

PROYECTOS

N° 15.780

LEY QUE REGULA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN SERES HUMANOS

Asamblea Legislativa:

Sin duda alguna las ciencias médicas necesitan de la investigación y experimentación de procedimientos y fármacos para asegurar su avance en el conocimiento de la salud y en el tratamiento de enfermedades que agobian a los seres humanos. Los avances de la práctica médica después de la Segunda Guerra Mundial han sido vertiginosos. Gracias a la investigación y experimentación contamos con numerosos antibióticos, fármacos para tratamiento de enfermedades cardiovasculares -la causa número uno de muerte en Costa Rica-, enfermedades como el cáncer, el síndrome de inmunodeficiencia adquirida, fármacos para el tratamiento de síntomas comunes como analgésicos, antihistamínicos, etc. Contamos con vacunas para múltiples enfermedades que en el pasado provocaron pandemias y la muerte de muchos niños y adultos. Productos capaces de alterar radicalmente los mecanismos fisiológicos específicos del ser humano, mejorar síntomas y curar enfermedades que antes eran inexorablemente mortales o incapacitantes.

Los estudios para desarrollar nuevos fármacos, terapias o procedimientos, y la respuesta de los pacientes a ellos, solo pueden hacerlos grandes compañías farmacéuticas con capacidad financiera suficiente para afrontar procesos que duran entre diez a quince años y cuyo costo excede fácilmente el presupuesto de salud de un país como el nuestro. Para recuperar la inversión, las compañías farmacéuticas deben plantear sus hipótesis de trabajo a nivel mundial, con una visión de mercado global.

No obstante, la historia médica nos enseña que los fármacos pueden ser extraordinarias herramientas para ayudar a restaurar la salud y prevenir la enfermedad, pero a la vez también pueden ser causa de patologías. Se han presentado accidentes en el pasado con consecuencias graves para pacientes. El suministro de Talidomida durante el embarazo produjo, entre 1959 y 1964, una epidemia de malformaciones en bebés en varios países del mundo. El medicamento contra la artritis Vioxx fue retirado del mercado por la compañía farmacéutica que lo produce, tras reconocer que incrementaba el riesgo de sufrir un paro cardíaco.

Pero también hemos sido testigos de prácticas inmorales de algunos miembros de la comunidad médica. Por ejemplo, los dos casos estadounidenses: el experimento sobre hepatitis de la Escuela Willowbrook en Staten Island, Nueva York, institución para niños con retardo mental, en el que se infectó a los niños con el virus de la hepatitis para investigar una posible vacuna. El Dr. Saúl Krugman, director de la institución y de la investigación, logró obtener la autorización de los padres de familia de nuevos niños, con la promesa del ingreso inmediato a la institución. Este vil experimento ocurrió de 1956 a 1970.

El otro caso es el estudio de la sífilis de la Universidad de Tuskegee en el Condado Macon, de Alabama, de 1932 a 1972, considerado el experimento no terapéutico en seres humanos más largo de la historia médica, donde se hizo creer a los ciudadanos negros participantes en el estudio que recibían penicilina para el tratamiento de la sífilis cuando en realidad pretendían estudiar el desarrollo natural de la enfermedad. Algunos consideran que este experimento es la causa de la baja participación de los afro americanos estadounidenses en investigaciones científicas, programas de donación de órganos y cuidados médicos preventivos.

Pese a lo indignante de estas dos experiencias, sus efectos en las personas no alcanzan ni remotamente los horrores cometidos por los médicos nazis en los campos de concentración durante la Segunda Guerra Mundial.

Esta triste historia de la humanidad dio pie a la aprobación de la normativa internacional sobre la materia, que Costa Rica ha suscrito, a saber:

- i) El Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos, de 1976.
- ii) El Código de Nuremberg, de 1947.
- iii) La Declaración Universal de los Derechos Humanos, de 1948.
- iv) La Declaración de Helsinki, de 1964, con su 5ª revisión, del 2000.
- v) Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud (CIOMS/OMS).
- vi) La Guía para la Buena Práctica Clínica, de la Conferencia Internacional de Armonización.
- vii) La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de la United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), de 1998.
- viii) Las Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra.

El avance de la ciencia y de la tecnología y su aplicación a la práctica de las ciencias biomédicas y psicosociales, requiere de normas y controles sociales con el fin de garantizar el bienestar y los derechos de las personas. Los centros asistenciales del país participan en proyectos de investigación que implican un posible riesgo para los seres humanos participantes.

