

San José, 11 agosto de 2022

Señor

Álvaro Sánchez González

Presidente

Junta Directiva

Colegio de Abogados y Abogadas de Costa Rica

Su oficina

Asunto: Posición de la Comisión de Derecho a la Salud del del Colegio de Abogados y Abogadas de Costa Rica, sobre la reforma a la Ley 9234, Ley Reguladora de la Investigación Biomédica, a través del Proyecto de Ley de Recuperación de Competencias y Fortalecimiento de las Jerarquías de los ministros, expediente legislativo No. 23.105.

Estimado (a) señor (a)

El 25 abril del 2014, luego de más de 20 años de intentar aprobar una ley que regulara la materia, entro en vigencia la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica (en adelante “Ley”) . A partir de la publicación de la Ley, todo ente público o privado que pretenda realizar cualquier tipo de investigación biomédica en la que participen seres humanos, deberán cumplir con los requisitos, procedimientos y estará sometido a los controles que establece la Ley.

El tiempo y el esfuerzo realizado para la aprobación de la ley responde al hecho de que la investigación científica en materia de salud es un tema de alta sensibilidad, que requiere que el Estado cree los mecanismos y las instituciones para promover el avance científico en materia de salud, dando prioridad, en todo momento, a la vida, la salud y la dignidad de los participantes.

Para cumplir con este objetivo, la Ley establece los principios éticos que deben orientar la investigación; establece los derechos y las obligaciones de los actores que participan en la investigación (participantes, investigadores, Patrocinadores, etc.); crea las

herramientas para poner en ejecución la investigación; y -en lo que nos interesa para el caso concreto de esta opinión-, **crea la estructura institucional requerida para garantizar que la investigación biomédica** se realice con estricto apego a los principios bioéticos establecidos en la Ley y responda a un enfoque de derechos humanos.

En efecto, la Ley crea una **estructura institucional** sólida con la finalidad de hacer efectivos los derechos de los participantes y fiscalizar el cumplimiento de las obligaciones de los diferentes actores participantes en las investigaciones que se realicen tanto en el sector público (MINSA, CCSS, Universidades y entes públicos) como en el sector privado (hospitales privados; universidades, centros de investigación, etc.).

Esta estructura institucional está compuesta por: (1) el **Ministerio de Salud**, como ente rector y definidor de políticas y regulaciones generales; (2) el **Consejo Nacional de Investigación en Salud**, como órgano **asesor** del MINSA; **supervisor** de todas las investigaciones que se realicen en el país tanto en el sector público como en el sector privado y **acreditador** de los Investigadores, los Comités Ético Científicos -públicos y privados- y las Organizaciones de Investigación y Administración por contrato; (3) por los Comités Ético Científicos -públicos y privados- como entes a cargo de la **aprobación, autorización y supervisión** de las investigaciones que sean sometidas a su conocimiento y autorización; (4) por los **Investigadores** y su equipo; como entes **ejecutores** de la investigación; (5) por los Patrocinadores, como entes financiadores y responsables de la investigación y (6) por las Organizaciones de Investigación por Contrato y de Administración por Contrato, como ejecutoras de algunas de las obligaciones correspondientes al Patrocinador o al Investigador, respectivamente, según se acuerde entre éstos.

La ley establece claramente las funciones y obligaciones de cada uno de estos entes participantes en los procesos de investigación, con la finalidad de garantizar la calidad de la investigación y la adecuada fiscalización de la ejecución de éstas.

El Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), -al que nos referiremos con mayor detalle por ser el objeto de esta opinión- tiene como función **regular, supervisar y dar seguimiento a las investigaciones biomédicas**.

Considerando que la Ley es aplicable tanto a las investigaciones que se realicen en el sector privado como a las que se realizan en el **sector público**, al CONIS le corresponde regular, supervisar y dar seguimiento a las investigaciones biomédicas que se realicen en el **Ministerio de Salud** (a cuyo Comité Ético Científico la Ley atribuye la competencia exclusiva para la aprobación de investigaciones en Fase I) así como aquellas que se realicen en cualquier otro ente público. Asimismo le corresponderá **acreditar** a los Investigadores que pretendan realizar investigaciones en el Ministerio de Salud así como **acreditar** a los Comités Ético Científicos de este Ministerio y del resto del sector público, para lo cual el reglamento a la Ley establece una serie de requisitos cuya verificación corresponderá al CONIS con la finalidad de garantizar la capacidad y la calidad profesional de los integrantes de los equipos de investigación y de los Comités Ético Científicos. En cumplimiento de sus funciones debe asimismo sancionar cualquier conducta indebida por parte de los Comités Ético Científicos así como de los Investigadores del Ministerio de Salud.

