

LA GACETA

¢ 120,00

INSTITUTO NACIONAL DE MUJERES

IG 5

Tel 253-9624

SAN PEDRO, LOS YOSÉS DEL ICE 100 DESTE D DE LA SPD
QN 75 SUR

GACETA ELECTRÓNICA <http://www.imprental.go.cr>

P.165

ial

AÑO CXXIV

La Uruca, San José, Costa Rica, lunes 17 de junio del 2002

Nº 115 — 56 Páginas

El Alcance Nº 44 a La Gaceta Nº 114 circuló en forma de folleto el viernes 14 de junio del 2002 y contiene leyes del Poder Legislativo.

Nº 14.636

LEY QUE REGULA LA INVESTIGACIÓN Y EXPERIMENTACIÓN EN SERES HUMANOS

Asamblea Legislativa:

El primer código internacional de ética para la investigación en seres humanos, el Código de Nuremberg, publicado en 1947, fue una respuesta a las atrocidades cometidas por los médicos investigadores nazis, reveladas en los juicios de Nuremberg sobre crímenes de guerra. Este código estableció las normas para llevar a cabo experimentos en seres humanos, dando especial énfasis al consentimiento voluntario de la persona. En 1964, la Asociación Médica Mundial adoptó la Declaración de Helsinki, cuya revisión más reciente tuvo lugar en el año 2000 en Edimburgo, Escocia y que establece nuevas pautas éticas para la investigación en seres humanos.

En 1966, la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó el Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos, ratificado por nuestro país mediante Ley Nº 4229, de 11 de diciembre de 1968, el cual entró en vigor en 1976 y estipula lo siguiente en el artículo 7: "Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En especial, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos".

A finales de 1970, considerando las circunstancias sociales, económicas y culturales de los países en vías de desarrollo, que carecen de una legislación adecuada con respecto a la aplicabilidad del Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki, el Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), publicaron las Pautas Éticas Internacionales propuestas para la investigación biomédica y epidemiológica en seres humanos.

El objetivo de dichas pautas es la aplicación, en forma eficaz, de los principios éticos que deben regir la investigación en seres humanos. Las pautas reflejan la inquietud ética primordial de mantenerse vigilantes en la protección de los derechos y el bienestar de las personas en las que se realice investigación y de las personas o grupos vulnerables a los que se considera posibles sujetos de investigación científica.

En Costa Rica, a pesar de la tendencia internacional orientada a regular las investigaciones en seres humanos para garantizar el respeto a la vida, la salud y la dignidad humana de las personas, y de que nuestra Constitución Política declara que la vida humana es inviolable (artículo 21), prohíbe que las personas sean sometidas a tratamientos crueles y degradantes (artículo 40) y establece la obligación del Estado de garantizarle a todos los ciudadanos el derecho a vivir en ambiente sano y de velar por la salud de la población a través del sistema de Seguridad Social (artículos 50 y 73), la legislación nacional en materia de investigaciones científicas en seres humanos es notablemente ambigua y omisa.

En efecto, las únicas normas de rango legal vigentes que regulan este tipo de investigaciones se encuentran contenidas en la Ley General de Salud, Nº 5395, de 30 de octubre de 1973, y no desarrollan con la seriedad que merece el tema los principios que rigen la investigación científica en seres humanos. Se trata de una legislación insuficiente frente a las exigencias éticas que deben cumplir estas investigaciones, para asegurar el respeto a la dignidad humana y que se encuentra ampliamente superada por la fuerza del desarrollo de la ciencia y la tecnología en los últimos treinta años.

Por otra parte, ya en 1976, una comisión investigadora de la Asamblea Legislativa documentó la realización en nuestro país de una experimentación de vacunas en más de cincuenta mil niños y adultos por parte de un instituto extranjero de investigación llamado LSU-ICMRT, en abierta violación a los principios éticos del Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki. En esa oportunidad, a raíz de varias denuncias de padres de familia que manifestaban que sus hijos después de haber sido "vacunados" en repetidas ocasiones en sus centros educativos cayeron enfermos, se demostró que la compañía privada experimentó en seres humanos con vacunas de alta peligrosidad sin contar con la autorización del Ministerio de Salud.

Asimismo, en 1995 la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social (sesión Nº 6930, de 6 de junio de 1995), acordó la suspensión inmediata de investigaciones en seres humanos con productos farmacéuticos experimentales que realizaba, en la Institución, un instituto, privado sin contar con la aprobación de un comité de ética, y en las cuales los pacientes carecían de la protección de los derechos a la dignidad, la salud y la vida garantizados constitucionalmente.

PODER LEGISLATIVO

PROYECTOS

Nº 14.614

AUTORIZACIÓN A LA MUNICIPALIDAD DE SAN CARLOS PARA TRASPASAR UN INMUEBLE DE SU PROPIEDAD A LA JUNTA DE EDUCACIÓN ESCUELA CEDRAL, CIUDAD QUESADA, SAN CARLOS

Asamblea Legislativa:

El presente proyecto de ley tiene como finalidad última el establecimiento de mejores condiciones de estudio, para los educandos de la Escuela de Cedral de Ciudad Quesada de San Carlos, a partir de la adquisición de un inmueble por parte de la Junta de Educación de la referida escuela, con el propósito de que esa persona jurídica posea en propiedad el terreno sobre el que ya existe importante infraestructura de esa institución educativa y para seguir construyendo y fortaleciendo la base material de dicho centro educativo.

No sobra mencionar que el mantenimiento y mejoramiento del nivel de vida de nuestra población, requiere una constante lucha en cuanto a aspectos económicos, políticos y sociales, entre otros, no escapando a esa aspiración el rubro de la educación, el cual ha sido motor de movilidad social y bienestar colectivo de nuestro país a lo largo de su historia.

Mediante acuerdo Nº 17, acta Nº 68, emitido en sesión ordinaria del lunes 19 de noviembre de 2001, el Concejo Municipal de la Municipalidad de San Carlos, acordó:

"Solicitar a ustedes (se refiere a la Asamblea Legislativa) la autorización respectiva para traspasar a la Junta de Educación de la Escuela de Cedral de Ciudad Quesada San Carlos, cédula jurídica Nº 3-008-087697, los terrenos que actualmente alojan a dicha escuela, tratándose de la finca inscrita en propiedad de la Municipalidad de San Carlos en el Registro Público de la Propiedad Inmueble, al Partido de Alajuela, tomo 1663, folio 287, número 120209, asiento 1. Acuerdo definitivamente aprobado..."