El tema de la experimentación en seres humanos ha causado polémica e investigación en Costa Rica desde 1976, el informe de mayoría de la comisión especial que proceda a: analizar la calidad de servicios,

compra de servicios privados, utilización de recursos de la CCSS, para la enseñanza universitaria privada, medicamentos y pensiones, exp. 13980, de 26 de abril del 2001, señaló:

"Según consta en el archivo de la Asamblea Legislativa, en 1976 el Plenario Legislativo nombró una Comisión investigadora que finalmente documentó la experimentación de vacunas en más de 50.000 niños y adultos costarricenses, realizada por un instituto extranjero de investigación, llamado LSU-ICMRT, en abierta violación a los principios éticos del Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki. (Acta de 10 de noviembre de 1976).

Los responsables fueron sancionados por la Asamblea Legislativa y el asunto pasó a los Tribunales de Justicia. Concluido el proceso los responsables fueron sobreesidos porque nuestra legislación no tipifica este tipo de delitos.

El LSU-ICMRT, aún funciona al amparo del Ministerio de Salud, y le vende servicios de laboratorio a la CCSS.

Veinte años después, por denuncias del Comité de Investigación del Hospital México, la Junta Directiva de la CCSS, acuerda la suspensión inmediata de las investigaciones con productos farmacéuticos experimentales en seres humanos, conocida como estudios clínicos o "clinical trials", pues un instituto privado de investigación no cumplió con las aprobaciones y autorizaciones pertinentes. Los pacientes carecían de la salvaguarda de los derechos a la dignidad, la salud y la vida, garantizados constitucionalmente (Sesión JD N° 6930 de 6 de junio de 1995)".

En diciembre del 2000, el periódico estadounidense Washington Post, publica una serie de reportajes sobre los abusos de las compañías farmacéuticas alrededor del mundo en materia de experimentación en seres humanos; dedicando uno a Costa Rica, en el que señala que la Federal Drugs Administration (FDA) de los Estados Unidos concluyó que somos un país especial para las compañías farmacéuticas que buscan pacientes, por la falta de controles y recursos para ejercerlos.

La Auditoría interna de la CCSS se ha pronunciado en varias oportunidades sobre los conflictos de interés y anomalías administrativas en perjuicio de los pacientes (informes AO360-95 y AHC-300-R-98).

Recientemente, la Subárea de Investigación y Bioética y el Comité Ético Científico (CECI) del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS) de la Caja Costarricense de Seguro Social, le solicitaron a la Dirección Ejecutiva del CENDEISS (CENDEISS-SAIB-230-08-04), suspender 84 investigaciones clínicas que se realizan en diversos centros asistenciales de la CCSS (solo de 1998 al 2004), que no han cumplido con lo establecido en las regulaciones existentes.

Diversos sectores sociales nacionales han propugnado desde hace muchos años porque se emita una ley sobre esta materia. Desde mayo del 2002 esta Comisión se propuso, como uno de sus objetivos, ofrecerle al país legislación sobre los temas de clonación, investigación y experimentación y bioética.

Desde entonces hemos analizado con detalle el complejo contenido y las implicaciones de las iniciativas de ley existente en la corriente legislativa, realizamos un foro con más de 100 participantes en agosto del año pasado, recibimos en audiencia a diferentes expertos y analizamos legislación comparada. Finalmente, acogimos el texto elaborado por distinguidos miembros de la Subárea de Investigación y Bioética y del Comité Ético Científico, que enmarca la experimentación en seres humanos dentro de los siguientes lineamientos:

- a) El interés del ser humano siempre debe prevalecer sobre los intereses de la ciencia. La dignidad de la persona y el respeto de los derechos humanos deben estar sobre el lucro. Debe garantizarse que se respete la dignidad, confidencialidad y seguridad de las personas participantes en las investigaciones en seres humanos.
- b) La investigación clínica en Costa Rica deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que la justifican, reconocidos a nivel internacional, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica. Algunos de estos principios son: respeto a la dignidad de las personas participantes, supremacía del posible beneficio del medicamento o procedimiento a probar sobre los eventuales perjuicios, no maledicencia y justicia distributiva, y cumplimiento de los requisitos de valor social, validez científica, selección equitativa de los participantes, evaluación independiente, y consentimiento informado.
- c) Podrá efectuarse solo cuando el conocimiento que se pretenda descubrir no pueda obtenerse por otro método idóneo.
- d) No podrá realizarse investigación en seres humanos en consultorios, oficinas o domicilios, únicamente en establecimientos autorizados por el Ministerio de Salud.
- e) Las autoridades de los centros asistenciales públicos o privados no podrán autorizar ninguna investigación que no cuente con la aprobación del respectivo comité de bioética.
- f) Podrá efectuarse solo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto de la investigación y se cuente con una póliza de seguro que proteja la posibilidad de que sea afectada la vida o la salud de los mismos.
- g) Se deberá contar con el consentimiento por escrito de la persona en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquel, una vez enterado, en un lenguaje comprensible para el mismo, que entre otras cosas incluirá los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud. Deberá incluir una indicación exacta de la vigencia de la póliza a favor del participante.