En virtud de lo anterior, y con la finalidad de garantizar su independencia y su imparcialidad, evitando cualquier conflicto de interés que pueda poner en riesgo la seguridad, el bienestar y la dignidad de los participantes la Ley crea el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), como un *“órgano independiente, multidisciplinario, de carácter ético, técnico y científico, adscrito al Ministerio de Salud con grado de desconcentración máxima y con personalidad jurídica instrumental.”* (art. 34).

Esta misma idea se repite en el artículo 35 de la Ley que en el numeral 35 establece que los integrantes del CONIS: *“... deberán actuar con absoluta independencia de criterio evitando en sus decisiones la influencia de intereses políticos y comerciales”*.

La Ley y los principios que menciona se corresponden con experiencias históricas, que han demostrado la necesidad de que los órganos de control y supervisión de las investigaciones

sean órganos de control y de especialización técnica, con independencia suficiente para apartarse de la influencia de eventuales intereses políticos, comerciales, profesionales o

científicos que pudieren convertir al participante en un objeto y no en el sujeto de la investigación. Esta independencia no puede ser menoscaba a partir de una visión de corta mira, meramente presupuestaria.

La Ley Reguladora de Investigación Biomédica está orientada entonces al cumplimiento de un importante fin, teniendo por objeto regular la investigación biomédica con seres humanos en materia de salud, en los sectores público y privado (artículo 1º), estableciendo la creación del Conis en los siguientes términos:

Artículo 34.- Consejo Nacional de Investigación en Salud

*Se crea el Consejo Nacional de Investigación en Salud, en adelante Conis, **como un órgano independiente, multidisciplinario, de carácter ético, técnico y científico, adscrito al Ministerio de Salud con un grado de desconcentración máxima y con personalidad jurídica instrumental.***

El Conis tendrá la estructura administrativa que se defina vía reglamento y contará con su propia auditoría interna de conformidad con la Ley N.º 8292, Ley General de Control Interno, de 31 de julio de 2002, y la Ley N.º 7428, Ley Orgánica de la Contraloría General de la República, de 7 de setiembre de 1994. (Destacado es nuestro).

Como puede apreciarse, el legislador dispuso que ese órgano colegiado participase de la naturaleza jurídica de un órgano desconcentrado, en grado de desconcentración máxima y con personería jurídica instrumental. Con la finalidad de garantizar su independencia y la representación de los intereses de todos los sectores involucrados en la investigación, el CONIS está constituido por 7 miembros: El Ministerio de Salud; el Ministerio de Ciencia y Tecnología; Un abogado especialista en derechos Humanos, un representante del Consejo Nacional de rectores; un representante de los Colegios Profesionales relacionados con la Salud; y un representante de la comunidad. Asimismo, con la finalidad de garantizar su independencia, se les prohíbe la

participación en cualquier institución de investigación o Comité Ético Científico y tienen la obligación de suscribir una declaración de inexistencia de conflicto de interés.

Como fines del Conis, tal y como se expuso supra, está (artículo 35): *garantizar la calidad de las investigaciones y su estricto apego a los derechos humanos. Sus integrantes deberán actuar con absoluta independencia de criterio, evitando en sus decisiones la influencia de intereses políticos y comerciales.*

Téngase en cuenta que el legislador dejó previsto lo referente a la financiación del Conis, estableciendo el artículo 45 de la citada Ley Reguladora de la Investigación Biomédica:

Artículo 45.- Presupuesto

El presupuesto del Conis estará constituido por los siguientes recursos:

- a) El monto de los ingresos por concepto de registro e inscripción de investigaciones.*
- b) Los legados, las subvenciones y las donaciones de instituciones u organizaciones públicas y los aportes del Estado.*
- c) Lo generado por sus recursos financieros.*
- d) Los ingresos percibidos por concepto de acreditación, certificaciones, inscripciones por actividades educativas y, en general, por la prestación de los servicios que brinda.*

e) El monto de las multas que se generen por la aplicación de esta ley.