Por lo anterior, someto a conocimiento de los señores diputados el siguiente proyecto de ley.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA
DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
DECRETA:

AUTORIZACIÓN A LA MUNICIPALIDAD DE SAN CARLOS PARA TRASPASAR UN INMUEBLE DE SU PROPIEDAD A LA JUNTA DE EDUCACIÓN ESCUELA CEDRAL, CIUDAD QUESADA, SAN CARLOS

Artículo 1º—Autorízase a la Municipalidad de San Carlos a traspasar, a título gratuito, a favor de la Junta de Educación de la Escuela de Cedral de Ciudad Quesada de San Carlos, cédula jurídica número tres-cero ocho-cero ochenta y siete mil seiscientos noventa y siete, el inmueble inscrito en el Registro de la Propiedad Inmueble, partido de Alajuela, al tomo mil seiscientos sesenta y tres, folio doscientos ochenta y siete, número ciento veinte mil doscientos nueve, asiento uno, describiéndose registralmente como terreno de pastos y café, situado en Dulce Nombre Sur de Ciudad Quesada, distrito 1º de San Carlos, cantón X de Alajuela, mide cinco mil setecientos veintidós metros veinticinco decímetros cuadrados y linda: norte y sur, con resto reservado; este, con camino público y resto reservado; y oeste, con resto reservado y Jesús Rojas.

Artículo 2º—La escritura correspondiente estará exenta de toda clase de impuestos, timbres, derechos de registro y honorarios profesionales. Se comisiona a la Notaría del Estado para su respectivo otorgamiento.

Artículo 3º—La presente Ley rige a partir de su publicación.

Rigoberto Abarca Rojas, Diputado.

NOTA: Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente de Gobierno y Administración.

San José, 8 de abril del 2002.—1 vez.—C-17570—(42979).

Recientemente, varios informes de la Auditoría de Hospitales y Clínicas de la Caja Costarricense de Seguro Social aprobados por la Junta Directiva de dicha institución, y de la Contraloría General de la República, confirmaron que en la Caja empresas privadas han venido realizando investigaciones clínicas en seres humanos promovidas por compañías extranjeras, en las cuales reclutaron pacientes para probar medicamentos o vacunas, sin los controles adecuados, y sin cumplir con la normativa interna, por ejemplo en cuanto al otorgamiento del consentimiento informado de los sujetos de la investigación y a la aprobación y fiscalización de comités de ética debidamente conformados.

En este sentido, la Contraloría General de la República concluyó en su informe N° FOESA-2/2001, de 14 de diciembre de 2001, que "las investigaciones en humanos que se realizan en los servicios asistenciales de la CCSS, no obstante la existencia de la normativa específica para su regulación, se siguen realizando sin sujeción a la misma, lo cual produce el desarrollo de una actividad carente de los elementos básicos de control que brinden una garantía razonable a los niveles jerárquicos superiores, de que en la institución se siguen las normas y procedimientos necesarios para un funcionamiento eficiente y eficaz de esta actividad que asegure la protección de los derechos de los pacientes".

En algunos casos al amparo de convenios firmados con la CCSS y en otros sin que siquiera exista la firma de un convenio, estos informes demostraron que empresas privadas han utilizado los recursos y la infraestructura de la Institución para realizar con fines de lucro investigaciones clínicas en las que participaron niños, mujeres en estado de gravedad y enfermos mentales, sin que existiera ningún tipo de fiscalización. Así por ejemplo, en 1993 el Presidente Ejecutivo de la CCSS firmó un convenio con una empresa privada, mediante el cual se autorizó a esta para experimentar medicamentos en niños costarricenses. Este convenio fue cuestionado por la Dirección Jurídica de la Caja por considerar que se trataba de una empresa mercantil con fines de lucro que no eran compatibles con los fines de la Institución y por esa razón no fue aprobado por su Junta Directiva, a pesar de lo cual, se han seguido reclutando pacientes en el Hospital Nacional de Niños para someterlos a experimentos con medicamentos.

Sobre el impacto de este convenio para la seguridad social el informe N° 2001, de 28 de junio de 2001, emitido por la Auditoría de Hospitales y Clínicas de la CCSS, señaló, entre otra serie de irregularidades, que "el único que obtiene beneficios económicos es el Grupo de Investigaciones Pediátricas y no la Caja Costarricense de Seguro Social a pesar de que las investigaciones se realizan utilizando la infraestructura hospitalaria, en otras palabras empleando recursos públicos en actividades particulares".

Además, dicho estudio evidenció el conflicto de intereses que existía en funcionarios que ocupan puestos de dirección en el Hospital Nacional de Niños, y que al mismo tiempo formaban parte como socio y miembro de la junta directiva de la empresa privada que realizaba las investigaciones, de tal forma que, en la empresa que representan tienen como finalidad vender con fines de lucro un servicio como las investigaciones clínicas y por otro lado, como funcionarios de la Caja responsables de autorizar y fiscalizar dichas investigaciones, deben resguardar los derechos de los pacientes. En criterio de la Auditoría de la CCSS esta situación "podría afectar la objetividad, independencia de criterio e imparcialidad de los médicos y con ello la perspectiva de que el interés público debe estar siempre por encima del interés particular o privado".

Los anteriores hechos también se encuentran documentados en el Dictamen Afirmativo de Mayoría emitido por una comisión especial investigadora de la Asamblea Legislativa, nombrada para 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", expediente legislativo N° 13.980.

En gran medida, los abusos y las irregularidades antes mencionadas han sido favorecidos por la ambigüedad y las lagunas de la legislación actual en materia de investigaciones en seres humanos, la cual no regula con claridad los requisitos y las normas éticas que debe seguir un protocolo de investigación para poder ser implementado en nuestro país, como la necesidad de contar con la aprobación previa de un comité de ética independiente y conformado con participación de la comunidad, y además, es absolutamente omisa en materia de sanciones para las personas que lleven a cabo estas investigaciones irrespetando las normas éticas.

Sobre este último punto es muy claro lo manifestado por el Ministerio Público ante la imposibilidad de perseguir penalmente a los responsables de cometer abusos con investigaciones en seres humanos por la inexistencia de legislación adecuada que regule la materia, según el cual:

"(...) si bien es cierto existe alguna normativa tanto nacional como internacional que regula la materia en cuestión, la misma resulta insuficiente, preocupando sobre manera tal situación, por el hecho de que tales actividades involucran derechos fundamentales como el derecho a la salud y a la vida y pese a lo anterior, nuestro ordenamiento jurídico no dispone sanciones para las personas infractoras, con lo que la normativa institucional se vuelve ineficaz e insuficiente para el control jurisdiccional de tal actividad." (Solicitud de Desestimación Causa N° 99-22180-042 PE).

Ante esta situación, el presente proyecto de ley ha sido desarrollado de acuerdo con los estándares éticos y científicos internacionales de investigación en seres humanos, anteriormente mencionados, y tiene el propósito de contribuir al desarrollo de la calidad y consistencia en la evaluación ética de la investigación científica en seres humanos con la finalidad de garantizar el respeto irrestricto a la salud, la vida y la dignidad humana de las personas participantes.