- h) La experimentación solo podrá realizarse bajo la responsabilidad de investigadores con estudios en reconocidas instituciones académicas y de acreditada experiencia en instituciones médicas, que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.
- i) El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte de la persona en quien se realice la investigación.
- j) Las investigaciones en que participen personas vulnerables (niños, mujeres embarazadas o lactantes, enfermos con trastornos mentales o conductuales, privados de libertad, ancianos o pacientes en estado terminal, minorías étnicas o religiosas, así como analfabetos o inmigrantes) deberán realizarse excepcionalmente y debe regularse con protección especial.
- k) En investigaciones que tengan origen fuera del país, los estándares éticos aplicados no deben ser inferiores a los que se exigen para llevar a cabo esta investigación, en el país de origen del estudio o investigación.
- l) Todo participante, cuya suspensión del tratamiento sometido a investigación le resultara perjudicial, tendrá derecho a la continuación del tratamiento al que fue sometido. Igual derecho tendrá todo participante que hubiera participado en el grupo control, el patrocinador asume el suministro del medicamento hasta que el médico tratante lo considere necesario.
- m) El placebo debe emplearse de moda excepcional, únicamente en estudios para los cuales no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados, nunca en otras circunstancias.
- n) El Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social deberán controlar el buen funcionamiento de los comités ético científicos, la adecuada vigilancia de los estudios desde su inicio hasta su publicación y velar por la salud y dignidad de todos los participantes de los estudios.
- o) Todo ensayo clínico debe contar con un seguro de responsabilidad civil del Instituto Nacional de Seguros, a favor de, los seres humanos participantes en investigación (no a favor del investigador) y cubrir cualquier lesión, daño o perjuicio que sufra relacionado con su participación en el estudio, o que el medicamento o procedimiento de diagnóstico empleado diera resultados inferiores al esperado con los métodos estándar.
- p) Para garantizar la mayor protección de los derechos humanos debe existir preferiblemente un único comité ético científico a nivel nacional, del mayor nivel moral, constituido por un grupo multidisciplinario, multisectorial, con debida representación de género y edad, con representación de la sociedad civil, absolutamente sin conflicto de intereses y que goce de la mayor independencia.
- q) Contener una ejemplar penalización para los transgresores.
- r) La normativa propuesta es congruente con los convenios internacionales y con los principios normativos de:
- i) Constitución Política.
 - ii) Ley general de salud.
 - iii) Ley integral para la persona adulta mayor.
 - iv) Ley de promoción social de la mujer.
 - v) Ley de igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad.
 - vi) Ley general de VIH/sida.
 - vii) Ley Constitutiva de la CCSS.
 - viii) El Código de la niñez y la adolescencia.
 - ix) El Código Civil.
 - x) El Código de Ética del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica.

Por lo anterior sometemos a consideración de los señores diputados el siguiente,

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA
DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA, DECRETA:
LEY QUE REGULA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA
EN SERES HUMANOS

CAPÍTULO I

Principios generales

Artículo 1°—**Objeto de la ley.** El objeto de esta Ley es regular las investigaciones científicas, tanto observacionales como experimentales, en las que se contemplen intervenciones en seres humanos o se interactúe con ellos, y que se realicen en instituciones de salud públicas o privadas, de manera que dichas investigaciones se ajusten al principio de inviolabilidad de la vida humana, al derecho a la salud, la intimidad y la dignidad humana, establecidos en la Constitución Política y en la normativa internacional que regula la materia.

Solo podrá realizarse investigación científica en la que intervengan seres humanos en establecimientos autorizados por el Ministerio de Salud.

Artículo 2°—**Ámbito de protección al ser humano.** Para los efectos de la presente Ley, se considera que el ser humano disfruta de todo derecho y debida protección por parte del Estado, desde trescientos días antes de su nacimiento.

Artículo 3°—**Competencia del Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social.** El Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social definirán conjuntamente las políticas generales para el desarrollo de la investigación científica en seres

humanos, las cuales deben orientarse a la atención de los problemas prioritarios de salud del país y a promover el respeto a los principios éticos que deben regir las investigaciones en seres humanos. Para lo anterior, se creará un Consejo Nacional de Ética de la Investigación, en el que se nombrará a personas de reconocida honestidad que no tengan vínculos con los sectores profesionales o comerciales involucradas en la investigación científica en seres humanos que puedan provocar conflicto de intereses.

Artículo 4°—**Principios éticos.** Toda investigación científica en seres humanos deberá regirse por los principios éticos de: autonomía, beneficencia, no maledicencia y justicia distributiva. Además, debe cumplir con los siguientes requisitos: valor social o científico, validez científica, selección equitativa de los participantes, razón riesgo-beneficio favorable, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por los seres humanos participantes.

