



Lunes 20 de febrero de 2012
R-977-2012

UCR FM 10:19 23/02/12

Dr. Luis Diego Calzada Castro
Decano
Facultad de Medicina

Estimado señor:

Para el análisis del Consejo de Área de la Salud y en atención a su oficio FM-71-2-2012, me permito adjuntarle copia del oficio JF-PLN-317-2012, suscrito por el Diputado Luis Gerardo Villanueva Monge, Jefe de Fracción del Partido Liberación Nacional de la Asamblea Legislativa, en el que remite las observaciones de dicha fracción legislativa, respecto al criterio de la Universidad de Costa Rica sobre el texto actualizado del proyecto de Ley de Investigación Biomédica. Expediente N.º 17777.

Atentamente,

Dra. Libia Herrero Uribe
Rectora a.i.



LHU/avg

"Benemérita de la Educación y la Cultura, fundada desde 1940"



Jefatura de Fracción
Partido Liberación Nacional

Activado
Anexo e
500.11
DNE

14 de febrero, 2012
JF-PLN-317-2012

U.C.R. RECTORIA

Doctor
Ramiro Barrantes Mesén
Rector a.i.
Universidad de Costa Rica

17 FEB 2012 9:40

Estimado señor Rector:

En nombre de la Fracción del Partido Liberación Nacional, acuso recibido de su oficio R-595-2012, de fecha 31 de enero del año en curso, en la que traslada las observaciones que la Comisión Especial conformada por la Dirección del Consejo Universitario, para estudiar el texto actualizado del proyecto de Ley de Investigación Biomédica, expediente No. 17777, con cuatro días de mociones vía artículo 137 del Reglamento de la Asamblea Legislativa.

Los Diputados y las Diputadas de esta fracción parlamentaria coinciden con la posición de externada por la Universidad de Costa Rica, al indicar que el proyecto sometido a consulta por parte del Plenario Legislativo ha sufrido una mejora sustancial con la aprobación de mociones vía artículo 137, en lo referente a *"la tutela de los derechos fundamentales como a la protección de las personas que participan en las investigaciones biomédica, la ampliación de las competencias, obligaciones y responsabilidades de los órganos encargados de fiscalizar y autorizar los procesos de ese tipo de investigación, al igual que de las instituciones, empresas y científicos(as) interesados(as) que realizarían las investigaciones mencionadas"*.

Además concordamos con esta casa de enseñanza superior, de que el texto contiene *"una fuerte regulación de los principios éticos"*, lo que nos indica que el trabajo realizado por la Comisión Permanente de Asuntos Sociales y los legisladores(as) de otras fracciones ha sido correcto.

En este orden de ideas, sobre las consideraciones al texto que solicitan ser acogidas le indicamos que en este momento procesal parlamentario, el Plenario Legislativo puede aprobar las mociones de reiteración, que vía artículo 138 del Reglamento de la Asamblea Legislativa, han sido presentadas en tiempo y forma ante la Dirección de la Secretaría del Directorio, por ello la Fracción ha acordado en los temas indicados, lo siguiente:

Tels.: 2243-2316 - 2243-2320 Correo electrónico: villanueva@asamblea.go.cr

Fax: 2223-2321



Jefatura de Fracción
Partido Liberación Nacional


- **Pago del canon en las universidades públicas:** incluir en el artículo 58, sobre las investigaciones que quedan exentas de la cancelación del canon estipulado en el artículo 57, APROBAR la moción de reiteración No. 119, que adiciona un inciso nuevo "*Las investigaciones realizadas por los programas y proyectos de investigación de las universidades estatales*".
- **Régimen de beneficios de las personas que participan en la investigación:** en este mismo sentido, se ha recomendado a los legisladores liberacionistas aprobar la moción de reiteración No. 123, que elimina el subinciso ii), del inciso k), del artículo 50 del proyecto de ley en discusión.
- **Sobre la independencia y la conformación científico-técnica del Conis y los CEC:** Uno de los puntos medulares que ha llevado más discusión por parte de los señores Diputados y las señoras Diputadas es la independencia presupuestaria del Conis, pero se decidió no crear una institución autónoma para regular este tema, por lo que se ha recomendado la figura desconcentración máxima. Asimismo, la modificación que proponen en su misiva al artículo 56 no es compartida por esta Fracción, dado que consideramos de vital importancia que los centros hospitalarios, sean públicos o privados, tengan la facultad de denegar la facilitación de recursos, si a consideración de estos se podría afectar la atención de los pacientes y el servicio médico asistencial a cargo de esta institución.
- **Ensayos clínicos de fase I:** En este mismo sentido, la fracción ha considerado recomendar la aprobación de la moción de reiteración No. 89, que adiciona un nuevo transitorio al proyecto, cuyo texto dirá "*No se podrán desarrollar estudios de Fase I en el país, hasta tanto no existan Hospitales públicos o privados especializados y acreditados para este efecto por el Ministerio de Salud*".
- **Utilización de placebos:** La recomendación de su misiva en este tema, no la comparte esta Fracción al considerar que si bien el proyecto "*contiene una fuerte regulación de los principios éticos*", la redacción propuesta reitera el argumento esgrimido por la Universidad, de que son conceptos jurídicos indeterminados, cuyo contenido podría ser llenado por el operador de la norma. En este sentido, el reglamento que el Poder Ejecutivo debe emitir para poder aplicar esta Ley, podría dar contenido a los alcances de los términos indicados que el inciso b), del artículo 60 del proyecto contemplía.



Jefatura de Fracción
Partido Liberación Nacional

- Sobre el apelativo de "intervenciones": con respecto a su comentario sobre las definiciones de "Intervención" y "estudios multicéntricos", pero lamentablemente en este momento procesal legislativo no contamos con mociones de reiteración para corregir estos términos. Pero sobre el título del proyecto de ley se acogió la recomendación de la Defensoría de los Habitantes.
- Publicación de resultados de investigaciones: la fracción del Partido Liberación Nacional coincide con la Universidad, de que esta futura Ley debe de contemplar la posibilidad de que la publicación de los resultados de la investigación, puedan estar dispensados de publicación, cuando se trate de resultados con escasos aportes. Pero dentro del grupo de mociones de reiteración, no existe ninguna presentada para variar el órgano que autoriza esta dispensa, que según el texto actualizado será responsabilidad del Conis.
- Competencias rectoras en el campo de la investigación biomédica: Los(as) legisladores(as) concuerdan con la posición de la Universidad de que deben de mantener su papel en la coordinación de la regulación de esta competencia, por ello se aprobó la moción No. 63-81, en el tercer Informe de mociones vía artículo 137, del 26 de abril de 2011, con el fin de suprimir del texto actualizado la derogatoria a esta disposición, contenida en la Ley General de Salud, Ley No. 5395, del 30 de octubre de 1973 y sus reformas.

De usted muy atentamente,


Luis Gerardo Villanueva Monge
Jefe de Fracción
Partido Liberación Nacional



Tels.: 2243-2316 - 2243-2320 Correo electrónico: villanueva@asamblea.go.cr

Fax: 2223-2321