En esta iniciativa se incorporan los principios éticos fundamentales que debe respetar toda investigación científica en seres humanos. Se debe proteger ante todo el bienestar de los seres humanos que participan como sujetos de la investigación aún con primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad, evitando investigaciones en las que pueda surgir un grave perjuicio para su vida, su salud o su dignidad humana. En todo momento, se debe tratar de lograr los máximos beneficios posibles y de reducir al mínimo la posibilidad de daño e injusticias. Se debe garantizar que los riesgos de la investigación sean razonables frente a los beneficios previstos, que la investigación esté bien concebida, y que los investigadores sean competentes para llevar a cabo la investigación y para garantizar el bienestar de los que participan en ella.

Se regula todo lo concerniente al consentimiento informado de los sujetos participantes de la investigación, garantizando su derecho a ser informados ampliamente y con absoluta claridad de todos los aspectos relacionados con la investigación y de decidir libremente sobre su participación, sin que medie ningún tipo de coacción o engaño.

Además, se establecen otros derechos que se les deben garantizar a los sujetos de una investigación científica en seres humanos, como el derecho a contar con una póliza de seguro que cubra cualquier daño que puedan sufrir como consecuencia del estudio, el derecho a que se respete su intimidad y confidencialidad, el derecho a renunciar en cualquier etapa de la investigación a participar en ella sin que esto pueda acarrear consecuencias negativas o represalias para su persona, o el derecho fundamental incorporado en la Declaración de Helsinki a disfrutar gratuitamente en caso de requerirlo, de los posibles beneficios, como medicamentos o tratamientos, que se deriven como consecuencia del estudio.

Por otra parte, se reconoce la existencia de poblaciones susceptibles de ser sometidas a la investigación que por sus particulares condiciones y necesidades tanto de salud como socioeconómicas, son especialmente vulnerables y necesitan protección especial. En este sentido se contemplan normas específicas para asegurar que los derechos de menores de edad, personas con padecimientos que les impiden brindar su consentimiento personalmente, mujeres embarazadas o lactantes, grupos o comunidades en condición de pobreza o riesgo social, entre otros.

También se norma todo lo relacionado con los comités de ética, los cuales constituyen un instrumento fundamental para garantizar que las investigaciones en seres humanos respeten los derechos de los sujetos de los participantes. Estos organismos serán los encargados de revisar y aprobar los protocolos de investigación y el otorgamiento del consentimiento informado, de previo al inicio de cualquier experimentación en seres humanos.

El propósito de un comité de ética al evaluar una investigación en seres humanos, es contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación, no el de defender los intereses de una institución o de los investigadores. Para poder cumplir adecuadamente con esta misión deben contar con absoluta independencia en el ejercicio de sus funciones, y su integración debe ser multidisciplinaria y multisectorial, garantizando la participación de personas que representen los diversos valores culturales de la comunidad.

Otro aspecto fundamental que aborda el presente proyecto es el relacionado con las investigaciones que actualmente realizan empresas privadas utilizando los recursos y la infraestructura de instituciones públicas. En este campo se plantea la necesidad urgente de restringir la proliferación de investigaciones en las que compañías extranjeras y empresas privadas nacionales que fungen como intermediarios se aprovechan de los recursos públicos y utilizan a los pacientes de las instituciones de salud pública como "conejiños de indias", para lucrarse en beneficio propio, realizando estudios a un costo mucho más bajo que el que tendrían en su país de origen y sin retribuir mayores beneficios para el país. En muchos casos, se trata de investigaciones que son promovidas en Costa Rica aprovechando la falta de controles adecuados, ante las fuertes exigencias éticas y la amplia fiscalización ciudadana que existe en los países desarrollados para realizar investigaciones en seres humanos, y que únicamente benefician a las compañías extranjeras y a las empresas, muchas veces integradas por funcionarios públicos que cobran una comisión por su papel de intermediarios.

En este sentido, se establece el principio de que las investigaciones que se realicen en instituciones públicas o utilizando sus recursos, deben aportar un beneficio para el mejoramiento de la salud y la calidad de vida de los habitantes del país y además, se establecen una serie de controles para evitar el abuso con fondos públicos en perjuicio de los programas de seguridad social destinados a atender a la población nacional.

Finalmente, se regula lo concerniente al conflicto de intereses que surge entre quienes integran comités de ética u ocupan puestos de dirección en instituciones públicas y a su vez tienen intereses económicos en las empresas que realizan investigaciones en seres humanos, estableciendo una serie de incompatibilidades y prohibiciones destinadas a evitar que estos conflictos puedan afectar la labor de las personas encargadas de velar por el respeto a los derechos humanos de los sujetos de estas investigaciones, y se establecen sanciones para las personas que violen las normas y principios éticos establecidos en este proyecto de ley.

Es importante destacar que como se establece en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO—1998): "Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones en el ser humano imponen a los investigadores responsabilidades especiales de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y utilización de los resultados de éstas. Los responsables de la formulación de las políticas científicas, públicas y privadas tienen responsabilidades especiales al respecto".

Este proyecto no hubiera sido posible sin la colaboración decidida y desinteresada de un variado grupo de profesionales de distintas áreas como medicina, microbiología, farmacia, trabajo social, sociología, filosofía, derecho, de funcionarios de la Caja Costarricense de Seguro Social, de la Universidad de Costa Rica y de la Universidad Nacional y, en general, de ciudadanos preocupados por esta problemática, quienes desde diversos espacios sociales han contribuido con sus aportes a la lucha emprendida por este diputado, para que las investigaciones en seres humanos que se realizan en nuestro país respeten los derechos humanos de las personas que participan en ellas.

En virtud de las consideraciones expuestas y consciente de la necesidad impostergable de regular las investigaciones en seres humanos, para que sean conformes con los principios éticos de respeto a la vida, la salud y la dignidad del ser humano, presento ante la Asamblea Legislativa el siguiente proyecto de ley para su estudio y aprobación por parte de los señores diputados.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA
DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

DECRETA:

LEY QUE REGULA LA INVESTIGACIÓN Y
EXPERIMENTACIÓN EN SERES HUMANOS

CAPÍTULO PRIMERO

Principios generales

Artículo 1°—Objeto de la Ley. El objeto de la presente Ley es regular todas aquellas investigaciones científicas que se realicen en el país en la cual se contemplen intervenciones en seres humanos o se interactúe con ellos, de manera que éstas se ajusten a los principios éticos de respeto a la vida, la salud, la intimidad y la dignidad humana establecidos en nuestra Constitución Política y la normativa internacional que regula la materia.

Artículo 2°—Ámbito de protección. Para efectos de la presente Ley se considera que el ser humano disfruta de todo derecho y debida protección por parte del Estado desde la concepción hasta la muerte natural.

Artículo 3°—De las investigaciones en seres humanos. Para los efectos de esta Ley la investigación y experimentación en seres humanos comprende la investigación biomédica, clínica, genética, epidemiológica, social, psicológica y procedimientos médico quirúrgicos experimentales.

Artículo 4°—Competencia del Ministerio de Salud. El Ministerio de Salud, en coordinación con la Caja Costarricense de Seguro Social, las universidades públicas y las demás instituciones del sector, definirán las políticas generales para el desarrollo de la investigación científica en salud, las cuales deben orientarse a la atención a los problemas prioritarios de salud del país y promover en todo momento el respeto a los principios éticos que deben regir las investigaciones en seres humanos.