El Conis estará sujeto al cumplimiento de los principios y al Régimen de Responsabilidad establecidos en los títulos X y XI de la Ley N.º 8131, Administración Financiera de la República y Presupuestos Públicos, de 18 de setiembre de 2001. En lo demás, se exceptúa al Conis de los alcances y la aplicación de esa ley. En la fiscalización, el Conis estará sujeto únicamente a las disposiciones de la Contraloría General de la República.

No nos cabe duda de que para el Colegio de Abogados y Abogadas de Costa Rica es determinante que el país garantice un entorno seguro, respetuoso de los Derechos Humanos, en el ámbito de la investigación biomédica.

Como bien lo ha apuntado el CONIS, el mandato principal de ese órgano colegiado es el de salvaguardar la seguridad y los derechos humanos de los participantes en la investigación biomédica, preceptos que vienen determinados desde la propia Declaración Universal de Derechos Humanos, las pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 2017), las Normas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH, 2015), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005) así como, los lineamientos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) en materia de investigación biomédica asumidos por nuestro país.

En aras de ello y como fue contemplado por el legislador al momento de promulgar la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica, luego de varios años de que el país estuviera ayuno de regulación sobre la materia, en virtud de la declaratoria de inconstitucionalidad del decreto ejecutivo que la regulaba, se concibió al CONIS como un órgano independiente, pluralista y multisectorial; al que además y este es un punto importante de resaltar, se le asignó una fuente presupuestaria propia, para que no

sufrirse de los vaivenes políticos o las carencias presupuestarias que puede implicar quedar a expensas del presupuesto institucional de un ente central como el Ministerio de Salud.

Tómese nota de que estas malas experiencias de anclar a una institución a un presupuesto central, las ha anquilosado, como es el caso de la Auditoría General de Servicios de Salud del Ministerio de Salud, creada en la Ley n.º 8239 del 02 de abril de 2002, Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados y a la que le correspondía la función de divulgación, promoción y educación de los derechos y deberes de los pacientes, la atención de denuncias en el campo de la prestación de los servicios de salud, la rectoría en el campo de las contralorías de servicios de salud, entre otras. La Auditoría General de Servicios de Salud a la que su ley de creación le confiere el carácter de órgano de máxima desconcentración, no fue concebida con personería jurídica instrumental ni fuente presupuestaria propia, lo que la ha imposibilitado de alcanzar los fines que el legislador le fijó; quedando casualmente sujeta a lo que el Ministerio de Salud destine a ella, lo que ha sido más que insuficiente.

Consideramos que el CONIS no puede ni debe ser absorbido por el Ministerio de Salud, ni por otra instancia pública, en virtud de su naturaleza de órgano colegiado independiente, de carácter ético, técnico y científico, con participación multidisciplinaria, multisectorial e interinstitucional; el cual como es evidente debe evitar en sus decisiones la influencia de intereses políticos y comerciales, siendo por el contrario, un órgano debidamente establecido y con estándares internacionales, libre de injerencias externas.

La independencia del CONIS, elemento fundamental para garantizar el adecuado resguardo de los derechos de los participantes por encima de cualquier otro interés político, comercial o económico, se anula, al convertirse el ente supervisado (MINSAs) y el supervisor (CONIS) en una misma entidad, lo que genera un grave conflicto de interés al momento de acreditar investigadores y Comités Ético Científicos del propio Ministerio de Salud y de otros entes públicos así como al momento de supervisar las

investigaciones que realicen éstos, poniendo en riesgo la vida, la salud y la dignidad de los participantes.

Si tal y como se desprende la ley de creación del Conis, que le fija una fuente presupuestaria propia, este no constituye una carga económica para el Ministerio de Salud (no debería serlo), no hay razones atendibles para sujetarlo en tal sentido a ese Ministerio; debiendo tomarse en cuenta además que este, no ha estado inactivo.

En todo caso, la eliminación del CONIS debe ser analizada desde la perspectiva no sólo presupuestaria, sino de necesidad de la existencia de un órgano de control independiente que garantice el derecho fundamental a la salud, a la vida y a la dignidad de las personas que participan en las investigaciones.