CAPÍTULO II

Consentimiento informado

Artículo 5°—**Consentimiento informado.** En toda investigación científica en seres humanos, se debe desarrollar un proceso, denominado consentimiento informado, mediante el cual se informará al participante de los riesgos y beneficios, de manera que tome su decisión en forma libre, voluntaria y consciente, sin que haya coacción, amenaza, fraude, engaño, manipulación o cualquier otro tipo de mecanismo que pueda ocasionar un vicio en la voluntad del participante.

Artículo 6°—**Consentimiento de personas menores o personas incapaces.** En el caso de investigaciones en seres humanos en las que participen personas menores de edad o incapaces, el consentimiento informado debe ser suscrito por sus padres o representantes legales, según sea el caso. Cuando se trate de niños mayores de doce años, adicionalmente deberá contarse con su propio consentimiento, para lo cual se les informará sobre los alcances de la investigación, en un lenguaje comprensible para ellos.

Artículo 7°—**Derecho de las comunidades a la información.** Cuando se realicen investigaciones que afecten o involucren a comunidades, grupos sociales o muestras de población de determinadas características étnicas, culturales o sociales, deberá respetarse su cultura y brindárseles toda la información requerida en su propio idioma.

CAPÍTULO III

Derechos de los seres humanos participantes en una investigación

Artículo 8°—**Derecho a retractarse.** Los seres humanos participantes en una investigación científica tendrán, sin necesidad de dar explicaciones, el derecho de renunciar a su participación. Dicha renuncia no debe ocasionar ningún perjuicio o inconveniente para ellos en la atención médica que reciban o en el ejercicio de cualquier otro de sus derechos.

Artículo 9°—**Derecho a la confidencialidad.** Los seres humanos participantes en una investigación científica tendrán el derecho a que se guarde absoluta confidencialidad sobre su identidad y sobre los tratamientos o procedimientos a los que fueren sometidos.

Artículo 10.—**Derecho a disfrutar de los beneficios que resulten de la investigación.** Los seres humanos participantes en una investigación científica tendrán el derecho irrenunciable a disfrutar gratuitamente, mientras lo requieran, de los tratamientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos generados por el estudio.

Artículo 11.—**Derecho al pago de los gastos ocasionados por la investigación.** Los seres humanos participantes en una investigación científica tendrán derecho a una indemnización por los gastos en que incurrieren, o bien, por inconvenientes sufridos como consecuencia de su participación en el estudio.

CAPÍTULO IV

Investigaciones en grupos vulnerables

Artículo 12.—**Investigaciones científicas en grupos vulnerables.** Las personas que pertenecen a grupos vulnerables como: menores de edad, incapaces, mujeres embarazadas, inmigrantes, grupos en condición de pobreza y riesgo social, podrán participar en investigaciones científicas solamente cuando estas investigaciones proporcionen la posibilidad de beneficio directo para el grupo y exista una fundamentación científica.

Artículo 13.—**Investigaciones científicas en menores de edad y en incapaces.** No se hará participar a menores de edad en investigaciones científicas que podrán realizarse en adultos. Tampoco se hará participar en tales investigaciones a seres humanos que no estén capacitados para dar su consentimiento informado, salvo que la investigación signifique un beneficio para su salud y que el consentimiento se obtenga mediante un representante legal.

Artículo 14.—**Investigaciones científicas en mujeres embarazadas o en estado de lactancia.** Las mujeres embarazadas o que amamantan no deben participar en actividades de investigación científica, a menos que la investigación involucre un riesgo mínimo para la salud de ellas y del producto de la concepción en cualquier etapa del embarazo, o del lactante, o que el objeto del estudio sea proteger o fomentar su salud u obtener nuevos conocimientos acerca del embarazo o la lactancia.

Artículo 15.—**Investigaciones en seres humanos privados de libertad.** A los seres humanos privados de libertad no se les debe negar injustificadamente la posibilidad de participar en investigaciones científicas o de acceder a medicamentos, vacunas y otros elementos de investigación que puedan representar beneficio terapéutico o preventivo para ellos.

Artículo 16.—**Investigaciones en fase I y fase II.** Las investigaciones relacionadas con medicamentos en fase I y fase II del diseño experimental o estudio clínico, y con vacunas en fase I, deberán ser aprobadas por el Ministerio de Salud.

CAPÍTULO V

De las investigaciones científicas relativas al genoma humano

Artículo 17.—**Prohibición del uso del genoma humano para obtener ganancias económicas.** El genoma de un ser humano, en su estado natural, no puede dar lugar a beneficios pecuniarios.

Artículo 18.—**Predominancia de los derechos, las libertades y la dignidad, sobre las investigaciones científicas relativas al genoma humano.** Ninguna investigación científica relativa al genoma humano, o a sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana individual o colectiva.