Sin perjuicio de las demás atribuciones que le confieren la legislación nacional, en materia de investigación científica en seres humanos le corresponderá al Ministerio de Salud:

1. Velar por que las investigaciones científicas en seres humanos que se realicen en nuestro país se lleven a cabo en estricto cumplimiento de las normas y principios éticos establecidos en la presente Ley.
2. Acreditar a los miembros de los comités de ética que conformen las entidades que realicen investigaciones en seres humanos, verificando que su nombramiento se haga conforme a lo dispuesto en la presente Ley.
3. Fiscalizar permanentemente la labor de los comités de ética.
4. Acreditar a los profesionales que participen en investigaciones en seres humanos en nuestro país y llevar un registro de las entidades e instituciones que desarrollen este tipo de investigaciones, velando por que cumplan con las normas y requisitos contemplados en la normativa vigente. En el caso de empresas privadas estas además deberán aportar información sobre las personas que integran sus juntas directivas, copia de su libro de accionistas y una nómina de los profesionales que laboran como investigadores bajo su cargo.
5. Llevar en coordinación con la Caja Costarricense de Seguro Social y las universidades públicas, un inventario de todos los proyectos de investigación en seres humanos que se desarrollen en el país.
6. Elaborar guías para la elaboración de protocolos de investigación así como para la obtención del consentimiento informado para investigaciones en que participen seres humanos, que se ajusten a las normas y principios éticos contenidos en la presente Ley.
7. Apoyar y estimular el desarrollo de investigación científica que se oriente al mejoramiento de la salud y la calidad de vida de la población costarricense.
8. Todas aquellas otras que establezca la legislación nacional.

Artículo 5°—Estándares éticos internacionales. Toda investigación en seres humanos que se realice en el país deberá sujetarse, sin excepción, a los estándares éticos establecidos en:

- a) Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos 1976.
- b) Código de Nuremberg de 1947.
- c) Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948.
- d) Declaración de Helsinki de 1964, con su 5ª revisión del 2000.
- e) Declaración de Valencia sobre Ética y el Proyecto del Genoma Humano de 1990.
- f) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y Organización Mundial de la Salud (CIOMS/OMS) de 1993.
- g) Guía para la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización de 1996.

- h) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, UNESCO de 1998.
- i) Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. OMS, Ginebra 2000.
- j) Toda aquella otra normativa o disposición que dicte la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la materia.

Artículo 6°—Principios éticos. La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a los siguientes principios éticos:

- a) El interés por el bienestar del ser humano prevalece sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
- b) Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud de la población nacional y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.
- c) Podrá efectuarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda descubrir no pueda obtenerse por otro método idóneo.
- d) Podrá efectuarse, únicamente, cuando el beneficio que se espera obtener como resultado de la investigación sea superior al riesgo que puedan correr los sujetos participantes. La investigación sobre grupos de población sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que estos grupos se beneficien de los resultados.
- e) Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad documentada de que no se expone a riesgos ni daños innecesarios que pongan en peligro la vida o la salud o atenten contra la dignidad humana del sujeto de la investigación y se cuente con una póliza de seguro por responsabilidad civil que lo proteja en su totalidad y durante todo el periodo que dure la investigación frente a los daños y perjuicios que pudieran derivarse directa o indirectamente como consecuencia de esta. El otorgamiento por parte del sujeto de la investigación del consentimiento informado para participar en el estudio no eximirá a los responsables de la investigación de su responsabilidad por cualquier daño o perjuicio que se le pudiera ocasionar como consecuencia de su participación, ni afectará su derecho a ser resarcido íntegramente.
- f) No puede ninguna institución pública o privada desarrollar investigaciones en seres humanos, sin contar con la previa aprobación del protocolo experimental en el que conste con claridad el proyecto y los métodos a seguir por parte de un comité de ética debidamente acreditado, independiente del investigador, el patrocinador y de cualquier otro tipo de influencia indebida. Para estos efectos el investigador deberá proporcionar al comité para su revisión toda la información relacionada con el proyecto incluyendo la referida al financiamiento del proyecto, los patrocinadores y los posibles conflictos de interés que pudieren surgir.
- g) El diseño de toda investigación en seres humanos deberá estar disponible para el interesado.
- h) Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquel, emitido de conformidad con lo establecido en el capítulo segundo.
- i) Sólo podrá realizarse bajo la responsabilidad de investigadores científicamente calificados de documentada experiencia en el tema de estudio y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente, en instituciones médicas debidamente acreditadas que operen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias.
- j) El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación.
- k) Las investigaciones en grupos de especial vulnerabilidad como menores de edad, mujeres embarazadas o lactantes, personas que sufran enfermedades mentales o conductuales que las incapaciten para brindar su consentimiento, privados de libertad o grupos o comunidades en condiciones de pobreza o de riesgo social, deberán realizarse únicamente en los casos en que su participación resulte estrictamente necesaria y considerando, en todo momento, sus condiciones particulares tanto de salud como socioeconómicas para garantizarles la protección de sus derechos, de conformidad con lo establecido en el capítulo cuarto de esta Ley.
- l) En investigaciones que tengan origen fuera del país, los estándares éticos aplicados en el país de origen deben ser iguales o superiores a los que se exigen para llevar a cabo esta investigación en el país, y los protocolos de investigación deberán contar con la aprobación del comité de ética del país de origen debidamente acreditado.
- m) Las demás que establezca la correspondiente reglamentación, tanto del Ministerio de Salud, como de la institución en que se realizará la investigación.

CAPÍTULO SEGUNDO

Consentimiento informado

Artículo 7°—Del consentimiento informado. El consentimiento informado es el procedimiento mediante el cual el sujeto de una investigación científica en seres humanos acepta, de manera libre y voluntaria, participar en dicha investigación, sin que haya mediado ningún mecanismo de coacción, de amenaza, de fraude, de engaño, de manipulación o de cualquier otro medio que pudiera ocasionar un vicio en la voluntad. El consentimiento informado obtenido mediante la utilización de cualquiera de estos medios se tendrá por no otorgado.

De previo al inicio de cualquier investigación en seres humanos el debido otorgamiento del consentimiento informado deberá haber sido aprobado por un comité de ética, lo cual se hará consignar en cada una de las páginas del documento en el que conste dicho consentimiento.

Artículo 8°.—Derecho a la información. De previo a decidir si acepta o no participar en la investigación la persona tiene derecho a ser informada personalmente, con amplitud y en un lenguaje claro, comprensible y adecuado a su nivel educativo de la naturaleza, objetivos y duración de la investigación, de los métodos y procedimientos que se utilizarán, de los posibles beneficios para su persona, de las molestias, inconvenientes, limitaciones o posibles riesgos que pueda sufrir por su participación en el estudio, y de las alternativas terapéuticas con las que cuenta para su tratamiento en caso de tratarse de una persona que padezca una enfermedad que se encuentre relacionada con el objeto de la investigación.

