

Jueves 19 de enero de 2012

Nº 8553

Acta de la sesión ordinaria número 8553, celebrada por la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, a las ocho horas del jueves 19 de enero de 2012, con la asistencia de los señores: Presidenta Ejecutiva, Dra. Balmaceda Arias; Vicepresidente, Dr. Fallas Camacho; Directores: Sr. Nieto Guerrero, Licda. Solera Picado, Ing. Salas Carrillo, Lic. Gutiérrez Jiménez, Lic. Marín Carvajal; Sr. Meléndez González; Auditor, Lic. Hernández Castañeda; y Lic. Alfaro Morales, Subgerente Jurídico. Toma el acta Emma Zúñiga Valverde.

El Director Loría Chaves se retira del salón de sesiones.

El señor Auditor atiende audiencia en los Tribunales; tan pronto se le sea posible se reintegrará a la sesión.

ARTICULO 1º

Se guarda un minuto de silencio por el fallecimiento del doctor Agustín Páez Montalbán (q.d.D.g).

ARTICULO 2º

La señora Presidenta Ejecutiva da la bienvenida al Director José Joaquín Meléndez González, representante pro tempore del sector laboral (movimiento sindical), quien ha sido nombrado por el Consejo de Gobierno en el artículo segundo del acta de la sesión ordinaria número ochenta y cinco, celebrada el 10 de enero del año 2012.

Seguidamente, los señores Directores y el Subgerente Jurídico proceden a presentarse.

El Director Fallas Camacho comenta que hoy es un día especial para él, porque ya antes tuvo como compañero al señor Meléndez González. Por otro lado, la increíble y dolorosa noticia de la muerte del doctor Páez Montalbán, cuya presencia en esta Junta Directiva llenó de orgullo a todos sus compañeros. Está seguro de que con el nuevo Director registrará la misma camaradería entre todos los Directores.

El Director Salas Carrillo reitera que el nuevo Director viene a llenar el vacío que deja don Agustín. Ya se irá dando cuenta de la cantidad de asuntos que hay que atender y que hay que atender muy bien. Agrega que don José Joaquín puede contar con su apoyo y le desea una feliz estancia en esta Junta Directiva.

El Director Nieto Guerrero, como representante del sector solidarista, le da la bienvenida al señor Meléndez; comenta que le ha dolido mucho la partida de don Agustín, pero la vida sigue y espera tener la misma relación con don José Joaquín.

Ingresa al salón de sesiones el Director Loría Chaves.

El Director Gutiérrez Jiménez, como representante del sector privado, manifiesta que particularmente le satisfizo el nombramiento del señor Meléndez, porque siempre ha tenido un contacto muy especial con el movimiento sindical.

La Directora Solera Picado, al darle una cordial bienvenida al nuevo Director, le ofrece todo su apoyo en la gestión que hoy emprende.

El Director Loría Chaves manifiesta que le alegra profundamente la designación de don José Joaquín, quien ha sido toda su vida un luchador por las causas sociales, fundador de varios sindicatos.

Al agradecer las palabras de bienvenida, el Director Meléndez González manifiesta que él es un educador, que fundamentalmente se ha dedicado al campo de la docencia en las zonas rurales. Efectivamente, ha sido fundador de la Federación de Trabajadores de la Educación, de 42 sindicatos del sector agrario y fundador de la Confederación de Trabajadores Rerum Novarum, donde está por terminar su período en la Directiva. Agrega que está en la mayor disposición de colaborar, aunque sabe que es un tiempo efímero en que va a estar acá, porque no sabe si le reconfirmarán el nombramiento aquí o si la Rerum Novarum lo vuelve a nombrar como su representante; pero pueden estar seguros los señores Directores que va a cumplir su labor en defensa de esta institución que tanto quiere. Tuvo la oportunidad de conocer al doctor Páez, habló mucho con él y conocía su manera de pensar y también cómo luchaba por defender la Institución. No dice que lo va a suplir, porque no es así, pero sí va a cumplir los objetivos para los cuales fue nombrado y quisiera con todo respeto que sea reconocida la Confederación de Trabajadores Rerum Novarum como la organización central para buscar los mecanismos de unificación con los demás sectores.

ARTICULO 3°

Reflexión a cargo de la señora Presidenta Ejecutiva

Luego de una presentación que proyectó, agrega la doctora Balmaceda Arias que este mensaje, muy motivador, le pareció muy atinado para empezar el año con algún lineamiento en ese sentido. Agradece a todos por el año que pasó y cree y espera que este año pueda ser de toma de decisiones; le parece que, como equipo de trabajo, esta Junta Directiva superó muchos escollos el año pasado y espera que este año se pueda hacer lo mismo. No obstante que a veces hay diferencias y hasta discusiones acaloradas, siempre ha privado el respeto y el interés genuino por la Institución. Al invocar la bendición de Dios, ruega que los ilumine este año para tomar las mejores decisiones para beneficio de la población de este país.

Ingresa al salón de sesiones el Director Loría Chaves.

ARTICULO 4°

Considerando que:

- 1) El doctor Carlos Agustín Páez Montalbán (q.d.D.g) fungió como integrante de la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, en representación del Sector Laboral, concretamente de los Sindicatos, hasta el 27 de diciembre del año 2011, en que acaeció su fallecimiento.

- 2) El Consejo de Gobierno en el artículo segundo del acta de la sesión ordinaria número ochenta y cinco, celebrada el 10 de enero del año 2012, adoptó el acuerdo que textualmente dice:

“ARTÍCULO SEGUNDO: Nombramiento de representante pro tempore del sector laboral sindical, ante la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). Se conoce oficio No. 6333 de 3 de enero del 2012, dirigido al Consejo de Gobierno por la señora Ileana Balmaceda Arias, Presidenta Ejecutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), mediante el cual comunica el sensible fallecimiento del Dr. Carlos Agustín Páez Montalbán, sucedido el 27 de diciembre del 2011, quien fungiera como miembro de la Junta Directiva de la Institución. Manifiesta que por el lamentable hecho y en virtud de haber sido nombrado por el Consejo de Gobierno como integrante de ese Órgano Colegiado, se ha desintegrado el quórum integral que exige el artículo seis de la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, generándose como consecuencia jurídica que la Junta Directiva no pueda sesionar válidamente sin que estén nombrados todos sus miembros. Lo anterior presenta el agravante de que esa Junta Directiva no sólo es el órgano de mayor jerarquía en esa entidad, sino que diversas normas jurídicas disponen competencias o funciones que son exclusivas y excluyentes de esa Junta Directiva. Agrega que *"resulta indispensable que se proceda al nombramiento, por parte de ese Consejo de Gobierno, de una persona para que, de forma interina, ocupe el cargo como miembro de la Junta Directiva de la Caja (esto de conformidad con el artículo 2 del Decreto número 29824-MP). Una vez nombrada la persona que corresponda de forma interina, la Junta Directiva procederá inmediato (en la primera sesión que se lleve a cabo), a convocar a los sindicatos, para que designe el titular correspondiente para dicho cargo. Vale aclarar que la convocatoria que llevará a cabo la Junta Directiva a los sindicatos, según se ha dicho, así como el procedimiento de designación que llevará a cabo para la designación de su representante, se llevarán a cabo de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias que regulan la materia, en concreto el artículo 6 de la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social (Ley 17 del 22 de octubre de 1943 y sus Reformas), así como el Decreto No. 29824-MP. "*

El nombramiento del Dr. Carlos Agustín Páez Montalbán, como miembro de la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, en su calidad de representante del Sector Laboral designado por el Movimiento Sindical, se efectuó por acuerdo del Consejo de Gobierno que consta en el artículo noveno del acta correspondiente a la sesión número siete, celebrada el quince de junio del dos mil diez. **CONSIDERANDO. Primero:** Que la existencia y funcionamiento de la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social es esencial dentro del marco de juridicidad que regula a dicha Entidad, en el tanto, por disposición expresa de ley (artículo 6 de la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, Ley No. 17 del 22 de octubre de 1943 y sus Reformas), esa Junta Directiva deberá estar integrada por nueve miembros, uno de los cuales será designado por el Sector Sindical. Además, a dicho Órgano Colegiado por disposición legal expresa, le han sido asignadas una serie de competencias, exclusivas y excluyentes, esenciales para el buen funcionamiento de la CCSS (Artículo 14 de la Ley Constitutiva de la CCSS); de modo tal, que la omisión en el ejercicio de esas funciones, bien puede implicar una grave afectación a la buena marcha de esa Institución. / **Segundo:** Que de conformidad con el régimen jurídico que regula la materia de contratación administrativa en la CCSS,

corresponde a la Junta Directiva la adjudicación de licitaciones públicas cuyos montos sean mayores a un millón de dólares (muchas de ellas relacionadas con las compras de medicamentos y equipo médico, entre otros), lo que implica que, mientras ese Órgano Colegiado no pueda operar con normalidad, todas las licitaciones que superen ese monto económico se paralizarán, con el consecuente atraso y eventual afectación al servicio público (debe tomarse en consideración que en la actualidad se encuentra en curso un procedimiento para nombramientos de Gerentes titulares en la CCSS, siendo que es a la Junta Directiva a quien corresponde el acto de nombramiento). / **Tercero:** Que la Caja Costarricense de Seguro Social, por disposición constitucional expresa (artículo 73 en relación con el 21, ambos de la Constitución Política), tiene dentro de uno de sus principales cometidos, la atención y el cuidado de la salud y la vida de los asegurados, lo que implica que, al tener esa Entidad la responsabilidad de velar por esos esenciales derechos fundamentales y humanos, ante la posibilidad de que por motivos como el antes esbozado (rompimiento del quórum integral de la Junta Directiva), se pueda ver afectado el normal funcionamiento de esa Institución y con esto, la potencial afectación al servicio público, es que resulta de rigor, en resguardo de la protección de esos derechos fundamentales de los asegurados, en relación con el Principio de Eficiencia que rige la prestación del servicio público (Arts. 139.4, 140.8 y 191, todos estos de la Constitución Política, en relación con el artículo 4 de la Ley General de la Administración Pública), que el Consejo de Gobierno, con base en el artículo 2° del Decreto 29824-MP, de forma cautelar y provisional, designe y nombre a una persona para que de manera interina ocupe el cargo. Una vez hecho tal nombramiento, a efecto de cumplir con el procedimiento de designación definitiva del representante del Sector Sindical, de conformidad con lo establecido en el Decreto 29824-MP, la Junta Directiva de la CCSS, adoptará el acuerdo correspondiente, mediante el que convoca al Sector Sindical para que, de conformidad con el procedimiento definido a tal efecto en el mencionado Decreto, sea designado el titular que en definitiva ocupará tal cargo en la Junta Directiva. / **Cuarto:** Que para el nombramiento que nos ocupa en este acto, se ha considerado la propuesta contenida en el oficio CTRN No. 001-2012 de 3 de enero del 2012, enviada al Consejo de Gobierno por los señores Rodrigo Aguilar Arce y Sergio Saborío Brenes, por su orden, Presidente y Secretario General de la Confederación de Trabajadores Rerum Novarum, quienes manifiestan que para el nombramiento de un directivo interino, mientras se realiza la convocatoria a la Asamblea Sindical y hasta tanto se haga el nombramiento formal, se sugiere la terna conformada por el señor José Joaquín Meléndez González, cédula de identidad 2-233-193; el señor Mario Devandas Brenes, cédula de identidad 1-342-692 y el señor Mario Rojas Vílchez, cédula de identidad 4-110-863. / **POR TANTO:** / El Consejo de Gobierno **acuerda:** / a-) Nombrar al señor José Joaquín Meléndez González, cédula de identidad 2-233-193, de forma interina, como integrante de la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, en su calidad de representante del Sector Laboral, correspondiente al Movimiento Sindical. Este nombramiento ha considerado la terna que para estos efectos ha remitido la Confederación de Trabajadores Rerum Novarum, que se agrega a los documentos anexos al acta. Rige a partir del diez de enero del dos mil doce y hasta tanto se efectúe por parte del Consejo de Gobierno el nombramiento definitivo, conforme al artículo 6 de la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social y el Decreto Ejecutivo No. 29824-MP. / b-) En razón de estar debidamente conformado el quórum integral, la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social convocará al Sector Sindical, para que mediante el procedimiento establecido al efecto procedan a designar al titular, representante de ese Sector, como integrante del mencionado Órgano

Colegiado, para que luego sea nombrado por el Consejo de Gobierno, según procedimiento establecido en el Decreto 29824-MP. / c-) Mientras el Sector Sindical no haya designado el titular al cargo indicado y éste no haya sido nombrado por el Consejo de Gobierno, tal cargo será ejercido por el interino que en este acto se nombra. Lo anterior sin perjuicio de las disposiciones contenidas en el inciso d) del apartado 3 del artículo 6 de la Ley Constitutiva de repetida cita (Reglas a observar por las Asambleas de Representantes), que prevé que si una Asamblea de representantes no se reúne, no se celebra dentro del plazo fijado reglamentariamente o no elige al miembro de Junta Directiva respectivo, el Consejo de Gobierno lo nombrará libremente”.

y teniendo a la vista el Decreto 29824-MP, que en adelante se transcribe (2), por medio del cual se dicta el *Reglamento para la elección y nombramiento de los miembros de la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social representantes de los sectores laboral y patronal*, publicado en "La Gaceta" número 196 de 11 de octubre del año 2001, **la Junta Directiva**, de conformidad con lo establecido por el artículo 6 de la Ley Constitutiva, que seguidamente se transcribe (1), y su Reglamento –unánimemente- **ACUERDA** convocar al Movimiento Sindical (sector laboral), para que en un plazo improrrogable de un mes calendario celebre los procesos de elección para elegir a un representante en la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, en sustitución del doctor Carlos Agustín Páez Montalbán (qdDg).

De acuerdo con el artículo 7° del citado Reglamento, el citado plazo de un mes calendario comenzará a correr a partir del día siguiente en que salgan publicadas las convocatorias en el Diario Oficial "La Gaceta" y los medios de circulación. No se computará en dicho plazo el día en que se celebre la asamblea de representantes.

Las condiciones que deben reunir los candidatos para ocupar ese cargo, así como los mecanismos para celebrar la asamblea están contemplados en el citado artículo 6° de la Ley Constitutiva de la Caja y su Reglamento.

Publíquese en "La Gaceta" y en los dos diarios de mayor circulación”.

(1) LEY CONSTITUTIVA DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

SECCIÓN II

De la organización de la Caja

Artículo 6°.- La Caja será dirigida por una Junta Directiva, integrada en la siguiente forma:

- 1) Un Presidente Ejecutivo de reconocida experiencia y conocimientos en el campo correspondiente a la Institución, designado libremente por el Consejo de Gobierno. Su gestión se regirá por las siguientes normas:
 - a) Será el funcionario de mayor jerarquía para efectos del gobierno de la Institución, cuya Junta Directiva presidirá. Le corresponderá fundamentalmente velar porque se ejecuten las decisiones tomadas por la Junta Directiva, así como coordinar internamente la acción de la Institución, y la de ésta con las demás instituciones del Estado.

Asimismo, asumirá las demás funciones que por ley le están reservadas al Presidente de la Junta Directiva y las otras que le asigne la propia Junta.

- b) Será un funcionario de tiempo completo y dedicación exclusiva; consecuentemente no podrá desempeñar otro cargo público ni ejercer profesiones liberales.
- c) Podrá ser removido libremente por el Consejo de Gobierno, en cuyo caso tendrá derecho a la indemnización laboral que le corresponda por el tiempo servido en el cargo. Para determinar esa indemnización se seguirán las reglas fijadas en los artículos 28 y 29 del Código de Trabajo, con las limitaciones en cuanto al monto que esos artículos determinan.
- ch) Tendrá la representación de la Institución, con facultades de apoderado generalísimo sin limitación de suma. No será necesaria la inscripción de su personería en el Registro Público y bastará únicamente la publicación de acuerdo de nombramiento en "La Gaceta".

2.- Ocho personas de máxima honorabilidad, que serán nombradas así:

- a) Dos representantes del Estado, de libre nombramiento del Consejo de Gobierno, quienes no podrán ser Ministros de Estado, ni sus delegados.
- b) Tres representantes del sector patronal.
- c) Tres representantes del sector laboral.

Los miembros citados en los incisos b) y c) anteriores, se escogerán y designarán conforme a las siguientes reglas:

- 1.- Los representantes del sector patronal y del sector laboral serán nombrados por el Consejo de Gobierno, previa elección efectuadas por dichos sectores, respetando los principios democráticos del país y sin que el Poder Ejecutivo pueda impugnar tales designaciones.
- 2.- En cuanto a los representantes del sector patronal y laboral, corresponderá elegir y designar a un representante al movimiento cooperativo; un representante al movimiento solidarista y un representante al movimiento sindical. El proceso para elegir al representante del movimiento cooperativo será administrado, por el Consejo Nacional de Cooperativas con base en esta ley. El proceso para elegir a los tres representantes del sector patronal será administrado, por la Unión Costarricense de Cámaras y Asociaciones de la Empresa Privada conforme a la presente ley.
- 3.- La Junta Directiva de la Caja convocará con antelación suficiente a los sectores para que inicien el proceso de elección. El Poder Ejecutivo dispondrá reglamentariamente los procedimientos por aplicar a los procesos de elección, en los cuales solo podrán participar las organizaciones o los entes debidamente inscritos y organizados de conformidad con la ley.

Las elecciones se realizarán en Asambleas de Representantes de los movimientos sindical, cooperativo, solidarista y patronal.

Cada una deberá celebrarse por separado, observando las siguientes reglas:

- a) El peso de cada organización del movimiento laboral dentro del total de representantes se determinará en función del número de sus asociados afiliados al Seguro Social. Si se trata de organizaciones patronales, se establecerá en función del número de sus afiliados.
- b) En los procesos de elección, no podrán participar organizaciones ni entes morosos en sus obligaciones con la Caja Costarricense de Seguro Social.
- c) Los representantes deberán ser designados por sus respectivas organizaciones, mediante asambleas celebradas conforme a la ley.
- d) Las Asambleas de Representantes elegirán a los miembros de la Junta Directiva de la Caja referidos en este inciso, por mayoría absoluta de los miembros de cada Asamblea. Si una Asamblea de Representantes no se reúne, no se celebra dentro del plazo fijado

reglamentariamente o no elige al miembro de Junta Directiva respectivo, el Consejo de Gobierno lo nombrará libremente. Si no es elegido por mayoría absoluta de la Asamblea de Representantes, el Consejo de Gobierno lo nombrará de una terna formada por los tres candidatos que obtuvieron la mayor cantidad de votos en la elección. El Consejo de Gobierno no podrá rechazar esta terna.

4.- Los miembros de la Junta Directiva de la Institución que representen a los sectores laboral y patronal, serán nombrados por períodos de cuatro años y podrán ser reelegidos.

Transitorio Primero: El Poder Ejecutivo emitirá el reglamento respectivo, en el cual se establecerán los procedimientos para la elaboración de las listas a que este artículo se refiere.

(Así reformado por el artículo 2° de la Ley N° 6914 del 28 de noviembre de 1983 y por el artículo 85 de la Ley N° 7983 del 16 de febrero de 2000).

(2) DECRETO N° 29824-MP

"En ejercicio de las facultades y prerrogativas conferidas en los artículos 140 y 146 de la Constitución Política; y con fundamento en la Ley de Protección al Trabajador, Ley No. 7983 del 16 de febrero del 2000, Ley Orgánica de la Caja Costarricense del Seguro Social Ley N° 17 del 22 de octubre de 1943 y la Ley General de la Administración Pública, No. 6227 del 2 de mayo de 1978.

Considerando:

1°—Que de conformidad con el artículo 6 de la Ley Orgánica de la Caja Costarricense del Seguro Social, Ley N° 17, modificada por la Ley de Protección al Trabajador, Ley N° 7983, el Poder Ejecutivo dispondrá reglamentariamente de los procedimientos por aplicar a los procesos de elección, de los miembros de la Junta Directiva de la Caja Costarricense del Seguro Social, representantes de los sectores laboral y patronal.

2°—Que según se dispone en el inciso 8), del artículo 140 de la Constitución Política, en relación con los artículos 113 y 114 de la Ley General de la Administración Pública, es responsabilidad del Poder Ejecutivo velar por el correcto funcionamiento de las dependencias administrativas y la satisfacción del interés general. **Por tanto,**

DECRETAN:

El siguiente

Reglamento para la elección y nombramiento de los miembros de la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, representantes de los sectores laboral y patronal

Artículo 1°—Para los efectos de este Reglamento, entiéndase como:

Asambleas de Representantes: Las asambleas de los representantes de las organizaciones afiliadas o que forman parte del Sector Patronal, y de los Movimientos Cooperativo, Sindical y Solidarista del Sector Laboral, cada uno por separado, de conformidad con el artículo 6 de la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, modificada por la Ley de Protección al Trabajador. Estas asambleas estarán constituidas por las personas designadas por las organizaciones de cada Sector o Movimiento, de conformidad con la Ley y este Reglamento.

Sector Laboral: Compuesto por los Movimientos Cooperativo, Sindical y Solidarista, cada uno de ellos, por separado, con derecho de elegir a un miembro de la Junta Directiva de la Caja.

Sector Patronal: Cámaras y Asociaciones de la empresa privada representadas por la Unión Costarricense de Cámaras y Asociaciones de la Empresa Privada.

Movimiento: Conjunto de organizaciones del Sector Laboral, ya sea Cooperativo, Sindical o Solidarista, al que se le reconoce la capacidad y el derecho de elegir a un miembro de la Junta Directiva de la Caja, mediante una Asamblea de Representantes.

Organizaciones: Personas jurídicas o entidades afiliados o que forman parte del Sector Patronal o de un determinado Movimiento dentro del Sector Laboral.

Ley: Ley Orgánica de la Caja Costarricense de Seguro Social y su reforma, mediante la Ley número 7983, Ley de Protección al Trabajador.

Artículo 2°—Corresponde al Consejo de Gobierno el nombramiento de los representantes de los Sectores Laboral y Patronal en la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, previa elección de estos Sectores de conformidad con el artículo 6 de la Ley Constitutiva de esa Institución, modificada por la Ley número 7983, Ley de Protección al Trabajador y el presente Reglamento.

Artículo 3°—La Unión Costarricense de Cámaras y Asociaciones de la Empresa Privada determinará el procedimiento que se seguirá para el desarrollo de la Asamblea de Representantes Patronales y para la designación de sus tres representantes ante la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, conforme a lo establecido en la Ley y este Reglamento.

Artículo 4°—El Consejo Nacional de Cooperativas determinará el procedimiento que se seguirá para el desarrollo de la Asamblea de Representantes del Cooperativismo y para la designación de su representante ante la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, conforme a lo establecido en la Ley y este Reglamento.

Artículo 5°—El Movimiento Sindical y el Movimiento Solidarista determinará, cada uno por separado, quienes son sus delegados ante la Asamblea de Representantes, en la cual se elegirá su respectivo representante ante la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social. Cada una de estas Asambleas de Representantes deberá ser convocada por la mayoría absoluta de las organizaciones con capacidad jurídica suficiente y que formen parte del respectivo Movimiento, todo de conformidad con lo señalado en la Ley y este Reglamento.

Artículo 6°—En las Asambleas de Representantes y en los procesos de elección no podrán participar organizaciones ni entes morosos en sus obligaciones con la Caja Costarricense de Seguro Social. La condición a que se refiere este artículo deberá ser debidamente acreditada ante la Asamblea de Representantes convocada al efecto.

Artículo 7°—La Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, convocará al Sector en cual quede vacante un cargo de directivo ante esa Junta Directiva, por medio de una publicación en *La Gaceta* y en los dos diarios de mayor circulación nacional, para que en el plazo improrrogable de un mes calendario se celebre la Asamblea de Representantes que elegirá al nuevo representante ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El plazo indicado comenzará a correr a partir del día siguiente a que salgan publicadas las convocatorias en todos los medios de circulación indicados. No se computará en dicho plazo el día en que se celebre la Asamblea de Representantes.

Artículo 8.—Las Asambleas de Representantes, por votación de la mayoría absoluta de sus miembros, elegirán válidamente a sus representantes ante la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social de su respectivo Sector. El nombre de la persona designada

deberá ser enviado al Consejo de Gobierno dentro de los cinco días hábiles siguientes a la fecha de realización de la Asamblea de Representantes para su respectivo nombramiento.

Artículo 9.—Si una Asamblea de representantes no se reúne o no se celebra dentro del plazo fijado por el artículo 7 de este reglamento o por cualquier otro motivo no elige en firme a su representante ante la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, el Consejo de Gobierno lo nombrará libremente.

Artículo 10.—Si como resultado de la elección en la Asamblea de Representantes, ninguna persona obtiene la mayoría absoluta de los votos emitidos, la misma Asamblea de Representantes deberá informar al Consejo de Gobierno, para que éste realice la elección entre las personas que conformarán una terna compuesta por los tres candidatos que obtuvieron la mayor cantidad de votos en la elección. El Consejo de Gobierno no podrá rechazar la terna de candidatos presentada por la Asamblea respectiva.

Artículo 11.—Los miembros de la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social que representen a los Sectores Laboral y Patronal serán nombrados por períodos de cuatro años y podrán ser reelegidos.

Artículo 12.—Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los dieciocho días del mes de setiembre del dos mil uno".

Sometida a votación la moción para que lo resuelto se adopte en firme es acogida en forma unánime. Por tanto, el acuerdo se adopta en firme.

ARTICULO 5°

En relación con la propuesta para la celebración de la asamblea ordinaria número 50 de la Operadora de Pensiones Complementarias y de Capitalización Laboral de la Caja Costarricense de Seguro Social (OPCCCSS), para nombramiento del sustituto del doctor Agustín Páez Montalbán (q.d.d.g.), quien ocupaba el cargo de Vocal 1, **se toma nota** de lo informado por la señora Presidenta Ejecutiva en el sentido de que hay un aspecto que aclarar, de manera que sugiere posponer el conocimiento del asunto, con lo cual concuerdan los señores Directores.

Ingresan al salón de sesiones la Gerente de Logística la licenciada Karina Aguilera Marín, Asesora de la Gerencia de Logística, y el licenciado Danilo Rodas de la Gerencia Financiera.

ARTICULO 6°

“De conformidad con el dictamen jurídico número GA-30628-08, el acceso de esta información, por ser de carácter confidencial se excluye de publicación”.

ARTICULO 7°

La ingeniera Garro Herrera se refiere al oficio N° 6.783 del 16 de enero del año 2012: recomendaciones para definir un modelo de compras electrónicas en la Caja Costarricense de Seguro Social.

La ingeniera Morales Ureña se refiere a la propuesta en consideración, para lo cual se apoya en las siguientes láminas:

- I) La Caja Costarricense de Seguro Social:
Hacia un sistema de información integrado de abastecimiento y control de inventarios
Compras electrónicas
Gerencia de Logística
Gerencia de Infraestructura y Tecnologías.
- II) Objetivo
- ◆ Modernizar el sistema de compras que desarrolla la Caja Costarricense de Seguro Social; para lograr una mayor productividad, competitividad y transparencia en el proceso.
- III) Líneas de acción.
- IV) Presidencia Ejecutiva
Oficio PE-47.8014-10
- ◆ Instruye implementación Merlink
 - ◆ Gerencia de Logística coordina prueba piloto para la evaluación de la herramienta a través del uso gratuito concedido mediante cartas de compromiso.
 - ◆ Resultados preliminares:
 - ◆ 1213 carteles publicados en el portal merlink (divulgación y transparencia).
 - ◆ 14 compras electrónicas.
 - ◆ 169 certificados de firma digital.
 - ◆ 56 funcionarios institucionales capacitados para los módulos de compras electrónicas.
 - ◆ 3.461 proveedores registradas, correspondiendo un 36% a proveedores institucionales.
 - ◆ 4.862 productos homologados.
 - ◆ Impacto en compras: tiempos (Ej. compra directa, de 68 días hábiles a 29 días hábiles; licitación pública, de 226 días hábiles a 49 días hábiles); costos de proceso sin modificar esquema organizacional (Ej, de ¢1.453.000,00 a ¢857.656.25); fuerza laboral sin optimización de procesos (Ej, de 38 a 18 funcionarios), incremento de competitividad (Ej, de 2 a 5 proveedores).
- V) Auditoría Interna
Informe No. ASAAI-0086-2010.
- ◆ Análisis de alternativas.
 - ◆ Establecer e implementar mecanismos de control de pruebas.
 - ◆ Evaluar alternativas de mercado.
 - ◆ Validar técnica, operativa y económica de alternativas de mercado.
 - ◆ Elaborar estudio de factibilidad (incluido desarrollo interno).
 - ◆ Elaborar estrategia de implementación.
 - ◆ Estandarizar modelo de compra, definir unidades, diagnosticar plataforma tecnológica.
 - ◆ Definir planes de mantenimiento, continuidad, capacitación, seguimiento gestión de cambios.

- ◆ Establecer estrategia de transición entre modelo actual y electrónico (cronograma y controles para monitoreo).
- ◆ Establecer lineamientos y políticas institucionales sobre compras electrónicas.
- ◆ Tiempo concedido: **9 meses**.

VI) Informe de especialistas

Análisis de la situación del seguro de salud de la CCSS.

- ◆ Recomendaciones para restablecer la sostenibilidad financiera del Seguro de Salud.
 - ◆ R.41. Evaluar modalidades de compra.
 - ◆ Acelerar la incorporación de la CCSS a las ofertas públicas mediante Gobierno Digital.
 - ◆ R.42. Transparentar las compras.
 - ◆ Recurrir a ofertas públicas mediante Gobierno Digital.
- ◆ Descarta desarrollo interno.
- ◆ Plazo recomendado: a partir de 2012.

VII) ANÁLISIS PRELIMINAR DE ALTERNATIVAS ESTATALES.

VIII) Alternativas de mercado gubernamental

Merlink.
Comprared.

IX) Análisis funcional (cuadro).

X) Análisis técnico.

| Característica Técnica | Compra Red | Merlink | Comentarios |
|--|---|---|-------------------------|
| Lenguaje de programación | .Net de Microsoft | Java J2EE | Ventaja Merlink |
| Independencia Tecnológica | NO | SI | Ventaja Merlink |
| Modelo de desarrollo | N capas | N capas | Igualdad de condiciones |
| Modelo de operación | WEB | WEB | Igualdad de condiciones |
| Requiere componentes adicionales | SI | SI | Igualdad de condiciones |
| Base de datos | SQL | ORACLE | Ventaja Merlink |
| Posibilidad de integración sistemas CCSS | SI | SI | Igualdad de condiciones |
| Requerimientos equipos usuarios finales | Inferiores a los mínimos del mercado | Inferiores a los mínimos del mercado | Igualdad de condiciones |
| Mecanismos de seguridad y acceso | Seguridad por usuarios y perfiles | Seguridad por usuarios y perfiles | Igualdad de condiciones |
| Uso de firma digital | SI | SI | Igualdad de condiciones |
| Uso certificados de estampado de tiempo | SI | SI | Igualdad de condiciones |
| Soporte mantenimiento preventivo | Ministerio de Hacienda | Secretaría Técnica Gobierno Digital | Igualdad de condiciones |
| Soporte mantenimiento correctivo | Ministerio de Hacienda | Secretaría Técnica Gobierno Digital | Igualdad de condiciones |
| Posibilidad de mantenimientos evolutivos | SI previa coordinación y validación por parte de comité | SI previa coordinación y validación por parte de comité | Igualdad de condiciones |
| Plataforma de procesamiento | Plataforma de Alta Disponibilidad | Plataforma de Alta Disponibilidad | Igualdad de condiciones |
| Almacenamiento, custodia y respaldo de datos | De conformidad con mejores prácticas | De conformidad con mejores prácticas | Igualdad de condiciones |

XI) Propuesta de acuerdo

1. Acoger las recomendaciones del equipo inter-gerencial que contiene el plan de trabajo para el acatamiento de las recomendaciones de la Auditoría Interna en el Informe ATIC-282-2011, del 25 de agosto de 2011. (Definición del Estudio Preliminar y de Factibilidad - seleccionar el sistema de compras electrónicas en consonancia con la definición previa de los requerimientos en compras electrónicas, la comparación de funcionalidades entre los sistemas públicos existentes, la comparación de la disponibilidad de servicios, así como

las debilidades que pudieran redundar en perjuicio de los fines institucionales. Así mismo, construir indicadores para la evaluación y comparación de las herramientas informáticas al tiempo que se realizará un análisis financiero de cada una de las alternativas analizadas.

2. Instruir a la Gerencia de Logística para que realice las negociaciones pertinentes con la Secretaría Técnica de Gobierno Digital, a fin de formalizar una carta de compromisos, sin costo alguno para la Institución, para el uso del sistema Mer-link por el plazo de seis meses a partir de la decisión inicial que conste en el sistema de la primera compra a realizar. El monitoreo y los resultados de implementación deberán ser considerados en el Estudio Preliminar y de Factibilidad a cargo del equipo inter-gerencial ya indicado.

XII)

3 Habilitar a la Gerencia de Logística y otros centros autorizados por el Modelo de Distribución de Competencias en Contratación Administrativa y Facultades de Adjudicación de la Caja Costarricense de Seguro Social, publicado en el Diario La Gaceta No. 80 el 27 de abril de 2009; para implementar el uso del Sistema Compra-Red en sus distintas funcionalidades. (El monitoreo y los resultados de implementación deberán ser considerados en el Estudio Preliminar y de Factibilidad.

4. Que la Gerencia de Logística, a través del equipo de trabajo conformado, rinda informes de avance cada tres meses.

Plan piloto plazo 6 meses

Comparación de ambos sistemas

Evaluación aspectos técnicos, jurídicos y financieros en un plazo de 6 meses. En cumplimiento del informe de notables y el informe de auditoría. Art 10° sesión N° 8545 del 10 de noviembre del 2011.

XIII) Por la transparencia y eficiencia en los procesos de compra institucionales...

Refiere el Director Salas Carrillo que quisiera hacer un par de observaciones para aclaración a los Directores; este es un sistema que abarca toda la institución, pero lamentablemente el problema es que el Gobierno tiene Compra-red y tiene Gobierno Digital, que es Merlink, y se trata de analizar cuál es el modelo de compras electrónicas más conveniente para la Caja. El objetivo de esta presentación es que, como Junta Directiva, este órgano respalde tanto a la Gerencia de Logística como a la Gerencia de Infraestructura y Tecnologías en este proceso, porque las compras electrónicas son uno de los puntos recomendados por la Junta de Notables; y es obvio que, independientemente de esa recomendación respecto de la transparencia, la economía de escala es lo que más le interesa a la Institución porque representa una reducción sustancial en los costos de los medicamentos e insumos médicos.

El Director Loría Chaves anota que, justamente cuando se ha discutido el ensanche de la Caja, el sistema Merlink tiene muchas ventajas y ayuda a la transparencia en las compras etc. Lo que no se ha discutido, lo que no se ha dicho o por lo menos él no lo conoce claramente es si este sistema significa que la Caja tenga que pagar un peaje por el uso y cuál es ese peaje, si es porcentual o fijo.

Recuerda la señora Presidenta Ejecutiva que sí se había indicado que hay que pagar, pero en este caso se trata de un plan piloto inicial muy pequeño.

El Director Gutiérrez Jiménez manifiesta que precisamente esa duda varios Directores la presentaron en la Comisión pasada; como se verá, esto es simplemente un plan piloto, hoy no se tiene que definir si las compras se harán vía Merlink, simplemente es un proceso que se va a llevar paralelo con otro, para ver costos, oportunidades, mejoras, modificaciones que haya que hacer, etc. Pero sí es importante resaltar, para que quede en actas, que hay dos situaciones por definir; una es el monto y otra es estar seguros de la parte jurídica relacionada propiamente con la esencia de Merlink.