Artículo 19.—**Prohibición de la donación con fines de reproducción de seres humanos.** No se permitirán las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la donación con fines de reproducción en seres humanos.

Artículo 20.—**Derecho a los progresos en materia de genoma humano.** Todo ser humano debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano.

Artículo 21.—**Objeto de la investigación científica sobre el genoma humano.** Las aplicaciones de la investigación científica sobre el genoma humano, deben orientarse únicamente a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.

CAPÍTULO VI

Comités de ética

Artículo 22.—**Comités de ética.** Toda institución pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones científicas en seres humanos deberá contar con un comité de ética, en el que se nombrará a personas de reconocida honestidad que no tengan vínculos con los sectores profesionales o comerciales involucradas en la investigación científica en seres humanos que puedan provocar conflicto de intereses, capacitados en ética de la investigación. El comité de ética deberá estar acreditado ante el Ministerio de Salud.

Artículo 23.—**Funciones de los comités de ética.** La función primordial de los comités de ética es velar porque las investigaciones científicas en seres humanos respeten estrictamente la vida, la salud y la dignidad humana. Deberán revisar que los proyectos de investigación en seres humanos cumplan con los requisitos y criterios de rigurosidad científica, así como las normas éticas que regulan la materia, entre ellas el proceso del consentimiento informado, y los requisitos establecidos en la presente Ley. Por ello, no podrá iniciarse ninguna investigación en seres humanos si no cuenta con la aprobación previa de un comité de ética. Los comités de ética estarán facultados para solicitar todo tipo de información a los investigadores.

Artículo 24.—**Integración de los comités de ética.** Los comités de ética deberán ser multidisciplinarios y multisectoriales en su composición, balanceados en cuanto a la edad y el sexo de sus integrantes; deben además, incluir expertos científicos con experiencia en investigación y personas que representen los intereses de la comunidad, nombrados mediante mecanismos garantes de la más amplia consulta y participación posible. Esos mecanismos se establecerán en el Reglamento de esta Ley.

Artículo 25.—**Incompatibilidades.** No podrán formar parte de los comités de ética:

- a) Los integrantes de las juntas directivas de instituciones o empresas privadas promotoras de investigación científica en seres humanos, o que laboren para ellas como investigadores, o que participen directamente o por interpósita persona del capital accionario de empresas privadas de tal índole.
- b) Los funcionarios de la institución en la que se establece el comité, que ocupen puestos de jefatura o dirección, que impliquen la competencia de decidir sobre la autorización de proyectos de investigación científica en seres humanos.

Cuando uno de los miembros de un comité de ética tenga nexos que implique riesgo de conflicto de intereses deberá abstenerse de participar en el proceso administrativo, aprobación, control y seguimiento de esa investigación científica en seres humanos.

Artículo 26.—**Presupuesto.** Las instituciones en cuyas instalaciones se realicen investigaciones científicas en seres humanos deberán dotar a sus respectivos comités de ética de los recursos humanos y materiales necesarios para cumplir con sus funciones.

CAPÍTULO VII

Procedimientos

Artículo 27.—**Presentación del protocolo y la solicitud.** Los investigadores que soliciten realizar una investigación científica en seres humanos deberán presentar, ante el comité de ética, el protocolo de la investigación y cumplir con los demás requisitos que establezca el Reglamento de la presente Ley.

Artículo 28.—**Contrato.** En toda investigación científica en seres humanos con patrocinio externo debe suscribirse un contrato mediante el cual se regulen los derechos y las obligaciones, tanto de la empresa

patrocinadora, como del centro asistencial en donde se realice la investigación. Este debe incluir una cláusula donde la empresa patrocinadora se responsabilice de los efectos adversos a corto y largo plazo que se demuestre sean producto de la investigación.

Artículo 29.—**Póliza de seguro.** Los seres humanos participantes en una investigación científica deberán ser cubiertos, por parte de la compañía patrocinadora, con una póliza de seguro por responsabilidad civil que los proteja en su totalidad y durante todo el periodo que dure la investigación. En el consentimiento informado que se le brinde al posible participante se le debe indicar el plazo de protección y las condiciones que tendrá la póliza de seguro.

Artículo 30.—**Otros requisitos.** En el Reglamento de esta Ley se definirán los requisitos que deben cumplir los diferentes tipos de investigación científica. En las investigaciones científicas observacionales sin patrocinio externo no será necesario suscribir un contrato ni incluir póliza de riesgo.

Artículo 31.—**Inaplicabilidad del silencio positivo.** No será aplicable a los procesos de aprobación, control y seguimiento de proyectos de investigación científica en seres humanos, presentadas ante los comités de ética, la figura del silencio positivo regulada en el artículo 330 de la Ley General de la Administración Pública. Sin embargo, esos procesos deberán ser resueltos en tiempo razonable.