Deberá informársele con absoluta claridad que tiene el derecho de retirarse de la investigación en el momento en que lo considere pertinente, sin que ello pueda acarrear ninguna responsabilidad para su persona ni perjuicio en su atención médica.

Artículo 9°.—Del consentimiento de menores e incapaces. En el caso de investigaciones en seres humanos en las que participen personas menores de edad o incapaces el consentimiento informado debe ser dado por sus padres o representantes legales según sea el caso. Sin embargo, cuando se trate de niños mayores de doce años, adicionalmente deberá contarse con su consentimiento, para lo cual se les informará sobre los alcances de la investigación en los términos del artículo anterior en un lenguaje que sea comprensible para ellos.

Además, tratándose de menores de edad, deberá de previo al otorgamiento del consentimiento por los padres, deberá informarse al Patronato Nacional de la Infancia.

En caso de haber conflicto entre los padres del menor, la decisión final le corresponderá a un juez de familia, el cual deberá resolver considerando el interés superior del menor.

Artículo 10°.—Del procedimiento para otorgar el consentimiento informado. El consentimiento informado será expresado por escrito por el sujeto de la investigación o su representante legal según corresponda, para lo cual firmará un documento en el cual manifiesta que acepta participar en la investigación en presencia de al menos un testigo que no se encuentre vinculado con la institución que realiza la investigación. El testigo, y la persona que solicita el consentimiento, así como el investigador responsable del proyecto también deberán firmar el documento. De este documento y de todos los relativos al otorgamiento del consentimiento informado se le entregará una copia a la persona interesada o a su representante y se hará constar otra en su expediente clínico.

El documento en el cual se consignará el consentimiento informado debe contener toda la información que se le ha brindado al sujeto de conformidad con el artículo 8°. El Ministerio de Salud definirá los lineamientos y demás requisitos que deben seguirse para la elaboración de estos documentos.

El consentimiento informado no debe ser solicitado por personas que ocupen una posición de autoridad o ejerzan influencia sobre el sujeto de la investigación y se le debe conceder a éste el tiempo que estime necesario para tomar su decisión sin ejercer presiones de ningún tipo. Cuando se trate de obtener el consentimiento informado de pacientes, los médicos que los atienden deben guardar especial cuidado de no ejercer presiones sobre ellos en razón de la relación de dependencia que los une. En estos casos, el consentimiento debe ser obtenido por un médico que no participe en la investigación y no tenga una relación con el paciente.

Cuando la persona facultada para otorgar el consentimiento no pueda hacerlo por escrito lo hará oralmente en presencia de al menos dos testigos no vinculados a la institución que realiza la investigación y su manifestación será grabada en una cinta magnetofónica de la cual se le entregará copia.

Artículo 11°.—Derecho de las comunidades. 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.

Artículo 12°.—Consentimiento informado en el caso de estudios epidemiológicos. En casos muy calificados de investigaciones epidemiológicas o de estudios en los que se involucren grupos numerosos de población de tal forma que por la naturaleza particular del estudio sea inviable o desaconsejable la obtención del consentimiento informado de cada uno de los participantes, el Comité de Ética deberá mediante resolución razonada, determinar si es conveniente y éticamente aceptable proceder sin el consentimiento individual de los participantes y si las medidas propuestas por el investigador son idóneas para proteger la seguridad y la intimidad de los sujetos de la investigación.

CAPÍTULO TERCERO

De otros derechos de los sujetos de la investigación

Artículo 13°.—Derecho de retracto. Las personas que participan como sujetos de una investigación científica en seres humanos, tendrán en todo momento el derecho de renunciar a su participación en el estudio o investigación, sin que dicha renuncia pueda ocasionar ningún perjuicio o inconveniente para ellas en la atención médica que reciben o en el ejercicio de cualquier otro de sus derechos.

Artículo 14°.—Derecho a la confidencialidad. Las personas que participan como sujetos de una investigación científica en seres humanos, tendrán derecho a que se guarde absoluta confidencialidad sobre su identidad y sobre los tratamientos o procedimientos a los que fueron sometidos.

Es deber de los investigadores responsables del proyecto y de las autoridades de la institución en la cual se llevó a cabo el estudio guardar esta información durante diez años y garantizar su confidencialidad.

Artículo 15°.—Derecho a disfrutar los beneficios que resulten de la investigación en la que participaron. Todas las personas que participen como sujetos de una investigación científica en seres humanos, tendrán el derecho irrenunciable a disfrutar gratuitamente y de por vida de los beneficios que se obtengan como resultado de la investigación, incluyendo los métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos identificados por el estudio.

Todo protocolo de investigación sometido al conocimiento de un comité de ética, deberá contemplar lo anterior como requisito para su aprobación.

Artículo 16°.—Pago de los gastos ocasionados por la investigación. Las personas que participen en una investigación científica en seres humanos, tendrán derecho a que se les reembolsen los gastos en que puedan haber incurrido y se les compensen los inconvenientes sufridos como consecuencia de su participación en el estudio.

Sin embargo, no serán permitidos los pagos de cifras tan elevadas que, a criterio del Comité de Ética, puedan inducir a los posibles participantes a consentir de forma irreflexiva sobre su participación en la investigación.

CAPÍTULO CUARTO

De las investigaciones en menores de edad, mujeres embarazadas y lactantes, personas que padezcan enfermedades mentales, poblaciones en condición de pobreza o riesgo social y privados de libertad

Artículo 17°.—De las investigaciones en las que participan menores de edad. No se hará participar a menores de edad en investigaciones que podrían perfectamente realizarse en adultos.

En general, el propósito de las investigaciones en las que participen menores de edad debe ser la obtención de conocimientos que impliquen un beneficio para las necesidades de salud de los menores. En caso de realizarse intervenciones cuyo objetivo no sea beneficiar al menor, el riesgo que estas representen debe ser proporcionalmente bajo en relación con la importancia de los conocimientos que se espera obtener.

Artículo 18°.—De las investigaciones en las que participan personas que padecen enfermedades mentales. No se hará participar a personas que padezcan enfermedades mentales, conductuales o de cualquier otra clase, que por su naturaleza les incapaciten para otorgar su consentimiento debidamente informado, en investigaciones que podrían perfectamente realizarse en personas que se encuentran capacitadas para darlo.

En general, el propósito de las investigaciones en las que participen estas personas debe ser la obtención de conocimientos que impliquen un beneficio para sus necesidades de salud. En caso de realizarse intervenciones cuyo objetivo no sea beneficiar a estas personas, el riesgo que las mismas representen debe ser proporcionalmente bajo en relación con la importancia de los conocimientos que se espera obtener.

Artículo 19°.—De las investigaciones en las que participan mujeres embarazadas o en estado de lactancia. Las mujeres embarazadas o que amamantan no deben bajo ninguna circunstancia participar en actividades de investigación, a menos que la investigación involucre un riesgo mínimo para la salud de ellas y del feto o lactante y el objeto del estudio sea proteger o fomentar su salud u obtener nuevos conocimientos acerca del embarazo o lactancia, y sólo si se trata de un estudio en el que las mujeres que no están embarazadas o no amamantan no serían participantes adecuados.