Menciona la doctora Balmaceda Arias un informe de la Auditoría Interna, en donde se decía cuál es el mejor, pero las experiencias que se tenían no eran suficientes para poder definir las ventajas y desventajas de uno u otro sistema. Lo que se va a hacer ahora es un análisis comparativo de los dos y hacer una propuesta de iniciar un proceso durante un período por lo menos de un año, para poder evaluar las ventajas y desventajas de uno y otro. El Gobierno está impulsando Merlink; Compra-Red es de Hacienda pero como que se está desmantelando el sistema y el programa. Sea Merlink, sea Compra-red, sea el nombre que sea, la Institución tiene que ir orientándose a compras electrónicas. El sistema Merlink ya está probado en varias instituciones y la parte jurídica se puede revisar; pero es una cuestión ya de país. La idea es hacer una prueba un poco más grande, porque las pruebas que se hicieron, que si bien mostraron ventajas en cuanto al ahorro de tiempo, ahorro de personal, ahorro en una serie procesal, para la magnitud de las compras de la Caja es muy poca la muestra.

El Director Gutiérrez Jiménez no está seguro si el plan piloto debe ser de seis u ocho meses. Lo que mantuvo en la Comisión y mantiene en esta Junta Directiva es que Merlink debe estar muy interesado en la Caja, porque tenerla le da un músculo de presentación muy importante y a la vez le da músculo a la Institución para poder fijar posiciones ante este proyecto. Con ello lo que quiere decir es que la Caja no tiene que decir sí a todo lo de Merlink, sino adaptar; habrá ciertas fases donde Merlink debe adaptarse a la Institución, sin quitar la esencia del proyecto. Otro aspecto que quiere que quede muy claro antes de tomar un acuerdo, es que lo que se está haciendo es un plan piloto, es una práctica para ver y detectar todo lo que tenga que ver con estos dos sistemas; la Junta Directiva no se está comprometiendo a uno o a otro, sino que va a aceptar la propuesta que la Administración hace de este ejercicio de plan piloto; y luego tendrá que haber una evaluación, los comparativos, los precios y la reglamentación que acompañan a cada uno de estos proyectos para poder tomar la decisión.

En la misma línea del Director Gutiérrez, anota el Director Salas Carrillo que desde el punto de vista tecnológico le preocupa mucho la situación de la Institución, porque está atrasada; se han ido postergando decisiones por problemas de índole técnico dentro de la Institución, pero sobre todo por la parte financiera. Lo que dice don Adolfo respecto de que no le parece que el plan piloto sea de seis meses sino que debe ser de un año, a él no le preocupa tanto porque después de seis meses se decidirá si se prorroga por otro período igual o si se acepta que la muestra es suficiente.

En cuanto a la propuesta de acuerdo contenida en el documento que se presenta, el Director Gutiérrez Jiménez manifiesta que se ajusta a las necesidades de la Administración, pero

guardando la forma no está en esa propuesta lo que se está diciendo: no dice que es un plan piloto con un plazo de seis meses, no dice que se van a desarrollar estudios para comparar los sistemas y tampoco dice que a los seis meses debe haber una evaluación ya confirmada con todas las reglamentaciones, precios, viendo los aspectos técnicos, los aspectos jurídicos. En cuanto a las dudas de la juridicidad en relación con Merlink que señaló el Director Salas, debe estar evaluado en el momento en que se tenga que tomar la decisión. Los precios, las participaciones, las reglamentaciones que hay que cambiar, todo ello es un paquete que deben traer dentro de seis meses.

Consulta el Director Meléndez González si, después de hechas las valoraciones tal y como las observaciones que se han hecho aquí en la Junta, es al final uno de los dos sistemas o si siempre se va a seguir con cualquiera de los dos.

Aclara la señora Presidenta Ejecutiva que precisamente lo que se quiere valorar es si se decide por uno de los sistemas o si se sigue con los dos, dependiendo de la compra. Para votarlo se necesita la propuesta de acuerdo redactada en esos términos.

Se toma nota, finalmente, de que se solicita que se redacte propuesta de acuerdo y se presente en el transcurso de la sesión.

Se retira del salón de sesiones la ingeniera Garro Herrera.

ARTICULO 8°

“De conformidad con el dictamen jurídico número GA-30628-08, el acceso de esta información, por ser de carácter confidencial se excluye de publicación”.

ARTICULO 9°

La arquitecta Murillo Jenkins se refiere a la comunicación N° 0870-2012 de fecha 16 de enero de 2012, por medio de la que presenta el informe sobre la aplicación de la *“Política de aprovechamiento racional de los recursos financieros y de las disposiciones para la contención del gasto”*.

Se toma nota.

ARTICULO 10°

De conformidad con lo solicitado en el artículo 7° de esta sesión, se presenta y se acoge propuesta de acuerdo en relación con el oficio N° 6.783 de fecha 16 de enero del año 2012: recomendaciones para definir un modelo de compras electrónicas en la Caja Costarricense de Seguro Social.

En consecuencia, teniendo a la vista el oficio N° 6.783 de fecha 16 de enero del año 2012, de conformidad con lo establecido en el artículo 10° de la sesión número 8545, del 10 de noviembre del año 2011, en que se ordena atender tanto las recomendaciones de la Auditoría Interna como las del Informe del Grupo de Expertos, en las que se instruye, en la recomendación 40, la

centralización de compras de medicamentos e insumos médicos acorde con la propuesta de revertir el proceso de desconcentración; la recomendación 41 que solicita la evaluación en las modalidades de compra de medicamento utilizados en los últimos años a fin de definir el mejor procedimiento por aplicar a partir del año 2012; en la recomendación 42 “transparentar” las compras y recurrir a ofertas públicas mediante gobierno digital, y en concordancia con lo expuesto por la Gerente de Logística y la Gerencia de Infraestructura y Tecnologías, corresponde habilitar a dichas Gerencias, para que impulsen un plan piloto por el plazo de seis meses, a fin de desarrollar un análisis comparativo de los sistemas de compra electrónica Mer link y Compra Red basados en la factibilidad y viabilidad para su implementación, evaluando aspectos técnicos, jurídicos y financieros, así como la normativa y procedimientos internos que se considere pertinentes.

Por tanto, para tales efectos, la Junta Directiva –en forma unánime- **ACUERDA:**

1) Acoger la propuesta de acuerdo de la Gerencia de Logística y la Gerencia de Infraestructura y Tecnología para dar inicio a un plan piloto para evaluar los sistemas electrónicos de compra (Mer-Link y Compra Red), en función de los siguientes criterios:

1.1. Presentar a la Junta Directiva los resultados del Estudio de Factibilidad y Viabilidad técnica, jurídica y económica en el plazo de seis meses, el cual deberá contener al menos:

A. Construir los indicadores para la evaluación y comparación de los sistemas, previo a dar inicio al plan piloto, con el objetivo de mapear el proceso actual de compras antes y después de su implementación.

B. Definir los requerimientos para la implementación de compras electrónicas desde el punto de vista funcional, técnico, jurídico y financiero, tomando en consideración la capacitación, disponibilidad de servicio, entre otros.

C. Presentar el estudio de razonabilidad económica para la adopción de un modelo de compras electrónicas.

D. Comparar las funcionalidades entre los sistemas públicos existentes definiendo sus fortalezas, debilidades, amenazas y oportunidades.

E. Identificar aquellas modificaciones que deban realizarse a la normativa interna, de conformidad con la legislación nacional sobre compras electrónicas.

2. Instruir a la Gerencia de Logística para que realice las negociaciones pertinentes con la Secretaría Técnica de Gobierno Digital, a fin de formalizar una carta de compromisos, sin costo alguno para la Institución, para el uso del sistema Mer link por el plazo de seis meses, a partir de la decisión inicial que conste en el sistema de la primera compra por realizar. El monitoreo y los resultados de implementación deberán ser considerados en el Estudio Preliminar y de Factibilidad a cargo del equipo intergerencial ya indicado.

3. Habilitar a la Gerencia de Logística y otros centros autorizados por el Modelo de Distribución de Competencias en Contratación Administrativa y Facultades de Adjudicación de la Caja Costarricense de Seguro Social, publicado en el Diario “La Gaceta” número 80 el 27 de abril del año 2009, para implementar el uso del Sistema Compra-Red en sus distintas funcionalidades. El

monitoreo y los resultados de implementación deberán ser considerados en el Estudio Preliminar y de Factibilidad.

4. Que la Gerencia de Logística, a través del equipo de trabajo conformado, rinda informes de avance cada tres meses.

Sometida a votación la moción para que lo resuelto se adopte en firme es acogida unánimemente. Por tanto, el acuerdo se adopta en firme.

Ingresa al salón de sesiones el licenciado Marín Carvajal.

Ingresan al salón de sesiones el señor Gerente Médico y el ingeniero Manuel Rodríguez Arce, funcionario de la Gerencia de Infraestructura y Tecnologías.

El señor Auditor ingresa al salón de sesiones.

ARTICULO 11°

“De conformidad con el dictamen jurídico número GA-30628-08, el acceso de esta información, por ser de carácter confidencial se excluye de publicación”.

ARTICULO 12°

“De conformidad con el dictamen jurídico número GA-30628-08, el acceso de esta información, por ser de carácter confidencial se excluye de publicación”.

ARTICULO 13°

“De conformidad con el dictamen jurídico número GA-30628-08, el acceso de esta información, por ser de carácter confidencial se excluye de publicación”.

ARTICULO 14°

Se toma nota de que se pospone, para la próxima sesión, el conocimiento del oficio N° 50795 de fecha 24 de octubre del año 2011, que firma el señor Auditor: productos relevantes emitidos y principales riesgos institucionales a partir de los indicadores mencionados en el *“Informe del equipo de especialistas-análisis de la situación del Seguro de Salud”*.

ARTICULO 15°

Se dispone conocer en la próxima sesión el oficio N° 54024-1 de fecha 8 de diciembre del año 2011, al que se adjunta el informe ASS-393-2011 *“Informe sobre las actividades administrativas efectuadas por la jefaturas médicas y otros profesionales médicos en centros de salud y unidades de la Institución”* y se acoge la propuesta de la señora Presidenta Ejecutiva para que, en esa

oportunidad, estén presentes el Gerente Médico y el Director de la Dirección de Desarrollo Organizacional.

Ingresa al salón de sesiones el Gerente Médico.

ARTICULO 16°

Según los mismos términos del oficio N° 10.895-8 de fecha 10 de enero del año 2012, el señor Gerente Médico se refiere a la propuesta de beca (permiso con goce de salario sin sustitución; se ajusta a lo dispuesto en artículo 6°, sesión N° 8509) a favor del doctor Carlos Luis Castro Benítez, Asistente Especialista del Servicio de Cirugía General 2 del Hospital México, para que realice entrenamiento en Cirugía Hepatopancreatobiliar, en Hospital Paul Brouse, París, Francia, del 30 de enero en curso al 30 de noviembre del año 2013.

A propósito de una observación del Director Marín Carvajal, en el sentido de que considera que la capacitación es sumamente prioritaria, vista la carencia de cirujanos en esta especialidad, pero le preocupa que se hable solo de adultos, aclara la doctora Balmaceda Arias que la patología eepatopancreatobiliar generalmente es de adultos.

A la Directora Solera Picado le preocupa que solo haya una recomendación para este permiso, porque significa una erogación de 36 millones de colones.

Explica el doctor Rojas Cerna que aquí no existió ninguna escogencia, el doctor Castro Benítez hizo las gestiones personalmente. Lo que solicita es un permiso con goce de salario, porque los pasajes y demás gastos los pagará él.

La Directora Solera Picado recuerda que ante la situación que atraviesa la Caja, las becas se suspendieron y solo se aprobarán las relacionadas con la Red Oncológica, ese es un beneficio que se les está dando y lo ampara el reglamento que está aprobado. Pero en ese reglamento, para otro tipo de becas existe toda una selección y hay un instrumento para poder llegar a la escogencia. No duda que es un gran aporte para la atención a las personas, para mejorar los diagnósticos, pero le queda una sensación de que no hay como mucho soporte para aprobar el permiso.

El Director Marín Carvajal expresa que si tiene que votar este asunto lo haría a favor, pero respeta la opinión de los Directores. La justificación que él hace es que el doctor Castro está solicitando un permiso por dos años, con goce de salario que significa unos 70 mil dólares; pero si la Institución tuviera que pagar una beca para la formación de casi dos años para un especialista, en un Hospital de categoría, le costaría a la institución una suma muchísimo más alta. Por otra parte, dentro de toda la gestión, el interesado se está comprometiendo con la Caja al reglamento del CENDEISSS.

Anota la señora Presidenta Ejecutiva que por ello se ha pedido al CENDEISSS la elaboración de un diagnóstico de las necesidades de especialistas, para que las becas que se otorguen respondan a una necesidad identificada por la Institución y no una necesidad individual.

Indica el Director Fallas Camacho que se siente muy mal cuando hay una oportunidad de capacitar a un muchacho en una especialidad, pero no hay sustento que diga que obedece a los requerimientos de la Institución, porque hay una carencia, porque la demanda es importante, etc.

Insiste en que cada persona que va fuera del país debe firmar un convenio, comprometiéndose a capacitar a otras personas en el país, para que la gestión de la Caja vaya progresando. Cree que en ese campo hay un vacío. Por otra parte, cuando se habló aquí con la gente del CENDEISSS, se dijo que cada recurso humano que se va a formar debe responder a una necesidad institucional, para que llene una necesidad evidente, conocida, que forme parte del programa de mejora institucional y no por las inquietudes personales de cada uno.

Le preocupa a la doctora Balmaceda Arias denegar esta petición, cuando se ha venido otorgando permisos similares al que ahora se solicita. No obstante, le entró la duda porque el Consejo Oncológico lo rechazó y el solicitante insistió y viene con la recomendación del Jefe de Servicio y del Director del Hospital.

Anota el Gerente Médico que el Consejo Oncológico reconoció la necesidad de capacitación de recurso humano en esta área, sin embargo estima que es necesario identificar un programa que permita una mayor utilidad de los recursos, tanto para el beneficiario como para la Institución, logrando una mayor capacitación.

y la Junta Directiva –en forma unánime- **ACUERDA** devolver el asunto para que, conforme con lo deliberado, se presente el sustento técnico y lo atinente a las necesidades institucionales.

Sometida a votación la moción para que lo resuelto se adopte en firme es acogida unánimemente. Por tanto, el acuerdo se adopta en firme.

Ingresa al salón de sesiones la doctora Sandra Rodríguez Ocampo, Jefe Área de Bioética, y el doctor Jorge Villalobos Alpizar, Coordinador de la Subárea de Bioética del CENDEISSS (Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social).

ARTICULO 17°

Se conoce la nota número PE.53.534-11, suscrita por la Jefe de Despacho de la Presidencia Ejecutiva, a la que se anexa la comunicación número SD-61-11-12, que firma el Director del Departamento Secretaría del Directorio de la Asamblea Legislativa, en la que comunica que, en la sesión ordinaria número 112, la Asamblea Legislativa aprobó moción para que el expediente número 17.777, Proyecto ley general de investigación en seres humanos (ley reguladora de la investigación biomédica), sea consultado nuevamente, en vista de que se le hicieron modificaciones con la aprobación de mociones de fondo y se reformaron cincuenta artículos y un transitorio; además, se le adicionaron dos nuevos artículos y cinco transitorios.

La Gerencia Médica externa criterio mediante el oficio N° 10.890-8 del 9 de enero en curso.

La doctora Rodríguez Ocampo se refiere al asunto en consideración, para lo cual se apoya en las siguientes láminas:

- I) **PROYECTO LEY REGULADORA DE INVESTIGACION BIOMÉDICA
MODIFICACIONES
EXPEDIENTE N° 17.777.**

- II) **CCSS: Misión¹**

Proporcionar los servicios de salud en forma integral al individuo, la familia y la comunidad, y otorgar la protección económica, social y de pensiones, conforme la legislación vigente, a la población costarricense, mediante:

- El respeto a las personas y a los principios filosóficos de la CCSS: Universalidad, Solidaridad, Unidad, Igualdad, Obligatoriedad, Equidad y Subsidiaridad.
- El fomento de los principios éticos, la mística, el compromiso y la excelencia en el trabajo en los funcionarios de la Institución.
- La orientación de los servicios a la satisfacción de los clientes.
- La capacitación continua y la motivación de los funcionarios.

http://portal.ccss.sa.cr/portal/page/portal/Portal/Cultura_organizacional/Mision_y_Vision. 03 de mayo, 2011.

III) CCSS: Misión¹

- La gestión innovadora, con apertura al cambio, para lograr mayor eficiencia y calidad en la prestación de servicios.
- El aseguramiento de la sostenibilidad financiera, mediante un sistema efectivo de recaudación.
- La promoción de la investigación y el desarrollo de las ciencias de la salud y de la gestión administrativa.

IV) Aspectos generales

- Investigación Conocimiento Avance científico y tecnológico →

Mejoramiento de las condiciones de vida del ser humano.

Compromiso internacional ICDT: 1% PIB

Seres humanos: sujeto/objeto.

V) **PAUTA 1: PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN Y EXPERIMENTACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS** OMS

“La justificación ética de la investigación biomédica en seres humanos radica en la expectativa de descubrir nuevas formas de **beneficiar** la salud de las personas. La investigación puede justificarse éticamente sólo si se realiza de manera tal que **respete y proteja** a los sujetos de esa investigación, sea **justa** para ellos y moralmente aceptable en las comunidades en que se realiza.

Además, como la investigación sin **validez científica** no es **ética**, pues expone a los sujetos de investigación a riesgos sin posibles beneficios, los investigadores y patrocinadores deben asegurar que los estudios propuestos en seres humanos estén de acuerdo con principios científicos generalmente aceptados y se basen en un conocimiento adecuado de la literatura científica pertinente”.

VI) Aspectos generales

- Regulación de la investigación científica.
 - Respeto a la dignidad humana.
 - Respeto a los principios bioéticos.
- Sala Constitucional anula el DE 31078-S y los reglamentos que regulaban la investigación biomédica en la CCSS (27-01-2010).
- El tema de la Experimentación en Seres Humanos es materia de reserva legal. Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia mediante Resolución N.º 2010-001668.
- Aclaración y adición por la Sala Constitucional, mediante resolución N.º 2010-006524, del 14 de abril de 2010: *Experimentaciones clínicas*.

VII) ESTRUCTURA REGULATORIA DE LA INVESTIGACIÓN EN LA CCSS

44 CLOBI.

29 Hospitales.

15 Áreas de Salud.

Comisión de Seguimiento de Estudios Experimentales (otrora COIBI-CCSS).

Comité Local de Bioética Hospital Nacional, Especializado.

Comité Local de Bioética Área de Salud.

VIII) INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS EN LA CCSS, 2009 (gráfico).

IX) ANTECEDENTES DEL PROYECTO 17.777

- Julio 2010 : 01-07-2010: “Ley de Investigación en seres humanos” Expediente N° 17.777. Iniciación en la Asamblea Legislativa, Comisión Permanente de Asuntos Sociales.
- Texto base del documento:
- Proyecto de Ley 15.780.
- Observaciones al Proyecto 15.780 enviadas por la CCSS.
- 30-07-2010 publicación en La Gaceta N° 148 Proyecto de Ley N° 17.777 Ley General de Investigación en Seres Humanos.
- **II semestre 2010**
- Comisión Permanente de Asunto Sociales consulta a la CCSS y al CENDEISSS el proyecto “Ley de Investigación en Seres Humanos” Expediente N° 17.777
- CCSS remite observaciones al proyecto: Junta Directiva N° 44.336 y CENDEISSS DE-2741-10.
- Audiencia en Asamblea Legislativa: Dra. Ileana Balmaceda, Dra. Rosa Climent, Licda. Berta Flores y Licda. Lilliana Arrieta (03-11-2010), Dr. Agustín Páez (06-10-2010) y Dr. Ignacio Salom y Dra. Sandra Rodríguez (13-10-2010).
- **I semestre 2011**
- 23-02-2011: Ley General de Investigación en Seres Humanos (Ley reguladora de investigaciones biomédicas). Dictamen Unánime afirmativo Comisión Permanente de Asuntos Sociales. Se incorporan la mayor parte de las observaciones planteadas por la CCSS.

- 04-03-2011 CPAS-058-17.777 Asamblea Legislativa consulta el texto a CCSS.
- 15-06-2011 Junta Directiva N° 34568 remite a la Asamblea Legislativa criterio sobre Proyecto 17.777 (Artículo 5° de la Sesión N° 8512, del 10-06-2011).
- **Diciembre 2011**
- Sesión Ordinaria N° 112, del 01 de diciembre de 2011, la Asamblea Legislativa aprobó moción para que el Expediente No. 17.777, “LEY GENERAL DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS” (LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA), sea consultado nuevamente debido a que a este proyecto se le hicieron modificaciones con la aprobación de mociones de fondo .
- 05-12-2011 Asamblea Legislativa consulta a la CCSS sobre el texto modificado.

X) Modificaciones

- Reforma 48 artículos y 1 transitorio:
- Se reforman 48 artículos y 2 transitorios:
- 2, 6, 9, 10, 11,13, 14, 16, 17, 19, 23, 25, 27, 29, 30, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 40, 41, 42, 44, 45, 46, 49, 50, 51, 52, 54, 55, 56, 58, 60, 62, 63, 68, 69, 70, 72, 78, 79, 80, 81, 82 y 83.
- Transitorio 4.
- Adiciona cuatro artículos
- Adiciona 4 artículos:
 - Fines del Conis.
 - Dietas.
 - Requisitos académicos y profesionales para integrantes del Conis.
 - Violación a la privacidad.
- Total de 5 transitorios.

XI) Objetivo del Proyecto

- Establecer un marco jurídico regulatorio en donde se incorporen las condiciones necesarias para realizar investigaciones científicas en seres humanos garantistas de los derechos a la vida, salud y dignidad de las personas que participen en ellas; reafirmando de esa forma y en todo momento, su condición de sujetos de derechos.
- El proyecto de ley pretende regular la investigación biomédica, de manera que las investigaciones se ajusten al principio de inviolabilidad de la vida humana, a los derechos a la salud, la intimidad y la dignidad humana, establecidos en la Constitución Política y en la legislación nacional e internacional que regula la materia.

XII) ASPECTOS JURÍDICOS RELEVANTES

- Derecho a la vida.
- Derecho a la autodeterminación.
- Derecho a la integridad física y moral.
- Derecho a la salud.
- Derecho a la intimidad.

Derecho a la libertad de investigación.

“La libertad de experimentación encuentra su límite más esencial en la dignidad humana, siendo que, podría ejercerse si y solo si se realiza en respeto de tal dignidad.” Sala Constitucional Voto 1668.

XIII) ASPECTOS JURÍDICOS RELEVANTES

- Otros elementos:
 - Definición de condiciones de la experimentación para evitar cualquier perjuicio en la vida o la salud de los participantes de una investigación biomédica.
- Respeto de los derechos humanos, garantizando siempre la integridad de la persona.

XIV) ASPECTOS MEDICOS RELEVANTES

El Proyecto de Ley tiene el potencial para cumplir su principal objetivo “regular la investigación biomédica con seres humanos”, teniendo como piedra angular el respeto por los derechos fundamentales de las personas participantes, así como su dignidad y autodeterminación, en especial de aquellas personas más vulnerables.

XVI) ASPECTOS MEDICOS RELEVANTES PRINCIPALES PREOCUPACIONES

- Artículo 2. Definición de “intervención”
- Desfigura las definiciones subsecuentes de los tipos de investigación, ya que según el texto, todas las investigaciones se considerarían intervencionales.
- Existen investigaciones observacionales, con un riesgo mínimo o inferior al mínimo que pueden conllevar la realización de algún procedimiento sencillo como una venopunción o un hisopado faríngeo, y que según esta definición se consideraría una intervención y por lo tanto una investigación intervencional, lo cual es totalmente erróneo.
- No es conveniente separar el término “intervención” cuando se habla de investigación clínica o intervencional ya que distorsiona el verdadero significado de este tipo de investigación.
- **Artículo 29. Atención en salud**
- La atención en salud debe ser responsabilidad de la organización que financia el estudio cuando el problema que se presenta es consecuencia de la participación de la persona en la investigación.
- Esta situación debe estar claramente señalada en el presente Proyecto de Ley, de manera que la CCSS no asuma los costos de la atención de estos participantes.

XVII) ASPECTOS MEDICOS RELEVANTES PRINCIPALES PREOCUPACIONES

- **Artículo 49. Publicación de resultados de las investigaciones biomédicas**
- Omite la responsabilidad de los comités editoriales de revistas relacionadas con las ciencias de la salud de solicitar la carta de aprobación de la investigación por parte de un

CEC acreditado, para aprobar la publicación. Se sugiere adicionar un párrafo sobre este asunto.

- **Artículo 50. Obligaciones del patrocinador**
- El inciso k), punto iv) indica “El investigador certifica que no es indispensable para preservar la salud del participante y hay alternativas terapéuticas”.
- Se sugiere que no sea el investigador quien emita esta certificación ya que puede haber un conflicto de interés. En su lugar debe ser el médico del paciente o un médico externo el que certifique esta situación.
- **Otros aspectos:** Existencia de vacíos respecto de los biobancos, las investigaciones genéticas y la protección de fetos y de embriones.

XVIII) ANÁLISIS DEL ARTICULADO DEL PROYECTO

- Consta de 84 Artículos y 5 Transitorios, agrupados en 10 Capítulos.
- Análisis: Formato tabla de tres columnas.
 - Primera columna: artículo propuesto por la Asamblea Legislativa.
 - Segunda columna: modificación propuesta.
 - Tercera columna: comentarios.

XIX) ANÁLISIS DEL ARTICULADO DEL PROYECTO

- 10 890- JD PROYECTO DE LEY GNRAL INVESTIGACION EN SERES HUMANOS LEY REGULADORA DE LA INVESTIGACION BIOMÉDICA EXP 17 777.doc

XX) CONCLUSIÓN Y PROPUESTA

- Los suscritos recomiendan la aprobación del Proyecto de Ley, **en el tanto** se incorporen las observaciones realizadas a los artículos correspondientes, **y siempre que** se garantice que se tomarán las acciones que se consideren necesarias si la CCSS ve amenazada, o quebrantados los derechos de los asegurados en materia de salud.

Considera el Director Loría Chaves que el tema es muy complejo, realmente muy técnico, muy científico. Su sugerencia es que la respuesta esté más bien orientada a señalar observaciones en algunos aspectos, sin decir que se aprueba el proyecto.

Señala la doctora Rodríguez Ocampo que la respuesta sería en términos de que no se objeta el proyecto de ley, en tanto se incorporen las observaciones.

El licenciado Alfaro Morales entiende la posición del Director Loría Chaves, la cual resumiría en que no se emita ningún juicio de valor en cuanto a la bondad o no del proyecto, sino simplemente decir que el proyecto se considera de vital importancia si toma en cuenta las observaciones que se hacen.

Por tanto, con base en lo deliberado, **se toma nota** de que se solicita que se redacte la propuesta de acuerdo que se pide presentar en el transcurso de la sesión.

Se retiran del salón de sesiones el doctor Rojas Cerna, la doctora Rodríguez Ocampo y el doctor Villalobos Alpizar.

Ingresan al salón de sesiones el Gerente de Pensiones, los licenciados Luis Guillermo López Vargas, Director Actuarial, y Christian Torres Jiménez, actuario de la Dirección Actuarial.

La Directora Solera Picado se disculpa y se retira temporalmente del salón de sesiones.

ARTICULO 18°

El señor Gerente de Pensiones presenta el oficio N° 4.877 de fecha 13 de enero en curso, que contiene la propuesta para aprobar la revaluación número 62 de los montos de las pensiones del Seguro de Invalidez, Vejez y Muerte.

Seguidamente, el licenciado López Vargas con el apoyo de las láminas que se detallan, se refiere a la propuesta en consideración:

- I) CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Presidencia Ejecutiva
Dirección Actuarial y Económica

REVALORIZACIÓN N° 62
DE LOS MONTOS DE LAS PENSIONES
DEL SEGURO DE INVALIDEZ, VEJEZ Y MUERTE.

- II) **Artículo 28 del Reglamento IVM**

*“Reajuste del monto de las pensiones en curso de pago
Artículo 28°*

La Junta Directiva dispondrá periódicamente la reevaluación o reajuste de las pensiones en curso de pago, previo estudio actuarial realizado por la Dirección Actuarial y Económica, tomando en consideración las condiciones financieras de este Seguro. El monto del reajuste debe guardar relación, en la medida de lo posible, con los cambios en los niveles de salarios y de costo de vida observados”.

- III) Pensión Según Riesgo,
junio, 2011

| CUADRO N° 6 | | | |
|---|-----------------------|--------------------|-----------------------|
| NÚMERO Y PROMEDIO DE PENSIONES EN CURSO DE PAGO | | | |
| Riesgo | Número de Pensiones | | Pensión Promedio |
| | Absoluto | Relativo | |
| | Invalidez | 48.164 | 28% |
| Vejez | 75.152 | 44% | 255.793 |
| Muerte* | 48.808 | 28% | 181.353 |
| Total | <u>172.124</u> | <u>100%</u> | <u>193.236</u> |

* Según causante.

Fuente: Planilla al 3 de enero del 2012. Dirección Administración de Pensiones. Gerencia de Pensiones.

IV) DISTRIBUCIÓN DEL NÚMERO DE PENSIONADOS SEGÚN ESTRATO DE MONTO DE PENSIÓN

| CUADRO N° 7 | | | | | | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| SEGURO DE INVALIDEZ, VEJEZ Y MUERTE | | | | | | | | | |
| DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL DEL NÚMERO Y MONTOS DE LAS PENSIONES | | | | | | | | | |
| SEGÚN ESTRATOS DE MONTOS DE PENSIÓN | | | | | | | | | |
| Estratos | Invalidez | | Vejez | | Muerte* | | Total | | |
| | Número | Monto | Número | Monto | Número | Monto | Número | Monto | |
| Hasta 113.181,00 | 63% | 43% | 39% | 17% | 44% | 27% | 47% | 26% | |
| 113.182,00 a 197.943,00 | 21% | 19% | 25% | 14% | 34% | 28% | 27% | 18% | |
| 197.944,00 a 316.610,00 | 8% | 12% | 14% | 14% | 12% | 17% | 12% | 14% | |
| 316.611,00 a 469.181,00 | 4% | 9% | 9% | 13% | 5% | 10% | 6% | 12% | |
| 469.182,00 a 723.467,00 | 2% | 7% | 6% | 14% | 3% | 9% | 4% | 11% | |
| 723.468,00 a 1.045.562,00 | 1% | 4% | 3% | 10% | 1% | 5% | 2% | 8% | |
| 1.045.563,00 a 1.333.751,00 | 1% | 5% | 2% | 8% | 0,5% | 3% | 1% | 6% | |
| De 1.333.752,00 | 0,03% | 0,25% | 0,4% | 2% | 0,1% | 0,4% | 0,2% | 1% | |
| 1.333.753,00 y más | 0,01% | 0,10% | 1% | 6% | 0,1% | 1% | 0,5% | 4% | |
| Totales | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% |

* Según causante

Fuente: Planilla al 03/01/12. Dirección Administración de Pensiones. Gerencia de Pensiones.

V) Índice de Precios, 2012

| Mes | IPC | Inflación |
|-----|-----|-----------|
|-----|-----|-----------|

| | | Mensual |
|------------------|---------------|---------------|
| Julio | 147.56 | 0.33 |
| Agosto | 147.94 | 0.26 |
| Setiembre | 147.71 | (0.15) |
| Octubre | 148.06 | 0.24 |
| Noviembre | 148.50 | 0.30 |
| Diciembre | 149.86 | 0.92 |

Fuente: Banco Central de Costa Rica.

**VI) INFLACIÓN Y DE REVALORIZACIÓN
DE LAS PENSIONES: 2009 – 2011**

| Período | Inflación | Revaluación |
|--------------------|---------------|---------------|
| I SEM 2009 | 1.21% | -- |
| II SEM 2009 | 2.80% | 1.21% |
| I SEM 2010 | 3.42% | 2.80% |
| II SEM 2010 | 2.33% | 3.42% |
| I SEM 2011 | 2.78% | 2.33% |
| II SEM 2011 | 1.90% | 2.78% |
| I SEM 2012 | ---- | 1.90% |
| Acumulado | 15.32% | 15.32% |

Fuente: Dirección Actuarial y Económica.

VII) Estimación Costo 2011

| CUADRO N° 8 | | | | |
|---|----------------|------------------|----------------|----------------|
| SEGURO DE INVALIDEZ, VEJEZ Y MUERTE | | | | |
| COSTO DE LA REVALUACIÓN VIGENCIA 01 DE ENERO 2012 | | | | |
| Concepto | Vejez | Invalidez | Muerte | Total |
| Número de Casos | 75.152 | 48.164 | 48.808 | 172.124 |
| Pensión Promedio Actual | 255.793 | 164.480 | 181.353 | 193.236 |
| Nuevo Monto de Pensión Promedio | 260.653 | 167.605 | 184.799 | 196.907 |
| Aumento Absoluto | 4.860 | 3.125 | 3.446 | 3.671 |
| Aumento Relativo | 1,90% | 1,90% | 1,90% | 1,90% |
| (1) Costo del año | 4.383 | 1.806 | 2.018 | 8.207 |
| (1) Costo del Décimo Tercer Mes | 365 | 151 | 168 | 684 |
| (1) Costo de Seguro de Salud | 603 | 248 | 277 | 1.129 |
| (1) Costo Total | 5.351 | 2.205 | 2.464 | 10.020 |
| (1) En millones de colones. | | | | |
| *Planilla de 03 de enero del 2012. Dirección Administración de Pensiones. | | | | |
| Fuente: Dirección Actuarial y Económica. | | | | |

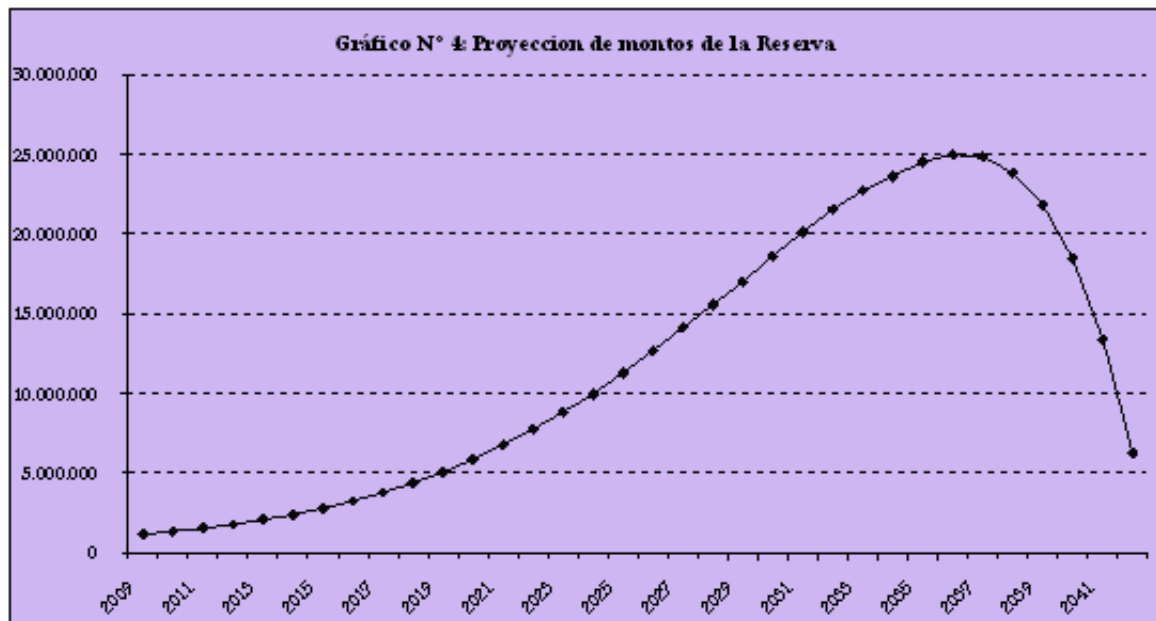
VIII) Sostenibilidad a Largo Plazo

| Año | Costo (%) |
|-------------|------------------|
| 2012 | 7.97 |
| 2013 | 8.18 |
| 2014 | 8.42 |
| 2015 | 8.46 |
| 2020 | 8.70 |
| 2025 | 9.09 |
| 2030 | 10.34 |

| | |
|------|-------|
| 2035 | 11.49 |
| 2040 | 11.49 |

Fuente: Cuadro N° 4, Revaluación N° 61, IVM.