Artículo 32.—**Prohibición a los jerarcas de instituciones públicas.** Prohíbese a los jerarcas y funcionarios de instituciones públicas autorizar el desarrollo de investigaciones científicas en seres humanos o, con el mismo fin, ceder recursos de cualquier tipo, de las entidades bajo su cargo, si dichas investigaciones no cuentan con la previa aprobación de un comité de ética.

Artículo 33.—**Publicación de resultados de las investigaciones científicas en seres humanos.** Al publicar los resultados de investigaciones científicas en seres humanos, los investigadores deben respetar la exactitud de los datos y resultados obtenidos, dando a conocer tanto los resultados positivos como los negativos, e incluyendo la información correspondiente a las fuentes de financiamiento del estudio y las instituciones patrocinadoras. De igual manera, en las publicaciones se guardará el respeto al derecho a la imagen de los participantes.

CAPÍTULO VIII

Delitos

Artículo 34.—**Experimentación indebida.** Quien someta a una persona a experimentación para la aplicación de medicamentos, fármacos, sustancias o técnicas sin ser debidamente informada de la condición experimental de estos, y de los riesgos que corre, sin que medie consentimiento expreso de la víctima o sus representantes legales y autorización del procedimiento de las autoridades competentes, o se haya valido de la imposibilidad de la víctima para emitir su consentimiento, de coacción, amenaza, engaño, desinformación, manipulación o de cualquier otro medio ilícito para obtener dicho consentimiento, será sancionado con pena de prisión de tres a ocho años.

Artículo 35.—**Experimentación indebida agravada.** La pena será de cinco a diez años de prisión cuando las conductas descritas en el artículo anterior sean realizadas por funcionarios públicos o se tratare de sujeto reincidente en la conducta sancionada o cuando se cometieren en perjuicio de menores de edad, mujeres en estado de gestación, ancianos y seres humanos incapaces o que por cualquier circunstancia no puedan manifestar su oposición a la práctica de la investigación.

Artículo 36.—**Violación del consentimiento informado en las investigaciones en seres humanos con aptitud para consentir.** Quien varíe la investigación para un determinado medicamento, fármaco, sustancia o técnica para el que cuenta con el consentimiento informado del sujeto, sin informárselo a él y a las autoridades competentes y sin obtener un nuevo consentimiento informado, será sancionado con pena de prisión de tres a ocho años.

Artículo 37.—**Inhabilitación.** Adicionalmente a la pena de prisión que corresponda, se inhabilitará de cinco a diez años en el ejercicio de su profesión a la persona que haya cometido los actos tipificados en los tres artículos anteriores.

Artículo 38.—**Tráfico de influencias con investigaciones en seres humanos.** Se impondrá pena de uno a tres años de prisión a los miembros de comités de ética y los funcionarios del Estado que en el ejercicio de sus funciones autorizaren, facilitaren o contrataren la realización de investigaciones en seres humanos en las que participen o tengan intereses económicos ellos, sus cónyuges o convivientes o sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el segundo grado inclusive, ya sea que participen directamente o por interpósita persona, física o jurídica, o que laboren como investigadores.

Artículo 39.—**Dávivas y coacción.** Se impondrá una pena de tres a cinco años de prisión al miembro de un comité de ética que acepte cualquier tipo de dádivas para favorecer los intereses de las personas o empresas que realizan investigación en seres humanos. Asimismo, se impondrá una pena de tres a cinco años de prisión a la persona que ofrezca dádivas o ejerza coacción ante los miembros de un comité para obtener resultados favorables en la autorización o cualquier etapa de la investigación en seres humanos.

Artículo 40.—**Violación del deber de confidencialidad.** Se sancionará con pena de prisión de seis meses a dos años, a la persona que divulgue o publique, por cualquier medio, información confidencial sobre los seres humanos que participen en una investigación científica, sin el consentimiento de ellos.

Artículo 41.—**Utilización indebida de información privilegiada.** Quien valiéndose de su cargo en la función pública utilice protocolos o expedientes médicos o sociales de pacientes o usuarios, para ubicar, reclutar o contactar sujetos para la experimentación para la aplicación de medicamentos, fármacos, sustancias o técnicas, u otros proyectos de salud que les signifique beneficio económico a ellos, sus cónyuges o convivientes o sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el segundo grado inclusive, será sancionado con prisión de uno a tres años.

CAPÍTULO IX

Disposiciones finales

Artículo 42.—**Reglamentación.** El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley en el plazo de seis meses desde su entrada en vigencia. Sin embargo, la falta de reglamentación no impedirá su aplicación.