Artículo 20°.—De las investigaciones en las que participan personas privadas de libertad. A las personas privadas de libertad que se encuentren gravemente enfermas o en peligro de enfermarse gravemente, no se les debe negar injustificadamente la posibilidad de participar en investigaciones o de acceder a medicamentos, vacunas y otros elementos de investigación que representen una buena perspectiva de beneficio terapéutico o preventivo para ellos.

Artículo 21°.—De las investigaciones en las que participan comunidades o grupos de población que se encuentran en condiciones de pobreza o riesgo social. No se hará participar a personas que se encuentren en condiciones de pobreza, riesgo social o cualquier otra condición de vulnerabilidad, en investigaciones en las que perfectamente podrían participar personas que no se encuentren en tales condiciones.

En el caso de que se realicen, estas investigaciones deben ser adecuadas a las necesidades de salud y responder a las prioridades de los grupos o comunidades en los que se llevarán a cabo. Tanto los investigadores como el Comité de Ética encargado de la fiscalización de la investigación deberán ser particularmente estrictos en la aplicación de todas las medidas de seguridad necesarias para proteger los derechos de las personas que se encuentren en condiciones de vulnerabilidad.

Artículo 22°.—Deber de fundamentar la selección de los participantes. En todos los casos anteriores, los investigadores responsables del estudio o investigación deberán fundamentar ampliamente y por escrito ante el Comité de Ética la necesidad de contar con la participación de los grupos mencionados.

CAPÍTULO QUINTO

Comités de ética

Artículo 23°.—De los comités de ética. Toda institución pública o privada que realice investigaciones en seres humanos deberá contar con un comité de ética, debidamente acreditado ante el Ministerio de Salud, encargado de revisar los proyectos de investigación y verificar que estos cumplen con los principios y las normas éticas que regulan la materia y con los requisitos establecidos en la presente Ley. La función primordial de los comités de ética es velar por que las investigaciones científicas en seres humanos respeten estrictamente la vida, la salud y la dignidad humana de los sujetos participantes.

En el cumplimiento de sus funciones los comités de ética contarán con absoluta independencia frente a las autoridades de la institución en la cual se realiza la investigación y los proponentes del proyecto, por lo que en la materia de su competencia no se encontrarán supeditados a recibir órdenes y directrices de ningún tipo.

Artículo 24.—Integración. En cada institución que realice investigaciones en seres humanos, los comités de ética deberán ser multidisciplinarios y multisectoriales en su composición, balanceados en edad y sexo, incluyendo expertos científicos con amplia experiencia en investigación y personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad.

En la medida de lo posible deberá procurarse la integración de profesionales de las distintas disciplinas de las ciencias sociales y de la salud relacionadas con los posibles campos de investigación.

Al menos uno de sus miembros deberá ser profesional en derecho y un cincuenta por ciento (50%) como mínimo de sus integrantes serán representantes de la comunidad no vinculados con la institución.

Artículo 25.—Del nombramiento de los integrantes de los comités de ética. El nombramiento de las personas que integrarán los comités de ética de las instituciones que realizan investigaciones en seres humanos, deberá hacerse mediante mecanismos que garanticen la más amplia consulta y participación posibles, que para tales efectos definirá cada institución.

Para el nombramiento de los representantes de la comunidad se abrirá un proceso de consulta a las distintas organizaciones sociales, comunales y de vecinos para que postulen los nombres de ciudadanos para integrar el comité de ética y la institución interesada deberá publicar un aviso en al menos dos diarios de circulación nacional informando sobre la integración del comité e invitando a participar a la ciudadanía en general.

De previo al inicio de sus labores, a los miembros de un comité de ética se les deberá brindar capacitación sobre las normas y principios éticos que deben regir las investigaciones en seres humanos.

Los integrantes de un comité de ética no podrán ser destituidos de sus cargos, salvo que medie causa justificada por el incumplimiento de sus obligaciones o la violación de las normas éticas establecidas en la presente Ley, previa verificación del debido proceso.

Artículo 26.—Incompatibilidades, excusas y recusaciones. No podrán formar parte de los comités de ética de instituciones públicas:

1. Las personas que integren las juntas directivas de instituciones o empresas privadas que realicen investigación científica en seres humanos, participen directamente o por interpósita persona de su capital accionario, o laboren para ellas como investigadores.
2. 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 en seres humanos.

En caso de someterse a conocimiento de un comité de ética de una institución pública un proyecto de investigación en el que tenga intereses económicos una institución o empresa privada, respecto de la cual alguno de los miembros de dicho comité, su cónyuge, conviviente o pariente por consanguinidad o afinidad hasta el segundo grado inclusive, se encuentre en alguna de las situaciones indicadas en el párrafo anterior, el miembro involucrado deberá excusarse inmediatamente de participar en el estudio de la investigación. De no hacerlo así, podrá ser recusado por cualquier persona interesada cuando concurra alguna de dichas causales.

Artículo 27.—Presentación de solicitudes. Los investigadores que deseen realizar una investigación en seres humanos, deberán presentar ante el Comité de Ética de la institución el protocolo de la investigación en idioma español, indicando el nombre y los atestados del profesional responsable y de sus colaboradores que los acrediten como investigadores. Los protocolos de investigación serán diseñados de conformidad con las guías que emita el Ministerio de Salud, y las solicitudes deberán cumplir con los demás requisitos que establece la presente Ley, así como con las especificaciones que para el efecto haya definido el respectivo comité de ética.

A la solicitud se adjuntarán todos los documentos donde conste el consentimiento informado debidamente otorgado por cada una de las personas que participarán en la investigación.

En el caso de investigaciones que tengan origen en el extranjero o que se desarrollen parcialmente fuera del país, será un requisito indispensable que se adjunte además el aval de la investigación debidamente fundamentado por escrito, emitido por un comité de ética legalmente reconocido en el país extranjero involucrado, el cual debe haberse basado en normas éticas que otorguen igual o superior protección al ser humano que las contenidas en el país. La documentación requerida deberá encontrarse certificada por la cancillería del país de origen.

Artículo 28.—De la tramitación de las solicitudes. No podrá iniciarse ninguna investigación en seres humanos que no cuente previamente con la aprobación del comité de ética correspondiente.

La resolución que resuelva sobre la aprobación o el rechazo de una determinada propuesta de investigación en seres humanos, deberá estar ampliamente fundamentada y motivada, explicando las consideraciones de carácter ético y científico que justifican la aprobación o no del proyecto. Para tales efectos deberá contener al menos:

- a) Un análisis de la necesidad de la investigación en el que se demuestre imposibilidad de acceder al conocimiento que se desea obtener por otro método idóneo.
- b) Un análisis ético científico en el que se demuestre que la investigación planteada no representa un grave riesgo para la vida, la salud y la dignidad humana, y que el beneficio que se espera obtener para la humanidad es mayor que los posibles riesgos que se correrían.