IX)



Fuente: Valuación Actuarial de Largo Plazo del Seguro de Invalidez, Vejez y Muerte con corte el 31/12/2008
Escenario Base

X) RECOMENDACIONES

Para su Vigencia a partir del 01 de enero del 2012

XI)

- 1) Revalorizar los montos de pensión en curso de pago en 1.90%.
- 2) Incrementar el monto de pensión mínima de ¢ 113.181 mensuales a ¢ 115.331 mensuales.
- 3) Aumentar el monto de pensión máxima sin postergación de ¢ 1.333.752 a ¢ 1.359.093. En caso de postergación, aplicar lo siguiente:
 - a. Para las pensiones que se otorguen con los transitorios XII y XIII del Reglamento de IVM, regirá lo siguiente:

XII) Continúa

| CUADRO N° 9 | |
|---|--------------|
| MONTO MÁXIMO DE PENSIÓN | |
| TRIMESTRE | MONTO |
| POSTERGADOS* | |
| 0 | 1.359.093 |
| 1 | 1.379.480 |
| 2 | 1.399.866 |
| 3 | 1.420.252 |
| 4 | 1.440.639 |
| 5 | 1.467.821 |
| 6 | 1.495.003 |
| 7 | 1.522.184 |
| 8 | 1.549.366 |
| 9 | 1.583.344 |
| 10 | 1.617.321 |
| 11 | 1.651.298 |
| 12 | 1.685.276 |
| 13 | 1.719.253 |
| 14 | 1.753.230 |
| 15 | 1.787.208 |
| 16 | 1.821.185 |
| 17 | 1.855.162 |
| 18 | 1.889.140 |
| 19 o más | 1.923.117 |
| * Incremento por cada trimestre postergable: | |
| Primer año: 1.50% | |
| Segundo año: 2% | |
| Tercer año: 2.5% | |

XIII) Continúa

- a. **Para las pensiones que se otorguen sin la aplicación de los transitorios XII y XIII rige la actual reglamentación de IVM.**

Anota el Director Meléndez González que él hizo números rápidos y sumando estas cifras, el aumento significa 2,150%; con relación a la revaloración determinada por el Consejo Nacional de Salarios el aumento es mayor, por lo que pregunta cuál es la normativa que se sigue al respecto.

El licenciado López Vargas refiere que en el pasado se modificaron los porcentajes, dando un poco más a los salarios de más bajo nivel y un poco menos a los de más alto nivel; sin embargo

esto generó una serie de problemas al hacer el traslape, porque en algunos casos, personas que tenían una pensión mayor, fueron alcanzadas por los de nivel menor, no se mantenía ahí la uniformidad. Esta situación de una u otra forma generó una serie de trastornos en cuanto al traslape. En cuanto a no apegarse a la política salarial, el principal objetivo de la revaloración es compensar la pérdida en el poder adquisitivo que se experimentó durante un período determinado. Por ello es que se utiliza la tasa de inflación como medida de implemento en costo de vida.

Manifiesta el Director Salas Carrillo que, independientemente de que va a votar en forma positiva, quisiera mencionar tres puntos. El primero, en la misma dirección del Director Meléndez, respecto de que si 1.90 no sea igual en todos los estratos; entiende que la idea es que si se les sube más a los de menor pensión, en el tiempo van a sufrir una traslape los que están en el nivel inmediato superior y con ello perdería el sistema de pensiones cierto tipo de atractivo. Sin embargo, cree que el método es no aprobarlo siempre; si el estudio determina que el aumento es de 1.9%, se distribuiría un 2.1% a los de más bajos recursos y un 1.5% a los de más altos ingresos; pero no sería continuo, se hace un semestre y si empieza a ocurrir el traslape que señaló el licenciado López, se hace el aumento igual para todos. De esa forma, poco a poco se va a ir nivelando sin distorsionar ni perder el incentivo de cotizar más o de cotizar menos. Le gustaría que esta sugerencia se considerara para la próxima vez. Un segundo punto es que desde el 2005, no sabe si por problemas técnicos o por problemas políticos, no se ha querido entrar a ir subiendo en forma escalonada el tope de pensión; le parece que es algo que tiene que servir de incentivo para evitar la evasión. Le gustaría si se puede estudiar este aspecto para la próxima revaloración. El tercer punto, es replantear el caso de las viudas o los viudos que trabajan y se casan nuevamente, si se les tiene que seguir pagando la pensión, porque en todos los estudios actuariales, Organización Internacional del Trabajo (OIT), etc., esa situación no está contemplada. Cree que sería interesante hacer un estudio actuarial dentro de los próximos seis meses.

Considera el Director Marín Carvajal que el aumento del 1.9% responde a la pérdida del valor adquisitivo vía inflación, únicamente. Por otra parte, cuando se hacen los estudios actuariales, demográficos especialmente, al final del quinquenio 2020-2025 el 34% de la población básicamente o ya va a tener la edad o está próximo a ser sexagenario y consecuentemente tendrá derecho a una pensión, situación que va a repercutir en el fondo de pensiones. Quisiera conocer si esta masa poblacional ya puede ser actuarialmente considerada cuando hay proyecciones de que hay un punto de infección a 2038. Además, quisiera saber cuánto se ha avanzado o qué se ha hecho en cuanto al establecimiento del porcentaje que corresponde al Artículo 78 de la Ley de Protección al Trabajador.

Informa el licenciado López Vargas que en este momento la decisión, en cuanto a la definición del porcentaje, debe tomarla el Poder Ejecutivo; ahora está hasta un 15%, pero el Poder Ejecutivo lo fijará de acuerdo con la recomendación actuarial; podría ser de un 5, un 4 o un 3%.

El Director Marín Carvajal considera que emplear estos recursos, sea un 3 o hasta un 15%, va a venir a oxigenar las reservas y el punto señalado para el año 2038 se puede ir hasta el año 2050. Por otra parte, concordaría con el criterio de los Directores Meléndez y Salas en que inclusive se pueden dar aumentos estratificados o escalonados, porque así como alguien contribuyó, así va a recibir, por ello se llama el espíritu de solidaridad.

Comenta el licenciado López Vargas que cuando se valora la solidaridad, no solamente se debe observar en valores absolutos, sino en el valor relativo. Por ejemplo alguien podría decir que una pensión de 115 mil colones es muy baja, pero resulta que esa persona no pasó contribuyendo 30 años de su vida sobre 110 mil o 90 mil colones y más bien está recibiendo un reemplazo mayor que cuando estaba activo. Por ejemplo, en este momento la base mínima contributiva para trabajadores independientes y que también se aplica a asalariados, es de 116.600 colones.

Señala el Director Marín Carvajal que, cuando el Director Salas se refiere a desincentivar la evasión, de acuerdo a los índices de Estadística y Censos el 39% de la población económicamente activa de Costa Rica está en salario mínimo hoy; pero si se habla de mínimos –y cree que está en una recomendación de los Notables– es de un mínimo minimorum que, si no se equivoca, al día de hoy está en aproximadamente 161 mil colones; y en la Caja se está hablando de 115 mil colones, suma que está muy por debajo de ese mínimo minimorum que es el mínimo, mínimo.

La señora Presidenta Ejecutiva considera que la discusión se está saliendo del tema; agrega que si se pretende hacer una modificación de los topes y porcentajes de aumento, se va a requerir un estudio diferente.

Aduce el Director Marín Carvajal que está hablando de la base mínima de contribución a la seguridad social; actualmente en la Institución está en 115 mil colones y la gente cotiza sobre esa suma, cuando el mínimo minimorum para el resto del país es de 161 mil colones. Le parece que lo apropiado sería que la gente contribuyese por solidaridad sobre esos 161 mil colones, y que debiera aumentarse la base contributiva.

La doctora Balmaceda Arias reitera que para ello hay que hacer un estudio, no podría aprobarse sin el análisis actuarial.

El Director Meléndez González recuerda que en la administración del Presidente Rodrigo Carazo, se le hizo un propuesta para hacerlo mixto, es decir, que viendo ese monto que estaba presupuestado, se tomara una parte fija y otra parte porcentual. Le parece que se podría estimar así, porque cree que ahí se favorecería en una forma que no distorsiona la escala y podría manejarse siempre esa instancia entre una y otra categoría. Por lo que ve en el informe, la canasta alimentaria está en 39.500 colones, en números redondos, sin embargo la canasta general básica sobrepasa los 40 mil colones. Le parece que se debe atender toda la demanda de bienes y servicios, porque como siempre ha dicho, son las personas con menores ingresos las que demandan más en cuanto a medicinas, etc.; por ello argumenta esta parte, en el sentido de ver de qué manera buscamos ese equilibrio; si se habla de justicia, ver cómo adecuarlo de la mejor forma para los afiliados. Deja esta inquietud para ver si se puede valorar para una nueva propuesta que se puede ver dentro de esta acción de montos porcentuales más altos y también en una escala mixta.

Anota la doctora Balmaceda Arias que se podría considerar para el próximo aumento dentro de seis meses.

Por consiguiente, conocida la información que presenta el señor Gerente de Pensiones, que concuerda con los términos del oficio N° 4.877 de fecha 13 de enero del presente año, teniendo a la vista el *“Estudio Actuarial para la Revaluación N° 62 de los Montos de las Pensiones del*

Seguro de Invalidez, Vejez y Muerte”, que se adjunta a la nota número DAE-012 del 11 de enero en curso, suscrita por el Director Actuarial, habiéndose hecho la respectiva presentación por parte del licenciado Luis Guillermo López Vargas, Director Actuarial, y con base en la recomendación del licenciado Quesada Martínez, la Junta Directiva –por unanimidad- **ACUERDA** aprobar la revalorización número 62 de los montos de pensiones en curso de pago del Seguro de Invalidez, Vejez y Muerte (IVM), en los siguientes términos:

1. Revalorizar los montos de las pensiones en curso de pago en un 1.90%.

En el caso de muerte la revalorización se aplica al monto de la pensión del causante y corresponderá a los beneficiarios el monto de pensión que indica el Reglamento del Seguro de IVM.

2. Incrementar el monto mínimo de pensión de ¢113.181 (ciento trece mil ciento ochenta y un colones) a ¢115.331 (ciento quince mil trescientos treinta y un colones).
3. Aumentar el monto de pensión máxima sin postergación de ¢1.333.752 (un millón trescientos treinta y tres mil setecientos cincuenta y dos colones) a ¢1.359.093 (un millón trescientos cincuenta y nueve mil noventa y tres colones). En caso de postergación, se aplicará lo siguiente:
 - a) Para las pensiones que se otorguen con los Transitorios XII y XIII del Reglamento del Seguro de Invalidez, Vejez y Muerte, regirán los topes máximos, según la siguiente tabla:

| MONTO MÁXIMO DE PENSIÓN | |
|---|--------------|
| TRIMESTRE | MONTO |
| POSTERGADOS* | |
| 0 | 1.359.093 |
| 1 | 1.379.480 |
| 2 | 1.399.866 |
| 3 | 1.420.252 |
| 4 | 1.440.639 |
| 5 | 1.467.821 |
| 6 | 1.495.003 |
| 7 | 1.522.184 |
| 8 | 1.549.366 |
| 9 | 1.583.344 |
| 10 | 1.617.321 |
| 11 | 1.651.298 |
| 12 | 1.685.276 |
| 13 | 1.719.253 |
| 14 | 1.753.230 |
| 15 | 1.787.208 |
| 16 | 1.821.185 |
| 17 | 1.855.162 |
| 18 | 1.889.140 |
| 19 o más | 1.923.117 |
| * Incremento por cada trimestre postergable: | |
| Primer año: 1.50% | |
| Segundo año: 2% | |
| Tercer año: 2.5% | |

Para las pensiones que se otorguen sin la aplicación de los Transitorios XII y XIII del Reglamento del Seguro de Invalidez, Vejez y Muerte, el tope máximo de pensión estará determinado por el tope sin postergación; asimismo, el asegurado tendrá derecho a una pensión adicional por postergación que consistirá en el 0.1333% por mes sobre el salario promedio calculado según el artículo 23° de dicho Reglamento.

4. Rige a partir del 1° de enero del año 2012.

Sometida a votación la moción para que la resolución se adopte en firme es acogida unánimemente. Por tanto, el acuerdo se adopta en firme.

Los licenciados Quesada Martínez, López Vargas y Torres Jiménez se retiran del salón de sesiones.

Ingresa al salón de sesiones el Gerente Financiero, el licenciado Luis Diego Calderón Villalobos, Director de Cobros, y las licenciadas Sara González Castillo, Directora de Presupuesto, y Odilíe Arias Jiménez, Directora de Inspección.

Ingresa al salón de sesiones la licenciada Solera Picado.

ARTICULO 19°

“De conformidad con el dictamen jurídico número GA-30628-08, el acceso de esta información, por ser de carácter confidencial se excluye de publicación”.

ARTICULO 20°

El Gerente Financiero presenta el oficio N° 55.690 de fecha 2 de enero en curso, por medio del que presenta el informe sobre las estrategias adoptadas por la Gerencia Financiera en materia de ingresos y egresos.

La licenciada Arias Jiménez, con el apoyo de las láminas que se especifican, se refiere a la gestión de inspección:

- 1) Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia Financiera
Informe sobre las estrategias adoptadas por la Gerencia Financiera en materia de Ingresos y Egresos
Enero 2012.
- 2) Contenido
 - I. Introducción
 - II. Ingresos
 - I. Gestión de Inspección
 - II. Gestión de Cobros
 - III. Gestión Financiero Contable
 - III. Egresos
 - I. Gestión de Presupuesto
- 3) Gestión de Inspección.
- 4) Estrategias y resultados
Programa Gestión Ordinaria.
Programa Estratégico de Cobertura en Inspección (PRECIN).
Sistema de Información Geográfica Patronal (SIGPA).
- 5) Estrategias y resultados
Sistema de Evaluación de la Productividad en Inspección (SEPI).
Nueva metodología para el levantamiento de procesos.
Coordinación con otros entes estatales.
- 6) Resultados en cobertura
Indicador de cobertura de la PEA Total según seguro
Junio 2005 – Junio 2011 (gráfico).
- 7) Estrategias en desarrollo
 - Inscripciones y Reanudaciones Patronales vía Web.

- Implementación de un Centro de Llamadas (gestión preventiva. Dotación de dispositivos a inspectores.
 - Sistema de Digitalización de Expedientes (SIDE).
 - Dotación de dispositivos a inspectores.
 - Reingeniería de TI y AV.
 - Implementación de un grupo de inspectores que se aboquen a la realización de estudios individuales a empresas con evasión significativa.
 - Sistema de Gestión de Calidad y Estandarización, homologación y simplificación de trámites.
 - Impulsar en la Asamblea Legislativa la aprobación del Proyecto de Reforma a la Ley Constitutiva de la CCSS.
 - Actualización de la normativa vinculada al Servicio de Inspección.
- 8) Resultados de la gestión ordinaria (cuadro).
A nivel nacional 2007-2011^{1/}
- 9) Resultados de la Gestión PRECIN
A nivel nacional 2007-2011^{1/}
(cuadro).
- 10) Sistema Geográfico Patronal (SIGPA).

| Dirección | Puntos georreferenciados A 16 de noviembre 2011 | % |
|---|--|------------|
| Dirección Regional de Sucursales Huetar Atlántica | 1.357 | 2 |
| Dirección Regional de Sucursales Brunca | 1.452 | 2 |
| Dirección Regional de Sucursales Chorotega | 7.736 | 13 |
| Dirección Regional de Sucursales Huetar Norte | 9.958 | 17 |
| Dirección Central de Sucursales | 16.798 | 28 |
| Dirección de Inspección | 22.822 | 38 |
| Total | 60.123 | 100 |

Fuente: SIGPA, Dirección de Inspección.

SIGPA: Herramienta geotecnológica de captura, almacenamiento, transformación, análisis y edición de datos geográficos, que permite ubicar mediante mapas la población patronal y de trabajadores independientes.

11) Sistema Institucional Gestión de Inspección
SIGI

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Surge por la necesidad de contar con una herramienta apta a las necesidades de Inspección, que sustituyera la plataforma de trabajo de la PEAS | <ul style="list-style-type: none"> - 11 de enero 2010: Inició el plan piloto en Oficinas Centrales y se concluyó el 20 de julio 2010 a nivel nacional. - 21 de julio del 2010: Se oficializa el SIGI en producción a nivel nacional. |
| <ul style="list-style-type: none"> Herramienta eficaz y productiva que logra la integración de los procesos realizados por los funcionarios de Inspección - Automatiza las labores llevadas a cabo por los Inspectores de Leyes y Reglamentos. | <ul style="list-style-type: none"> - Permitirá brindar al usuario una mejor atención en cuanto a seguimiento de los casos tramitados. Además, permitirá la generación de reportes. |

12) **Sistema Evaluación de la productividad**
Inspección SEPI

- **Objetivo:** Establecer un sistema de rendición de cuentas para mejorar el ambiente de control, que facilita a la administración evaluar los resultados de la gestión en el área de inspección a nivel nacional. Actualmente se encuentra en proceso de reingeniería. Esta herramienta permite:
 - La evaluación y cuantificación de la productividad de los inspectores
 - Reflejar el rendimiento mensual de las unidades ejecutoras.
 - La planificación y el control en la gestión administrativa.
 - Coadyuvar al establecimiento de índices de productividad.
 - Programar las actividades a nivel mensual, trimestral y anual.
 - Cuantificar el tiempo dedicado a labores de apoyo a otros programas institucionales.
 - Cumplir con las metas de gestión.

13) **Coordinación entes estatales**

Convenios firmados:

- Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.
- Ministerio de Hacienda.
- Instituto Nacional de Seguros.
- Registro Nacional
- Otros entes (municipalidades, colegios profesionales y Ministerio de Salud)

Señala el Gerente Financiero que con lo que se ha logrado en el tema de cobros, viendo la liquidación de presupuesto preliminar y la tendencia que venía en alza, le parece que se está cerrando bastante bien. No significa que se puede estar totalmente satisfecho, sino que es un buen punto de partida para continuar socando un poquito más el tornillo para buscar el equilibrio financiero, empezando con las medidas que se tomaron el año pasado; pero para este año es

necesario un mayor monitoreo en Servicios Personales y en Partidas Variables que son las que más golpean en el presupuesto.

Al Director Loría Chaves le preocupa la especialización de los empleos que han hecho muchos patronos, entre ellos algunos que son grandes; por ejemplo, la mayoría de las grandes empresas de transporte de carga en este país emplean choferes de tráiler, a los que les exigen, para darle el trabajo, que estén asegurados voluntariamente con la Caja; es una situación común en cientos de personas, por lo que le parece importante valorarla, tal vez con la asistencia del ingeniero industrial que tiene la Dirección de Inspección. Un tema que le llamó mucho la atención es el de acoplar el trabajo del PRECIN, que es un trabajo más de caza-patronos, con el trabajo de los inspectores de planta que son los que hacen la capacitación, hacen los informes, etc.; sabe que en muchos lugares hay una gran acumulación de expedientes. Una de las críticas de los Notables es que los inspectores hacen mucho trabajo administrativo; le parece que debe buscarse una solución, para que ese P-4, que es un profesional muy caro, no esté la mitad del tiempo o el 40% en trabajos de escritorio, cuando lo que se necesita es que esté en la calle haciendo el trabajo de investigación, etc. Reitera que es una preocupación que tiene de cómo ligar el trabajo de campo con el trabajo de oficina y hacerlo más eficiente.

Indica la licenciada Arias Jiménez que efectivamente cuentan con los servicios de un ingeniero industrial muy capacitado, que está haciendo ese estudio. A raíz de esa recomendación de los Notables, en la Dirección quisieron buscar cuál fue el origen de esa aseveración, para ver si había algún trabajo ya adelantado que sirviera de base; pero al no obtenerlo, están haciendo el trabajo de siempre. Hay algo muy importante: el inspector es el que va a verificar la realidad de la empresa y del trabajador, y es el que después tiene que hacer el informe; la redacción del informe es muy difícil que se la pueda delegar a alguien que no conoció el hecho y que no puede dar los elementos. Sin embargo, esta es una inquietud muy válida que ha tenido la Dirección y también muchos inspectores; están midiendo cómo se invierte el tiempo en la oficina, ese trabajo lo está haciendo el ingeniero industrial y ya tienen un cronograma. Esto es un resultado de lo que es la gestión del programa ordinario. Por otra parte, hay un tema muy importante; por el Artículo 27 de la Constitución, se debe dar una prioridad a los administrados que hacen una solicitud ante la plataforma. La Dirección de Inspección hace todos los amparos y atiende todas las solicitudes que entran por miles, porque a nadie se le puede decir que no; de manera que tienen una demanda exponencial que atender. En fin, lo cierto es que están en dos ámbitos, uno atendiendo demandas y otro visitando puerta a puerta. Es una situación que tienen en estudio para buscar alguna solución.

Continúa el licenciado Calderón Villalobos y presenta lo referente a la gestión de cobros, para lo cual se apoya en las láminas que se especifican:

- I) Gestión de cobros.
- II) Estrategias y resultados
Período 2010 – 2011.
 - Generación de estadísticas y rendición de cuentas.
 - Gestión de nuevos morosos.
 - Campañas Publicitarias.
 - Avances tecnológicos.
 - Avances Normativos.

III) Instrumentos de cobros

| | |
|-----------------------|---|
| Cobro judicial: | Denuncias por la vía civil. Denuncias por retención indebida. |
| Cobro administrativo: | Gestión cobratoria vía telefónica. Avisos de cobro. Cierre de negocios por mora. Adecuaciones de pago. |
| Cobro preventivo: | Llamadas telefónicas automáticas. Campañas publicitarias. Denuncias a las Instituciones Públicas. Listados de morosidad. |

IV) Mantenimiento de cuentas

- Arreglos de pago.
- Convenios Administrativos.
- Daciones de pago.
- Cesión de facturas.
- Readecuaciones de Pago.

(representación gráfica).

V) Resultados Período 2011.

Indicadores:

- Morosidad activa entre facturación periodo: -0.25% .
- Morosidad total entre facturación del periodo: 0.51% .
- Recuperación: ¢163.291 millones.

Instrumentos:

- Cartera en cobro judicial: 86.47% (121.864 juicios)
- Cuota obrera susceptible de denuncia penal: 87.01% (40.780 juicios)
- Cierre tramitados: 4.241 procedimientos.
- Adecuaciones formalizadas: 6.675 casos.
- Llamadas realizadas: 165.750.
- Casos gestados por el PEGC: 84.742.

Fuente: Dirección de Cobros.

VI) Estrategias 2012 - 2016 Acciones por realizar

- Patronos con deudas menores y mayores a dos años.
- Gestión cobratoria a patronos morosos vía telefónica.

- Notificación de avisos de cobro a patronos morosos.
- VII) Estrategias 2012 - 2016
Acciones por realizar
- Ejecución de procedimientos de cierre de negocios por mora.
 - Impulso y formalización de adecuaciones de pago.
 - Análisis de casos para declarar como difícil recuperación
- VIII) Estrategias 2012 - 2016
Acciones en proceso
- A) Evaluación de los cincuenta mayores morosos activos.
 - B) Evaluación de abogados externos que realizan gestión judicial.
 - C) Evaluación del Programa Estratégico de Gestión Cobratoria.
- IX) Estrategias 2012 - 2016
Acciones en proceso
- D) Contratación de los servicios de notificación de avisos de cobro.
 - E) Contratación de una nueva Plataforma Tecnológica para el centro de llamadas.
 - F) Evaluación del Programa Estratégico de Gestión Cobratoria.
- X) Gestión Financiero Contable
- XI) Convenio de pago deuda del Estado

Caja Costarricense Seguro Social
Convenios de Pago de la Deuda Estado

(Cifras en millones de Colones)

| Convenio | Seguro de Salud | Seguro de Pensiones |
|------------------------------|-------------------|---------------------|
| Convenio Firmado Julio 2011 | 85.258,68 | - |
| Convenio Fimado Octubre 2011 | 86.728,50 | 36.464,50 |
| Sub-Total Títulos | 171.987,18 | 36.464,50 |

XII) **Pago de asegurados por el Estado**

- A) Se negoció que para el 2012 el Gobierno Central incluyera en su presupuesto la suma de ¢36.000,00 millones de colones para el pago de asegurados por el estado.
- B) El Fondo de Desarrollo Social y Asignaciones Familiares en el presupuesto para el 2012 destinará la suma de ¢12.500,00 millones de colones por los conceptos del punto anterior para el Seguro de Salud.

Prosigue la licenciada González Castillo y presenta lo relacionado con las estrategias implementadas:

1) **Estrategias implementadas**

- Implementación y divulgación de la Política de Aprovechamiento Racional de los Recursos Financieros, cuyo objetivo es la utilización efectiva de los recursos disponibles, con criterios de priorización.
- Desarrollo y actualización del Sistema Institucional de Información Presupuestaria (SIIP), el cual ha permitido a las unidades monitorear diariamente su presupuesto de egresos y hacer proyecciones en las diferentes partidas, para la toma de decisiones.
- Establecimiento y divulgación de las Disposiciones de Contención del Gasto, que tienen como fin procurar el ahorro de recursos y garantizar el cumplimiento de los principios de economía, eficiencia y eficacia en el uso del presupuesto.

2) **Estrategias implementadas**

- Implementación de talleres intergerenciales para el análisis de las subpartidas de los servicios personales variables y el uso de otros rubros presupuestarios.
- Remisión de informes y/o oficios sobre aspectos presupuestarios (tendencias del gasto, sobre ejecuciones, comportamiento de la política presupuestaria, inconsistencias, entre otras) al cuerpo gerencial y unidades ejecutoras, para la toma de las acciones necesarias.
- Elaboración y aprobación de la Política Presupuestaria del 2012, destacando la definición de un 4% de crecimiento para las unidades ejecutoras respecto del año 2011, y en caso de superarse ese porcentaje deberán realizarse los ajustes correspondientes.

3) **Estrategias en desarrollo**

- Definición de nuevos lineamientos de aplicación general, en cuanto a la Contención del gasto y Aprovechamiento de los Recursos, que permitan alinear el crecimiento de los egresos con los ingresos y el comportamiento del flujo de caja
- Coordinación con diferentes instancias de la institución para la definición de prioridades en los diferentes programas institucionales, y la determinación de las posibles fuentes de financiamiento.
- Definición de la Política Presupuestaria para el período 2013 y de las Normas Técnicas de la Formulación del PAO-Presupuesto 2013-2017, considerando la situación financiera institucional

4) **Estrategias en desarrollo**

- Realización de talleres intergerenciales para el abordaje de los lineamientos establecidos en la política de Aprovechamiento.
- Planteamiento al cuerpo gerencial, en cuanto a la necesidad de priorizar las estrategias de desarrollo institucional contenidas en el P.E.I. 2010-2015.

- Desarrollo e implementación del sistema ejecutivo de información presupuestaria (SEIP) dentro de una solución de inteligencia de negocios para disponer de información presupuestaria de forma ágil y oportuna para el análisis y toma de decisiones.

Se toma nota.

El Director Salas Carrillo se disculpa y se retira del salón de sesiones.

Los licenciados Guardia Rodríguez y Calderón Villalobos, y las licenciadas Arias Jiménez y González Castillo se retiran del salón de sesiones.

ARTICULO 21°

Se someten a revisión y **se aprueban** las actas de las sesiones números 8495, 8497, 8498 y 8499, con las modificaciones de forma que en cada caso quedan directamente incorporadas en el borrador original de esas actas.

El Director Meléndez González no participa de esta aprobación, en vista de que no estuvo presente en esas sesiones.

ARTICULO 22°

Conforme con lo encargado (artículo 11° de esta sesión) se presenta la propuesta de acuerdo en relación con el oficio N° 38.204 de fecha 9 de diciembre del año 2011: avance (I), propuesta de atención recomendación N° 69 del “Informe de especialistas nacionales nombrados para el análisis de la situación del Seguro de Salud”, referente al Expediente Digital Único en Salud (EDUS) y **se dispone** conocer en la sesión del 26 de los corrientes.

ARTICULO 23°

De conformidad con lo encargado (artículo 17° de esta sesión) se presenta la propuesta de acuerdo y con el ajuste sugerido (que se introduce en el texto que seguidamente se transcribe) se acoge por unanimidad y mediante resolución firme.

Por tanto, se conoce la nota número PE.53.534-11, suscrita por la Jefe de Despacho de la Presidencia Ejecutiva, a la que se anexa la comunicación número SD-61-11-12, que firma el Director del Departamento Secretaría del Directorio de la Asamblea Legislativa, en la que comunica que, en la sesión ordinaria número 112, la Asamblea Legislativa aprobó moción para que el expediente número 17.777, *Proyecto ley general de investigación en seres humanos (ley reguladora de la investigación biomédica)*, sea consultado nuevamente, en vista de que se le hicieron modificaciones con la aprobación de mociones de fondo y se reformaron cincuenta artículos y un transitorio; además, se le adicionaron dos nuevos artículos y cinco transitorios.

La Gerencia Médica externa criterio mediante el oficio N° 10.890-8 del 9 de enero en curso que, en lo conducente, literalmente se lee así:

“Proyecto de “Ley General de Investigación en Seres Humanos” (Ley Reguladora de Investigación Biomédica), Expediente N° 17.777.

ANTECEDENTES:

Por medio de la nota SD-61-11-12, de fecha 05 de diciembre, 2011, suscrito por el señor Marco W. Quesada Bermúdez, Director, Departamento Secretaria del Directorio de la Asamblea Legislativa, mediante la que consulta criterio de la Caja, en cuanto al Proyecto de **“Ley General de Investigación en Seres Humanos” (Ley Reguladora de Investigación Biomédica), Expediente N° 17.777.**

Objetivo del Proyecto: El proyecto de ley consultado busca establecer un marco jurídico regulatorio en donde se incorporen las condiciones necesarias para realizar investigaciones científicas en seres humanos garantistas de los derechos a la vida, salud y dignidad de las personas que participen en ellas; reafirmando de esa forma y en todo momento, su condición de sujetos de derechos. Dicho proyecto de ley pretende regular la investigación biomédica, de manera que dichas investigaciones se ajusten al principio de inviolabilidad de la vida humana, a los derechos a la salud, la intimidad y la dignidad humana, establecidos en la Constitución Política y en la legislación nacional e internacional que regula la materia.

CRITERIOS SOLICITADOS:

Criterio Legal y Técnico: Solicitado mediante Solicitud de Gerencia N° 2453-8 del 06 de diciembre, 2011, recibiendo respuesta legal y médico, según oficio 6487-15-HMM-11 de fecha 06 de enero, 2012, suscrito por la Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, Jefe Área Bioética, CENDEISSS, Dr. Jorge Villalobos Alpízar, Coordinador Subárea Bioética en Investigación, CENDEISSS y la Licda. Hazel Martínez Meneses, MSc., Asesora Legal, Gerencia Médica, que en lo conducente dice:

... “ANÁLISIS JURÍDICO Y TECNICO SOBRE EL ASUNTO:

El análisis de este Proyecto de Ley se realizó por parte de un grupo de trabajo integrado por la Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, Jefe Área de Bioética, del CENDEISSS, el Dr. Jorge Villalobos Alpízar, Coordinador de la Sub Área de Bioética en Investigación y la Licda. Hazel Martínez Meneses, Abogada Gerencia Médica. Además, se consideraron las observaciones realizadas por la Comisión de Seguimiento de Estudios Experimentales y los comités de bioética (CLOBI) de la institución.

Los suscritos aclaran de previo a realizar el análisis respectivo que, el criterio Jurídico/Médico vertido en este acto, relacionado con el proyecto de ley propuesto para la emisión de criterio, **comprende únicamente los asuntos Jurídicos/Médicos de trascendencia y competencia de la Gerencia Médica.** Por cuanto, se advierte que cualquiera otra consideración deberá ser solicitada a las instancias técnicas correspondientes.

Antes de presentar el criterio del grupo de trabajo debe mencionarse que la Asamblea Legislativa consideró positivamente la mayor parte de las observaciones planteadas por el CENDEISSS mediante oficio DE-2741, del 24 de agosto de 2010, al texto original de proyecto de ley en mención, y presentadas en la sesión de dicha Comisión celebrada el 13 de octubre de 2010, así

como las remitidas por la Sra. Emma Zúñiga Valverde, Secretaria de la Junta Directiva de la CCSS, mediante oficio N° 44.336 del 25 de octubre del 2010, correspondientes al artículo 31° de la sesión N° 8474.

ASPECTOS JURÍDICOS RELEVANTES:

Para efectos del análisis de este proyecto de ley conviene desarrollar el marco jurídico aplicable y que da fundamento a las reformas legales que pretenden tutelar la vida humana.

La vida humana es el principal derecho fundamental, de manera que los “derechos de la persona en su dimensión vital se refieren a la manifestación primigenia del ser humano: la vida, la cual constituye el prius lógico, ontológico de todos los demás derechos fundamentales, dado que la vida humana es anterior al Derecho, puesto que sin existencia humana es una utopía y un sin sentido hablar de derechos y libertades. El ser humano, en consecuencia, es la referencia última de la imputación de derechos y libertades fundamentales. Entre esta categoría de derechos tenemos los siguientes:

1.-derecho a la vida; 2.- derecho a la integridad física y moral y 3.- derecho a la salud.

Dentro del ordenamiento jurídico nacional tales derechos son recogidos en el artículo 21 de nuestra Constitución Política.

Nuestro marco normativo dispone que la vida es custodiada a partir de la concepción (canon 21 constitucional, numeral 1, inciso 2 de la Convención Americana de Derechos Humanos, artículo 6 de la Convención sobre los Derechos del Niño).

Sin embargo, a nivel de ley vigente, encontramos dos situaciones específicas relacionadas con ese reconocimiento de vida, la primera establecida en el Código Civil, que asume la vida 300 días antes del nacimiento (artículo 31 del Código Civil), y la otra que determina su presencia a partir de la concepción.

De igual forma, desde la perspectiva científica, se dan dos posiciones con respecto al inicio de la vida:

1. La primera contempla la existencia de vida a partir de la unión de un gameto masculino con uno femenino formándose un cigoto (embrión), momento en el cual se considera individualizada una nueva vida.
2. La otra posición determina que existe vida embrionaria hasta 10 a 14 días después de la fecundación, al momento de darse la implantación del cigoto en el útero, instante en el cual se desarrolla la línea primitiva (primer esbozo del sistema nervioso central) por ende, hasta ahí reconocen la individualización.

Otro derecho a considerar es el derecho a la intimidad el cual constituye la esfera de la vida individual del sujeto, en soledad, con exclusión de otras personas, para la satisfacción de necesidades vitales tanto fisiológicas como espirituales. Ese derecho limita la intervención de otras personas o terceros en la vida privada del individual. (Resolución N° 8587-02 de la Sala Constitucional).

La libertad de investigación privada: contenida en los numerales 28 y 89 de la Constitución Política, la cual comprende el derecho del científico y de la libertad en el caso donde la materia

prima proviene del ser humano, queda reducido al respecto del derecho a la vida y la dignidad del individuo, los cuales estarán ubicados siempre sobre la ciencia.