Artículo 43.—**Reformas.** Refórmase el artículo 117 de la Ley General de Salud N° 5395, del 30 de octubre de 1973 para que sea así:

“Artículo 117.—En caso de urgencia o de necesidad pública, el Ministerio podrá autorizar la importación y el uso de medicamentos no registrados.

Para fines exclusivos de investigación, podrá autorizarse la importación, producción y uso de medicamentos no registrados, siempre y cuando la investigación cuente con la aprobación de un comité de ética debidamente acreditado y cumpla con los demás requisitos establecidos en la normativa que regula la investigación científica en seres humanos”.

Artículo 44.—**Derogatorias.** Deróguense los artículos 25, 26, 64, 65, 66, 67 y 68 de la Ley General de Salud, N° 5395, del 30 de octubre de 1973.

Rige a partir de su publicación.

Disposiciones Transitorias

Transitorio I.—Las instituciones públicas y privadas que actualmente realizan proyectos de investigación científica en seres humanos tendrán un plazo de tres meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para constituir sus comités de ética y poner a derecho dichas investigaciones, de manera que cumplan con todo lo establecido en esta normativa.

Transitorio II.—Las instituciones públicas que realizan investigación científica en seres humanos deberán adecuar su normativa interna a lo estipulado en la presente Ley, en el término de tres meses, contados a partir de su entrada en vigencia.

José Humberto Arce Salas, Kyra De La Rosa Alvarado, Juan José Vargas Fallas, Diputados.

NOTA: Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente de Asuntos Sociales.

San José, 7 de diciembre del 2004.—1 vez.—C-180585.—(98912).

N° 15.781

AUTORIZACIÓN A LA MUNICIPALIDAD DE ALAJUELITA PARA QUE DONE UN TERRENO DE SU PROPIEDAD AL MINISTERIO DE EDUCACIÓN PÚBLICA, PARA CONSTRUIR LAS INSTALACIONES DEL KÍNDER DE LA ESCUELA DE CONCEPCIÓN DE ALAJUELITA

Asamblea Legislativa:

La Municipalidad de Alajuelita es propietaria de un terreno localizado en el cantón de Alajuelita, distrito Concepción, identificado mediante plano catastrado N° SJ-0503348-1983, el cual consta de tres mil setecientos trece metros con diez decímetros cuadrados y está inscrito mediante matrícula N° 1-314208-000.

Este terreno municipal es destinado a parque en la Urbanización 11 de Abril, y se ubica en el distrito Concepción, contiguo a la cancha de deportes. El resto del terreno se destinará a la construcción de las instalaciones del kínder de la Escuela de Concepción, y las actuales instalaciones del kínder pasarán al servicio de la escuela, a fin de eliminar la tercera jornada que actualmente labora esa institución educativa, debido a la carencia de aulas y espacio para construirlas.

Dada esta situación, la Municipalidad de Alajuelita, mediante acuerdo tomado el 16 de noviembre de 2004, en la sesión N° 133-2004, solicitó, por unanimidad a la Asamblea Legislativa, la autorización para que el predio antes mencionado sea donado al Ministerio de Educación Pública, con el fin de que se destine a la construcción de las instalaciones del kínder de la Escuela de Concepción de Alajuelita.

Por lo anterior, se somete a consideración de las señoras y los señores diputados el siguiente proyecto de ley.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA, DECRETA:

AUTORIZACIÓN A LA MUNICIPALIDAD DE ALAJUELITA PARA QUE DONE UN TERRENO DE SU PROPIEDAD AL MINISTERIO DE EDUCACIÓN PÚBLICA, PARA CONSTRUIR LAS INSTALACIONES DEL KÍNDER DE LA ESCUELA DE CONCEPCIÓN DE ALAJUELITA

Artículo único.—Autorízase a la Municipalidad de Alajuelita, cédula jurídica N° 3-014-042044 para que done al Ministerio de Educación Pública, cédula de persona jurídica N° 2-100-042-002 el terreno que a continuación se describe: finca N° 1314208, del partido de

San José, localizada mediante plano catastrado N° SJ-0503348-1983, con una medida de tres mil setecientos trece metros con diez decímetros. Linda al norte con calle pública y otro; al sur y al este con la Mutual Alajuela de Ahorro y Préstamo y, al oeste, con la Municipalidad de Alajuelita.

El terreno será utilizado para construir las instalaciones del kínder de la Escuela de Concepción, y las actuales instalaciones del kínder pasarán al servicio de la escuela de la localidad.

La inscripción en el Registro estará a cargo de la Notaría del Estado. Rige a partir de su publicación.

Rodolfo Delgado Valverde, Diputado.

Nota: Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente de Asuntos Sociales.

San José, 25 de noviembre de 2004.—1 vez.—C-15420.—(98913).