La prevalencia de un modelo exclusivamente economicista que no tenga como norte garantizar los derechos fundamentales de los ciudadanos atenta contra la obligación del Estado de promover la progresividad en el goce de los derechos fundamentales y evitar la regresividad.

De esta forma, de continuarse con la iniciativa de ley en cuanto al Conis, **se violentaría el principio de progresividad y no regresividad en materia de Derechos Humanos**, que ha sido reconocido por el Derecho Internacional de los Derechos Humanos; entre otros instrumentos internacionales, a partir de los artículos 2 del Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales, artículo 1 y 26 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos y artículo 1 del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y en virtud de las cuales el Estado asume la obligación de ir aumentando, en la medida de sus posibilidades y desarrollo, los niveles de protección de los derechos humanos, de especial consideración aquellos que requieren de múltiples acciones positivas del Estado para su protección y pleno goce por todos sus titulares, como lo sería sin duda el derecho a la protección de la salud, a la vida misma, a la dignidad humana, entre otros en juego, al tratarse de la investigación biomédica.

Como bien lo ha puntualizado la Sala Constitucional:

*Del principio de progresividad de los derechos humanos y del principio de irretroactividad de las normas en perjuicio de derechos adquiridos y situaciones jurídicas consolidadas, recogido en el numeral 34 de la Carta Magna, se deriva el principio de no regresividad o de irreversibilidad de los beneficios o protección alcanzada. **El principio se erige como garantía sustantiva de los derechos (...) en virtud del cual el Estado se ve obligado a no adoptar medidas, políticas, ni aprobar normas jurídicas que empeoren, sin justificación razonable y proporcionada, la situación de los derechos alcanzada hasta entonces.** (...) En este sentido, la Sala Constitucional ha expresado en su jurisprudencia, a propósito del derecho a la salud: "...conforme al PRINCIPIO DE NO REGRESIVIDAD, está prohibido tomar medidas que disminuyan la protección de derechos fundamentales. (Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia. Resolución n.º 18702-10).*

No existe en consecuencia justificación alguna para un desmejoramiento del marco jurídico propio de la investigación biomédica en Costa Rica, donde es determinante contar con un órgano técnico, independiente y con una fuente presupuestaria propia que le permita cumplir con lo que el legislador le ha encargado y de lo que evidentemente, en aras de la transparencia, la continuidad, eficacia y eficiencia que debe inspirar el quehacer de las administraciones públicas y en virtud del derecho fundamental de la población al buen funcionamiento de los servicios públicos debe dar cuenta.

En consecuencia, la Comisión de Derecho a la Salud del Colegio de Abogados y Abogadas de Costa Rica, considera contrario a los derechos humanos, el artículo 5 del *Proyecto de Ley de Recuperación de Competencias y Fortalecimiento de las Jerarquías de los ministros*, No. 23.105, en lo que se refiere a la eliminación del CONIS mediante el cual se elimina la desconcentración administrativa y la personalidad jurídica instrumental otorgada al CONIS, con fundamento en las siguientes razones:

1) El CONIS es un órgano de control y de especialización técnica.

El proyecto en análisis propone una solución que podría resultar conveniente para los órganos con funciones de **administración activa**. En estos casos, el Poder Ejecutivo y la Asamblea Legislativa deben analizar a la luz de los principios de eficiencia, eficacia y efectividad si el diseño organizacional de desconcentración ha funcionado mejor que la experiencia anterior (centralizada) en la consecución de sus objetivos y, si la experiencia amerita la reforma.

Sin embargo, **no estamos de acuerdo en la eliminación de esas garantías respecto de órganos de control y de especialización técnica**, entre los que se encuentra el **CONIS**, cuya independencia y autonomía relativa son garantía esencial para la protección de intereses, principios, valores sustantivos que, de conformidad con el Derecho Internacional de los Derechos Humanos, debe quedar fuera de la injerencia política, empresarial, comercial e incluso científica, discordante con la vida, la salud y la dignidad de la persona humana. Es un retroceso, contrario a los principios de progresividad, no regresividad, primacía de la norma más favorable, limitación constitucional del poder y del principio de razonabilidad, según lo establece claramente el Pacto Internacional de los Derechos Económicos y Sociales en su numeral 12 y, particularmente la Observación Número 14 del año 2000 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) al señalar que al tomarse dichas medidas, están deben estar debidamente justificadas luego de una rigurosa ponderación de los demás derechos humanos involucrados, los cuales no pueden ser vaciados de contenido o incumplidos, como sería el caso del derecho a la salud, que es el derecho involucrado que resultaría afectado al eliminar la independencia del CONIS, de aprobarse el proyecto de ley en cuestión.