Otro elemento por considerar consiste en definir ciertas condiciones de la experimentación para evitar cualquier perjuicio en la vida o la salud de los participantes de una investigación biomédica como por ejemplo: que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable.

En ese mismo sentido, cabe advertir de la necesidad del respeto de los derechos humanos, garantizando siempre la integridad de la persona en su aplicación.

ASPECTOS MEDICOS RELEVANTES:

Este Proyecto de Ley tiene el potencial para cumplir su principal objetivo “regular la investigación biomédica con seres humanos”, teniendo como piedra angular el respeto por los derechos fundamentales de las personas participantes, así como su dignidad y autodeterminación, en especial a aquellas personas más vulnerables.

Sin embargo, existen cuatro puntos de vital importancia para los intereses de la Institución que son de verdadera preocupación. Estos se detallan a continuación:

1. Definición de “Intervención”, como se indica en el comentario del cuadro que se presenta seguidamente, esta definición desfigura las definiciones subsecuentes de los tipos de investigación, ya que según el texto, todas las investigaciones se considerarían intervencionales. Existen investigaciones observacionales que poseen un riesgo mínimo o inferior al mínimo que pueden conllevar la realización de algún procedimiento sencillo como una venopunción o un hisopado faríngeo, y que según esta definición se consideraría una intervención y por lo tanto una investigación intervencional, lo cual es totalmente erróneo. No es conveniente separar el término “intervención” cuando se habla de investigación clínica o intervencional ya que distorsiona el verdadero significado de este tipo de investigación.
2. Artículo 29. Atención en salud. La atención en salud debe ser responsabilidad de la organización que financia el estudio cuando el problema que se presenta es consecuencia de la participación de la persona en la investigación. Esta situación debe estar claramente señalada en el presente proyecto de ley, de lo contrario podría interpretarse que la CCSS debe hacerse cargo de la atención de todas las posibles complicaciones que pueda tener el participante como consecuencia de su participación en la investigación. La CCSS nunca va a negar la atención de esos participantes, pero el patrocinador del estudio debe cancelar a la Institución los costos que se deriven de dicha atención, siempre y cuando se determine que el evento adverso está relacionado con el producto en investigación.
3. **Artículo 43. Comités Ético Científicos. La Caja tiene una red de 44 Comités Locales de Bioética (CLOBI) en hospitales y áreas de salud, que analizan estudios observacionales sin patrocinio externo que se realizan en esos centros asistenciales. Estos comités analizan, en promedio, 300 investigaciones por año. También realizan funciones educativas y de asesoría en el ámbito de la investigación biomédica, lo cual ha mejorado considerablemente la calidad de las investigaciones que se realizan en la CCSS. Al aprobarse esta ley se conformará nuevamente un**

CEC institucional, adscrito al CENDEISSS, responsable de aprobar las investigaciones intervencionales y genéticas, así como aquellas con patrocinio externo. Este CEC sería insuficiente para analizar el número mencionado de investigaciones observacionales.

Por tales razones para la Institución es imperativo conservar la estructura de comités locales de bioética que tiene hasta el momento. Consecuentemente, en este artículo se incluye un párrafo en el cual se faculta a la CCSS a establecer la estructura organizacional interna para la aprobación de investigaciones observacionales sin patrocinio externo.

4. Artículo 57. Canon. El inciso e) admite el financiamiento con fondos del Conis de proyectos propios del Ministerio no relacionados con la investigación biomédica, por lo que establece una situación de riesgo para el funcionamiento de este órgano, así como para el desarrollo y la regulación de la investigación biomédica.

Asimismo, se reitera la existencia de vacíos con respecto a los biobancos, las investigaciones genéticas y la protección de fetos y de embriones.

ANÁLISIS DEL ARTICULADO DEL PROYECTO:

El Proyecto de Ley 17.777 consta de 84 Artículos, y cinco Transitorios, agrupados en diez Capítulos.

Debido a su extensión y complejidad, para una mejor comprensión del mismo, se decidió trabajarlo en un formato que presentará en una primera columna, el artículo propuesto por la Asamblea Legislativa; en la segunda columna, la modificación propuesta por los suscritos y en una tercera columna, un espacio para comentarios, de considerar los mismos pertinentes. Las modificaciones al texto original se anotan en letra tipo "Arial Black".

PROYECTO DE LEY LEY REGULADORA DE LA INVESTIGACION BIOMEDICA Expediente N° 17.777

| Artículo de la Ley | Redacción Propuesta | Comentario |
|---|---------------------|------------|
| CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES | | |
| ARTÍCULO 1.- Objeto de la ley El objeto de la presente ley es regular la investigación biomédica con seres humanos en materia de salud, en el sector público y privado. | | |
| ARTÍCULO 2. Definiciones Para efectos de esta ley se | | |

| | | |
|---|---|--|
| establecen las siguientes definiciones: | | |
| <p>Autonomía: La capacidad de las personas para tomar decisiones sin influencia de otras personas o de presiones externas". (Moción N.º 19-16 (46-137) del diputado Villalta Florez-Estrada)</p> | <p>Autonomía: Capacidad de las personas para tomar decisiones sin influencia de otras personas o de presiones externas.</p> <p>Tiene dos implicaciones:</p> <p>a) Que las personas capaces de deliberar sobre sus decisiones sean tratadas con respeto por su capacidad de autodeterminación</p> <p>b) La protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada, proporcionando seguridad contra daño o abuso a todas las personas dependientes o vulnerables.</p> <p>Beneficencia: obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño. Este principio da lugar a pautas que establecen que los riesgos de la investigación sean razonables a la luz de los beneficios esperados, que el diseño de la investigación sea válido y que los investigadores sean competentes para conducir la investigación y para proteger el bienestar de los sujetos de investigación.</p> <p>No maleficencia: Obliga a no hacer o no causar daño deliberado a las personas.</p> <p>Justicia: obligación ética de</p> | <p>Se complementa la definición original con el objeto de establecer las implicaciones que se derivan del respeto a este principio.</p> <p>¿Por qué definir solo uno de los principios fundamentales de la investigación en la que participan seres humanos?</p> <p>Existen otros principios trascendentales en la investigación biomédica que requieren un reconocimiento específico, como son: beneficencia, no maleficencia y justicia.</p> <p>Se sugiere que dichos principios también sean definidos.</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | <p>tratar a cada persona de acuerdo con lo que considera moralmente correcto y apropiado, dar a cada uno lo debido. En la ética de la investigación biomédica el principio se refiere, especialmente, a la <i>Justicia Distributiva</i> que establece la distribución equitativa de cargas y beneficios al participar en investigación. Diferencias en la distribución de cargas y beneficios se justifican solo si se basan en distinciones moralmente relevantes entre las personas.</p> | |
| <p>Evento o reacción adversa seria atribuible a la experimentación: Ocurrencia desfavorable que:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) resulta en fallecimiento, (b) amenaza la vida, (c) requiere hospitalización del participante o prolongación de la hospitalización existente, (d) produce incapacidad o invalidez persistente o significativa, o produce una anomalía congénita o defecto de nacimiento. <p><i>Moción N.º 12-16 (37-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:</i></p> | <p>Evento adverso inesperado: cualquier evento adverso en el que la especificidad o gravedad no es consistente con la información de riesgo descrita en el protocolo o en el manual del investigador (si existe alguno). Se refiere además, a un evento adverso que no ha sido observado previamente. (<i>Common Terminology Criteria for Adverse Events v4.0</i>) U.S. Department of Health and Human Services.</p> | <p>Se sugiere definir también “evento inesperado”, por estar mencionado en el texto del proyecto.</p> |
| <p>Estudio multicéntrico: Estudio clínico conducido de acuerdo a un único protocolo, en más de un lugar y, por lo tanto, realizado por más de un</p> | <p>Investigación multicéntrica: Investigación clínica conducida de acuerdo a un único protocolo, en más de un lugar y, por lo tanto, realizada por más de un investigador.</p> | <p>Si se adopta el término investigación en lugar de “estudio”, se debe uniformar en todo el texto.</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>investigador.</p> <p><i>Moción N.º 22-16 (49-137) del diputado Villalta Florez-Estrada.</i></p> | <p><i>Moción N° 22-16 (49-137) del diputado Villalta Florez-Estrada.</i></p> | |
| <p>Fases de Desarrollo de vacunas:</p> <p>Fase I.- Se refiere a la primera introducción de una vacuna en ensayo en una población humana para determinar inicialmente su seguridad y sus efectos biológicos, incluida su inmunogenicidad. Esta fase puede incluir estudios de dosis y vías de administración.</p> <p>Fase II.- Se refiere a los ensayos iniciales para determinar la efectividad de la vacuna en un número limitado de voluntarios; esta fase se centra en la inmunogenicidad.</p> <p>Fase III.- Tienen como objetivo evaluar de forma más completa la seguridad y la efectividad en la prevención de enfermedades, involucrando un número mayor de voluntarios en un estudio generalmente multicéntrico adecuadamente controlado.</p> | | |
| <p>Fases de Desarrollo de medicamentos:</p> <p>Fase I.- Consiste en la introducción de un medicamento en seres humanos por primera vez.</p> | | |

| | | |
|---|--|--|
| <p>Participan sujetos voluntarios sanos para evaluar en qué niveles de uso del fármaco se observa toxicidad. Se prosigue con los estudios de dosis-respuesta en los pacientes para determinar la seguridad del medicamento y, en algunos casos, indicios iniciales de su efectividad.</p> <p>Estos estudios se proponen establecer una evaluación preliminar de la seguridad y del perfil farmacocinético, y cuando sea posible, un perfil farmacodinámico. Salvo excepciones debidamente fundamentadas, se llevan a cabo en pequeños grupos de individuos voluntarios sanos. A esta fase pertenecen además los estudios de bioequivalencia, dado que estos se efectúan también en voluntarios sanos.</p> <p>Fase II.- Consiste en ensayos clínicos controlados, diseñados para demostrar la efectividad y la seguridad relativa. Generalmente se efectúa en un número limitado de pacientes estrechamente supervisados.</p> <p>Fase III.- Se realizan después de establecer una probabilidad razonable de la efectividad del medicamento y tiene como objetivo obtener información adicional de su</p> | | |
|---|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>efectividad para indicaciones específicas y una definición más precisa de los efectos adversos asociados al medicamento. Esta fase incluye estudios controlados y no controlados.</p> <p>Fase IV.- Los ensayos se realizan después de que el organismo nacional de registro de fármacos ha aprobado un medicamento para su distribución o comercialización. Estos ensayos pueden incluir investigación destinada a explorar un efecto farmacológico específico, establecer la frecuencia de las reacciones adversas o determinar los efectos de la administración a largo plazo de un medicamento.</p> | | |
| <p>Intervención: Todas las acciones de cualquier orden, relacionadas con la investigación con seres humanos, que puedan afectar en todo o en parte, individual o colectivamente, de un modo u otro, a la dignidad y la identidad, la integridad y el bienestar de las personas o a cualquiera de sus derechos humanos y libertades fundamentales. Este tipo de investigación se diferencia de los estudios observacionales en los cuales no existe intervención. <i>Moción N.º 3-16 (16-137) del diputado Villalta</i></p> | <p>Intervención: Todas las acciones preventivas, diagnósticas o terapéuticas que modifican el curso de la enfermedad o situación que se investiga.</p> | <p>Se sugiere eliminar esta definición. No es conveniente separar el término “intervención” cuando se habla de investigación clínica o intervencional ya que distorsiona el verdadero significado de este tipo de investigación.</p> <p>Esta definición desfigura las definiciones subsecuentes de los tipos de investigación, ya que todas las investigaciones serían intervencionales. Por ejemplo, los estudios sobre el comportamiento humano relacionados con la salud (psicológicos y sociales) y los estudios</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <i>Florez-Estrada:</i> | | <p>de vigilancia epidemiológica, que requieren la toma de una muestra podrían catalogarse como intervencionales cuando en realidad no lo son.</p> <p>En ninguna referencia bibliográfica especializada en investigación biomédica se define este término de manera separada.</p> <p>Si el legislador decide mantener la definición, se sugiere cambiar la redacción, como se propone en la columna del centro.</p> |
| <p>Investigación biomédica: Un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en materia de salud en seres humanos. Puede ser observacional, epidemiológica, o no intervencional o experimental, clínica o intervencional. Para los efectos de esta ley, toda referencia a “Investigación” se entenderá como Investigación Biomédica con seres humanos en materia de salud.</p> | | |
| <p>Investigación biomédica observacional, epidemiológica o no intervencional: Investigación en la cual no se realiza intervención diagnóstica o terapéutica</p> | | |

| | | |
|--|--|--|
| <p>alguna con fines experimentales, ni se somete a los individuos participantes a condiciones controladas por el investigador. Para los efectos de esta ley, toda referencia a “Investigación observacional” se entenderá como Investigación Biomédica observacional, epidemiológica o no intervencional en seres humanos en materia de salud.</p> | | |
| <p>Investigación biomédica experimental, clínica, o intervencional: Cualquier investigación científica en el área de la Salud en la que se aplique una intervención preventiva, diagnóstica o terapéutica a seres humanos con el fin de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o farmacodinámicos de un producto experimental, un dispositivo médico o de un procedimiento clínico o quirúrgico; o que intente identificar cualquier reacción adversa de un producto, dispositivo o procedimiento experimental; o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto experimental, con el objeto de valorar su seguridad y eficacia; o valorar el desenlace ante una intervención psicológica no probada. Para los efectos de esta ley, toda referencia a</p> | | |

| | | |
|---|---|---|
| <p>“Investigación clínica” se entenderá como Investigación Biomédica experimental, clínica o intervencional, en seres humanos en materia de salud.</p> | | |
| <p>Investigador: Persona que ejerce una profesión reconocida en el Estado costarricense, acreditado por el Conis para realizar investigación biomédica, dada su formación científica. El investigador es responsable de la realización de la investigación. Si es un equipo el que realiza el estudio en un centro, al investigador responsable del equipo se le denominará investigador principal.</p> <p><i>Moción N.º 03-76 (21-137) de varias señoras y señores diputados.</i></p> | <p>Investigador: Persona responsable de la realización de la investigación en un centro. Si es un equipo el que realiza la investigación en un centro, al investigador responsable del equipo se le denominará investigador principal.</p> | <p>Se sugiere eliminar la primera parte de la definición, de modo que el texto se lea de la siguiente manera:</p> <p><i>Persona responsable de la realización de la investigación en un centro. Si es un equipo el que realiza el estudio en un centro, al investigador responsable del equipo se le denominará investigador principal.</i></p> <p>La definición que se propone adoptar corresponde a la Normas de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización sobre Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso en Humanos.</p> <p>Se considera que la profesión reconocida y la acreditación por parte del Conis corresponden a requisitos más que a una definición. Es criterio del grupo de análisis que estos requisitos deben ser establecidos en el reglamento de esta Ley,</p> |

| | | |
|---|--|---|
| | | <p>haciendo una diferenciación entre los requisitos que deben cumplir los investigadores de estudios observacionales y los que deben cumplir los investigadores de estudios clínicos.</p> |
| <p>Organización de Administración por contrato: Persona u organización que suscribe un contrato privado con el patrocinador, la Organización de Investigación por contrato, OIC y/o el investigador, para realizar una o más de las labores y funciones del investigador en la ejecución del estudio. Debe estar acreditado por el Conis.</p> | | |
| <p>Organización de investigación por contrato: persona u organización que suscribe un contrato privado con el patrocinador, para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio. Debe estar acreditado por el Conis.</p> | | |
| <p>Participante: Individuo que participa en un proyecto de investigación biomédica, ya sea como un receptor directo de una intervención, como un control, o como elemento de la observación. El individuo puede ser una persona sana que</p> | | |

| | | |
|--|--|---|
| <p>voluntariamente participa en la investigación; o una persona con una condición no relacionada con la investigación en proceso, que voluntariamente participa; o una persona, generalmente un paciente, cuya condición es relevante para el uso del producto estudiado o para respuesta a las preguntas que están siendo investigadas.</p> | | |
| <p>Patrocinador: Individuo, compañía, entidad u organización pública o privada, nacional o extranjera, que toma la responsabilidad del inicio, la administración, el financiamiento y la publicación de los resultados de una investigación, y que además asume la cobertura de costos e indemnizaciones.</p> | | <p>De acuerdo con esta definición, TODAS las investigaciones cuentan con un patrocinador, consecuentemente, no existe investigación sin patrocinador.</p> <p>Esta situación debe evaluarse en la redacción del artículo 58, Exención, inciso d), que se refiere a: “<i>las investigaciones independientes sin patrocinio</i>”, ya que son inexistentes.</p> <p>Se debe señalar que si bien es cierto, todas las investigaciones tienen un patrocinador, para efectos de este proyecto de ley interesa de manera particular, las investigaciones financiadas por organizaciones que persiguen la comercialización del producto en investigación.</p> |
| <p>Placebo: Sustancia que carece por sí</p> | | |

| | | |
|--|--|---|
| misma de acción terapéutica | | |
| <p>Testigo imparcial: Persona independiente de la investigación biomédica que no puede ser influenciada por personal involucrado en la investigación biomédica (entiéndase por tal el patrocinador, organización de administración por contrato, organización de investigación por contrato, el investigador o los funcionarios, empleados o representantes de ambos), u algún familiar del participante quien está presente en el proceso de firma del consentimiento informado”.</p> <p><i>Moción N.º 02-76 (22-137) de varias señoras y señores diputados</i></p> | | |
| <p>Protocolo: Documento que describe la hipótesis, el objetivo/s, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. También proporciona los antecedentes, los fundamentos y la justificación del estudio.</p> <p><i>Moción N.º 9-16 (34-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:</i></p> | <p>Protocolo: Documento ético-científico que plasma la definición conceptual y operativa de la investigación. Proporciona los antecedentes, los fundamentos y la justificación. Describe la hipótesis, el objetivo/s, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y bioéticas así como la organización de la investigación.</p> | <p>Se sugiere completar la definición, anotando que se trata de un documento ético y científico.</p> <p>Cambiar la palabra “estudio” por “investigación”.</p> |
| <p>ARTÍCULO 3.- Protección al ser humano La vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de los participantes en una</p> | | |

| | | |
|--|--|--|
| <p>investigación en salud donde participen seres humanos prevalecerán sobre el interés de la ciencia, de los intereses económicos o comerciales. Toda investigación en salud donde participen seres humanos debe responder a un enfoque de Derechos Humanos.</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 4.- Principios de la investigación biomédica Toda investigación en materia de salud donde participen seres humanos deberá regirse por los principios de respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva.</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 5.- Gratuidad La participación en una investigación biomédica siempre deberá ser voluntaria por lo que no se remunerará a los participantes. Solo podrán reintegrarse los gastos en que eventualmente incurra un sujeto por su participación en la investigación.</p> <p>En el caso de los estudios de bioequivalencia, además del reconocimiento de gastos, se permitirá la remuneración al participante por su participación voluntaria. Dicha remuneración deberá ser aprobada previamente</p> | | <p>Se permite el pago a los participantes en los estudios de bioequivalencia.</p> <p>Se sugiere realizar un análisis legal al respecto, con base en el principio de gratuidad. Dicho principio se vincula con el principio de no comercialización del cuerpo humano.</p> <p>Los beneficios económicos podrían constituir incentivos indebidos para participar en una investigación. El CEC que evalúe estas investigaciones deberá prestar especial atención a esta situación.</p> |

| | | |
|---|---|---|
| <p>por el CEC, asegurándose que estos pagos sean proporcionales con el diseño del estudio. El comité ético científico que evalúa la investigación deberá establecer y ejecutar medidas de protección especiales al participante durante el reclutamiento y desarrollo para proteger el principio de autonomía.</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 6.- Obligaciones del Estado</p> <p>Es obligación del Estado, en materia de investigación con seres humanos:</p> <p>a) Garantizar los derechos y la seguridad de los participantes involucrados en la actividad investigadora.</p> <p>b) Velar por el cumplimiento de las normas éticas que orienten la investigación en seres humanos.</p> <p>c) Establecer estrictos mecanismos de regulación, control y seguimiento de la investigación biomédica que aseguren la protección de las personas participantes y la correcta elaboración de las investigaciones.”</p> <p><i>Moción N.º 29-16</i></p> | <p>ARTÍCULO 6.- Obligaciones del Estado</p> <p>Es obligación del Estado, en materia de investigación con seres humanos:</p> <p>a) Garantizar los derechos y la seguridad de los participantes involucrados en la actividad investigadora.</p> <p>b) Velar por el cumplimiento de las normas éticas que orienten la investigación en seres humanos.</p> <p>c) Establecer estrictos mecanismos de regulación, control y seguimiento de la investigación biomédica que aseguren la protección de las personas participantes y la correcta elaboración de las investigaciones.”</p> <p><i>Moción N.º 29-16 (60-137) de varias diputadas</i></p> <p>d) Garantizar el derecho a la investigación en las instituciones de educación superior.</p> | <p>Es del conocimiento general que las inversiones en investigación y desarrollo tecnológico (I+D) contribuyen directamente a la acumulación del saber, y a la innovación, dan lugar a nuevos productos y procesos de producción y contribuyen al mejoramiento de la productividad. Los países que han apostado por invertir en ciencia son los que más han avanzado en bienestar y desarrollo económico. Singapur y Corea, que eran países pobres, han alcanzado un nivel de vida impensable en solo treinta años. Por ello, si existe un interés nacional real por impulsar I+D, se debería establecer, como parte de las obligaciones del Estado, la asignación a esta actividad, de un porcentaje de los gastos operativos de las instituciones que conforman el Sector Salud.</p> |

| | | |
|--|---|---|
| <p><i>(60-137) de varias diputadas</i></p> <p>d) Garantizar el derecho a la investigación en las instituciones de educación superior.</p> <p>e) Promover la investigación científica y técnica dirigida a resolver las necesidades y problemas de salud de la población costarricense.</p> <p>f) Fomentar la investigación científica y técnica en todas las estructuras del sistema nacional de salud y en las instituciones de educación superior.</p> <p>g) Fomentar la formación del personal del Sistema Nacional de Salud en los principios teóricos, prácticos y ético-jurídicos de la investigación.”</p> <p>h) Promover e incentivar la ejecución de estudios clínicos, bioequivalencia y otros contemplados en esta ley, por parte de la industria farmacéutica</p> | <p>e) Promover la investigación científica y técnica dirigida a resolver las necesidades y problemas de salud de la población costarricense.</p> <p>f) Fomentar la investigación científica y técnica en todas las estructuras del sistema nacional de salud y en las instituciones de educación superior.</p> <p>g) Fomentar la formación del personal del Sistema Nacional de Salud en los principios teóricos, prácticos y ético-jurídicos de la investigación.”</p> <p>h) Promover e incentivar la ejecución de estudios clínicos, bioequivalencia y otros contemplados en esta ley, por parte de la industria farmacéutica nacional, en coordinación con las Instituciones Públicas y cuando estos estén dirigidos a resolver las necesidades y problemas de salud de la población costarricense.”</p> <p>i) Velar porque las instituciones del Sector Salud asignen al menos el 1% anual respecto de sus gastos operativos para actividades de investigación científica.</p> | <p>En este sentido, se propone adicionar el inciso i).</p> |
|--|---|---|

| | | |
|--|---|---|
| <p>nacional, en coordinación con las Instituciones Públicas y cuando estos estén dirigidos a resolver las necesidades y problemas de salud de la población costarricense."</p> <p><i>Moción N.º 33-16 (55-137) de Espinoza Espinoza</i></p> <p><i>Moción N.º 32-16 (55-137) de varias diputadas y diputados</i></p> <p><i>Moción N° 10-81 (55-137) de la Diputada Venegas Renault</i></p> | | |
| <p>ARTÍCULO 7.- Investigación en salud pública La investigación en salud pública, de tipo observacional requerirá la aprobación del Comité Ético Científico, de ahora en adelante CEC, salvo que se trate de investigaciones propias del quehacer institucional del Ministerio de Salud o de la Caja Costarricense de Seguro Social y se refiera a, investigaciones relacionadas con:</p> <p>a) Prevención y control de enfermedades endémicas y epidémicas que requieren de recolección de datos relevantes para las decisiones en salud como en el caso de brotes o epidemias.</p> <p>b) Vigilancia en salud pública, que incorpora la recolección de datos en boletas o archivos electrónicos que deben</p> | <p>ARTÍCULO 7.- Investigación en salud pública La investigación en salud pública, de tipo observacional requerirá la aprobación del Comité Ético Científico, de ahora en adelante CEC, salvo que se trate de investigaciones propias del quehacer institucional del Ministerio de Salud o de la Caja Costarricense de Seguro Social y se refiera a, investigaciones relacionadas con:</p> <p>a) Prevención y control de enfermedades endémicas y epidémicas que requieren de recolección de datos relevantes para las decisiones en salud como en el caso de brotes o epidemias.</p> <p>b) Vigilancia en salud pública, que incorpora la recolección de datos en boletas o archivos electrónicos que deben ser remitidos al Ministerio de Salud para,</p> | <p>Es fundamental que la investigación se registre y se entregue el informe final de resultados, no solo al Conis sino también en el CEC de la institución, para efectos de control interno. Por ello se sugiere modificar la redacción del último párrafo.</p> |

| | | |
|--|---|--|
| <p>ser remitidos al Ministerio de Salud para, en base a su análisis epidemiológico, definir acciones de prevención y control.</p> <p>c) Evaluación de programas sociales o de evaluación de resultados e impacto de intervenciones en salud pública.</p> <p>d) Farmacovigilancia intensiva de medicamentos y vacunas de manera que se puedan tomar acciones relacionadas con la seguridad, advertencias o comercialización de los mismos.</p> <p>Se considerarán investigaciones propias del quehacer institucional aquellas que la institución obligatoriamente deba realizar para cumplir con las funciones que le fueron asignadas y que se encuentren dentro de su plan operativo o se trate de casos de emergencia.</p> <p>Las instituciones que realicen este tipo de investigaciones deberán dar un informe de los resultados finales del estudio al Conis.</p> | <p>en base a su análisis epidemiológico, definir acciones de prevención y control.</p> <p>c) Evaluación de programas sociales o de evaluación de resultados e impacto de intervenciones en salud pública.</p> <p>d) Farmacovigilancia intensiva de medicamentos y vacunas de manera que se puedan tomar acciones relacionadas con la seguridad, advertencias o comercialización de los mismos.</p> <p>Se considerarán investigaciones propias del quehacer institucional aquellas que la institución obligatoriamente deba realizar para cumplir con las funciones que le fueron asignadas y que se encuentren dentro de su plan operativo o se trate de casos de emergencia.</p> <p>Las instituciones que realicen este tipo de investigaciones deberán registrarlas en el Conis y en el CEC del centro(s) asistencial(es) en el cual(es) se realizarán y presentar un informe de los resultados finales a ambos comités.</p> | |
| <p>ARTÍCULO 8.- Competencia del Ministerio de Salud</p> <p>El Ministerio de Salud para el cumplimiento de los alcances de esta ley definirá las políticas públicas para el</p> | | |

| | | |
|--|---|--|
| desarrollo de la investigación biomédica. | | |
| CAPITULO II CONSENTIMIENTO INFORMADO | | |
| <p>ARTÍCULO 9.- Consentimiento informado</p> <p>La participación de un individuo en una investigación regulada por esta ley requerirá el consentimiento expreso, específico, escrito y firmado o con la huella digital, de esta o de su representante legal, en todas las hojas.</p> <p>El consentimiento informado es el proceso mediante el cual una persona confirma voluntariamente su deseo de participar en una investigación biomédica.</p> <p>El objetivo del consentimiento informado es proteger a los participantes por lo que éste no podrá constituirse en un mecanismo para proteger legalmente al investigador, patrocinador, organización de administración por contrato y organización de investigación por contrato.</p> <p><i>Moción N.º 04-76 (20-137) de varias señoras y señores diputados.</i></p> | <p>ARTÍCULO 9.- Consentimiento informado</p> <p>La participación de un individuo en una investigación regulada por esta ley requerirá el consentimiento expreso, específico, escrito y firmado o con la huella digital, de esta o de su representante legal, en todas las hojas.</p> <p>El consentimiento informado es el proceso mediante el cual una persona confirma voluntariamente su deseo de participar en una investigación biomédica, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de esta que sean relevantes para que tome la decisión de participar.</p> <p>El objetivo del consentimiento informado es el respeto por la autonomía de los participantes y no podrá constituirse en un mecanismo para proteger legalmente al investigador, patrocinador, organización de administración por contrato y organización de investigación por contrato.</p> | <p>Se debe aclarar el objetivo del CI, que es el respeto por las personas, el respeto por la autonomía.</p> <p>Se sugiere modificar la redacción del segundo y tercer párrafo del texto.</p> |
| <p>ARTÍCULO 10. Contenido mínimo del documento de consentimiento informado</p> | | <p>En el inciso o), lo que corresponde garantizar es la confidencialidad de</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>La información en el documento de consentimiento informado debe ser veraz, clara, precisa y escrita de manera que pueda ser entendida por los participantes y que no induzca a error o coacción. Debe contener al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Declaración de que el estudio involucra investigación. b) Identidad del profesional responsable de la investigación y de sus colaboradores. c) Explicación del objetivo y propósito de la investigación. d) Fuente de financiación del proyecto de investigación. e) Número aproximado y características de las personas que van a participar. f) Duración esperada de la participación de la persona. g) Procedimientos que se van a seguir. h) En caso de obtención de muestras de sangre y otro tipo de material biológico, debe existir el consentimiento y el derecho a retractarse del participante sobre la transferencia de las muestras biológicas de material humano, las pruebas que se realizarán, dónde serán analizadas y si se entregarán o no los | | <p>los participantes no de los resultados de la investigación, ya que los resultados deben publicarse. Por ello, se propone una redacción alterna.</p> <p>Se sugiere modificar la redacción del inciso u), por generar confusión entre lugar y otras condiciones en las que se cita al participante y en el que se firma el documento de CI.</p> |
|---|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>resultados de las mismas. En caso de que se pretenda guardarlas se debe indicar dónde, por cuánto tiempo y con qué fines.</p> <p>i) Descripción de los riesgos o molestias que se pueden presentar con la investigación.</p> <p>j) Medidas para responder a eventuales molestias o eventos adversos que se presenten.</p> <p>k) Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el participante sufra algún daño como consecuencia de la investigación.</p> <p>l) Descripción de los beneficios esperados para el participante o para otros.</p> <p>m) Manifestación de la estricta confidencialidad de la información y las medidas que se tomarán para asegurarla.</p> <p>n) Información sobre las personas que tendrán acceso a los registros para verificar procedimientos y datos de la investigación.</p> <p>ñ) Medidas para acceder a la información relevante para el participante, que surjan de la investigación o de los resultados totales de la misma.</p> <p>o) Medidas para mantener la confidencialidad de</p> | | |
|--|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>los resultados de la investigación, así como la información de las personas participantes al momento de la divulgación de los resultados.</p> <p><i>Moción N.º 05-76 (19-137) de varias señoras y señores diputados.</i></p> <p>p) Indicar cualquier potencial uso futuro de los resultados de la investigación.</p> <p>q) Indicar que en las publicaciones de los resultados de la investigación, la información de la persona permanecerá como confidencial.</p> <p><i>Moción N.º 05-76 (19-137) de varias señoras y señores diputados.</i></p> <p>r) Declaración de que la participación es voluntaria y de que la persona puede retirarse de la investigación en cualquier momento sin perder los beneficios a los cuales la persona de todas formas tiene derecho, ni a ser castigada de ninguna forma por su retiro.</p> <p>s) Aclaración si se dará algún tipo de compensación económica por concepto de alimentación o transporte.</p> <p>t) Listado de las personas</p> | <p>o) Medidas para mantener la confidencialidad la información de las personas participantes al momento de la divulgación de los resultados.</p> | |
|---|--|--|

| | | |
|---|---|---|
| <p>que podrán contactar en caso de tener preguntas acerca del estudio y sus derechos. El listado deberá contener al menos el o los números de teléfono, dirección de correo electrónico, dirección de oficina y cualquier otro dato adecuado para localizarlos.</p> <p>u) Nombre, firma, fecha, hora, lugar donde se cita al participante para entregar la copia del documento y el lugar donde se suscribe y número de cédula del participante o su representante legal, de la persona que explica el consentimiento informado y del testigo imparcial quien suscribe el consentimiento y fecha en que se firma.</p> <p>v) Las demás que determine el reglamento a esta ley y aquellos otros que a juicio de los Comités Ético Científicos respectivos se requieran.</p> | <p>u) Nombre, número de cédula, firma, fecha, hora y lugar donde se suscribe el CI por parte de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • el participante o su representante legal, • la persona que explica el consentimiento informado y • el testigo imparcial. | |
| <p>11.-Artículo 11.- Contenido adicional del consentimiento informado</p> | | <p>Se sugiere modificar la redacción del inciso f) para darle más claridad.</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>en investigaciones clínicas</p> <p>Moción N.º 15-81(61-137) de varias y varios diputados</p> <p>En las investigaciones clínicas, además de lo indicado en el artículo anterior, el consentimiento Informado deberá contener:</p> <p>a) Tratamiento que se va a utilizar en la investigación, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento.</p> <p>b) Efectos secundarios, riesgos y molestias conocidas de los medicamentos o equipos en investigación.</p> <p>c) Procedimientos o tratamientos alternativos, preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles.</p> <p>d) Precauciones con hombres y mujeres en edad reproductiva y seguimiento que se dará a la mujer y al producto, en caso de haber quedado embarazada durante la participación en la investigación.</p> <p>e) Si se continuará el tratamiento al finalizar el estudio.</p> <p>f) Lo relativo a la póliza de seguro.</p> <p>g) Las demás que determine el reglamento a esta ley.</p> | <p>f) La información relativa a la póliza de seguro.</p> | |
| <p>ARTÍCULO 12.- Aprobación del consentimiento informado</p> <p>El consentimiento informado deberá ser aprobado, foliado y sellado</p> | <p>ARTÍCULO 12.- Aprobación del consentimiento informado</p> <p>El consentimiento informado deberá ser aprobado, foliado y sellado en todas sus páginas</p> | <p>Se sugiere modificar la redacción del segundo párrafo, para que el investigador justifique la no obtención del CI.</p> <p>O, en su defecto, definir</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>en todas sus páginas por el Comité Ético Científico, de previo a su presentación a los eventuales participantes.</p> <p>En los casos de las investigaciones observacionales, el Comité Ético Científico, previo análisis exhaustivo del contenido y alcances de la investigación, podrá eximir de la firma del consentimiento informado, cuando considere que ello no afecta los derechos de las personas participantes.</p> | <p>por el Comité Ético Científico, de previo a su presentación a los eventuales participantes.</p> <p>En los casos de las investigaciones observacionales, el Comité Ético Científico, por solicitud justificada del investigador, previo análisis exhaustivo del contenido y alcances de la investigación, podrá eximir de la firma del consentimiento informado, cuando considere que ello no afecta los derechos de los participantes.</p> | <p>el procedimiento para eximir de la firma del CI en el reglamento de esta ley.</p> |
| <p>ARTÍCULO 13.- Calidad de la información</p> <p>De previo a que se inicie cualquier actividad relacionada con la investigación y antes de que se proceda a firmar el consentimiento informado, el individuo participante deberá ser informada en su propio idioma, en un lenguaje apropiado y comprensible, sobre la naturaleza de la investigación, los procedimientos, los riesgos y beneficios, otras opciones terapéuticas o diagnósticas, la confidencialidad de la información recabada y sobre sus derechos, de manera que comprenda y tome la decisión de participar o no, en forma libre, voluntaria y consciente, sin coerción, coacción, amenaza, fraude,</p> | <p>ARTÍCULO 13.- Calidad de la información</p> <p>De previo a que se inicie cualquier actividad relacionada con la investigación y antes de que se proceda a firmar el consentimiento informado, la persona participante deberá ser informada en su propio idioma, en un lenguaje apropiado y comprensible, sobre la naturaleza de la investigación, los procedimientos, los riesgos y beneficios, otras opciones terapéuticas o diagnósticas, la confidencialidad de la información recabada y sobre sus derechos, de manera que comprenda y tome la decisión de participar o no, en forma libre, voluntaria y consciente, sin coerción, coacción, amenaza, fraude, engaño, manipulación o cualquier otro</p> | <p>Observación de forma en primer párrafo. Se sustituye “individuo participante” por “persona participante”.</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>engaño, manipulación o cualquier otro tipo de presión.</p> <p>La información del consentimiento informado debe ser veraz, clara, precisa y escrita, de manera que no induzca a error, engaño o coacción y que pueda ser entendida por los participantes. Para este efecto, se deberá garantizar que el procedimiento para la firma del consentimiento informado cuente con el tiempo y condiciones apropiadas para que las personas puedan comprender correctamente la información.</p> <p><i>Moción N.º 06-76 (18-137) de varias señoras y señores diputados.</i></p> | <p>tipo de presión.</p> <p>La información del consentimiento informado debe ser veraz, clara, precisa y escrita, de manera que no induzca a error, engaño o coacción y que pueda ser entendida por los participantes. Para este efecto, se deberá garantizar que el procedimiento para la firma del consentimiento informado cuente con el tiempo y condiciones apropiadas para que las personas puedan comprender correctamente la información.</p> | |
| <p>ARTÍCULO 14.- Información del consentimiento informado</p> <p>Se prohíbe la utilización de la información y de los datos relativos a la salud de las personas, con fines no contemplados o permitidos en el consentimiento informado o en la ley.</p> <p><u>En encargado de la investigación o ensayo clínicos y los responsables de la misma, solo podrán utilizar la información y los datos relativos a la salud de las personas participantes de conformidad con fines</u></p> | <p>ARTÍCULO 14.- Información del consentimiento informado</p> <p>El investigador solo podrá utilizar la información y los datos relativos a la salud de las personas participantes de conformidad con fines expresamente contemplados o permitidos en el consentimiento informado o en la ley.</p> <p>En las investigaciones eximidas de la firma del CI, el director médico del centro asistencial en el que se realiza el estudio, es el responsable de autorizar la</p> | <p>Se sugiere eliminar el primer párrafo y modificar la redacción del segundo párrafo.</p> <p>Queda duda con respecto a la manera cómo se procederá en las investigaciones que han sido eximidas de la firma del CI.</p> <p>¿A cuál ley se refiere este artículo?</p> <p>El Reglamento del Expediente de Salud de la CCSS, faculta al director médico del centro asistencial para autorizar la revisión de</p> |