N° 15.782

DESAFECTACIÓN DEL USO PÚBLICO DE UN BIEN INMUEBLE Y AUTORIZACIÓN A LA MUNICIPALIDAD DE SAN RAMÓN PARA QUE SEGREGUE UN LOTE Y LO TRASPASE A TÍTULO GRATUITO A LA JUNTA DE EDUCACIÓN DE LA ESCUELA ALBERTO MANUEL BRENES MORA

Asamblea Legislativa:

La Municipalidad de San Ramón ha solicitado a la Asamblea Legislativa autorización para segregar un lote de su propiedad, a fin de donarlo a la Junta de Educación de la Escuela Alberto Manuel Brenes Mora.

Lo anterior porque, como sabemos, la educación es tanto uno de nuestros grandes principios como un derecho constitucional; por lo tanto, el Estado debe garantizar que todos los costarricenses del territorio nacional puedan tener acceso a ella y que esta cuente con las condiciones necesarias.

En ese sentido, para los habitantes del cantón de San Ramón de Alajuela es de suma importancia que la Escuela Alberto Manuel Brenes Mora cuente con una infraestructura física apropiada para atender una población estudiantil que supera los seiscientos educandos, quienes en su mayoría provienen de familias en pobreza extrema.

Además, las condiciones del centro educativo mencionado no son las óptimas, por lo tanto, es urgente ofrecer mejores condiciones a esos estudiantes. Por este motivo, la donación del inmueble mencionado en este proyecto de ley permitirá construir más aulas con los recursos que el Ministerio de Educación asigna para dicho fin. También, cabe señalar que los recursos asignados por el Ministerio son insuficientes para adquirir el inmueble requerido.

Entonces, esta iniciativa de ley pretende que se realice el mejoramiento de la infraestructura de la Escuela Alberto Manuel Brenes Mora, ubicada en el cantón de San Ramón, de manera que se permita el ingreso de un mayor número de estudiantes en el Sistema Educativo Costarricense y cumplir así el precepto constitucional de brindar una mejor educación a cada uno de los niños y niñas de nuestro país.

Por las razones expresadas anteriormente, presento a la corriente legislativa el siguiente proyecto de ley.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA DECRETA:

DESAFECTACIÓN DEL USO PÚBLICO DE UN BIEN INMUEBLE Y AUTORIZACIÓN A LA MUNICIPALIDAD DE SAN RAMÓN PARA QUE SEGREGUE UN LOTE Y LO TRASPASE A TÍTULO GRATUITO A LA JUNTA DE EDUCACIÓN DE LA ESCUELA ALBERTO MANUEL BRENES MORA

Artículo 1°—**Desafectación.** Desaféctase del uso público de zonas verdes, calle pública, parques infantiles y área comunal, el inmueble propiedad de la Municipalidad de San Ramón, situado en la provincia de Alajuela, cantón II, San Ramón, distrito 3°, San Juan; finca N° 195354, la cual mide 5002,89 metros cuadrados según el plano catastrado N° A 73100-92. Los linderos son los siguientes: al norte, calle pública; al sur, resto reservado por la Municipalidad de San Ramón; al este, calle pública y propiedad de Randall Martínez Madrigal; y al oeste, propiedad de Margaret Montero Mejía y resto reservado de la Municipalidad de San Ramón. El lote se ajusta en todo a lo que señala el plano catastrado.

Artículo 2°—**Autorización.** Autorízase a la Municipalidad de San Ramón, cédula jurídica N° 3-014042076, para que segregue el lote, mencionado en el artículo anterior, de su finca inscrita en el Registro Público de la Propiedad, provincia de Alajuela, cantón II, San Ramón, distrito 3°, San Juan; finca N° 195354, cuya naturaleza, medidas y linderos registrales se describen así: terreno destinado a zonas verdes, calle pública, parque y área comunal; mide catorce mil cuatrocientos sesenta y dos metros con quince decímetros cuadrados. Los linderos son: al norte, lotes 1, 2, 3, 4 de Vlayge Cruz Granados, Juan Rafael Rodríguez, Asociación Enfermo Crónico y Senil, Oky Emilio Rojas Chacón; al sur, Blayge Cruz Granados y calle pública; al este, Blayge Cruz Granados y Agencia Jiménez Artavia; y al oeste, Blayge Cruz Granados.

El lote por segregar se traspasará a título gratuito, libre de gravámenes y anotaciones a la Junta de Educación de la Escuela Alberto Manuel Brenes Mora, cédula jurídica N° 3-008118077, cuya ubicación, medida y linderos se describen en el artículo 1 de esta Ley.

Artículo 3°—**Beneficiario y destino.** El lote donado se destinará, exclusivamente, a las instalaciones físicas de la Escuela Alberto Manuel Brenes Mora.