- c) Una valoración del consentimiento informado otorgado por los sujetos de la información, en la que conste que se pudo constatar que para su otorgamiento no medió ningún vicio en la voluntad y que se cumplieron todos los requisitos establecidos en esta Ley y en la normativa internacional. Para cumplir con este punto el comité podrá valerse de cualquier medio de prueba lícito, incluyendo entrevistas a las personas involucradas a quienes podrá solicitar que ratifiquen su consentimiento.

- d) La verificación por parte del Comité de Ética de que el protocolo de investigación cumple con todos los demás requisitos establecidos en la ley y en la normativa internacional para la realización de investigaciones en seres humanos.

Artículo 29.—Inaplicabilidad del silencio positivo. No será aplicable a las solicitudes de aprobación de proyectos de investigación 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.

Artículo 30.—Potestades de vigilancia y fiscalización. Los comités de ética velarán por que los proyectos de investigación científica en seres humanos se desarrollen en todo momento cumpliendo con las normas éticas establecidas en la presente Ley y en la normativa internacional, para lo cual estarán facultados para solicitar todo tipo de información a los investigadores así como para realizar inspecciones in situ en los lugares donde se lleven a cabo las investigaciones.

En este sentido, de oficio o a instancia de parte podrán ordenar la suspensión inmediata y por tiempo indefinido de un proyecto de investigación en caso de comprobar que no se está cumpliendo con los principios éticos establecidos en la legislación, que se han variado las condiciones iniciales bajo las cuales se obtuvo autorización para realizar el estudio sin haber obtenido la aprobación respectiva por parte del comité y un nuevo consentimiento informado o que existen graves riesgos para la salud, la vida o la dignidad humana de los sujetos de la investigación.

Artículo 31.—Deber de los jefes de instituciones públicas. Se prohíbe a los jefes y funcionarios de instituciones públicas autorizar el desarrollo de investigaciones científicas en seres humanos en las entidades bajo su cargo o facilitar sus recursos o sus instalaciones para su realización, sin que dichas investigaciones cuenten con la previa aprobación de un comité de ética debidamente acreditado y se haya podido constatar que se llevarán a cabo en estricto cumplimiento de las normas éticas establecidas en nuestra legislación y en la normativa internacional.

Cualquier contrato de investigación que se firme irrespetando lo dispuesto en el párrafo anterior será absolutamente nulo.

Artículo 32.—De investigación realizada por sujetos privados en instituciones públicas. Los jefes de instituciones públicas únicamente podrán autorizar la realización de investigaciones científicas en seres humanos en sus instalaciones, previo cumplimiento de lo dispuesto en el artículo anterior, promovidas total o parcialmente por empresas o instituciones privadas o en las que estas utilicen los recursos, la infraestructura o el nombre de la institución, o se valgan de los servicios que las mismas prestan para solicitar la participación de sus usuarios en las investigaciones, cuando se demuestre que de los resultados del estudio se obtendrá un beneficio para el mejoramiento de la salud o de la calidad de vida de los habitantes del país y que tal investigación no puede ser desarrollada por la institución pública involucrada por sus propios medios.

El jefe que autorice el desarrollo de una investigación científica en seres humanos en los términos del párrafo anterior deberá hacerlo mediante resolución motivada.

Además, estas investigaciones deberán cumplir con lo siguiente:

- a) La empresa o institución privada deberá cubrir en su totalidad los gastos que la investigación le ocasione a la institución, cuyo monto no podrá ser inferior al costo total que normalmente significan para ella los bienes y servicios empleados.
- b) La investigación no debe afectar la normal atención de los usuarios de la institución ni la adecuada prestación de sus servicios.
- c) Para la realización de estas investigaciones la institución pública interesada deberá contratar directamente con la entidad que patrocina el estudio, mediante la firma de un convenio entre ambas instituciones.
- d) Los ingresos que perciba la institución deberán ir a la caja única de dicha entidad.
- e) Los funcionarios de la institución que participen o colaboren con la investigación no recibirán ninguna remuneración adicional a la que de conformidad con su relación laboral les corresponda.
- f) La empresa o institución privada interesada en desarrollar la investigación deberá cancelar una tarifa por concepto de los costos administrativos de la revisión del proyecto ante el Comité de Ética de la institución, lo cual deberá hacer de previo al sometimiento del protocolo de investigación para su estudio ante dicha instancia. Los montos a cancelar serán definidos por cada institución en su normativa interna.

CAPÍTULO SEXTO

Delitos

Artículo 33.—Violación del consentimiento informado. A la persona que promueva o realice investigaciones en seres humanos sin contar con el consentimiento informado válidamente otorgado por los sujetos de la investigación o sus representantes legales o se haya valido de la coacción, la amenaza, el engaño, la desinformación, la manipulación o de cualquier otro medio ilícito para obtener dicho consentimiento, se le impondrá una pena de dos a cinco años de prisión.

La pena será de cuatro a siete años si los hechos descritos anteriormente son realizados por funcionarios públicos en el ejercicio de sus funciones o se cometieren en perjuicio de menores de edad, incapaces, mujeres en estado de gestación, ancianos y personas que por cualquier circunstancia no pudieran manifestar su oposición a la práctica de la investigación.

Además, se sancionará con tres a diez años de suspensión en el ejercicio de su profesión a la persona que se hubiere servido de ella para cometer los actos tipificados en los dos últimos párrafos.

Artículo 34.—Investigaciones ilícitas en seres humanos. Se le impondrá una sanción de seis meses a cuatro años de prisión a quien promueva, facilite, autorice o realice investigaciones en seres humanos sin haber obtenido la aprobación para ello de un comité de ética debidamente autorizado o quien habiendo obtenido dicha autorización realice prácticas o aplique procedimientos sobre los sujetos de la investigación para los cuales no fue autorizado.

La pena será de dos a seis años cuando las conductas descritas sean realizadas por funcionarios públicos en el ejercicio de sus funciones o cuando se cometieren en perjuicio de menores de edad, incapaces, mujeres en estado de gestación, ancianos y personas que por cualquier circunstancia no pudieran manifestar su oposición a la práctica de la investigación.

Adicionalmente, se sancionará con tres a diez años de suspensión en el ejercicio de su profesión a quien se hubiere servido de ella para cometer los actos tipificados en los dos párrafos anteriores.

Artículo 35.—Tráfico de influencias con investigaciones en seres humanos. Se le impondrá una pena de uno a tres años de prisión a los miembros de comités de ética y los funcionarios de instituciones públicas que en ejercicio de sus funciones autorizaren, facilitaren o contrataren la realización de investigaciones en seres humanos en las cuales participen o tengan intereses económicos empresas privadas en las cuales ellos, sus cónyuges o convivientes o sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el segundo grado inclusive formen parte de sus juntas directivas, participen directamente o por interposición persona física o jurídica en su capital accionario, o laboren como investigadores.