| | | |
|--|---|--|
| <p>expresamente contemplados o permitidos en el consentimiento informado o en la ley."</p> <p><i>Moción N.º 18-17 (132-137) Villalta Florez.Estrada.</i></p> | <p>utilización de la información, una vez que la investigación haya sido aprobada por el CEC.</p> | <p>expedientes de salud en caso de investigaciones observacionales de registros médicos, una vez que estas han sido aprobadas por el CEC respectivo.</p> |
| <p>ARTÍCULO 15.- Modificación de condiciones</p> <p>Cualquier modificación en la relación riesgo-beneficio o en las condiciones que se presenten durante la investigación deberá ser informada a la persona participante, a efecto de que esta, mediante el otorgamiento de un nuevo consentimiento o de una adenda al principal, ratifique su permanencia en el estudio o ensayo, o bien decida retirarse del mismo.</p> | | |

| | | |
|---|--|--|
| <p>ARTÍCULO 16.- Consentimiento informado en personas con discapacidad</p> <p>Cuando en una investigación biomédicas participen personas con discapacidad, la información requerida para brindar el consentimiento informado, se deberá dar en condiciones y formatos accesibles y apropiados a sus necesidades".</p> <p><i>Moción N.º 18-81(30-137) de varias y varios diputados</i></p> | | |
| <p>ARTÍCULO 17.- Consentimiento de personas menores de edad</p> <p>Cuando en una investigación biomédica participen personas menores de edad, el consentimiento informado debe ser suscrito por su representante legal o quien tenga su representación legal.</p> <p>Cuando se trate de personas menores de edad, pero mayores de doce años, además deberá contarse con su asentimiento informado, para lo cual se les informará sobre los alcances de la investigación, en un lenguaje comprensible para ellos.</p> <p>En el caso de que la persona menor de edad se rehúse a asentir, prevalece su criterio sobre el de su</p> | | |

| | | |
|---|--|--|
| <p>representante legal; siempre y cuando su vida o su salud no dependan de su participación en la investigación, de acuerdo con lo establecido en el Código de la Niñez y la Adolescencia, Ley N.º 7739, de 6 de febrero de 1998.</p> <p>Todos los aspectos relacionados con el consentimiento informado en personas menores de edad debe ser valorado con la participación del Comité Ético Científico a efecto de que este sea garante del mismo.</p> <p>El asentimiento informado deberá ser aprobado, foliado y sellado en todas sus páginas por el CEC, de previo a su presentación a los eventuales participantes.”</p> <p><i>Moción N.º 08-76 (17-137) de varias señoras y señores diputados.</i></p> <p><i>Moción N.º 20-81(54-137) de la Diputada Venegas Renauld.</i></p> | | |
| <p>ARTÍCULO 18.- Consentimiento de personas legalmente incapacitadas En el caso de investigaciones biomédicas en las que participen personas declaradas como incapaces mediante un proceso judicial, el</p> | | |

| | | |
|--|---|--|
| <p>consentimiento informado debe ser suscrito por su representante legal.</p> | | |
| <p>CAPITULO III MUESTRAS BIOLÓGICAS DE MATERIAL HUMANO</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 19.- Uso y traslado de muestras biológicas</p> <p>Se prohíbe la utilización de las muestras biológicas obtenidas con fines no contemplados y aprobados en el consentimiento informado, la ley y demás normativa aplicable.</p> <p>Las muestras biológicas sólo podrán trasladarse al exterior si se justifica de acuerdo a los objetivos científicos, a los criterios técnicos de la investigación o por las limitaciones tecnológicas del país. En el caso de estudios con diseño multicéntrico, en donde lo óptimo es estandarizar la metodología y reportes de los exámenes de laboratorio, acorde con los objetivos científicos, se permitirá el traslado de las muestras a un laboratorio en el exterior.</p> <p>Para que las muestras biológicas puedan salir del país, se requiere que tal información se haya suministrado de previo a la exportación, en el consentimiento informado y que el participante haya consentido, salvo situaciones epidemiológicas que pongan en riesgo la salud pública.</p> <p><i>Moción N.º 9-76 (16-137) de varias señoras y señores diputados.</i></p> | <p>ARTÍCULO 19.- Uso y traslado de muestras biológicas</p> <p>Se prohíbe la utilización de las muestras biológicas obtenidas con fines no contemplados y aprobados en el consentimiento informado, la ley y demás normativa aplicable.</p> <p>Las muestras biológicas sólo podrán trasladarse al exterior si se justifica de acuerdo a los objetivos científicos, a los criterios técnicos de la investigación o por las limitaciones tecnológicas del país. En el caso de investigaciones con diseño multicéntrico, en donde lo óptimo es estandarizar la metodología y reportes de los exámenes de laboratorio, acorde con los objetivos científicos, se permitirá el traslado de las muestras a un laboratorio en el exterior.</p> <p>Para que las muestras biológicas puedan salir del país, se requiere que tal información se haya suministrado de previo a la exportación, en el consentimiento informado y que el participante haya consentido, salvo situaciones epidemiológicas que pongan en riesgo la salud pública. Asimismo, se deberá contar con la aprobación de las autoridades correspondientes, según la normativa nacional vigente</p> | <p>La Ley General de Salud, establece en el ARTICULO 94.- “Queda prohibido a los establecimientos privados la exportación de sangre humana, plasma y sus derivados, salvo en casos de emergencia calificados a juicio del Ministerio.”</p> <p>Por ello se sugiere adicionar al final del artículo un párrafo que haga referencia a esta situación.</p> |

| | | |
|---|------------------|--|
| | en esta materia. | |
| <p>ARTÍCULO 20.- Derecho a retractarse por el uso de las muestras biológicas de material humano</p> <p>Al participante en una investigación biomédica le asiste el derecho a retractarse de su consentimiento sobre el posible traslado, almacenamiento, manejo y uso de sus muestras biológicas de material humano.</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 21.- Acuerdos de transferencia</p> <p>Para transferir cualquier muestra biológica fuera del país, se debe contar con un acuerdo de transferencia de material biológico, firmado por las autoridades legales de las instituciones involucradas, por el investigador y la institución que envía y por el investigador y la institución que recibe.</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 22. Conservación y destrucción de las muestras biológicas de material humano</p> <p>Las muestras biológicas de material humano se conservarán únicamente en</p> | | |

| | | |
|--|--|--|
| <p>tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recolección, salvo que el participante haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores. Este consentimiento podrá ser revocado por el participante totalmente o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a la inmediata destrucción de la misma y el laboratorio extenderá un certificado escrito de la destrucción de la muestra, salvo el caso de muestras que hayan sido anonimizadas.</p> <p>En caso de que las muestras biológicas de material humano sean conservadas, el participante será informado del lugar y de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder solicitar su destrucción, según las normas que apliquen para la destrucción de muestras biológicas, salvo el caso de muestras que hayan sido anonimizadas.</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 23.- Donación o cesión de muestras biológicas de material humano</p> <p>Para donar o ceder a terceros una muestra biológica de material</p> | | |

| | | |
|--|--|---|
| <p>humano se deberá contar con un consentimiento informado específico para cualquiera de esos fines. En este se deberá dejar claro el lugar y las condiciones de conservación, los objetivos de esta conservación, los usos futuros de las muestras y la posibilidad de cesión de las muestras a terceros.</p> <p>La donación y la utilización de muestras biológicas humanas en una investigación no podrán remunerársele o brindarse algún otro tipo de compensación al participante, asimismo, queda prohibida la venta de muestras biológicas que hayan sido obtenidas para una investigación biomédica”.</p> <p><i>Moción N.º 8-18 (212-137) de la diputada Espinoza Espinoza</i></p> | | |
| | | <p>De acuerdo con el carácter evolutivo de las técnicas y de los problemas susceptibles de presentarse en el futuro, la investigación biomédica se dirige cada vez más, al análisis del genoma y del proteoma humanos, por lo que se propone reconsiderar la incorporación de un capítulo que regule las investigaciones en seres humanos relativas a células madre, genoma y proteoma humanos, que</p> |

| | | |
|---|--|--|
| | | <p>por sus características e implicaciones, requieren un tratamiento diferenciado.</p> <p>La calidad y pertinencia de los análisis genéticos a realizar debe estar claramente indicada. Debe prestarse especial atención a los estudios de farmacogenética o farmacogenómica que, en la actualidad, se presentan como apéndices de otros estudios. Asimismo, debe garantizarse el asesoramiento genético apropiado.</p> <p>La Ley 14/2007 Investigación Biomédica, de España, en el Título V. Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos, hace referencia a este tema. (Disponible en: http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/14-2007.html.)</p> |
| CAPÍTULO IV DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS PARTICIPANTES | | |
| ARTÍCULO 24.- Derecho a retractarse Los participantes en una investigación tendrán, sin necesidad de dar explicaciones, el derecho de renunciar a su participación en cualquier momento. En aquellos casos en que el retiro abrupto signifique un | | |

| | | |
|---|--|--|
| <p>riesgo para la salud del participante, se deberán establecer los mecanismos que minimicen la situación de riesgo.</p> <p>Dicha renuncia no ocasionará ningún perjuicio o inconveniente para las personas participantes, para su derecho a la salud o en el ejercicio de cualquier otro de sus derechos.</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 25.- Derecho a la confidencialidad</p> <p>Queda prohibida la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquellos para los que se prestó el consentimiento.</p> <p>Las personas participantes en una investigación tendrán el derecho a que se guarde confidencialidad sobre su identidad, información personal y sobre su salud, así como sobre los tratamientos o los resultados de los análisis o procedimientos a los que fuere sometido y demás datos personales, salvo cuando la ley exija lo contrario.</p> <p>Las personas o entidades que tengan acceso a datos confidenciales de los participantes deberán adoptar todas las medidas necesarias para asegurar que no se afectará la privacidad, la confidencialidad, la</p> | | <p>Se sugiere eliminar el primer párrafo por ser redundante con lo indicado en el artículo 14, que dice:</p> <p><i>“Artículo 14.- Información del consentimiento informado. Se prohíbe la utilización de la información y de los datos relativos a la salud de las personas, con fines no contemplados o permitidos en el consentimiento informado o en la ley.”</i></p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>integridad y la dignidad de los participantes. Con este fin, cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones en una investigación donde participen seres humanos, tenga acceso a datos personales o documentos confidenciales relacionados con la investigación, quedará sometida al deber de confidencialidad.</p> <p>La obligación de confidencialidad no aplica cuando se de alguna de las siguientes condiciones, las cuales deberán estar consignadas y ser aceptadas por el participante en el consentimiento informado:</p> <p>a) Cuando lo requiera el Comité Ético Científico que aprobó la investigación.</p> <p><i>Moción N.º 10-76 (15-137) de varias señoras y señores diputados.</i></p> <p>b) Cuando lo requiera el Consejo Nacional de Investigaciones en Salud con el fin de cumplir con los requerimientos de una inspección y vigilancia de una investigación.</p> <p><i>Moción N.º 10-76 (15-137) de varias señoras y señores diputados.</i></p> <p>c) Cuando el monitor o el auditor de la investigación requieren verificar datos contenidos en los expedientes clínicos de los</p> | | |
|--|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>participantes de una investigación, para efectos de una auditoría o seguimiento por parte del patrocinador o autoridad reguladora competente.</p> <p>d) Cuando lo solicite una autoridad judicial competente.</p> <p>e) Cuando ocurriere una urgencia médica al participante.</p> <p>f) Cuando el médico responsable de la atención clínica requiere conocer dicha información para efectos de tratamiento de su paciente.</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 26.- Cesión de datos</p> <p>La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a una investigación donde participen seres humanos, requerirá el consentimiento expreso y escrito del participante.</p> <p>Si los datos obtenidos del participante pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados.</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 27.- Derecho a la</p> | | |

| | | |
|--|--|--|
| <p>información</p> <p>Los participantes en una investigación tienen derecho:</p> <p>a) Acceder, de forma personal o por medio de su representante legal, a los resultados de sus análisis, cuando estos no hayan sido sometidos a procesos de disociación o anonimización, si el diseño del estudio lo permite.</p> <p>b) A ser informados acerca de los avances, de los eventos adversos inesperados que se presenten y de los resultados generales de la investigación,</p> <p>c) A que se les respeten las características étnicas, culturales y sociales de la comunidad o grupo poblacional al que pertenezca.</p> <p>d) A que toda la información verbal y escrita sea otorgada mediante un léxico comprensible y en el idioma propio de las personas participantes.</p> <p>e) A que se les informe de las enfermedades descubiertas que no son parte del proceso de investigación.</p> <p>f) Acceder y obtener</p> | | |
|--|--|--|

| | | |
|--|---|--|
| <p>copia de su expediente personal, en el cual deberá constar toda la información referente a la investigación o ensayo clínico”.</p> <p><i>(Moción N.º 13-18 (213-137) de la diputada Espinoza Espinoza)</i></p> | | |
| <p>ARTÍCULO 28.- Derecho a disfrutar de los beneficios que resulten de la investigación</p> <p>Los participantes en una investigación clínica tendrán el derecho a disfrutar gratuitamente, mientras lo requieran, de los tratamientos preventivos, terapéuticos y diagnósticos generados por el estudio, si se ha demostrado que los mismos son beneficiosos para la salud, siempre y cuando la prescripción de estos métodos o tratamientos esté avalada por los profesionales responsables del tratamiento y seguimiento del paciente, y en concordancia con lo expresado en esta ley.</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 29.- Derecho a la atención en salud</p> <p>Ningún participante en una investigación biomédica perderá su derecho a recibir la atención en salud que tendría derecho de recibir, antes, durante o después de</p> | <p>ARTÍCULO 29.- Derecho a la atención en salud</p> <p>Ningún participante en una investigación biomédica perderá su derecho a recibir la atención en salud que tendría derecho de recibir, antes, durante o después de su</p> | <p>La atención en salud debe ser responsabilidad de la organización que financia el estudio en aquellos casos en los que el problema que se presenta es consecuencia de la participación de la persona en la</p> |

| | | |
|--|--|---|
| <p>su participación en una investigación.</p> <p><i>Moción N.º 11-76 (15-137) de varias señoras y señores diputados.</i></p> | <p>participación en una investigación.</p> <p><i>Moción N.º 11-76 (15-137) de varias señoras y señores diputados.</i></p> <p>En caso de eventos adversos derivados de la participación en la investigación, el patrocinador debe asumir los gastos de la atención correspondiente.</p> | <p>investigación. Esta situación debe estar claramente señalada en el protocolo y en el documento de CI. De lo contrario podría interpretarse que la CCSS debe hacerse cargo de la atención de todas las posibles complicaciones que pueda tener el participante como consecuencia de su participación en la investigación.</p> <p>La CCSS nunca va a negar la atención de esos participantes, pero en estos casos el patrocinador del estudio debe cancelar a la Institución los costos que se deriven de dicha atención, siempre y cuando se determine que el evento adverso está relacionado con el producto en investigación.</p> |
| <p>ARTÍCULO 30.- Derecho a compensaciones por daños</p> <p>Las personas que hayan sufrido daños a la salud como consecuencia de su participación en una investigación recibirán la compensación que corresponda según lo dispuesto en esta ley y su reglamento.</p> <p><i>Moción N.º 12-76 (13-137) de varias señoras y señores</i></p> | <p>ARTÍCULO 30.- Derecho a compensaciones por daños</p> <p>Las personas que hayan sufrido daños a la salud como consecuencia de su participación en una investigación recibirán la compensación que corresponda según lo dispuesto en esta ley y su reglamento.</p> <p>El patrocinador de la investigación será el responsable de dicha</p> | <p>Se sugiere anotar que el patrocinador es responsable de dicha compensación.</p> |

| | | |
|---|--|---|
| <i>diputados.</i> | compensación. | |
| <p>ARTÍCULO 31.- Póliza de protección a los participantes La investigación clínica deberá estar cubierta por una póliza de responsabilidad civil que proteja a los participantes de los daños y perjuicios derivados de la investigación, durante el período que dure, desde el inicio de la investigación y por dos años, como mínimo, después de que finalice la participación del participante en la investigación. Las pólizas deberán emitirse en coherencia con el principio de proporcionalidad y de dignidad de la vida humana y deberán ser ejecutables en el país. Los Comités Ético Científicos deberán valorar la póliza que se presente y definir su plazo de vigencia partiendo del mínimo que se establece en esta ley.</p> <p>El Ministerio de Salud reglamentará el proceso que garantice el acceso de los participantes a los beneficios que ofrece el aseguramiento de las investigaciones en salud.</p> | <p>ARTÍCULO 31.- Póliza de protección a los participantes La investigación clínica deberá estar cubierta por una póliza de responsabilidad civil que proteja a los participantes de los daños y perjuicios derivados de la investigación, durante el período que dure, desde el inicio de la investigación y por dos años, como mínimo, después de que finalice la participación del participante en la investigación. Las pólizas deberán emitirse en coherencia con el principio de proporcionalidad y de dignidad de la vida humana y deberán ser ejecutables en el país. Los Comités Ético Científicos deberán valorar la póliza que se presente y definir su plazo de vigencia partiendo del mínimo que se establece en esta ley.</p> <p>El Ministerio de Salud reglamentará el proceso que garantice el acceso de los participantes a los beneficios que ofrece el aseguramiento de las investigaciones en salud.</p> <p>En el consentimiento informado que se le brinde al posible participante se le debe entregar comprobante o copia de la póliza donde indique el número, la entidad que la emite, el plazo de protección, las condiciones que tendrán la póliza y el procedimiento</p> | <p>Se sugiere incluir un párrafo en el que se indique la información sobre la póliza que debe estar contenida en el consentimiento informado.</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>para acceder a esta por parte de los participantes.”</p> <p><i>Moción N.º 16-18 (76-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:</i></p> | |
| <p>ARTÍCULO 32.- Información a los participantes que participan en investigaciones biomédicas</p> <p>En el consentimiento informado que se le brinde al posible participante se le debe entregar comprobante o copia de la póliza donde indique el número, la entidad que la emite, el plazo de protección, las condiciones que tendrán la póliza y el procedimiento para acceder a esta por parte de los participantes.”</p> <p><i>Moción N.º 16-18 (76-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:</i></p> | <p>.</p> | <p>Se sugiere incorporar el texto de este artículo en el artículo 31.</p> <p>En consecuencia, se elimina este artículo.</p> <p>El título no es claro, es muy amplio.</p> |
| <p>ARTÍCULO 33.- Obligaciones de las personas participantes en una investigación biomédica</p> <p>Serán obligaciones de las personas participantes en investigaciones donde participan seres humanos:</p> <p>a) Cumplir las indicaciones e instrucciones que se le brinden.</p> <p>b) Informar oportunamente al</p> | | |

| | | |
|---|--|--|
| <p>investigador sobre los eventos adversos que presente.</p> <p>c) Informar al médico tratante de su participación en una investigación clínica.</p> <p>d) Las demás que determine el reglamento de esta ley.</p> <p><i>Moción N.º 13-76 (13-137) de varias señoras y señores diputados.</i></p> <p><i>Moción N° 22-81(29-137) de varias y varios diputados</i></p> | | |
| CAPÍTULO V CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD | | |

| | | |
|---|--|--|
| <p>ARTÍCULO 34.- Consejo Nacional de Investigación en Salud</p> <p>Créase el Consejo Nacional de Investigación en Salud, en adelante “Conis”, como un órgano independiente, multidisciplinario, de carácter ético, técnico y científico, adscrito al Ministerio de Salud con un grado de desconcentración máxima y con personalidad jurídica instrumental.</p> <p>El Conis tendrá la estructura administrativa que se defina vía reglamento y contará con su propia auditoría interna de conformidad con la Ley de Control Interno, Ley N.º 8292, de 4 de setiembre de 2002 y la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República, Ley N.º 7472, de 4 de noviembre de 1994.”</p> <p>Moción N° 23-81(53-137) de la Diputada Venegas Renault</p> | | <p>No se establece la estructura administrativa del Conis, la cual se definirá en el Reglamento de esta Ley.</p> <p>El Conis se requiere de una estructura administrativa que posibilite el cumplimiento cabal de las funciones del Conis. Esta estructura no debe ser instituida por una única instancia; por el contrario, debe ser discutida con la participación de, al menos, las organizaciones que están representadas en este Consejo.</p> |
| <p>ARTÍCULO (NUEVO).- Fines del Conis</p> <p>El Conis tendrá como fines garantizar la calidad de las investigaciones y su estricto apego a los derechos humanos. Sus integrantes deberán actuar con absoluta independencia de criterio, evitando en sus</p> | <p>El Conis tendrá como fines garantizar la calidad de las investigaciones y su estricto apego al respeto de los derechos humanos. Sus integrantes deberán actuar con absoluta independencia de criterio, evitando en sus decisiones la influencia de intereses políticos y comerciales.</p> | <p>Se sugiere modificar redacción.</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>decisiones la influencia de intereses políticos y comerciales."</p> <p>Moción N.º 22-18(225-137) de dip. Chacón González</p> <p>Moción N.º 25-81(60-137) de varias y varios diputados</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 35. Conformación del Consejo Nacional de Investigación en Salud</p> <p>El Conis estará integrado por siete miembros propietarios, cada uno con su respectivo suplente, quienes deberán atender las sesiones en ausencia del miembro propietario. El Conis estará integrado por:</p> <p>a) El Ministro de Salud, o el funcionario en quien éste delegue y su suplente, quien presidirá.</p> <p>b) El Ministro de Ciencia y Tecnología, o el funcionario en quien éste delegue y su suplente. En caso de que el Ministro (a) delegue su representación, tanto el titular como el suplente deberán ser especialistas en Investigación. En caso contrario, al menos el suplente deberá ser especialista en este campo.</p> <p>c) Un abogado especialista en derechos humanos, y su suplente, nombrado por el Colegio de Abogados de Costa Rica.</p> | | <p>Incorporar en el Inciso f), al Colegio de Enfermería.</p> <p>Inciso e) llama la atención que se exija la especialidad en bioética para el representante del CONARE.</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>d) Un representante del de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), preferiblemente del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Seguridad Social y en Salud del Seguro Social (Cendeiss) y su suplente. La Junta Directiva no podrá designar a ninguna de las personas que en ese momento forme parte de sus Integrantes.</p> <p>e) Un representante del Consejo Nacional de Rectores (Conare) y un suplente, el cual deberá ser especialista en bioética.</p> <p>f) Un representante en propiedad y un suplente, agremiado de los Colegios Profesionales de Médicos y Cirujanos; Farmacéuticos, Cirujanos Dentistas y de Microbiólogos; nombrados por las Juntas Directivas de los respectivos colegios profesionales. El reglamento de esta ley establecerá el procedimiento de nombramiento y la forma en que se alternarán cada año, los cargos en propiedad y la suplencia entre los cuatro colegios profesionales, de manera se roten los puestos.</p> <p>g) Un miembro propietario y un suplente en representación de la</p> | <p>f) Un representante en propiedad y un suplente, agremiado de los Colegios Profesionales de Médicos y Cirujanos; Farmacéuticos, Cirujanos Dentistas, Enfermería y de Microbiólogos; nombrados por las Juntas Directivas de los respectivos colegios profesionales. El reglamento de esta ley establecerá el procedimiento de nombramiento y la forma en que se alternarán cada año, los cargos en propiedad y la suplencia entre los cuatro colegios profesionales, de manera se roten los puestos.</p> | |
|---|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>comunidad, que para tal efecto será nombrado por la Defensoría de los Habitantes. El procedimiento para la elección de la persona representante de la comunidad, lo determinará la Defensoría de los Habitantes.</p> <p>Los miembros del Conis durarán en sus cargos un período de cinco años y podrán ser reelectos. El representante de la comunidad será nombrado por un plazo máximo de tres años y no podrá ser reelecto. Los miembros del Conis podrán ser cesados de sus cargos por las causas que se señalan en el reglamento de esta ley</p> <p>Los integrantes del Conis no podrán ser nombrados en forma simultánea en el Conis y en cualquier otro Comité Ético Científico (CEC).”</p> <p><i>Moción N.º 15-76 (12-137) de varias señoras y señores diputados</i></p> <p><i>Moción N.º 14-76 (11-137) de varias señoras y señores diputados</i></p> <p><i>Moción N.º 35-81(57-137) de varias y varios diputados</i></p> | | |
| <p>ARTÍCULO NUEVO.- Dietas</p> <p>Los miembros del Conis</p> | | |

| | | |
|--|--|--|
| <p>serán remunerados mediante dietas por sesión, cuyo monto equivaldrá al ochenta por ciento de las dietas que se pagan a los miembros de la Junta directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social por cada sesión. El número de sesiones remuneradas mensualmente no podrá exceder de diez sesiones por mes entre sesiones ordinarias y extraordinarias.</p> <p>El Conis sesionará ordinariamente una vez por semana y extraordinariamente cuando sea necesario, por convocatoria efectuada por su presidente o por no menos de dos de sus miembros.</p> <p>Ningún miembro del Conis podrá percibir directa o indirectamente remuneración o reconocimiento material alguno por parte de los patrocinadores, investigadores, las organizaciones de administración por contrato o de las organizaciones de investigación por contrato. Los miembros del Conis que incurran en esta falta serán cesados de sus cargos.”</p> <p><i>Moción N.º 28-18(141-137) de dip. Venegas Renauld.</i></p> | | |
|--|--|--|

| | | |
|---|----------------------|----------------------|
| <p>ARTÍCULO NUEVO.- Requisitos académicos y profesionales para Integrar el Conis</p> <p>Los miembros del Conis, titulares y suplentes deberán ser profesionales en los campos de los derechos humanos, bioética, investigación clínica, epidemiología, salud pública o servicios de salud.</p> <p>Para ocupar un puesto en el Conis se requiere al menos:</p> <p>a) Poseer un título universitario con el grado de licenciatura como mínimo y estar adscrito al Colegio respectivo;</p> <p>b) Tener reconocida y probada honorabilidad;</p> <p>Estos requisitos no aplican para el inciso g), así como para el caso de quien ocupe el cargo de Ministro indicados en el artículo 35 de esta ley."</p> <p><i>Moción N.º 31-18(214-137) de la diputada Espinoza Espinoza</i></p> <p><i>Moción N.º 38-81(58-137) de varias y varios diputados</i></p> | | |
| ARTÍCULO 36.- | ARTÍCULO 36.- | Incluir al final del |

| | | |
|--|--|---|
| <p style="text-align: center;">Revocatoria de nombramiento</p> <p>El Consejo Nacional de Investigación en Salud por acuerdo simple podrá solicitar al órgano o institución correspondiente, que se revoque, el nombramiento de cualquiera de sus miembros por ausencias injustificadas, incumplimiento de sus funciones dentro del Conis o por conflicto de intereses.</p> <p>Moción N.º 16-76 (10-137) de varias señoras y señores diputados.</p> | <p style="text-align: center;">Revocatoria de nombramiento</p> <p>El Consejo Nacional de Investigación en Salud por acuerdo simple podrá solicitar al órgano o institución correspondiente, que se revoque, el nombramiento de cualquiera de sus miembros por ausencias injustificadas, incumplimiento de sus funciones dentro del Conis o por conflicto de intereses no manifiesto.</p> | <p>artículo “conflicto de intereses no manifiesto”.</p> <p>En caso de existir conflicto de intereses por parte del algún miembro del Conis o de un CEC con respecto a un tema en particular, este se debe manifestar oportunamente y la persona debe inhibirse de participar en las decisiones que se tomen con respecto de ese tema. En estos casos no procede la revocatoria de nombramiento.</p> |
| <p style="text-align: center;">ARTÍCULO 37.- Integrantes ad-hoc y comisiones especiales</p> <p>El Conis podrá incorporar de forma transitoria y en la medida que lo considere necesario, a consultores o expertos, quienes no tendrán derecho a voto. También podrá conformar subcomisiones o grupos de trabajo para el análisis técnico de proyectos o temas específicos. Las personas que integran el Consejo Nacional de Investigación en Salud no podrán formar parte, en forma simultánea, de cualquier otro Comité Ético Científico del país. Queda autorizado el Conis para cancelar con cargo al presupuesto, institucional, a los consultores o expertos que requiera contratar para</p> | | |

| | | |
|--|---|--|
| <p>cumplir con los objetivos de esta ley.</p> <p><i>Moción N.º 17-76 (9-137) de varias señoras y señores diputados.</i></p> | | |
| <p>ARTÍCULO 38.- Acuerdo de Confidencialidad y Declaración de Conflicto de interés</p> <p>Los miembros del Conis y todo el personal, deberán firmar, antes de iniciar labores, un acuerdo de confidencialidad, efectuar una declaración de actividades y de conflicto de interés y deberán abstenerse de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo, indirecto o familiar en el asunto examinado, para lo cual deberán revelar cualquier conflicto de interés que pueda afectar su objetividad.</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 39.- Quórum.</p> <p>El quórum se integrará con la presencia de la mayoría de los miembros. Los acuerdos se tomarán con el voto concurrente de la mayoría de los presentes. Cuando se produzca un empate, el Presidente resolverá con su voto de calidad. La renuncia o el cese de uno de los miembros no implicarán la desintegración del órgano,</p> | <p>ARTÍCULO 39.- Quórum.</p> <p>El quórum se integrará con la presencia de la mayoría de los miembros. Los acuerdos se tomarán con el voto concurrente de la mayoría de los presentes. Cuando se produzca un empate, el Presidente resolverá con su voto de calidad.</p> | <p>Sobre este artículo se debe considerar la RESOLUCIÓN 3219 DE LA PROCURADORIA, del trece de noviembre de dos mil siete. (Exp. 054-Z-2007), que señala lo siguiente:</p> <p>“Sobre el quórum estructural y funcional de los órganos colegiados: De previo a analizar el presente asunto conviene recordar, a efecto de una mayor</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>siempre y cuando el quórum requerido para sesionar se mantenga.</p> | | <p>comprensión, los conceptos de quórum estructural y funcional.</p> <p>En palabras de la Procuraduría General de la República, el quórum estructural de un órgano colegiado <i>“presupone la existencia de un colegio debidamente integrado o constituido según lo dispone la ley.”</i> (dictamen N° C-297-2000 de 5 de diciembre de 2000).</p> <p>Con mayor concreción, e incluyendo el concepto de quórum funcional, el órgano procurador ha señalado:</p> <p><i>“El quórum, en tanto se refiere a la presencia de un mínimo de miembros de un órgano colegiado, necesaria para que éste sesione regularmente, constituye un elemento de la organización del órgano estrechamente relacionado con la actividad administrativa. Es un elemento organizativo preordenado a la emisión del acto. La integración del órgano colegiado con el número de miembros previsto en la ley es un requisito necesario para el ejercicio de la competencia, de modo</i></p> |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| | | <p><i>que solo la reunión del quórum permite que el órgano se constituya válidamente, delibere y emita actos administrativos, ejercitando sus competencias (Artículo 182. -2, de la Ley General de la Administración Pública). De allí, entonces, la importancia de que el órgano funcione con el quórum fijado por ley”. (Dictamen C-136-88 de 17 de agosto de 1988 reiterado entre otros, por los dictámenes C-195-90 de 30 de noviembre de 1990, C-015-97 de 27 de enero de 1997, C-025-97 de 7 de febrero de 1997, C-055-97 de 15 de abril de 1997, C-091-98 de 18 de mayo de 1998, O.J.-025-98 de 19 de marzo de 1998 y C-138-2001 op.cit.)”.</i></p> <p>Por ello, se sugiere revisar este artículo y eliminar la última oración.</p> |
| <p>ARTÍCULO 40.- Funciones del Conis</p> <p>Serán funciones del Conis:</p> <p>a) Regular y supervisar y dar seguimiento a</p> | | <p>Se sugieren las siguientes modificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ inciso c). Excluir por parte del Conis la acreditación de |