En el preámbulo del Proyecto, el Poder Ejecutivo deja constancia de las razones que fundamentan la reforma. Lamentablemente se limitan a un análisis meramente administrativo y presupuestaria. Estamos en presencia de materia directamente relacionada con los derechos humanos, de carácter sensible, la historia así lo demuestra; razón por la cual estimamos que las razones expuestas no son suficientes para justificar la reforma. En lugar de debilitar al CONIS debe

ser fortalecido, garantizándole plena independencia financiera, que sumada a la independencia funcional y de criterio constituirían plenas garantías objetivas de los fines, principios, derechos que tutela.

- 2) El CONIS no es un comité ético científico pero sí comparte las mismas condiciones, requisitos y exigencias bioéticas que los comités éticos científicos. En este sentido, el CONIS, debe mantenerse como un ente autónomo, independiente, pluralista y multisectorial, capaz en esa medida de cumplir su mandato principal de salvaguardar la seguridad y los derechos humanos de los participantes en la investigación biomédica, cuyo compromiso está así consignado en la Declaración Universal de Derechos Humanos, las pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 2017), las Normas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH, 2015), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005) así como, los lineamientos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) en materia de investigación biomédica asumidos por el país.

- 3) Los adelantos en las ciencias de la vida, la biomedicina y las tecnologías emergentes, los desafíos económico-sociales y medioambientales y el progreso en sus diferentes expresiones conllevan numerosos problemas éticos para la sociedad. Están implicados temas de gran relevancia que exigen una reflexión ética desde el enfoque de Derechos Humanos. El campo de la investigación en salud no escapa a este desafío, lo que representa un incremento de las acciones estatales dirigidas a la protección del derecho a la salud de conformidad con las reglas de progresividad y no regresiones señaladas, sobre todo en tiempos en que las exigencias ocasionadas por emergencias sanitarias y que ocasionan un ambiente de incertidumbre científica justifican el incremento de los estándares éticos a la investigación.

- 4) De conformidad con las Pautas éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud con Seres Humanos elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en

colaboración con la Organización Mundial de 2016 de la Salud (OMS) dispone que es responsabilidad de las autoridades gubernamentales a cargo de la investigación relacionada con la salud con seres humanos el asegurarse de que tal investigación se someta a una revisión ética y científica por parte de comités de ética de la investigación **competentes e independientes**, y que sea realizada por equipos de investigación competentes.

- 5) La eliminación de la independencia del CONIS constituye una medida regresiva, prohibida por el Derecho Internacional de los Derechos Humanos, pues desmejora el marco normativo existente y los mecanismos institucionales que el Estado debe poner al servicio de la ciudadanía para garantizar el pleno y efectivo goce de sus derechos fundamentales, y en el presente caso, el derecho a la salud y la vida de los participantes en las investigaciones biomédicas.9) El CONIS tiene su propia fuente de recursos, por lo cual, no es atendible la justificación de su “absorción” por parte del MINSA con la finalidad de ahorrar recursos al Estado. En todo caso, no es atendible, desde una perspectiva de derechos humanos, el alegar razones económicas para justificar la eliminación de un órgano cuya independencia tiene un carácter instrumental vinculado al derecho constitucional a garantizar la protección de vida, la salud y la dignidad de las personas que participan en las investigaciones biomédicas.

Concordante con lo anterior, esta Comisión solicita eliminar el actual artículo 5 del *Proyecto de Ley de Recuperación de Competencias y Fortalecimiento de las Jerarquías de los ministros*, No. 23.105, y, por ende, excluir al CONIS de la reforma, con fundamento en las razones expuestas.

Atentamente,

Randall Madrigal Madrigal.

Coordinador

Ci. Archivo