Artículo 36.—Violación del deber de confidencialidad. Se sancionará con pena de prisión de uno a tres años, a la persona que divulgue o publique por cualquier medio información confidencial que le ha sido confiada en razón de su cargo sobre las personas que han sido sujetos de una investigación científica en seres humanos, sin el consentimiento de ellas.

CAPÍTULO SÉTIMO

Disposiciones finales

Artículo 37.—De la publicación de resultados de las investigaciones 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, publicando tanto los resultados positivos como los negativos, y deben incluir la información correspondiente a las fuentes de financiamiento del estudio y las instituciones patrocinadoras.

Artículo 38.—Orden público. La presente Ley es de orden público.

Artículo 39.—Reglamentación. El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley. Sin embargo, la falta de reglamentación no impedirá su aplicación.

Artículo 40.—Presupuesto. Las instituciones públicas que realicen investigaciones científicas en seres humanos deberán dotar a sus respectivos comités de ética de los recursos necesarios para cumplir con sus funciones.

Artículo 41.—Reformas. Refórmase el artículo 117 de la Ley General de Salud, N° 5395, del 30 octubre 1973, para que se lea 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 Ley que regula la investigación científica en seres humanos, así como con las disposiciones reglamentarias correspondientes.”

Artículo 42.—Derogatorias. Deróganse los artículos 25, 26, 64, 65, 66, 67 y 68 de la Ley General de Salud, N° 5395, del 30 octubre de 1973.

Transitorio I.—Las instituciones públicas y privadas que actualmente realizan proyectos de investigación 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 bioética 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.

Rige a partir de su publicación.

José Merino del Río, Diputado.

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

San José, 9 de abril del 2002.—1 vez.—C-300260—(42978).

N° 14.640

AUTORIZACIÓN AL MINISTERIO DE OBRAS PÚBLICAS Y TRANSPORTES PARA QUE CEDA LOS DERECHOS POSESORIOS DE UN TERRENO A LA MUNICIPALIDAD DE NICOYA

Asamblea Legislativa:

A consecuencia de la explosión demográfica experimentada por Costa Rica a partir de los años setenta del siglo XX, los ciudadanos del cantón de Nicoya afrontan un grave problema: carecer de sitios adecuados para sepultar a sus difuntos. Lamentablemente, el cementerio municipal de Nicoya ha excedido su capacidad de nichos para ofrecer tan elemental y digno servicio.

Por medio de la Alcaldía, la corporación municipal se ha abocado a la búsqueda de un terreno que garantice las condiciones necesarias para instalar un nuevo cementerio; sin embargo, la dotación exigua de fondos con que cuenta le imposibilita materializar la compra de un fundo para tal fin.

En virtud de lo anterior, la única alternativa viable para solucionar con celeridad el problema de las familias nicoyanas, sin distingo de estrato socioeconómico, radica en adquirir un terreno sobre el cual, en la actualidad, el Ministerio de Obras Públicas y Transportes ejerce el derecho de posesión.

El fundo, que es terreno de tacotales, se ubica en el distrito 1°, Nicoya, cantón II, Nicoya, provincia de Guanacaste. Linda al norte y al este, con José, Kemly y María Isabel, todos Nema Vidaurre; al sur, con MANIFAR S.A y al oeste, con calle pública. Tiene una cabida de veintinueve mil quinientos diez metros cuadrados con sesenta y siete centímetros (29.510.67 m²) y se encuentra inscrito en el catastro nacional del Registro Público de la Propiedad, bajo el plano N°G-529065-98. De acuerdo con los datos consignados en el mencionado catastro, esta finca se encuentra para información posesoria.

Mediante la cesión de derechos a título gratuito por parte del Ministerio de Obras Públicas y Transportes, la Municipalidad de Nicoya requiere la posesión del terreno, para gestionar el trámite de información posesoria ante el juzgado que corresponda.

Por las razones anteriores, someto al conocimiento de la Asamblea Legislativa el presente proyecto de ley, con el que se pretende autorizar al Ministerio de Obras Públicas y Transportes para que ceda, a la Municipalidad de Nicoya, los derechos posesorios de dicho terreno.

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

AUTORIZACIÓN AL MINISTERIO DE OBRAS PÚBLICAS Y TRANSPORTES PARA QUE CEDA LOS DERECHOS POSESORIOS DE UN TERRENO A LA MUNICIPALIDAD DE NICOYA

Artículo 1°—Autorización. Autorízase al Ministerio de Obras Públicas y Transportes para que, a título gratuito, ceda a la Municipalidad de Nicoya, cédula jurídica N° 3-014-045108, los derechos de posesión de la finca ubicada en el partido Guanacaste, inscrita en el catastro nacional del Registro Público bajo el plano N° G-529065-98, para información posesoria. Dicha finca es terreno de tacotales, está ubicada en el distrito 1°, Nicoya, cantón II, Nicoya, provincia de Guanacaste; mide veintinueve mil quinientos diez metros cuadrados con sesenta y siete centímetros (29.510.67 m²). Linda al norte y al este, con José, Kemly y María Isabel, todos Nema Vidaurre; al sur, con MANIFAR S.A y al oeste, con calle pública.

Artículo 2°—Escritura. La escritura de cesión de derechos de posesión de la finca citada en el artículo 1 de esta Ley será otorgada por la Notaría del Estado.

Rige a partir de su publicación.

Emanuel Ajoy Chan, Diputado.

NOTA: Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente de Gobierno y Administración.

San José, 5 de marzo de 2002.—1 vez.—C-17300.—(42977).

N° 14.653

AUTORIZACIÓN A LA MUNICIPALIDAD DEL CANTÓN CENTRAL DE LA PROVINCIA DE CARTAGO PARA TRASPASAR AL INSTITUTO NACIONAL DE VIVIENDA Y URBANISMO EL DINERO ACUMULADO SEGÚN LA LEY N° 6282 HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DEL 2001 CON EL ÚNICO FIN DE DESARROLLAR EL PROYECTO DE VIVIENDA LA MORA PARA EL TRASLADO DE LAS FAMILIAS DEL PRECARIO LA MORA, LOS DIQUES

Asamblea Legislativa:

Actualmente, en el cantón central de Cartago, y desde hace ya unos veinte años habitan cerca de unas 143 familias según el censo realizado el año anterior. Sin embargo, actualmente se han ubicado en el mismo proyecto un mayor número de familias por lo que se calcula que se trata de unas 200 familias vecinos del asentamiento La Mora, Los Diques, ubicado entre el puente Los Gemelos y el puente San Rafael en el distrito 6° de este cantón.

Es importante recordar que estos diques fueron construidos, con el fin de proteger a la ciudad de Cartago, en los años posteriores a la catástrofe que provocara la erupción del Volcán Irazú en 1963.

Por lo anterior es que la zona es una de alto riesgo. En este sentido, la Municipalidad solicitó la ejecución de un desalojo programado para el jueves 6 de abril del año 2000, mismo que no se realizó quedando pendiente una solución para el problema habitacional de estas familias.