| | | |
|--|--|--|
| <p>las investigaciones biomédicas y garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas.</p> <p><i>Moción N.º 08-19 (58-137) de la diputada Venegas Renault)</i></p> <p>b) Acreditar, registrar y supervisar el funcionamiento de los CEC, tanto públicos como privados, a las organizaciones de administración por contrato (OAC) y a las organizaciones de investigación por contrato (OIC).</p> <p><i>Moción N.º 09-19 (196-137) de la diputada Venegas Renault.</i></p> <p><i>Moción N.º 18-76 (8-137) de varias señoras y señores diputados.</i></p> <p>c) Acreditar a los investigadores que llevan a cabo investigaciones biomédicas.</p> <p>d) Resolver, en un plazo que no excederá de tres meses, los conflictos entre los investigadores y los CEC.</p> <p><i>Moción N.º 10-19 (202-137) de la diputada Venegas Renault</i></p> | <p>c) Acreditar a los investigadores que llevan a cabo investigaciones clínicas, a las OIC y OAC.</p> | <p>investigadores de estudios observacionales con fines académicos, los cuales, en su mayoría, son estudiantes de pregrado e incorporar la acreditación de la OIC y las OAC.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Inciso h). Incluir las OIC y las OAC. ▪ Inciso r). Incluir las razones de la suspensión. ▪ Inciso u). Separarlo en dos incisos. ▪ Inciso x) eliminar, ya que está contenido en el inciso r). <p>Adicionar función de seguimiento a los eventos adversos y eventos inesperados debido a que el Conis recibe información sobre este asunto.</p> |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>e) Conocer y resolver oportunamente las denuncias o reclamos contra los investigadores, las OIC, las OAC, los CEC o las entidades de las que éstos dependen.</p> <p>f) Supervisar e inspeccionar cualquier OAC, OIC, CEC, investigador o proyecto de investigación para verificar el cumplimiento de las normas establecidas.</p> <p>g) Suspender, por razones de urgencia comprobada, o bien, cancelar en cualquier momento, la aprobación de un proyecto de investigación, si se determina que está en peligro la libertad, la dignidad, la privacidad, la salud o el bienestar de los participantes.</p> <p>h) Suspender, de manera temporal o permanente, la acreditación de un CEC, o investigador, si se determina que no está cumpliendo con lo establecido en la presente ley.</p> <p>i) Promover e impulsar</p> | <p>h) Suspender, de manera temporal o permanente, la acreditación de un CEC, investigador, OIC u OAC, si se determina que no está cumpliendo con lo establecido en la presente ley.</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>la capacitación en Bioética en Investigación, en el ámbito nacional en general, y en particular a los CEC, a los patrocinadores e investigadores.</p> <p>j) Informar, por escrito, a las autoridades de salud de las Regiones de Salud del Ministerio de Salud, sobre las investigaciones aprobadas y que estén por desarrollarse en su jurisdicción.</p> <p>k) Administrar el presupuesto asignado en esta ley.</p> <p><i>Moción N.º 39-81(28-137) de varias y varios diputados</i></p> <p>l) Presentar una memoria anual de funciones a las instituciones representadas en el Conis.</p> <p>m) Verificar que los CEC cuenten con adecuados y suficientes recursos financieros para su funcionamiento. El Conis podrá requerir a las entidades que constituyan los CEC que los doten de adecuados y suficientes recursos humanos y materiales</p> | | |
|--|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>para su debido funcionamiento.</p> <p>n) Llevar un registro nacional de todas las investigaciones biomédicas que se realizan en los centros privados y públicos del país verificando que los CEC deben de remitir al momento de aprobar una investigación y antes de que se inicie la misma, el cual será de acceso público.</p> <p>o) Llevar un registro nacional de las entidades o establecimientos de salud que realice investigaciones biomédicas.</p> <p>p) Establecer un registro nacional de investigadores.</p> <p>q) Llevar un registro nacional de las organizaciones de investigación y de administración por contrato.</p> <p>r) Llevar un registro actualizado de los CEC y de los investigadores, patrocinadores, OAC y OIC que hayan sido sancionados por incumplimiento de la presente ley.</p> | <p>r) Llevar un registro actualizado de los CEC y de los investigadores, patrocinadores, OAC y OIC que hayan sido sancionados por incumplimiento de la presente ley, y las razones que motivaron la sanción.</p> <p>u) Velar por el cumplimiento de las normas éticas que orientan la investigación biomédica.</p> <p>Inciso separado del anterior:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Implementar un sistema de información de investigación biomédica, accesible en todo momento, con bases de datos actualizadas sobre las investigaciones | |
|---|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>s) Llevar un registro de las publicaciones y presentaciones en actividades científicas de los resultados de las investigaciones biomédicas aprobadas en el país</p> <p>t) Definir anualmente, los planes de trabajo y presupuestos necesarios para ejercer sus funciones.</p> <p>u) Velar por el cumplimiento de las normas éticas que orientan la investigación biomédica. Implementar un sistema de información de investigación biomédica, accesible en todo momento, con bases de datos actualizadas sobre las investigaciones aprobadas y rechazadas, investigadores, CEC, OIC y OAC registrados, información y orientación para los potenciales participantes en las investigaciones</p> <p>v) Llevar un registro nacional de las investigaciones que han sido rechazadas y las razones que fundamentaron la</p> | <p>aprobadas y rechazadas, investigadores, CEC, OIC y OAC registrados, información y orientación para los potenciales participantes en las investigaciones.</p> <p>▪ Inciso x) eliminar, ya que está contenido en el inciso r).</p> <p>Nuevo inciso:</p> <p>▪ Dar seguimiento a los eventos adversos y eventos inesperados que le han sido reportados, hasta su resolución.</p> | |
|---|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>decisión.</p> <p>w) Llevar un libro de actas debidamente legalizado en el que consten todas sus reuniones y los acuerdos del Conis.</p> <p>x) Llevar un registro de los investigadores sancionados y las razones que motivaron la sanción.</p> <p>y) Las demás que el reglamento a esta ley establezca.</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 41.- Inspección</p> <p>El Conis tendrá facultades de inspección a los CEC, OAC, OIC, investigadores o investigaciones biomédicas, cuando lo considere necesario. Para tales efectos el Conis tendrá las siguientes funciones:</p> <p>a) Realizar inspecciones en cualquier ámbito, con la finalidad de verificar que se cumplan los requisitos establecidos en esta ley.</p> <p>b) Asesorar de oficio o a petición de parte, en materia de su competencia a los CEC, OAC, OIC e investigadores.</p> <p>c) Evacuar consultas en materia de su competencia de los CEC, OAC, OIC e</p> | | |

| | | |
|--|--|--|
| <p>investigadores.</p> <p>d) Notificar a las partes involucradas, de los hallazgos en las inspecciones realizadas.</p> <p>e) Iniciar los procedimientos administrativos y judiciales que correspondan en caso de determinar algún incumplimiento a esta ley, dentro de los plazos que se establezcan vía reglamentaria.</p> <p>f) Las demás funciones que se le atribuyan vía reglamentaria.</p> <p>Los sujetos referidos en este artículo, deberán facilitar la información requerida por el Conis en el plazo que este lo determine so pena de incurrir en las sanciones establecidas en esta ley.</p> <p>El Conis deberá contratar y capacitar al personal necesario para cumplir con las funciones que le otorga este artículo."</p> <p><i>Moción N.º 04-20(198-137) de Venegas Renauld</i></p> | | |
| <p>ARTÍCULO 42.- Presupuesto</p> <p>El presupuesto del Conis estará constituido por los siguientes recursos:</p> <p>a) El monto de los ingresos por concepto</p> | | |

| | | |
|--|--|--|
| <p>de registro e inscripción de investigaciones." El resto queda igual.”</p> <p><i>Moción N.º 41-81(27-137) de varias y varios diputados</i></p> <p>b) Los legados, subvenciones y donaciones de personas físicas o jurídicas, organizaciones nacionales o internacionales, privadas o públicas y los aportes del Estado o de cualquiera de sus instituciones, siempre que no comprometan la independencia, transparencia y autonomía del Conis.</p> <p>c) Lo generado por sus recursos financieros.</p> <p>d) Los ingresos percibidos por concepto de acreditación, certificaciones, inscripciones por actividades educativas y en general por la prestación de los servicios que brinda;</p> <p>e) El monto de las multas que se generen por la aplicación de esta ley.</p> <p>El Conis estará sujeto al cumplimiento de los principios y al régimen de responsabilidad, establecidos en los títulos X y XI de la Ley, Administración financiera de la República y presupuestos públicos, Ley N.º 8131, de 18 de setiembre de 2001. En lo demás, se exceptúa al Conis de los alcances y la aplicación de esa ley. En la fiscalización, el Conis estará sujeto únicamente a las disposiciones de la Contraloría</p> | | |
|--|--|--|

| | | |
|--|---|---|
| General de la República. | | |
| CAPÍTULO VI COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICOS | | |
| <p>ARTÍCULO 43.- Comités Ético Científicos</p> <p>Toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones biomédicas podrá constituir un Comité Ético Científico, en adelante “CEC”, con independencia de criterio, capacitado en bioética de la investigación y que deberá estar debidamente acreditado por el Conis.</p> <p>El Ministerio de Salud conformará un CEC que estará a cargo de la aprobación de los ensayos clínicos Fase I, así como de la aprobación de investigaciones de investigadores y/o entidades independientes públicas o privadas que no cuenten con un CEC.</p> <p>Aquellos investigadores independientes y/o entidades públicas o privadas que no cuenten con un CEC, también podrán someter el proyecto de investigación a cualquier CEC debidamente acreditado por el Conis.</p> <p>Las entidades públicas o privadas que creen un CEC tienen la obligación de asegurarle suficiente</p> | <p>ARTÍCULO 43.- Comités Ético Científicos</p> <p>Toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones biomédicas podrá constituir un Comité Ético Científico, en adelante “CEC”, con independencia de criterio, capacitado en bioética de la investigación y que deberá estar debidamente acreditado por el Conis.</p> <p>El Ministerio de Salud conformará un CEC que estará a cargo de la aprobación de los ensayos clínicos Fase I, así como de la aprobación de investigaciones de investigadores y/o entidades independientes públicas o privadas que no cuenten con un CEC.</p> <p>Aquellos investigadores independientes y/o entidades públicas o privadas que no cuenten con un CEC, también podrán someter el proyecto de investigación a cualquier CEC debidamente acreditado por el Conis.</p> <p>Las entidades públicas o privadas que creen un CEC tienen la obligación de asegurarle suficiente funcionamiento, así como</p> | <p>La Caja tiene una red de 44 Comités Locales de Bioética (CLOBI) en hospitales y áreas de salud, que analizan estudios observacionales sin patrocinio externo que se realizan en esos centros asistenciales.</p> <p>Estos comités analizan, en promedio, 300 investigaciones por año. También realizan funciones educativas y de asesoría en el ámbito de la investigación biomédica en cada uno de los centros asistenciales, lo cual ha mejorado considerablemente la calidad de las investigaciones que se realizan en la CCSS.</p> <p>Al aprobarse esta ley se conformará nuevamente un CEC institucional, adscrito al CENDEISS. Este único CEC sería insuficiente para analizar el número mencionado de investigaciones observacionales sin patrocinio externo. Para ejemplificar la situación, una</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>independencia de criterio y funcionamiento, así como todos los recursos para el cumplimiento de sus obligaciones.</p> | <p>todos los recursos para el cumplimiento de sus obligaciones.</p> <p>La CCSS definirá una estructura interna para la aprobación de investigaciones observacionales sin patrocinio externo.</p> | <p>investigación observacional sin patrocinio externo sobre registros médicos que se pretenda realizar en el Hospital de Los Chiles debería ser analizada en San José por el CEC institucional, siendo que en ese centro asistencial existe un comité de bioética capacitado para hacer el análisis de un protocolo de este tipo. Esto va en contra de la descentralización de los servicios en una institución que debe ser ágil y oportuna en sus decisiones.</p> <p>Por ello, se propone incluir al final del artículo, el texto que se anota en la columna del centro, con el fin de que la CCSS quede autorizada para organizar la estructura necesaria que permita el análisis de este tipo de estudios.</p> |
| <p>ARTÍCULO 44.- Integración</p> <p>Los CEC deberán ser multidisciplinarios en su composición y sus integrantes deberán tener reconocida honorabilidad, al menos un experto científico con experiencia en investigación y una persona que represente los intereses de la comunidad, nombrados mediante</p> | | <p>No se autoriza el pago de dietas a miembros de CEC públicos pero sí a los miembros del Conis.</p> |

| | | |
|--|--|---|
| <p>mecanismos que procuren la más amplia consulta y participación posible, de conformidad con el respectivo reglamento. Deberán contar con un mínimo de cinco miembros y se regirán por las normas establecidas en esta ley y su normativa interna.</p> <p>Moción N.º 19-76 (7-137) de varias señoras y señores diputados</p> <p>Tanto los miembros del CEC como personal de apoyo del CEC, deberán firmar un Acuerdo de Confidencialidad y Declaración de Conflicto de Interés.</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 45.- Funciones y obligaciones de los Comités Ético Científicos (CEC)</p> <p>Son funciones y obligaciones de los CEC:</p> <p>a) Asegurar que en las investigaciones biomédicas se respeten, estrictamente, la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad humana y se cumpla con los requisitos y criterios de rigurosidad científica, así como las normas éticas que regulan la materia, entre ellas, el proceso del consentimiento informado, la idoneidad y la experiencia de los investigadores, y los requisitos establecidos en la presente ley.</p> | | <p>Inciso k) establece el seguimiento por medio de informes y una auditoría del estudio. Este seguimiento parece ser muy pasivo, el CEC debería realizar visitas de control y seguimiento a los investigadores durante la ejecución del estudio según el nivel de riesgo que la investigación suponga para los participantes, además de la auditoría.</p> <p>Además, se sugiere sustituir la palabra “proyectos” por “investigaciones aprobadas”.</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>b) Proteger los derechos, seguridad, libertad, dignidad y bienestar de los sujetos que participen en una investigación biomédica.</p> <p>c) Tomar en consideración el principio de la justicia, de manera que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases sociales.</p> <p>d) Dictar su normativa interna de funcionamiento que deberá ser aprobado por el Conis como requisito de acreditación.</p> <p>e) Conocer, aprobar o rechazar los proyectos de investigación en los que participen seres humanos, en los plazos previstos en su reglamentación interna.</p> <p>f) Brindar la información para actualizar el Registro Nacional de Investigaciones Biomédicas al momento de aprobar una investigación y antes de que se inicie la misma.</p> <p>g) Conocer, aprobar o rechazar las solicitudes de renovación de los proyectos de investigación biomédica en los plazos previstos en el reglamento a esta ley.</p> <p>h) Conocer, aprobar o rechazar las enmiendas al protocolo original, al consentimiento informado y asentimiento informado.</p> <p>i) Suspender o bien</p> | | |
|---|--|--|

| | | |
|--|---|--|
| <p>cancelar en cualquier momento, la ejecución de un proyecto de investigación, si se determina que puede estar en peligro la salud o el bienestar de los participantes.</p> <p><i>Moción N.º 9-21 (188-137) de diputada Venegas Renauld</i></p> <p><i>Moción N.º 8-21 (111-137) del diputado Villalta Florez-Estrada.</i></p> <p>j) Llevar un libro de actas debidamente legalizado en el que consten de todas sus reuniones y un archivo de cada uno de los proyectos que se les presente para su revisión.</p> <p>k) Dar seguimiento a la ejecución de los proyectos mediante los informes que presente periódicamente el investigador principal y realizar por lo menos una vez al año una auditoría a cada institución y centro de investigación. Debe además, conocer el informe de finalización del estudio.</p> <p><i>Moción N.º 51-81(18-137) del diputado Villalta</i></p> | <p>k) Dar seguimiento a la ejecución de las investigaciones aprobadas mediante los informes que presente periódicamente el investigador principal y visitas de control seguimiento según el nivel de riesgo de la investigación, y realizar por lo menos una vez al año una auditoría a cada institución y centro de investigación. Debe además, conocer el informe de finalización del estudio.</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p><i>Florez-Estrada</i></p> <p>l) Revisar, registrar y comunicar al Conis todos los eventos adversos serios o inesperados y las situaciones más relevantes que ocurran durante el desarrollo de la investigación que se reporten al CEC.</p> <p>m) Conservar y custodiar los archivos de los proyectos sometidos a su conocimiento y toda la documentación que respalde su accionar por un período de quince años después de la finalización de cada investigación.</p> <p>n) Remitir informes trimestrales y anuales de su gestión ante el Conis, que incluya las investigaciones aprobadas, rechazadas, suspendidas, canceladas, y finalizadas, enmiendas a investigaciones activas, inspecciones realizadas, y lista de investigaciones activas.</p> <p>ñ) Ofrecer capacitación a sus integrantes, de modo que éstos reciban periódicamente formación y educación continua en relación con la bioética y la investigación biomédica.</p> <p>o) Garantizar a los investigadores la posibilidad de presentar las objeciones que consideren necesarias en relación con los acuerdos del CEC.</p> | | |
|--|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>p) Poner en conocimiento del Conis y de las autoridades institucionales competentes, las irregularidades o los incumplimientos a la presente Ley.</p> <p><i>Moción N.º 12-21 de dip. Villalta Florez Estrada.</i></p> <p>q) Evacuar de manera inmediata las consultas de los participantes de una investigación cuando soliciten información sobre sus derechos, y dar trámite, a la mayor brevedad posible, a las quejas que estos presenten en relación con la investigación o con el proceder de un investigador o su equipo humano.</p> <p><i>Moción N.º 15-21 (114-137) del diputado Villalta Florez-Estrada</i></p> <p>r) Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud y el Conis en materia de su competencia.</p> <p>s) Los montos a cancelar al CEC por el proceso de revisión de los proyectos de investigación sometidos para su revisión, posible aprobación, y por la supervisión, renovación e inspección de los proyectos aprobados, serán los que determine el CEC después del análisis de costos correspondiente y en concordancia con la</p> | | |
|---|--|--|

| | | |
|--|---|---|
| <p>reglamentación a esta ley.</p> <p>t) Llevar un registro de las publicaciones o presentaciones que se realicen de los resultados de las investigaciones aprobadas por el comité.</p> <p>u) (Nuevo.-) Notificar al Patronato Nacional de la Infancia, cuando sean aprobadas o renovadas investigaciones sobre personas menores de edad, para lo que corresponda.”</p> <p><i>Moción N.º 53-81(59-137) de varias y varios diputados</i></p> <p>u) Las demás que establezca el reglamento a esta ley.</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 46.- Incompatibilidades</p> <p>No podrán formar parte de los CEC:</p> <p>a) Los integrantes de las juntas directivas de instituciones públicas o empresas privadas promotoras de investigación biomédica cuando participen directamente o por interpósita persona del capital accionario de empresas privadas de tal índole o su cónyuge, compañero o compañera o algunos de sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive.</p> <p>b) Los funcionarios de la</p> | <p>ARTÍCULO 46.- Incompatibilidades</p> <p>No podrán formar parte de los CEC:</p> <p>a) Los integrantes de las juntas directivas de instituciones públicas o empresas privadas promotoras de investigación biomédica cuando participen directamente o por interpósita persona del capital accionario de empresas privadas de tal índole o su cónyuge, compañero o compañera o algunos de sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el segundo grado inclusive.</p> <p>b) Los funcionarios de la entidad, pública o privada, en</p> | <p>En los incisos a) y b), se recomienda señalar hasta segundo grado por consanguinidad o afinidad el parentesco. Tercer grado se considera excesivo.</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>entidad, pública o privada, en la que se establezca el comité, en la que ellos o su cónyuge o compañero o compañera o alguno de sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive, ocupen puestos de jefatura o dirección que impliquen la competencia de decidir sobre la autorización de proyectos de investigación biomédica.</p> <p>Cuando uno de los miembros de un CEC tenga nexos que impliquen riesgo de conflicto de interés, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38 de la Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública, N.º 8422 del 29 de octubre del 2004 y sus reformas y demás normativa del ordenamiento jurídico, deberá abstenerse de participar en el proceso administrativo, la aprobación, el control y el seguimiento de esa investigación específica." <i>(Moción 21-21(110-137) de dip. Villalta Florez-Estrada.</i></p> | <p>la que se establezca el comité, en la que ellos o su cónyuge o compañero o compañera o alguno de sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el segundo grado inclusive, ocupen puestos de jefatura o dirección que impliquen la competencia de decidir sobre la autorización de proyectos de investigación biomédica.</p> <p>Cuando uno de los miembros de un CEC tenga nexos que impliquen riesgo de conflicto de interés, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38 de la Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública, N.º 8422 del 29 de octubre del 2004 y sus reformas y demás normativa del ordenamiento jurídico, deberá abstenerse de participar en el proceso administrativo, la aprobación, el control y el seguimiento de esa investigación específica." <i>(Moción 21-21(110-137) de dip. Villalta Florez-Estrada.</i></p> | |
| <p>ARTÍCULO 47.- Presupuesto y recursos</p> <p>Las entidades que constituyan un CEC deberán dotarles de los recursos humanos y materiales necesarios para</p> | | |

| | | |
|--|--|---|
| cumplir con sus funciones y obligaciones. | | |
| <p>CAPÍTULO VII</p> <p>OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR, PATROCINADORES, ORGANIZACIONES DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO Y ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 48.- Obligaciones del investigador</p> <p>Son obligaciones del investigador responsable de la ejecución de la investigación biomédica:</p> <p>a) Respetar estrictamente la vida, la salud y la dignidad humana y cumplir con los requisitos y criterios de rigurosidad científica, así como con las normas éticas que regulan la materia y los requisitos establecidos en la presente ley.</p> <p>b) Mantenerse actualizado sobre aspectos bioéticos y de buenas prácticas clínicas.</p> <p>c) Garantizar que la realización de la investigación biomédica implica, en todos los casos, que los cuidados, procedimientos y tratamientos de rutina que los participantes requieren, se anteponen al desarrollo de la investigación.</p> <p>d) Contar con formación académica, adiestramiento y experiencia para asumir la responsabilidad de la</p> | | <p>En el inciso s), se debe revisar el plazo de quince años por ser excesivo para investigaciones observacionales de registros médicos.</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>conducción apropiada de la investigación biomédica.</p> <p>e) Disponer de un número suficiente de personal calificado e instalaciones adecuadas para llevar a cabo la investigación biomédica.</p> <p>f) Asegurar que los miembros que forman parte del equipo de investigación tienen la calificación y experiencia adecuadas para la investigación propuesta dentro del ejercicio de su profesión, en concordancia con lo que establece la Ley General de Salud, Ley N.º 5395, de 30 de octubre de 1973. En el caso de los estudiantes que realicen estudios de pregrado, grado y posgrado, el CEC respectivo les podrá eximir de este requisito en la medida en que ello no implique un riesgo para los participantes.</p> <p>g) Presentar el protocolo de investigación ante el CEC debidamente acreditado, y antes de iniciar cualquier actividad relacionada con la investigación, contar con la aprobación respectiva.</p> <p>h) Estar completamente familiarizado con el protocolo de investigación y</p> | | |
|--|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>consentimiento informado, y en caso de ensayos clínicos, con el folleto del investigador y con el medicamento, equipo o material en investigación.</p> <p>i) Cumplir con lo establecido en el protocolo de investigación aprobado por el CEC.</p> <p>j) Garantizar la obtención del consentimiento informado en forma correcta y oportuna por parte del participante o de su representante legal, cuando el CEC correspondiente no le haya eximido de dicho requisito.</p> <p>k) Llevar el control de los medicamentos, equipos o materiales en los ensayos clínicos.</p> <p>l) Garantizar que los datos reportados de la investigación biomédica sean exactos, legibles, estén completos y en el tiempo requerido.</p> <p>ll) Asegurar que las personas para las cuales la investigación revista especial riesgo, sean excluidas de la misma.</p> <p>m) Remitir al CEC respectivo, para su revisión, todas las enmiendas que se produzcan al protocolo antes de que los cambios puedan ser implementados, siempre que ello no implique un riesgo para</p> | | |
|---|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>los participantes.</p> <p>n) Enviar al CEC respectivo los reportes de seguridad internacionales, en caso de investigaciones o estudios multicéntricos.</p> <p>ñ) Informar al CEC, en un plazo no mayor de veinticuatro horas, de todos los eventos adversos serios o problemas inesperados ocurridos en la investigación biomédica a su cargo.</p> <p>o) Remitir informes al CEC acerca del progreso de la investigación mediante reportes trimestrales y anuales.</p> <p>p) Ofrecer asesoría a los participantes de una investigación durante todo el desarrollo de esta acerca de sus derechos.</p> <p>q) Garantizar, mediante el control adecuado, que los beneficios potenciales para la salud de los participantes superen los riesgos.</p> <p>r) Informar inmediatamente a los participantes y al CEC, en caso de terminación anticipada de la investigación, una explicación detallada de esta suspensión. En caso de ensayos clínicos asegurar un tratamiento y seguimiento apropiado para cada uno de los participantes.</p> | | |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>s) Custodiar en un archivo toda la documentación de cada investigación, por un período de quince años después de concluida la investigación.</p> <p>t) Remitir copia del informe final y de los resultados finales de la investigación según los requisitos del CEC que la aprobó.</p> <p>u) Poner a disposición de los participantes la información que se considere relevante para la salud de estos.</p> <p>v) Cumplir con las obligaciones éticas, científicas y administrativas que le sean impuestas por el patrocinador de la investigación, el CEC, el Conis o cualquier entidad reguladora, con interés de verificar la protección de los derechos de los participantes en la investigación, de acuerdo con la legislación vigente.</p> <p>w) Declarar cualquier posible conflicto de interés antes y durante la realización de la investigación.</p> <p>x) Cuando designe una organización para realizar una investigación (organización de administración por contrato), deberá suscribir un contrato en el que se establezcan</p> | | |
|--|--|--|

| | | |
|---|---|---|
| <p>las obligaciones y responsabilidades que asume dicha organización.</p> <p>y) Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud, el Conis y el CEC en materia de su competencia.</p> <p>z) Remitir al CEC que aprobó la investigación y al Conis, copia de las publicaciones y/o certificación de participación en actividades científicas de los resultados de la investigación.</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 49.- Publicación de resultados de las investigaciones biomédicas</p> <p>Es obligación del investigador publicar o presentar en algún congreso o actividad científica los resultados de las investigaciones biomédicas que lleve a cabo. Al publicar los resultados de investigaciones biomédicas, 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 de la investigación y las entidades patrocinadoras e indicar la o las instituciones de salud</p> | <p>ARTÍCULO 49.- Publicación de resultados de las investigaciones biomédicas</p> <p>Es obligación del investigador publicar o presentar en algún congreso o actividad científica los resultados de las investigaciones biomédicas que lleve a cabo. Al publicar los resultados de investigaciones biomédicas, 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 de la investigación y las entidades patrocinadoras e indicar la o las instituciones de salud donde se llevo a cabo la investigación. De igual manera, en las publicaciones se guardará el respeto al</p> | <p>Se propone eliminar la siguiente oración: <i>“El Conis podrá dispensar de la publicación de los resultados de las investigaciones biomédicas cuando se trate de resultados con escasos aportes.”</i>.</p> <p>En general, los resultados de las investigaciones deben ser publicados. El omitir su publicación genera el sesgo de publicación.</p> <p>Por otra parte, este artículo omite la responsabilidad de los comités editoriales de revistas relacionadas con las ciencias de la salud de solicitar la carta de aprobación de la investigación por parte de un comité ético-científico acreditado, para aprobar la publicación. Se sugiere</p> |

| | | |
|--|---|--|
| <p>donde se llevo a cabo la investigación. De igual manera, en las publicaciones se guardará el respeto al derecho de confidencialidad de los participantes.</p> <p>El Conis podrá dispensar de la publicación de los resultados de las investigaciones biomédicas cuando se trate de resultados con escasos aportes.</p> <p><i>Moción N.º 03-22 (215-137) de diputada Espinoza Espinoza.</i></p> <p><i>Moción N.º 02-22-(109-137) de Villalta Florez Estrada.</i></p> <p><i>Moción N.º 20-76 (6-137) de varias señoras y señores diputados.</i></p> | <p>derecho de confidencialidad de los participantes.</p> <p>Los comités editoriales de revistas relacionadas con las ciencias de la salud deben solicitar la carta de aprobación de la investigación por parte de un comité ético-científico acreditado, como requisito para aprobar la publicación.</p> | <p>adicionar un párrafo sobre este asunto.</p> |
| <p>ARTÍCULO 50. Obligaciones del patrocinador</p> <p>Son obligaciones del patrocinador:</p> <p>a) Asegurar y documentar que los sistemas electrónicos de datos cumplen los requerimientos de integridad, exactitud, confiabilidad y consistencia en la ejecución propuesta y que mantienen un sistema de seguridad que impida el acceso no autorizado de datos.</p> <p>b) Seleccionar</p> | <p>j) Indemnizar a aquellos participantes que sufrieren lesiones o/a herederos en caso de muerte, como consecuencia directa de la</p> | <p>El inciso j) contiene dos obligaciones diferentes. Se recomienda anotarlas de manera separada.</p> <p>El inciso k), punto iv) indica “El investigador certifica que no es indispensable para preservar la salud del participante y hay alternativas terapéuticas”. Se sugiere que no sea el investigador quien emita esta certificación ya que puede haber un conflicto de interés. En su lugar debe ser el médico del paciente o un médico externo el que certifique</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>adecuadamente al investigador, su equipo humano y la entidad en que se realizará la investigación.</p> <p>c) Supervisar la conducción de las investigaciones y poner en ejecución un sistema de estándares de calidad.</p> <p>d) Asegurar suficiente financiamiento, adecuados recursos materiales y equipo al investigador y a la entidad que realizarán la investigación, mediante la suscripción de contratos que contengan dichas condiciones.</p> <p>e) Definir y obtener un acuerdo con el investigador para conducir la investigación de conformidad con las Buenas Prácticas Clínicas, los requerimientos reguladores nacionales y con el protocolo aprobado por el CEC.</p> <p>f) Verificar que la investigación que patrocina ha sido aprobada por el respectivo CEC acreditado en el país.</p> <p>g) Ofrecer adecuada y permanente capacitación sobre metodologías científicas y éticas de la investigación al investigador y su equipo humano.</p> <p>h) Verificar que el investigador reporte al CEC aquellos casos en los cuales encontró</p> | <p>investigación clínica y que tengan relación con los procedimientos de ésta. Siempre y cuando estos no sean riesgos inherentes de los medicamentos y/o procedimientos estándar, para lo cual deberá contar con una póliza de seguro con vigencia que cubra desde el inicio de la investigación y hasta un mínimo de dos años después de finalizada la participación del participante en la investigación.</p> <p>Inciso separado del anterior:</p> <p>Garantizar cobertura legal y una póliza de responsabilidad civil a favor del investigador y su equipo humano con el fin de hacer frente a posibles reclamos por lesiones o daños atribuibles a la investigación clínica, siempre y cuando no se deba a negligencia, impericia o violaciones al protocolo, en cuyo caso la responsabilidad compete al investigador.</p> | <p>esta situación. El inciso s) y subsecuentes, con excepción del inciso y) y z), corresponden a obligaciones del investigador, por lo que deben eliminarse.</p> |
|--|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>desviaciones al protocolo aprobado.</p> <p>i) Cubrir los costos del tratamiento de las personas participantes que sufrieran alguna lesión como consecuencia de la investigación.</p> <p>j) Indemnizar a aquellos participantes que sufrieren lesiones o/a herederos en caso de muerte, como consecuencia directa de la investigación clínica y que tengan relación con los procedimientos de ésta. Siempre y cuando estos no sean riesgos inherentes de los medicamentos y/o procedimientos estándar, para lo cual deberá contar con una póliza de seguro con vigencia que cubra desde el inicio de la investigación y hasta un mínimo de dos años después de finalizada la participación del participante en la investigación. Garantizar cobertura legal y una póliza de responsabilidad civil a favor del investigador y su equipo humano con el fin de hacer frente a posibles reclamos por lesiones o daños atribuibles a la investigación clínica, siempre y cuando no se deba a negligencia, impericia o violaciones al protocolo, en cuyo caso la responsabilidad compete al investigador.</p> | <p>k) Proveer al participante, de manera gratuita y después de la conclusión de una investigación clínica, el medicamento, dispositivo o procedimiento que ha sido objeto de investigación, salvo que:" <i>Moción N.º 8-22 (178-137) de la diputada Venegas Renauld</i></p> <p>i)El medicamento, dispositivo o procedimiento deje de ser</p> | |
|---|--|--|

| | | |
|--|---|--|
| <p>k) Proveer al participante, de manera gratuita y después de la conclusión de una investigación clínica, el medicamento, dispositivo o procedimiento que ha sido objeto de investigación, salvo que:" <i>Moción N.º 8-22 (178-137) de la diputada Venegas Renauld</i></p> <p>i. El medicamento, dispositivo o procedimiento deje de ser eficaz para el participante o no lo requiera, lo cual deberá ser establecido por parte del médico tratante, mediante resolución debidamente fundada, la que pasará a formar parte del expediente y será comunicada al CEC, dentro de los tres días hábiles posteriores a su emisión.</p> <p><i>Moción N.º 21-76 (5-137) de varias señoras y señores diputados.</i></p> <p>ii. El medicamento, dispositivo o procedimiento esté comercialmente disponible en el país,</p> <p>iii. Se suspenda el desarrollo de dicho medicamento, dispositivo o procedimiento,</p> <p>iv. El investigador certifica que no es indispensable</p> | <p>eficaz para el participante o no lo requiera, lo cual deberá ser establecido por parte del médico tratante, mediante resolución debidamente fundada, la que pasará a formar parte del expediente y será comunicada al CEC, dentro de los tres días hábiles posteriores a su emisión.</p> <p><i>Moción N.º 21-76 (5-137) de varias señoras y señores diputados.</i></p> <p>ii. El medicamento, dispositivo o procedimiento esté comercialmente disponible en el país,</p> <p>iii. Se suspenda el desarrollo de dicho medicamento, dispositivo o procedimiento,</p> <p>iv. Un médico externo al estudio, preferiblemente el médico del paciente, certifica que no es indispensable para preservar la salud del participante y hay alternativas terapéuticas,</p> <p>v. El paciente no otorgue el consentimiento informado requerido para la continuación del tratamiento.</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>para preservar la salud del participante y hay alternativas terapéuticas,</p> <p>v. El paciente no otorgue el consentimiento informado requerido para la continuación del tratamiento.</p> <p>l) Notificar al investigador, al CEC y al Conis sobre las razones que justifican la suspensión de una investigación biomédica.</p> <p>m) Garantizar al investigador, CEC y a los participantes que la suspensión de una investigación biomédica no afectará a estos últimos.</p> <p>n) Certificar que en las investigaciones biomédicas, los productos en investigación (incluyendo comparador activo y placebo si aplicara), sean manufacturados de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura, que se indiquen las condiciones de almacenamiento, que los empaques prevengan la contaminación o deterioro durante el transporte y almacenamiento, la codificación y etiquetado en español y cumpliendo con los requisitos que se establezcan vía reglamento.</p> <p>ñ) Asegurar la entrega oportuna de los productos en investigación, mantener</p> | | |
|--|--|--|

