del Dr. Henning Jensen Pennnigton, rector de la UCR, se llevó a cabo una reunión en Casa Presidencial con el propósito de comunicarle a la Presidenta Laura Chinchilla Miranda, el consenso existente en torno a la nueva propuesta de proyecto de ley, elaborada por la Mesa de Diálogo.

En esa reunión estuvieron presentes además del Dr. Jensen, el ministro de la Presidencia, Carlos Ricardo Benavides; la ministra de Salud, Dra. Daisy Corrales Díaz; la presidenta ejecutiva de la CCSS, Dra. Ileana Balmaceda Arias; el anterior presidente legislativo, diputado Víctor Emilio Granados Calvo; el rector de la UCIMED, Dr. Pablo Guzmán Stein; y el abogado Elías Soley Soler, representante de las empresas farmacéuticas.

Según lo explicó el Rector, la Universidad de Costa Rica ha insistido en la necesidad de reglamentar adecuadamente la exploración biomédica en el país y las investigaciones que podrían utilizar directamente a personas para probar y desarrollar productos farmacéuticos, **con el propósito de que esté acorde con una bioética que regule y estimule la investigación y al mismo tiempo proteja los derechos fundamentales de las personas.**

“Toda investigación científica con seres humanos **tiene que partir de un respeto y una reafirmación del derecho de las personas** y estos son los derechos que en primera instancia tienen que ser tutelados y protegidos, y la iniciativa legislativa que se analiza, no responde a estos principios”, concluyó el Dr. Jensen.

[Rocío Marín González](#)

Periodista Oficina de Divulgación e Información

rocio.marin@ucr.ac.cr

Etiquetas: [rectoria](#), [consejo universitario](#), [facultad de medicina](#), [asamblea legislativa](#), [ley reguladora de la investigacion biomedica](#), [henning jensen pennington](#).