| | | |
|---|---|--|
| <p>registros del envío, recepción, disposición, devolución y destrucción de estos productos.</p> <p>o) Documentar los aspectos financieros de la investigación en un acuerdo entre el patrocinador y el investigador.</p> <p>p) El patrocinador podrá transferir cualquiera o todas sus tareas y funciones relacionadas con la investigación a una Organización de Investigación por Contrato (OIC), pero mantendrá la responsabilidad final de la calidad e integridad de los datos de la investigación.</p> <p>q) Cualquier tarea y función relacionada con la investigación que sea transferida y asumida por una OIC, debe ser especificada por escrito. Todas las obligaciones aquí descritas que se hacen al patrocinador en esta Ley, también aplican para la OIC hasta donde esta haya asumido las tareas y funciones del patrocinador.</p> <p>r) Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud, el Conis y el CEC en materia de su competencia.</p> <p>s) Custodiar en un archivo toda la documentación de cada investigación, por un período de quince años después de concluida la</p> | <p>Inciso s) y subsecuentes, con excepción del inciso y) y z), corresponden a obligaciones del investigador, por lo que deben eliminarse.</p> | |
|---|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>investigación.</p> <p>t) Remitir copia del informe final y de los resultados finales de la investigación al CEC y al CONIS, el cual deberá publicarlos en el registro digital que creará para tal fin.”</p> <p><i>Moción N.º 11-22 (176-137) de la diputada Venegas Renauld</i></p> <p>u) Poner a disposición de los participantes la información que se considere relevante para la salud de estos.</p> <p>w) Cumplir con las obligaciones éticas, científicas y administrativas que le sean impuestas por el CEC, el Conis o cualquier entidad reguladora, con interés de verificar la protección de la dignidad y de los derechos de los participantes en la investigación, de acuerdo con la legislación vigente y con las pautas éticas internacionales para la investigación clínica experimental.</p> <p><i>Moción N.º 12-22 (178-137) de la diputada Venegas Renauld.</i></p> <p>x) Declarar cualquier posible conflicto de interés antes y durante la realización de la investigación.</p> <p>y) Cuando designe una organización para realizar una</p> | | |
|--|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>investigación (Organización de Administración por Contrato OAC), deberá suscribir un contrato, en el que se establezcan las obligaciones y responsabilidades que asume dicha organización.</p> <p>z) Remitir al CEC que aprobó la investigación y al Conis, copia de las publicaciones y/o certificación de participación en actividades científicas de los resultados de la investigación.</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 51.- Obligaciones de la Organización de Administración por Contrato y de la Organización de Investigación por contrato</p> <p>Serán obligaciones de Organización de Administración por Contrato (en adelante "OAC") y de la Organización de Investigación por contrato (en adelante "OIC"), las siguientes:</p> <p>a) Remitir al CEC informes trimestrales y anuales de su gestión.</p> <p>b) Presentar al CEC para su registro, el documento de acuerdo suscrito con el patrocinador de la investigación o con el investigador, a fin de conocer las tareas y</p> | <p>ARTÍCULO 51.- Obligaciones de la Organización de Administración por Contrato y de la Organización de Investigación por contrato</p> <p>Serán obligaciones de Organización de Administración por Contrato (en adelante "OAC") y de la Organización de Investigación por contrato (en adelante "OIC"), las siguientes:</p> <p>a) Remitir al CEC y al CONIS informes trimestrales y anuales de su gestión.</p> <p>b) Presentar al CEC y al CONIS para su registro, el documento de acuerdo suscrito con el patrocinador de la investigación o con el investigador, a fin de</p> | <p>En los incisos a) y b) se indica CEC, cuando lo correcto es anotar Conis, en correspondencia con lo expresado en esta Ley. O bien, indicar que también se debe remitir la información al Conis.</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>funciones que le han sido transferidas. Asimismo, deberá trasladar al CEC cualquier modificación a este acuerdo, en un plazo no mayor a 8 días hábiles.</p> <p><i>Moción N.º 2-23 (216-137) de la diputada Espinoza Espinoza.</i></p> <p>c) Todas las que el patrocinador o investigador le haya transferido por medio del contrato o documento contractual suscrito entre ellos.</p> <p>d) Responder, de manera solidaria con el patrocinador o investigador; ante eventuales daños o perjuicios ocasionados por las tareas o funciones que le han sido transferidas.</p> | <p>conocer las tareas y funciones que le han sido transferidas. Asimismo, deberá trasladar al CEC cualquier modificación a este acuerdo, en un plazo no mayor a 8 días hábiles. <i>Moción N.º 2-23 (216-137) de la diputada Espinoza Espinoza.</i></p> <p>c) Todas las que el patrocinador o investigador le haya transferido por medio del contrato o documento contractual suscrito entre ellos.</p> <p>d) Responder, de manera solidaria con el patrocinador o investigador; ante eventuales daños o perjuicios ocasionados por las tareas o funciones que le han sido transferidas</p> | |
| <p>CAPÍTULO VIII INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 52.- Aprobaciones y autorizaciones</p> <p>Toda investigación, antes de su inicio, deberá contar con la aprobación escrita de un CEC debidamente acreditado y en caso de que se vaya a realizar en un centro de salud público o privado, deberá contar también con la autorización de la autoridad o autoridades correspondientes. Ninguna</p> | | |

| | | |
|---|---|---|
| <p>autoridad, pública ni privada, podrá autorizar una investigación sin la aprobación del respectivo CEC.</p> <p>En el caso de investigaciones que requieran la importación de medicamentos, equipos, dispositivos y suministros, relacionado con las investigaciones aprobadas, las aprobaciones y autorizaciones que se indican en el párrafo anterior, serán requisitos indispensables para su importación al investigador."</p> <p><i>(Moción N.º 05-23 (70-137) de dip. Villalta Florez-Estrada.</i></p> <p><i>(Moción N.º 04-23 (70-137) de dip. Venegas Renauld.</i></p> | | |
| <p>ARTÍCULO 53.- Control y seguimiento de las investigaciones</p> <p>En todos los casos, la realización de la investigación deberá ajustarse al contenido del proyecto al que se hubiera otorgado la autorización.</p> <p>Las autoridades sanitarias tendrán en todo momento facultades inspectoras sobre la investigación, pudiendo tener acceso a las historias clínicas individuales de los participantes de la investigación, para lo que deberán guardar en todo caso su carácter confidencial.</p> | <p>ARTÍCULO 53.- Control y seguimiento de las investigaciones</p> <p>En todos los casos, la realización de la investigación deberá ajustarse al contenido del protocolo al que se hubiera otorgado la autorización.</p> <p>Las autoridades sanitarias tendrán en todo momento facultades inspectoras sobre la investigación, pudiendo tener acceso a las historias clínicas individuales de los participantes de la investigación, para lo que deberán guardar en todo caso su carácter confidencial.</p> | <p>En el primer párrafo, sustituir la palabra proyecto por protocolo, que es el término que se define en el glosario de esta Ley.</p> |

| | | |
|--|---|--|
| <p>El Conis o el CEC pueden suspender cautelarmente la investigación autorizada en los casos en los que no se hayan observado los requisitos que establece esta Ley para proteger los derechos y la seguridad de los participantes, siguiendo para tal efecto el debido proceso. Asimismo, deberá notificar a todas las partes interesadas.</p> | <p>El Conis o el CEC pueden suspender cautelarmente la investigación autorizada en los casos en los que no se hayan observado los requisitos que establece esta Ley para proteger los derechos y la seguridad de los participantes, siguiendo para tal efecto el debido proceso. Asimismo, deberá notificar a todas las partes interesadas.</p> | |
| <p>ARTÍCULO 54.- Inaplicabilidad del silencio positivo</p> <p>No será aplicable a los procesos de aprobación, fiscalización, control y seguimiento de proyectos de investigaciones biomédicas, en cualquiera de sus modalidades, la figura del silencio positivo regulada en el artículo 330 de la Ley General de la Administración Pública, Ley N.º 6227, de 28 de abril de 1978.</p> <p><i>(Moción N.º 10-23 (87-137) de dip. Villalta Florez Estrada</i></p> | | |
| <p>ARTÍCULO 55.- Contrato</p> <p>Toda investigación biomédica que cuente con patrocinio externo a la entidad pública o privada donde tal actividad se realice, debe contar con un contrato mediante el cual se regulen los derechos y obligaciones, tanto del patrocinador, como del investigador que lleve a cabo la investigación. Este</p> | | |

| | | |
|--|--|--|
| <p>contrato debe indicar el pago pactado por realizar la investigación e incluir una cláusula mediante la cual el patrocinador se responsabilice de los eventos adversos a corto y largo plazo que sean producto de la misma. La ausencia de dicha cláusula no exime al patrocinador de su responsabilidad. Dicho contrato deberá ser suscrito por el representante del patrocinador, el investigador principal y el representante de la entidad pública o privada y deberá suscribirse previamente al inicio de la investigación."</p> <p><i>Moción N.º 11-23 (89-137) de Villalta Florez Estrada</i></p> <p><i>Moción N.º 22-76 (4-137) de varias señoras y señores diputados.</i></p> | | |
| <p>ARTÍCULO 56.- Prohibición a los jerarcas de instituciones públicas y privadas.</p> <p><i>Moción N.º 23-76 (3-137) de varias señoras y señores diputados.</i></p> <p>Se prohíbe a los jerarcas y funcionarios de instituciones públicas o privadas autorizar el desarrollo de investigaciones biomédicas o con el mismo fin, ceder recursos de cualquier tipo, de las entidades bajo su cargo, si dichas investigaciones no</p> | <p>ARTÍCULO 56.- Prohibición a los jerarcas de instituciones públicas y privadas.</p> <p>Se prohíbe a los jerarcas y funcionarios de instituciones públicas o privadas autorizar el desarrollo de investigaciones biomédicas 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 CEC. Las autoridades respectivas de los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro</p> | <p>Incluir todos los centros asistenciales de la CCSS, no solo los hospitales.</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>cuentan con la previa aprobación de un CEC. Las autoridades respectivas de los Hospitales de la Caja Costarricense de Seguro Social en donde se pretenda realizar una investigación clínica experimental, podrán denegar la facilitación de los recursos a los que hace referencia este artículo, si a su juicio el ceder algún tipo de recurso, podría afectar la atención de los pacientes y el servicio médico asistencial a cargo de esa institución."</p> <p><i>Moción N.º 15-23 (166-137) de dip. Venegas Renauld.</i></p> | <p>Social en donde se pretenda realizar una investigación clínica experimental, podrán denegar la facilitación de los recursos a los que hace referencia este artículo, si a su juicio el ceder algún tipo de recurso, podría afectar la atención de los pacientes y el servicio médico asistencial a cargo de esa institución."</p> | |
| <p>ARTÍCULO 57.- Canon</p> <p>Para los efectos de registrar un proyecto de investigación biomédica, el investigador principal deberá cancelar al Conis una suma equivalente a un tres por ciento (3%) del presupuesto total de la investigación. Para estos efectos, el investigador, el patrocinador la OAC o la OIC deberán presentar ante el CEC copia del contrato firmado con él y será obligación del CEC enviar copia de este documento al Conis de acuerdo a lo indicado en esta ley. Este monto deberá ser cancelado al Conis al momento de solicitar el registro del proyecto aprobado.</p> | <p>ARTÍCULO 57.- Canon</p> <p>Para los efectos de registrar un proyecto de investigación biomédica, el investigador principal deberá cancelar al Conis una suma equivalente a un tres por ciento (3%) del presupuesto total de la investigación. Para estos efectos, el investigador, el patrocinador la OAC o la OIC deberán presentar ante el CEC copia del contrato firmado con él y será obligación del CEC enviar copia de este documento al Conis de acuerdo a lo indicado en esta ley. Este monto deberá ser cancelado al Conis al momento de solicitar el registro del proyecto aprobado.</p> <p>Los fondos correspondientes a los cánones mencionados en</p> | <p>El inciso e) admite el financiamiento con fondos del Conis de proyectos propios del Ministerio no relacionados con la investigación biomédica lo cual establece una situación de riesgo para el funcionamiento de este órgano colegiado y de la regulación de la investigación biomédica en general. En consecuencia, se sugiere limitar el financiamiento a proyectos relacionados con la investigación biomédica, por lo que se sugiere modificar la el texto de este inciso.</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>Los fondos correspondientes a los cánones mencionados en este artículo serán destinados para financiar las siguientes actividades:</p> <p>a) El adecuado funcionamiento del Conis.</p> <p>b) Capacitación a los miembros del Conis, y su personal, en temas de investigación, regulación y temas afines a la materia.</p> <p>c) Promover el interés en la investigación biomédica, ya sea de manera directa o colaborando con proyectos o programas organizados por las autoridades sanitarias o la comunidad científica integrada por el sector público.</p> <p>d) Colaborar e incentivar actividades de mejora de los procesos de investigación y divulgación de la bioética y los derechos de los usuarios de los servicios de salud y los participantes en los proyectos de investigación.</p> <p>e) Financiar proyectos de interés para la Salud Pública definidos por el Ministerio de Salud</p> | <p>este artículo serán destinados para financiar las siguientes actividades:</p> <p>a) El adecuado funcionamiento del Conis.</p> <p>b) Capacitación a los miembros del Conis, y su personal, en temas de investigación, regulación y temas afines a la materia.</p> <p>c) Promover el interés en la investigación biomédica, ya sea de manera directa o colaborando con proyectos o programas organizados por las autoridades sanitarias o la comunidad científica integrada por el sector público.</p> <p>d) Colaborar e incentivar actividades de mejora de los procesos de investigación y divulgación de la bioética y los derechos de los usuarios de los servicios de salud y los participantes en los proyectos de investigación.</p> <p>e) Financiar proyectos de interés para la Salud Pública en el ámbito de la investigación biomédica definidos por el Ministerio de Salud.</p> | |
| <p>ARTÍCULO 58.- Exención</p> <p><i>Moción N.º 04-24 (89-137) de dip. Espinoza Espinoza.</i></p> <p>Quedan exentas de la cancelación del canon estipulado en el artículo anterior las siguientes</p> | | <p>De acuerdo con la definición de patrocinador, no existe una investigación independiente, sin patrocinio. Por ello, se sugiere modificar la redacción del inciso d).</p> |

| | | |
|---|--|---|
| <p>investigaciones:</p> <p>a) Las que sean calificadas como de interés público por el Poder Ejecutivo,</p> <p>b) Las que sean consideradas como prioridad sanitaria por el Ministerio de Salud,</p> <p>c) Las que sean investigaciones realizadas por estudiantes de educación superior con la finalidad de obtener un título de pregrado, grado, posgrado o similar,</p> <p>d) Las investigadores independientes sin patrocinio, siempre que su desarrollo y resultados carezcan de fines comerciales.</p> <p><i>Moción N. 5 24 (4-137) de dip. Villalta Flore. Estrada.</i></p> <p>(...)</p> <p><i>Moción N.º 57-81(26-137) de varias y varios diputados</i></p> <p>Lo anterior, no se aplicará, bajo ningún concepto, a las investigaciones patrocinadas por transnacionales farmacéuticas o por organizaciones con fines de lucro.</p> | <p>d) Las investigaciones realizadas con recursos propios de los investigadores, de una institución o por medio de colaboración interinstitucional, cuyo desarrollo y resultados carezcan de fines comerciales.</p> | |
| <p>ARTÍCULO 59.- de Protección de expedientes</p> | <p>ARTÍCULO 59.- de Protección de expedientes</p> | <p>El texto hace referencia al “expediente del paciente”. Esta terminología puede</p> |

| | | |
|--|---|--|
| <p>Toda la información concerniente a la investigación que se realice en seres humanos deberá quedar registrada en el expediente del paciente y protegerse por un período de treinta años.</p> | <p>Toda la información concerniente a la investigación que se realice en seres humanos deberá quedar registrada en el expediente del participante y protegerse por un período de quince años.</p> | <p>causar confusión ya que no se establece si se trata del expediente del participante en la investigación, creado para este fin específico, o del expediente de salud del paciente, en el cual consta su historia de salud.</p> <p>En consecuencia, se sugiere establecer de manera explícita que se refiere al expediente del participante en la investigación, denominado en la investigación clínica “formulario de reporte de caso” (CRF, por sus siglas en inglés), el cual es un documento impreso, óptico o electrónico diseñado para registrar toda la información requerida en el protocolo para ser reportada al patrocinador sobre cada participante del estudio.</p> <p>La frase “expediente del paciente” podría interpretarse como expediente de salud, el cual contiene la información de la atención que se brinda a los usuarios de los servicios públicos y privados.</p> <p>El período de protección de los expedientes definido en este artículo (treinta años) discrepa del establecido en los</p> |
|--|---|--|

| | | |
|---|---|---|
| | | <p>artículos 45, inciso m) y 48, inciso s), que se refieren a la custodia de toda la documentación de cada investigación por quince años. Se sugiere homologar estos periodos, debido a que el expediente del participante en la investigación forma parte de la documentación de la investigación. Se considera que el plazo de treinta años es excesivo.</p> |
| <p>ARTÍCULO 60.- Uso del Placebo</p> <p>Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda investigación biomédica deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:</p> <p>a) El uso de un placebo es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada o tratamiento, existentes.</p> <p>b) Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes, que reciben el placebo”.</p> <p>Moción N.º 24-76 (2-137)</p> | <p>ARTÍCULO 60.- Uso del Placebo</p> <p>Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda investigación biomédica deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:</p> <p>a) El uso de un placebo es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada o tratamiento, existentes.</p> <p>b) Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes, que reciben el placebo”.</p> <p>Moción N.º 24-76 (2-137) de varias señoras y señores</p> | <p>Se sugiere adicionar el siguiente párrafo al final del artículo:</p> <p>“Dichas circunstancias deberán ser debidamente documentadas por el investigador y aprobadas por un CEC”.</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>de varias señoras y señores diputados.</p> | <p>diputados.</p> <p>Dichas circunstancias deberán ser debidamente documentadas por el investigador y aprobadas por un CEC.</p> | |
| <p>CAPÍTULO IX</p> <p>INVESTIGACIONES CON GRUPOS VULNERABLES</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 61.- Menores de edad y con personas sin capacidad volitiva y cognoscitiva</p> <p>La investigación clínica donde participe una persona con incapacidad legal, sea una persona menor o sin capacidad volitiva y cognoscitiva, declarada judicialmente, únicamente podrá realizarse cuando se prevea que los resultados puedan producir beneficios reales o directos para su salud, o cuando no se puedan obtener resultados comparables en individuos mayores o capaces de otorgar su consentimiento.</p> <p>Cuando sea previsible que la investigación clínica no vaya a producir resultados en beneficio directo para la salud de estos participantes, la investigación podrá ser autorizada en forma excepcional si concurrieren las siguientes condiciones:</p> <p>a) Que la investigación tenga como objetivo contribuir a la</p> | | |

| | | |
|--|--|--|
| <p>comprensión de la enfermedad o a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad o condición.</p> <p>b) Que la investigación entrañe un riesgo y una carga mínimos para el participante.</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 62.- Personas altamente dependiente de la atención en salud</p> <p>Las investigaciones clínicas deberán ser evaluadas con especial cuidado cuando se realicen con seres humanos particularmente vulnerables, a criterio del CEC, en razón de su alta dependencia en la atención de salud y/o de su limitada capacidad para comprender la información brindada y expresar libremente su voluntad de participación, o ambas circunstancias. Las investigaciones biomédicas requerirán de condiciones y procedimientos adicionales de protección cuando se realicen sobre:</p> <p>a) Personas con discapacidad altamente dependientes de cuidado y atención.</p> <p><i>Moción N.º 21-24 (1-137) de varias señoras y señores diputados.</i></p> <p>b) Personas con deterioro cognitivo moderado o severo.</p> <p>c) Pacientes psiquiátricos graves, se encuentren o no internados.</p> <p>d) Personas en situaciones de emergencia en salud.</p> <p>e) Pacientes en estado</p> | | |

| | | |
|---|--|--|
| <p>crítico con cuidados intensivos.</p> <p>f) Pacientes con enfermedades terminales.</p> <p>Estas investigaciones deberán cumplir al menos con las siguientes condiciones:</p> <p>a) no podrán ser contrarias a los mejores intereses del paciente,</p> <p>b) procurarán beneficio terapéutico con una posibilidad razonable de superioridad sobre el tratamiento estándar;</p> <p>c) no podrán tener mayor riesgo que el propio de las condiciones del paciente y de los métodos alternativos de tratamiento;</p> <p>d) el proceso de consentimiento informado será instrumentado hasta el modo más razonable posible de cumplir con sus exigencias incluyendo la participación de familiares y el representante autorizado;</p> <p>e) en los casos en que el paciente no sea quien otorgue el consentimiento, este será informado tan pronto como sea posible y podrá retirarse de la</p> | | |
|---|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>investigación sin consecuencia alguna para su debida atención y cuidados.</p> <p>f) Cualquier otra que defina el reglamento a esta ley.</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 63.- Comunidades autóctonas emigrantes y en colectivos particularmente vulnerables</p> <p>La investigación clínica en grupos vulnerables solo podrá realizarse en la medida en que se acrediten las siguientes circunstancias:</p> <p>a) Que la investigación se realiza con el objetivo de tratar y beneficiar a la comunidad en alguna dolencia propia y característica de la misma o en otra de alta prevalencia;</p> <p>b) Que el investigador y el patrocinador se comprometen en forma fehaciente a respetar el sistema de valores, cosmovisión y cultura de la comunidad que participará en el estudio, y a adaptar el diseño y procedimientos del estudio a las costumbres de cada comunidad originaria;</p> <p>c) Que el consentimiento de cada participante</p> | | <p>Inciso d) eliminar la autorización del Conis, por no ser competencia de este órgano, de acuerdo con lo establecido en esta ley.</p> |

| | | |
|--|---|---|
| <p>perteneciente a una comunidad originaria sea precedido de información suministrada en la lengua originaria propia de su cultura, en caso de que no comprenda el español y que en cualquiera de estos casos, el investigador garantice la comprensión de la información y la libertad de la decisión tomada por él o la participante.</p> <p><i>Moción N.º 24-24 (1-137) de dip. Venegas Renauld.</i></p> <p>d) Que la investigación cuente con la aprobación de un CEC que sesionó con la presencia de un representante de la comunidad, elegido por la misma comunidad, y con la autorización del Conis.</p> | <p>d) Que la investigación cuente con la aprobación de un CEC que sesionó con la presencia de un representante de la comunidad, elegido por la misma comunidad.</p> | |
| <p>ARTÍCULO 64.- Grupos subordinados</p> <p>Las investigaciones donde participen seres humanos que se realicen sobre personas o grupos que se encuentren bajo su autoridad de los investigadores o la de un tercero, o en determinadas situaciones de dependencia que puedan vulnerar o afectar su autonomía, y que no supongan un beneficio directo para los participantes en la</p> | <p>ARTÍCULO 64.- Grupos subordinados</p> <p>Las investigaciones donde participen seres humanos que se realicen sobre personas o grupos que se encuentren bajo la autoridad de los investigadores o la de un tercero, o en determinadas situaciones de dependencia que puedan vulnerar o afectar su autonomía, y que no supongan un beneficio directo para los participantes en la investigación, exigen una especial atención para la</p> | <p>En el primer párrafo, sustituir el adjetivo posesivo “su” por el artículo “la”, antes de la palabra autoridad.</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>investigación, exigen una especial atención para la aplicación de la presente ley. Deben considerarse grupos subordinados en razón de autoridad, entre otros, a estudiantes, residentes y/o concurrentes de medicina u otras ciencias de la salud, personas privadas de su libertad, y funcionarios de las policías y de seguridad. Estas investigaciones solo podrán realizarse cuando se cumplan las siguientes condiciones:</p> <p>a) La investigación se realiza con el propósito de lograr un beneficio para el grupo subordinado bajo estudio;</p> <p>b) La investigación no puede ser realizada en grupos de población no subordinada;</p> <p>c) La investigación supone un riesgo o carga mínimas para las personas incluidas en el estudio.</p> | <p>aplicación de la presente ley. Deben considerarse grupos subordinados en razón de autoridad, entre otros, a estudiantes, residentes y/o concurrentes de medicina u otras ciencias de la salud, personas privadas de su libertad, y funcionarios de las policías y de seguridad. Estas investigaciones solo podrán realizarse cuando se cumplan las siguientes condiciones:</p> <p>a) La investigación se realiza con el propósito de lograr un beneficio para el grupo subordinado bajo estudio;</p> <p>b) La investigación no puede ser realizada en grupos de población no subordinada;</p> <p>c) La investigación supone un riesgo o carga mínimas para las personas incluidas en el estudio.</p> | |
| <p>ARTÍCULO 65.- Investigaciones clínicas con mujeres embarazadas o en período de lactancia</p> <p>Las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben participar en una investigación clínica salvo si se cumplen las siguientes condiciones de manera simultánea:</p> <p>a) Que no puedan obtenerse resultados</p> | | |

| | | |
|---|--|--|
| <p>comparables en mujeres no embarazadas o en período de lactancia.</p> <p>b) Que la investigación involucre un riesgo mínimo para la salud de ellas, del producto de la concepción en cualquiera de las etapas del embarazo o del lactante o que el beneficio supere el riesgo.</p> <p>c) Que el objetivo de la investigación sea obtener nuevos conocimientos que redunden en beneficio de otras mujeres o del producto de la concepción en cualquiera de las etapas del embarazo o del lactante.</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 66.- Investigaciones clínicas con personas privadas de libertad</p> <p>A las personas privadas de libertad no se les debe negar injustificadamente la posibilidad de participar en investigaciones clínicas o de tener acceso a medicamentos, vacunas y otros elementos de investigación que puedan representar beneficio terapéutico o preventivo para ellos.</p> <p>Se deberá prestar una atención especial a garantizar la voluntariedad</p> | | |

| | | |
|---|--|--|
| <p>del consentimiento en esta población, aplicando una metodología científica adecuadamente probada que garantice razonablemente que el consentimiento del privado o privada de libertad, es incuestionablemente voluntario.</p> | | |
| | | <p>Observación:</p> <p>En este Capítulo IX, no se observa un artículo sobre la protección a embriones y fetos y el uso de sus células, tejidos y órganos en la investigación biomédica. La ley española sobre Investigación Biomédica incluye dos Títulos (III y IV) sobre este aspecto. Se sugiere consultar esta Ley en http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/114-2007.html.</p> |
| <p>CAPITULO X SANCIONES</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 67.- Medidas sanitarias y administrativas</p> <p>El Ministerio de Salud, el Conis o el CEC, según corresponda deberá conocer y dictar las medidas sanitarias y administrativas correspondientes para evitar o enmendar aquellas acciones contrarias a esta ley en que incurran los investigadores, los</p> | | <p>En el Proyecto 16.587, que pretende adicionar el artículo 270 bis del Código Penal que en lo conducente señala:</p> <p><i>“ARTÍCULO ÚNICO.- Reformase el artículo 270 bis del Código Penal de la República, Ley N° 4573, de 4 de mayo de 1970, que en adelante dirá:</i></p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>patrocinadores y cualquier otro interesado que intervenga en un proyecto de investigación; todo lo anterior sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o disciplinaria que pueda corresponder al infractor.</p> | | <p><i>“Artículo 270 bis.- Se impondrá prisión de dos a cinco años a quien realice experimentaciones biomédicas en seres humanos sin contar con la aprobación de la autoridad administrativa competente, aun cuando medie el consentimiento del paciente. La misma pena se impondrá a quien realice experimentaciones biomédicas en seres humanos sin haber obtenido válidamente el consentimiento informado del paciente o sus representantes legales.</i></p> <p><i>La pena será de tres a siete años de prisión cuando las conductas descritas en el párrafo anterior sean realizadas 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, personas con discapacidad y personas que por cualquier circunstancia no pudieran manifestar su consentimiento.</i></p> <p><i>En todo caso, al autor se le impondrá también inhabilitación de uno a cinco años para el ejercicio de la profesión, arte o actividad en que se produjo el hecho.</i></p> |
|--|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| | | <p><i>La pena será de seis meses a ocho años de prisión si se produjere la muerte del paciente y hasta un año de prisión si se produjere alguna de las lesiones definidas en los artículos 123, 124 y 125 de este Código.”</i></p> <p>Por lo que es criterio de este grupo de análisis de esta Ley que las sanciones se encuentran reguladas tanto en este proyecto como en el Expediente 16.587, se tipifican sanciones diferentes para los mismos supuestos.</p> |
| <p>ARTÍCULO 68.- Medidas cautelares</p> <p>Durante la tramitación de procedimientos administrativos o investigaciones en sede judicial que cuestionen la legalidad de la actividad del investigador, del patrocinador o del CEC, de la OIC o de la OAC y para efectos de resguardar la salud y la seguridad de los participantes en una investigación, el órgano competente podrá imponer las medidas cautelares necesarias.</p> <p>Se podrá suspender temporal o definitivamente, parcial o totalmente las investigaciones, el investigador o la aprobación de proyectos de investigación en caso de la autoridad administrativa o</p> | | <p>Es preocupación del grupo de análisis de esta Ley garantizar la protección de los participantes en el caso de que se suspenda una investigación.</p> <p>En caso de que un investigador o la investigación sean suspendidos, debe garantizarse la protección y seguimiento de los participantes.</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>en sede judicial, se considere necesarias.</p> <p>El órgano competente, mediante resolución fundada y previa audiencia a los interesados, debe resolver si confirma, modifica o revoca la medida adoptada. Para ello deberá aplicar el procedimiento que establece el Código Procesal Contencioso Administrativo.”</p> <p><i>Moción N.º 27-24 (6-137) de dip. Venegas Renault.</i></p> | | |
| <p>ARTÍCULO 69.- Infracciones del Investigador o el patrocinador, la OIC o la OAC</p> <p>El Conis, previo debido proceso, podrá imponer una multa de hasta el treinta por ciento (30%) del valor total de la Investigación, en caso de que el investigador o el patrocinador, la OIC o la OAC incurra en alguna de las siguientes infracciones:</p> <p>a) Suministrado datos falsos o haya omitido información relevante durante el proceso de aprobación o ejecución de un proyecto de investigación.</p> <p>b) Iniciar un proyecto de investigación sin contar con la debida aprobación del CEC</p> | <p>a) Suministrar datos falsos u omitir información relevante durante el proceso de aprobación o ejecución de un proyecto de investigación.</p> | <p>Se sugiere homologar la redacción del inciso a) con los demás incisos de este mismo artículo.</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>c) Incumplir o retrasar injustificadamente el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley.</p> <p>d) Cualquier otro incumplimiento de las obligaciones que les correspondan según la ley.</p> <p>Para determinar la sanción aplicable, se tomará en cuenta la gravedad de la falta por parte del investigador, el patrocinador, la OIC o la OAC o de los empleados, representantes o personeros de la empresa y la reincidencia de las faltas contra esta ley. El Conis publicará la lista de los investigadores, los patrocinadores las OIC o las OAC sancionados en la página web del Ministerio de Salud.”</p> <p><i>Moción N° 62-81(39-137) de varias y varios diputados:</i></p> | | |
| <p>ARTÍCULO 70.- Infracciones del CEC</p> <p>El Conis podrá imponer a los empleados, representantes o personeros de un CEC, una multa hasta de trescientas veces el salario base, de acuerdo con la Ley N° 7337 de 5 de mayo de 1993 y sus reformas, "Ley que crea el concepto de</p> | | <p>A pesar que se eliminó que una misma falta se puede castigar con cárcel, inhabilitación para investigar, para ejercer la profesión (acto que lleva implícito el despido), se considera que las multas son excesivas y desproporcionadas en relación con las faltas señaladas.</p> |

salario base para delitos especiales del Código Penal", en caso de que cualquiera de ellos incurra en alguna de las siguientes infracciones:

Moción N.º 06-25 (162-137) de dip. Venegas Renauld y Granados Fernandez.

- a) Incumplir o retrasar injustificadamente el cumplimiento de las obligaciones que esta ley le otorga, así como de cualquier otra obligación prevista en esta ley, en la Ley General de Salud, Ley N.º 5395, de 30 de octubre de 1973, en el Código de Moral o Ética de los Colegios Profesionales a los que pertenezcan los investigadores o en las disposiciones reglamentarias de los citados cuerpos legales o cualquier otra norma legal aplicable.
- b) No resolver o canalizar oportunamente de las denuncias que presenten las personas que participan en las investigaciones, por daños sufridos.
- c) Cualquier otro incumplimiento de las obligaciones que les correspondan según la ley.

Para determinar la sanción aplicable, se tomará en

| | | |
|--|--|--|
| <p>cuenta la gravedad de la falta, el grado de culpa o la existencia de dolo por parte de los empleados, representantes o personeros del CEC y su reincidencia.</p> <p><i>Moción N.º 08-25(161-137) de dip. Venegas Renauld.</i></p> <p><i>Moción N.º 31-24 (25-137) de dip. Villalta Florez Estrada.</i></p> | | |
| <p>ARTÍCULO 71.- Coordinación</p> <p>El Ministerio de Salud y el Conis determinarán los mecanismos de coordinación necesarios para la más correcta y eficiente aplicación de los controles, medidas sanitarias especiales y las sanciones previstas en esta ley. El producto de las multas fijadas en este artículo se distribuirá de la siguiente manera: un cincuenta por ciento (50%) al Conis y un (50%) al CEC, en el caso de que el incumplimiento sancionado fuere de un patrocinador o un investigador. En el caso de la imposición de multas al CEC, el producto de las mismas corresponderá al Conis.</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 72.- Impugnaciones</p> <p>Contra las resoluciones que emitan los CEC en el ejercicio de sus competencias, cabrá recurso de apelación ante el Conis. El recurso deberá</p> | | |

| | | |
|---|--|--|
| <p>interponerse dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la resolución correspondiente.</p> <p>La resolución que imponga una multa constituirá título ejecutivo contra el infractor. El Conis o el CEC, según corresponda, estarán legitimados para cobrarla.</p> <p><i>Moción N.º 11-25 (160-137) de dip. Venegas Renauld.</i></p> | | |
| <p>ARTÍCULO 73.- Procedimiento sancionatorio</p> <p>El proceso sancionatorio aplicará el procedimiento establecido en la Ley General de la Administración Pública.</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 74.- Hechos punibles</p> <p>Si del incumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley o su reglamento resultaran hechos punibles, el Ministro de Salud, el Conis o el CEC, o quien tenga conocimiento del hecho punible, según corresponda, comunicarán lo conducente al Ministerio Público para que promueva y ejercite las acciones penales pertinentes.</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 75.- Experimentación indebida</p> <p>Quien someta a una persona a investigación para la aplicación de medicamentos, fármacos,</p> | | |

| | | |
|---|-------------|--|
| <p>sustancias, tratamientos, técnicas, dispositivos o procedimientos, sin informarle, debidamente, de la condición experimental de éstos, y de los riesgos que corre, y sin que medie consentimiento expreso, escrito y documentado de la víctima o de su representante legal y autorización del procedimiento por parte de un CEC; o quien se haya valido de la imposibilidad de la víctima para emitir un 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.</p> <p>A quien promueva o realice investigaciones científicas biomédicas sin contar con el consentimiento informado válidamente otorgado por los participantes o su representante legal, salvo que el CEC respectivo haya eximido del cumplimiento de tal requisito de conformidad con la presente ley, 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 prisión de tres a ocho años.</p> | | |
| ARTÍCULO | 76.- | |

| | | |
|---|---|---|
| <p>Experimentación indebida grave</p> <p>La pena de prisión será de cinco a diez años cuando las conductas descritas en el artículo anterior sean realizadas por funcionarios públicos o se trate de investigadores reincidentes en la conducta sancionada o cuando se cometan en perjuicio de menores de edad, mujeres en estado de gestación, ancianos y personas incapaces o que por cualquier circunstancia no puedan manifestar su oposición a la práctica de la investigación.</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 77.- Inhabilitación</p> <p>Adicionalmente a la pena de prisión que corresponde, la autoridad judicial deberá establecer la sanción de inhabilitación por un período de cinco a diez años para los procesos de investigación biomédica o para el ejercicio de su profesión, o ambas según la valoración de los hechos, a la persona que haya cometido los actos tipificados en los artículos anteriores.</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 78.- Tráfico de influencias con investigaciones biomédicas</p> <p>Se le impondrá una pena de prisión de uno a tres años a los miembros de Comités Ético Científicos (CEC) y a los funcionarios de</p> | <p>ARTÍCULO 78.- Tráfico de influencias con investigaciones biomédicas</p> <p>Se le impondrá una pena de prisión de uno a tres años a los miembros de Comités Ético Científicos (CEC) y a los funcionarios de instituciones públicas o</p> | <p>Se recomienda que sus cónyuges o convivientes, o sus parientes por consanguinidad o afinidad se indique hasta el segundo grado inclusive, formen parte de sus juntas directivas, participen directamente o por interpósita persona</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>instituciones públicas o privadas que autoricen, faciliten o contraten la realización de investigaciones biomédicas, en las que participen o tengan intereses económicos empresas en las cuales ellos, sus cónyuges o convivientes, o sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive, formen parte de sus juntas directivas, participen directamente o por interpósita persona física o jurídica en su capital accionario, o laboren como investigadores.</p> <p><i>Moción N.º 17-25 (92-137) de dip. Villalta FlorezEstrada.</i></p> | <p>privadas que autoricen, faciliten o contraten la realización de investigaciones biomédicas, en las que participen o tengan intereses económicos empresas 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 interpósita persona física o jurídica en su capital accionario, o laboren como investigadores.</p> <p><i>Moción N.º 17-25 (92-137) de dip. Villalta FlorezEstrada.</i></p> | <p>física o jurídica en su capital accionario, o laboren como investigadores.</p> |
| <p>ARTÍCULO 79.- Dádivas y coacción</p> <p>Se le impondrá una pena de prisión de tres a cinco años de prisión al miembro de un comité de ético científico que acepte cualquier tipo de dádivas de las personas o empresas que realicen investigación biomédica.</p> <p>Se le impondrá una pena de prisión de tres a cinco años de prisión al miembro de un comité de ético científico que acepte cualquier tipo de dádivas de las personas o empresas que realicen investigación biomédica, sin perjuicio de otras sanciones y responsabilidades que procedan de conformidad</p> | <p>ARTÍCULO 79.- Dádivas y coacción</p> <p>Se le impondrá una pena de prisión de tres a cinco años de prisión al miembro de un comité de ético científico que acepte cualquier tipo de dádivas de las personas o empresas que realicen investigación biomédica, sin perjuicio de otras sanciones y responsabilidades que procedan de conformidad con el ordenamiento jurídico."</p> | <p>Se debe eliminar el primer párrafo, por estar incluido en el segundo párrafo.</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>con el ordenamiento jurídico."</p> <p><i>Moción N.º 18-25 (101-137) de dip. Villalta FlorezEstrada.</i></p> | | |
| <p>ARTÍCULO 80.- Ofrecimiento de dádivas y coacción</p> <p>Se impondrá pena de tres a cinco años de prisión a la persona que ofrezca dádivas o ejerza coacción a los miembros de un CEC para obtener resultados favorables en la autorización o cualquier etapa de la investigación, sin perjuicio de otras sanciones y responsabilidades que procedan de conformidad con el ordenamiento jurídico.</p> <p><i>Moción N.º 19-25 (98-137) de dip. Villalta FlorezEstrada.</i></p> | | |
| <p>ARTÍCULO 81.- Utilización indebida de información privilegiada</p> <p>Quién valiéndose de su cargo en la función pública o en el sector privado utilice protocolos o expedientes médicos o sociales de pacientes o usuarios para ubicar, reclutar o contactar participantes para la investigación biomédica que le signifique beneficio económico a él, su cónyuge o conviviente, o sus parientes por consanguinidad o afinidad</p> | | |

| | | |
|--|--|---|
| <p>hasta el segundo grado inclusive, será sancionado con pena de prisión de uno a tres años, sin perjuicio de otras sanciones y responsabilidades que procedan de conformidad con el ordenamiento jurídico.</p> <p><i>Moción N.º 20-25 (97-137) de dip. Villalta FlorezEstrada.</i></p> | | |
| <p>CAPÍTULO XI</p> <p>DISPOSICIONES FINALES</p> | | |
| <p>ARTÍCULO 82.- NUEVO. Violación de la privacidad</p> <p>Se sancionará con pena de dos a cuatro años de prisión, a la persona que divulgue o publique, por cualquier medio, información privada sobre los participantes en un experimento clínico, sin el consentimiento previo de estos."</p> <p><i>Moción N.º 23-25 (158-137) de dip. Venegas Renauld.</i></p> | | <p>Se sugiere incluir este artículo dentro del Capítulo de las Sanciones.</p> |
| <p>ARTÍCULO 82.- Reglamentación</p> <p>El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro de un plazo de seis meses; sin embargo, la falta de reglamentación no impedirá su aplicación.</p> | | |

| | | |
|--|--|--|
| | | |
| <p>ARTÍCULO 83.- Reformas</p> <p>Refórmese el artículo 117 de la Ley General de Salud, Ley N.º 5395, de 30 de octubre 1973 para que sea así:</p> | | |
| <p><u>Artículo 117.-</u> En caso de urgencia o de necesidad pública, el Ministerio podrá autorizar la importación y el uso de medicamentos no registrados por una única vez, debiendo tramitarse por el agente económico y obtenerse por el interesado comercial el registro sanitario para las importaciones comerciales sucesivas.</p> <p>Si el agente económico que comercializa el medicamento después de la primera importación no inicia los procedimientos de registro sanitario incurrirá en las sanciones del artículo 28 de la Ley N° 7472, Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor previo debido proceso de investigación dentro del marco de esta Ley y normas conexas, sin perjuicio de la indemnización por los daños y perjuicios ocasionados.</p> <p>Para fines exclusivos de investigación y en aquellos</p> | | |

| | | |
|---|--|--|
| <p>otros casos expresamente previstos en esta ley, podrá autorizarse la importación, producción y uso de medicamentos o dispositivos no registrados, siempre y cuando la investigación cuente con la aprobación de un Comité Ético Científico (CEC) debidamente acreditado por el Conis y cumpla con los demás requisitos establecidos en la ley que regula la investigación biomédica, así como con las disposiciones reglamentarias correspondientes.</p> <p><i>Moción N.º 26-25 (158-137) de Varios diputados.</i></p> | | |
| <p>ARTÍCULO 84.- Derogatorias Deróguense los artículos 25, 26, 64, 65, 66, 67 y 68 todos de la Ley General de Salud, Ley N.º 5395, de 30 de octubre de 1973.”</p> <p><i>Moción N.º 63-81(24-137) de varias y varios diputados</i></p> | | |
| <p>TRANSITORIO PRIMERO Se autoriza a los CEC de las entidades públicas o privadas que a la vigencia de la presente ley se encuentren operando, a continuar haciéndolo e iniciar la aprobación de investigaciones clínicas en estricto cumplimiento a lo establecido en esta ley. Sin embargo, dentro del plazo</p> | | |

| | | |
|---|--|--|
| <p>de seis meses contado a partir de la constitución e instalación del Conis, tales CEC se encuentran obligados a acreditarse ante el Conis adecuándose a los requisitos exigidos en la presente ley para su funcionamiento. Vencido este plazo de seis meses, los CEC que no hubieren solicitado la respectiva acreditación, perderán automáticamente su autorización para operar.</p> | | |
| <p>TRANSITORIO SEGUNDO Se autoriza al Ministerio de Salud a destinar recursos humanos, financieros y de cualquier otra índole, que sean requeridos para la operación del Conis hasta tanto éste no cuente con los fondos necesarios para operar y cumplir a cabalidad con las funciones que le han sido asignadas en esta ley. Dentro del plazo de seis meses contado a partir de la vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud formulará el correspondiente presupuesto que contemple el contenido por la asignación de las plazas necesarias para la conformación, fortalecimiento y operación de las competencias del Conis, así como la dotación de los recursos para financiar la infraestructura y el equipamiento requeridos para el funcionamiento eficaz y eficiente de dicho órgano. El Ministerio de</p> | | |

| | | |
|--|--|---|
| <p>Salud enviará al Ministerio de Hacienda el correspondiente plan de gastos, para que se incluya a favor del Conis en el próximo presupuesto extraordinario, una transferencia por el total de la suma que resulte de la asignación de aquellos recursos.</p> | | |
| <p>TRANSITORIO TERCERO Dentro de los cuarenta y cinco días siguientes a la integración y entrada en funcionamiento del Conis, éste organismo presentará para su aprobación a la Contraloría General de la República, su primer presupuesto de operación. Asimismo, se autoriza incluir en este primer presupuesto las partidas que permitan pagar retroactivamente las dietas a los miembros del Conis por las sesiones a las que hubieren asistido y se hayan celebrado desde su instalación y hasta la fecha de aprobación por la Contraloría General de la República de aquel presupuesto. Esta autorización rige también para pagar retroactivamente los gastos administrativos, ocasionados durante ese mismo lapso.</p> | | <p>Se establece un plazo de 45 días siguientes a la integración y entrada en funcionamiento del CONIS, para que este órgano presente para su aprobación a la Contraloría General de la República, el primer presupuesto de operación. Se sugiere revisar este plazo por considerarlo breve para este propósito.</p> |
| <p>TRANSITORIO CUARTO Si al término de sesenta días hábiles, contados a partir de la publicación de esta ley, o en su caso, a partir del día que venza el</p> | | |

| | | |
|---|--|--|
| <p>plazo del nombramiento en el Conis de las instituciones obligadas a hacerlo, que no lo hubieren hecho, automáticamente los miembros que no hubiesen sido nombrados serán representados por:</p> <p>a) El Ministro de Salud, b) El Ministro de Ciencia y Tecnología, c) El Presidente de la Caja Costarricense de Seguro Social d) El Presidente de CONARE; e) El Presidente del Colegio de Abogados de Costa Rica f) Un Fiscal, de cualquiera de los Colegios profesionales de Médicos y Cirujanos, Farmacia, Cirujanos Dentistas o Microbiología, a elección del Ministerio de Salud, y por un representante de la comunidad que nombrará el titular del Ministerio de Salud.</p> <p>Un representante de la ciudadanía, que nombrará el titular del Ministerio de Salud.</p> <p>Los miembros nombrados en esta forma estarán en sus puestos hasta tanto no sea nombrado respectivo titular y su suplente en la forma dispuesta en esta Ley o el reglamento respectivo. Los miembros del Conis mencionados en el párrafo anterior, están obligados a informar y</p> | | |
|---|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>acreditar en la primera sesión a la que asista el nombre de su respectivo suplente, el cual deberá cumplir los requisitos establecidos en esta Ley."</p> <p><i>Moción N.º 06-26(iv-137) de dip. Espinoza Espinoza.</i></p> <p><i>Moción N.º 05-26(158-137) de dip. Espinoza Espinoza.</i></p> | | |
| <p>TRANSITORIO QUINTO</p> <p>Mientras el Conis no cuente con su propia Auditoría Interna, podrá ser auditado por la Auditoría Interna del Ministerio de Salud, de conformidad con la ley de control interno, Ley N.º 8292, de 4 de setiembre de 2002 y la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República, Ley N.º 7472, de 4 de noviembre de 1994.</p> | | |
| <p>Rige a partir de su publicación.</p> | | |
| <p>G/redacción/actualizacióntext 17777R-05-FIN Elabora: Mela Lee: Laura, Ana Julia Confronta: Mela Fecha 22-8-2011</p> | | |

Conclusión

Los suscritos recomiendan la aprobación del proyecto de Ley, **en el tanto** se incorporen las observaciones realizadas a los artículos correspondientes, **y siempre que** se garantice que se tomarán las acciones que se consideren necesarias si la CCSS ve amenazada, o quebrantados los derechos de los asegurados en materia de salud.”...

habiéndose hecho la respectiva presentación por parte de la Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, Jefe Área Bioética del CENDEISSS (Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social), de conformidad con los criterio legal y médico contenidos en el oficio número 6487-15-HMM-11, analizado el citado Proyecto de Ley expediente número 17.777 y con base en la recomendación del Dr. Rojas Cerna, la Junta Directiva -por unanimidad- **ACUERDA**

comunicar a la Comisión consultante que se hacen las observaciones que constan en el citado oficio número 10.890-8, que ha quedado transcrito en párrafos precedentes y se recomienda incorporar dichas observaciones en el texto objeto de consulta.

Sometida a votación la moción para que lo resuelto se adopte en firme es acogida unánimemente. Por tanto, el acuerdo se adopta en firme.

ARTICULO 24°

Por unanimidad y mediante resolución firme **se dispone** continuar con las reuniones programadas y recibir a los directores y administradores de las Regiones Huetar Atlántica, Huetar Norte y Brunca, con el propósito de presentar las perspectivas financieras de la Institución.

Ingresan al salón de sesiones el Señor Gerente Médico y el licenciado Andrey Quesada Azucena, Asesor de la Junta Directiva.

ARTICULO 25°

“De conformidad con el dictamen jurídico número GA-30628-08, el acceso de esta información, por ser de carácter confidencial se excluye de publicación”.

ARTICULO 26°

“De conformidad con el dictamen jurídico número GA-30628-08, el acceso de esta información, por ser de carácter confidencial se excluye de publicación”.

ARTICULO 27°

“De conformidad con el dictamen jurídico número GA-30628-08, el acceso de esta información, por ser de carácter confidencial se excluye de publicación”.

ARTICULO 28°

Por unanimidad y mediante resolución firme, **se acuerda** programar las siguientes sesiones extraordinarias:

- 1) Lunes 23 de enero en curso, a las 12 m.d., para presentar el informe de avance de las recomendaciones del grupo de expertos.
- 2) Lunes 30 de enero del presente año, a las 12 m.d., para tratar el tema relacionado con el cáncer.

ARTICULO 29°

El Subgerente Jurídico presenta el oficio número DJ-0412-2012 del 19 de enero del año 2012, que en adelante se transcribe, suscrito por las licenciadas Mariana Ovarés Aguilar, Jefe a.i. Área Gestión Técnica y Asistencia Jurídica, y Karen Vargas López, Abogada de la Dirección Jurídica, y por él, mediante el cual externan criterio en cuanto a la reforma al *Reglamento que regula la relación del médico residente y su compromiso como especialista en la Caja Costarricense de Seguro Social* (se atiende el encargo hecho en el artículo 26° de la sesión número 8551 del 15 de diciembre del año 2011):

“En atención a su oficio No. 6.306 del 2 de enero de 2012, mediante el cual remite lo acordado por la Junta Directiva en el artículo 26° de la sesión No. 8551 del 15 de diciembre de 2012, en el cual se dispuso solicitar el criterio de esta Dirección en relación con la propuesta de reforma al Reglamento que regula la relación del médico residente y su compromiso como especialista en la CCSS; procede indicar:

ANTECEDENTES

1. La Junta Directiva en el artículo 17° de la sesión número 7877, celebrada el 5 de agosto del año 2004 había aprobado el Reglamento que Regula la Formación de Especialistas en Ciencias Médicas de la Caja Costarricense de Seguro Social en las Unidades Docentes Autorizadas.
2. El 16 de diciembre de 2010, conforme lo dispuesto en el artículo 27° de la sesión No. 8485, la Junta Directiva modificó dicho Reglamento, según los acuerdos adoptados en junio de 2010 para dar fin a la huelga de Residentes efectuada en esa oportunidad siendo que conforme la modificación realizada, se emitió un nuevo cuerpo normativo al que se le denominó: “Reglamento que regula la relación del Residente y su Compromiso como Especialista en Ciencias de la Salud con la Caja Costarricense de Seguro Social por medio del Sistema de Estudios de Posgrados de la Universidad de Costa Rica”.
3. Para tratar el tema de la distribución de especialistas, como resultado de los acuerdos adoptados para dar fin a la huelga de residentes, se integró una comisión con representantes de la Caja, de los residentes y de la Defensoría de los Habitantes. De esa Comisión, la representación institucional se ha conformado en la denominada “Subcomisión Gerencial de Dotación de Especialistas”, la cual entre otras funciones se encarga de examinar lo relacionado con la formación de nuevos residentes,
4. La Dirección Ejecutiva del CENDEISS, mediante oficio DE-3533-11 del 7 de diciembre de 2011, remite a la Gerencia Médica entre otros aspectos, una propuesta de modificación del reglamento citado.
5. La Gerencia Médica en oficio 2457-8 del 7 de diciembre de 2011, eleva a la Junta Directiva dicha propuesta, siendo que, la Junta en el artículo 26° de la sesión 8551 del 15 de diciembre de 2012, acuerda:

“ACUERDO SEGUNDO: *teniendo a la vista el oficio número 2457-8 de fecha 7 de diciembre del año 2011, suscrito por el señor Gerente Médico, la Junta Directiva, en cuanto a la propuesta de reforma al Reglamento que regula la relación del médico residente y su compromiso como especialista en la Caja Costarricense de*

Seguro Social, en particular, en lo que corresponde a los incisos g), h), i) del artículo 4, “De las responsabilidades y competencias de los órganos relacionados, Título 4.1 CAJA, y del inciso f) del artículo 6° “De los requisitos de ingreso”. ACUERDA: solicitar el criterio de la Dirección Jurídica para la segunda sesión de enero próximo que tendrá lugar el 19 de enero de 2012”.

CRITERIO JURÍDICO

De la información remitida con la consulta, según informe emitido por la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS en oficio DE-3533-11 del 7 de diciembre de 2011, el cual es remitido a la Junta Directiva por la Gerencia Médica; y de la contenida en correo electrónico recibido en esta Dirección el 20 de diciembre de 2011 por parte de la Secretaría de la Junta Directiva; se elabora el siguiente cuadro que contiene los artículos que se pretenden reformar del Reglamento objeto de estudio.

| Texto actual | Modificación propuesta |
|--|---|
| <p>Artículo 1. Definiciones: Para los efectos del presente Reglamento se definirán los siguientes términos: (...) Fondo de Garantía de Retribución Social: Reserva Económica que aporta el profesional en ciencias de la salud, <u>en los términos que regula el Reglamento de Fondo de Retribución Social</u>, para respaldar su Contrato de Retribución Social con la Caja.</p> | <p>Variar la frase “en los términos que regula el Reglamento del Fondo de Retribución Social”, por la siguiente: “<u>en los términos que regulan los lineamientos del Fondo de Retribución Social</u>”</p> |
| <p>Artículo 4. De las Responsabilidades y competencias de los órganos relacionados: Para los efectos de la aplicación del presente reglamento, los siguientes Entes tendrán plena competencia en el desarrollo y administración de la relación de los residentes y especialistas con la Caja. 4.1 CAJA: a) La Caja facilitará, mediante convenio respectivo con la Universidad de Costa Rica, sus instalaciones o los demás recursos, necesarios para el normal desarrollo de la actividad de aprendizaje en servicio. b) La Junta Directiva asignará anualmente el número códigos de plazas para el programa de especialidades en ciencias de la salud, con base en la recomendación de la Gerencia Médica. Estos códigos tendrán una vigencia limitada al período de formación en la respectiva especialidad.</p> | <p>Agregar en el artículo 4° <u>los siguientes incisos:</u></p> <p>g) El profesional en salud elegible académicamente para participar en el programa de posgrado de especialidades médicas de la Universidad de Costa Rica, pero sin plaza, previa valoración y justificación de necesidades de especialistas del Centro Asistencial en el que labora en plaza en propiedad o interina, le otorgaría un permiso con goce de salario para ingresar al Programa de Posgrado en Especialidades en ciencias de la salud, por una única vez, el cual siendo así admitido, suscribirá el contrato del Fondo de Retribución Social y un acuerdo de voluntades y compromisos.</p> <p>h) El Centro Asistencial, presentará a la</p> |

| | |
|---|---|
| <p>c) El CENDEISSS acreditará a las Unidades Docentes de la Caja en donde se realiza la práctica clínica, que constituye un instrumento prioritario del proceso de enseñanza-aprendizaje en servicio. Lo anterior, en congruencia con lo que establece el Reglamento para la Actividad Clínica Docente.</p> <p>d) La Caja adoptará las acciones que resulten necesarias, ya sean de carácter administrativo, disciplinario o de otra naturaleza, en razón de la relación laboral del Residente, previo debido proceso. Lo anterior, en resguardo de los intereses institucionales y del fiel cumplimiento, tanto del convenio respectivo con el Ente educativo, así como en su relación con el Residente y el Especialista.</p> <p>e) La Caja determinará técnicamente las especialidades y el número de plazas para residencias, con base en las necesidades y prioridades de especialistas.</p> <p>f) La Caja nombrará por el período definido en una plaza G1 o su equivalente según profesión, al profesional que opte por una especialidad</p> | <p>Gerencia Médica, estudio que demuestre las necesidades de especialistas, para la autorización del uso de la plaza en propiedad o interina para la formación del especialista.</p> <p>i) La Gerencia Médica, previa valoración de la justificación del Centro Asistencial, autorizará el permiso con goce de salario al profesional en salud que realizará la especialidad, en atención a las necesidades y prioridades del Centro de Salud y de la Institución.</p> |
| <p><u>Artículo 6. De los Requisitos de Ingreso:</u></p> <p>a) Aprobar el examen de admisión exigido por el ente educativo superior.</p> <p>b) Optar por una plaza con perfil G1 o su equivalente según profesión, de acuerdo al número de plazas distribuidas por la Caja para esa especialidad y de acuerdo con la nota obtenida en el examen de admisión.</p> <p>c) Suscribir un Contrato de Retribución Social, que garantice su compromiso de laborar con la Caja, una vez finalizado sus estudios, en el lugar que asigne la Comisión correspondiente, con base en la Metodología de Distribución y, según las necesidades y prioridades institucionales, por el tiempo definido en este Reglamento.</p> <p>d) Suscribir el Fondo de Retribución Social, regulado por los lineamientos respectivos.</p> <p>e) Aprobar el proceso de ingreso vigente en la Caja, en el centro médico base de la contratación del profesional.</p> | <p><u>Agregar en el artículo 6, el siguiente inciso:</u></p> <p>f) en el caso de profesionales en ciencias de salud con plaza en préstamo para su formación, se nombrará por el período de la especialidad en una plaza G1 o su equivalente según profesión y suscribirá el contrato del Fondo de Retribución Social y acuerdo de voluntades y compromisos, que garantice su compromiso de laborar en el Centro Asistencial en que se ubica la plaza una vez finalizados sus estudios.</p> |

En reunión efectuada el día de hoy en horas de la mañana en la Gerencia Médica, el señor Gerente expuso algunas de las razones que motivan la reforma expuesta, y entre estas destacó:

1. Dar mayor apertura a las áreas donde se requieran especialistas y lograr una mejor distribución de estos; con ello resolver el problema histórico que en esta materia ha existido.
2. Incorporar la posibilidad de que el médico general nombrado en plaza interina pueda optar por una residencia cuando ha quedado elegible académicamente, siempre y cuando la unidad donde labore evidencie la necesidad de especialista y ello sea avalado por la Dirección Regional correspondiente y aprobado por Gerencia Médica. En dicho caso el profesional nombrado en plaza interina, una vez graduado, quedará obligado a laborar en la unidad a la que pertenece la plaza, durante el tiempo que estipule el respectivo contrato.
3. Será responsabilidad de la Gerencia Médica examinar la justificación que presente cada unidad que solicita la formación de un especialista al que se le pretenda otorgar permiso con goce de salario para realizar la residencia.

Dentro de dicho contexto, resulta necesario recordar la responsabilidad que existe para la Administración Activa de garantizar que todo acto administrativo, como lo es la decisión de formar especialistas, cuente con la debida justificación técnica, siendo esta, parte de uno de los elementos objetivos del acto administrativo, a saber, su motivo.

Así las cosas, al conocer la justificación expuesta por el señor Gerente en cuanto a la reforma planteada, desde el punto de vista legal no existe obstáculo alguno en que la Junta Directiva apruebe la misma.

RECOMENDACIÓN

Una vez revisada la propuesta enviada a esta Dirección y conocida la justificación de la Gerencia Médica al respecto; desde el punto de vista legal no existe obstáculo alguno en que la Junta Directiva apruebe la reforma al Reglamento que regula la relación del médico residente y su compromiso como especialista en la CCSS.

PROPUESTA DE ACUERDO:

Conforme lo recomendado por la Dirección Jurídica en su oficio **DJ-0412-2012 del 19 de enero de 2012**, se acuerda:

UNICO: Se aprueba reformar el Reglamento que regula la relación del médico residente y su compromiso como especialista en la Caja Costarricense de Seguro Social, en el siguiente sentido:

1. En el artículo 1, en la definición de “Fondo de Garantía de Retribución Social”: **variar la frase “en los términos que regula el Reglamento del Fondo de Retribución Social”, por la siguiente: “en los términos que regulan los lineamientos del Fondo de Retribución Social”.**
2. Incorporar al artículo 4 “De las responsabilidades y competencias de los órganos relacionados”: los incisos g), h), i) propuestos.
3. Incorporar al artículo 6° “De los requisitos de ingreso”: el inciso f) propuesto”.

y –por unanimidad y mediante resolución firme- se **ACUERDA** dejarlo para análisis y conocerlo en la próxima sesión ordinaria.

Señala el licenciado Alfaro Morales, a propósito, que se trata de que, a los residentes que ganan el examen pero que no ganan la plaza de residencia, a pesar de que estén en otra plaza interina o en una plaza en propiedad, se les permita eventualmente, por parte del centro de trabajo donde están, que vayan a hacer una especialidad con esa plaza. Para ello se requieren un par de condiciones. La primera es que el centro de salud donde esté este residente, apruebe la solicitud de él de que vaya a ocupar esa plaza; en este caso, ese centro de salud tiene que hacer doble estudio y una justificación de por qué la especialidad va a ser útil y necesaria para ellos. Una vez que se tenga la justificación, el centro debe trasladarla a la Gerencia Médica, quien además va a hacer la valoración correspondiente y ver si ese planteamiento que están haciendo lo comparte técnicamente. Este es el trámite que le da el visto bueno a ese médico que aspira a la residencia. El segundo requisito es que, hecha la especialidad, tiene que volver al centro de trabajo donde estaba para que cumpla con la recomendación de que era útil la especialización.

Ingresan al salón de sesiones el Gerente Administrativo y el licenciado Robert Harbotle Quirós, Asesor de la Gerencia Administrativa.

ARTICULO 30°

El señor Gerente Administrativo se refiere al oficio número GA-8801-12, por medio del que se atiende lo resuelto en el artículo 26°, acuerdo tercero de la sesión N° 8551 y se presenta el informe en relación con el procedimiento de rebajos a médicos residentes para conformar el Fondo de Retribución Social.

Anota el licenciado Picado Chacón que es un mecanismo que permite una deducción mensual de 1% del salario base, pero hay algunos aspectos que están preocupando.

Interviene la Directora Solera Picado y hace la observación de que, si bien es cierto que se presentaron tres documentos y se aprobó el reglamento, otro documento que ella y el doctor Páez trabajaron muy duramente en una serie de observaciones, señalaba lineamientos y eso era derivado vía reglamento; y el reglamento habla aquí sobre lineamientos. La Junta Directiva no tiene que aprobar lineamientos, la Junta Directiva aprueba el reglamento. Le deja una inquietud muy grande el hecho de que digan que solamente se aprobó el reglamento, porque se conocieron además otros tres documentos, que se analizaron, se les hizo una serie de observaciones, incluso se hizo toda una revisión de los lineamientos y otro documento que cree era una propuesta de contrato; todo ello se revisó para que fueran concordantes con cada uno de los términos que el reglamento estipulaba. Le sorprende sobremanera que ahora digan que la Junta Directiva aprobó este reglamento nada más, porque pareciera que el resto de las cosas no se hicieron porque la Junta no lo aprobó.

El licenciado Picado Chacón señala que está la prueba documental de que este reglamento se aprueba en diciembre de 2010; en el Artículo 1° se habla de generalidades, se da un concepto del fondo de garantía de residentes médicos, y dice lo siguiente: *Reserva económica que aporta el funcionario en servicios de la salud, en los términos que regula el reglamento*. El artículo 9 de ese reglamento que se aprueba da a entender de es un reglamento para el fondo de retribución

social. El artículo 16 en algún momento da lineamientos. En el año 2011, el CENDEISS, a través de la Gerencia Médica, plantea a la Junta Directiva sustituir el término *reglamento* por *lineamiento*. Si el reglamento estaba aprobado, no se podría hacer una sustitución de un término por otro, lo que significa que lo que se pide es la derogatoria del reglamento. Le parece que hay una confusión y en última instancia, lo que pareciera ser, desde su punto de vista, es que se entendía que el otro reglamento no se había aprobado y que este se podía modificar en términos de cambiar el concepto a que hacía referencia el documento.

Anota la Directora Solera Picado que en el Artículo 1° se habla de lo que es el fondo; y en el Artículo 6°, de los requisitos de ingreso, en el punto e) dice *suscribir el fondo de retribución social regulado por los lineamientos respectivos*. Porque en aquel momento se analizó que fuera concordante con lo que decía el reglamento. Lo que le llama la atención es que pasó un año y luego se trae acá para que se cambie reglamento por lineamiento.

Interviene la doctora Balmaceda Arias y recuerda que se dijo que era un reglamento y no un lineamiento.

Prosigue la Directora Solera Picado y señala que en el punto 6 se habla de lineamientos, de manera que las Gerencias Médica, Administrativa y Financiera tenían que trabajar todos los lineamientos, que si bien es cierto los vio la Junta Directiva, no los aprobó porque no le correspondía.

Concluye la señora Presidenta Ejecutiva que era una cuestión más gerencial.

Exactamente, afirma doña Aixa; incluso era una labor muy operativa y así se habló en aquel momento. Quiere dejar constancia en actas de este asunto, porque pareciera que la Junta no lo aprobó; la Junta Directiva aprobó lo que tenía que aprobar y la Administración tenía que trabajar sobre los lineamientos.

El licenciado Picado Chacón señala que el reglamento fue aprobado y no hay ningún otro. En marzo de 2011 el CENDEISS pregunta que si puede cambiar el concepto de reglamento del fondo de retribución social por el concepto de lineamiento. De ahí, en diciembre la Junta Directiva lo que ratifica es que no, que mantiene el término reglamento. En junio y julio de 2010, uno de los acuerdos era de sustituir la garantía hipotecaria fiduciaria por un fondo de garantía de retribución social. En marzo se hizo la solicitud para cambiar el término reglamento por lineamiento, petición que no entiende pues el reglamento ya estaba aprobado. Ahora en diciembre de 2011, para resumir, no se tiene sustento jurídico más allá de los acuerdos para poder proceder.

A propósito de la consulta del Director Fallas Camacho, respecto a cuál es la situación actual, el licenciado Picado Chacón aclara que el contrato de retribución social funciona. El período de laborar con la Caja puede ser de cuatro años y durante ese tiempo, el médico tiene que ir aportando, mes a mes, un 8% del salario al fondo de retribución social. Si el médico cumple los siete años básicos que se señalan, pues simplemente la suma aportada se convierte en un ahorro para él. Si no cumple, lo que hace el CENDEISS es habilitar los mecanismos para que el médico retire la plata y la dé a la Caja como una garantía.

Le parece al Director Loría Chaves que es esencial ver este asunto más adelante, porque se debería garantizar a los médicos que el administrador del fondo sea independiente, es decir, que

quien lo maneje no tenga un tipo de condicionamiento con los médicos. En cuanto al señalamiento de ASECCSS para hacerlo, dentro de los representantes financieros de la Caja están otros, por ejemplo COOPECAJA, que es una cooperativa que está supervisada por la SUGEF. Le parece que es importante que haya competencia y que los médicos puedan escoger el fondo que les dé mejores rendimientos.

Desconoce la doctora Balmaceda Arias quién definió que fuera ASECCSS, porque en última instancia ese fondo es de los residentes; claro que la Institución tiene que estarlo tutelando, aunque sea en forma indirecta, por la garantía que representa en caso de un médico se vaya; sin embargo, pensaría que fueran los residentes quienes decidan cuál entidad se hará cargo de la administración del fondo.

La Directora Solera Picado expresa su molestia, porque no se le dio seguimiento a este asunto. Ella lleva el control de una serie de asuntos muy relevantes, e incluso trajo este asunto a Junta Directiva y fue cuando se descubrió que no se había hecho nada. Esto es lo que la tiene muy molesta y deja planteada su protesta.

Le parece al Director Fallas Camacho que doña Aixa tiene razón y todos comparten esa molestia; ahora lo que corresponde es decidir lo que se tiene que hacer a la velocidad de un rayo y definir quién es el responsable.

Informa el licenciado Picado Chacón que, cuando la Gerencia vio el tema de que el reglamento está aprobado, procedió a organizar un equipo de trabajo de la Gerencia Administrativa y de la Dirección de Personal, con el propósito de hacer una reformulación del reglamento, porque tiene aspectos que deben mejorarse; esta propuesta se estará presentando a la Junta Directiva dentro de ocho días. Por otra parte, y un poco por los comentarios que se han hecho, efectivamente se había avanzado en una propuesta de convenio con la Asociación Solidarista y han valorado que debe llevarse a cabo un análisis técnico-legal para ver si hay algún tipo de excepción, para poder validar si procede la firma de ese convenio, que estaba listo para suscribirse. Señala que van a hacer este análisis y a partir de la aprobación del reglamento y con base en él, se decidirá si se formaliza el convenio con la Asociación Solidarista o se abre un proceso para definir quién administrará el fondo.

Se toma nota.

Los licenciados Picado Chacón y Harbotle Quirós se retiran del salón de sesiones.

ARTICULO 31°

“De conformidad con el dictamen jurídico número GA-30628-08, el acceso de esta información, por ser de carácter confidencial se excluye de publicación”.

ARTICULO 32°

“De conformidad con el dictamen jurídico número GA-30628-08, el acceso de esta información, por ser de carácter confidencial se excluye de publicación”.

ARTICULO 33°

“De conformidad con el dictamen jurídico número GA-30628-08, el acceso de esta información, por ser de carácter confidencial se excluye de publicación”.

ARTICULO 34°

“De conformidad con el dictamen jurídico número GA-30628-08, el acceso de esta información, por ser de carácter confidencial se excluye de publicación”.

ARTICULO 35°

Se somete a consideración el oficio P.E. 407-12 del 12 de enero en curso, suscrito por la Jefe de Despacho de la Presidencia Ejecutiva, mediante el cual traslada la nota número DVM-370-10, suscrita por el licenciado Eugenio Solano Calderón, Viceministro de Trabajo y Seguridad Social, quien informa que la Caja Costarricense de Seguro Social tiene un asiento ante la Junta Directiva del Consejo de Salud Ocupacional (organismo técnico adscrito al Ministerio de Trabajo y Seguridad Social) y que dicho cargo lo ocupó la Dra. Patricia Redondo Escalante, nombramiento que venció el pasado 05 de enero del presente año, de manera tal que somete a consideración y con fundamento en el artículo 276 del Código de Trabajo, y por ser competencia exclusiva de la Junta Directiva, designar un representante o de considerarlo pertinente reelegir a la doctora Redondo Escalante.

Verificada la disposición del artículo de rito, que a continuación se cita textualmente:

“Artículo 275. El Consejo de Salud Ocupacional estará integrado por ocho miembros propietarios. Uno representará al Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, y será quien lo presida, uno al de Salud, uno al Instituto Nacional de Seguros, uno a la Caja Costarricense de Seguro Social, dos a los patronos y dos a los trabajadores.

El poder ejecutivo designará a los representantes de los patronos, escogidos de ternas enviadas por las cámaras patronales. Y escogerá, en forma rotativa, a los dos representantes de los trabajadores, de las ternas enviadas por las confederaciones de trabajadores.

En la oportunidad de la primera designación, se hará el sorteo correspondiente para establecer el orden respectivo.

Los ministerios dichos designarán a sus representantes y juntas directivas de la Caja Costarricense de Seguro Social y del Instituto Nacional de Seguros, a los suyos (el subrayado no corresponde a su original),

confrontados los atestados de la Dra. Patricia Redondo Escalante, se tiene por demostrado que ésta reúne la formación académica idónea para ocupar el puesto y con base en las consideraciones anteriormente mencionadas, la Junta Directiva –por unanimidad- **ACUERDA** reelegir a la Dra. Patricia Redondo Escalante, en representación de la Caja Costarricense de Seguro Social, como miembro de la Junta Directiva del Consejo de Salud Ocupacional, por el plazo de tres años, conforme lo norma el artículo 276 del mismo cuerpo normativo.

Remítase este acuerdo al Consejo de Salud Ocupacional, a fin de que proceda como en derecho corresponde.

ARTICULO 36°

Por unanimidad, **se declara** la firmeza de la correspondencia hasta aquí aprobada.

ARTICULO 37°

La Junta Directiva –en forma unánime- **ACUERDA** acoger la moción del Director Loría Chaves, que literalmente dice:

“La figura del Tin Páez, a pesar de su muerte, se acrecienta en la medida que conocemos más de su trayectoria, de su espíritu de investigador y científico, de su lucha comprometida con la seguridad social, por su simpatía por los más débiles, por su capacidad de análisis, de crítica y de tolerancia.

La figura del Dr. Páez es reflejo de una estatura moral enorme, de una conducta ética intachable y de un compañerismo franco y sincero. Su aporte a la seguridad social, desde la trinchera de su trabajo y luego, desde su puesto en Junta Directiva, a la cual sirvió hasta su último aliento, le merecen toda la admiración y, sobre todo, respeto.

Su humildad era propia de los sabios que saben que en la sencillez está la grandeza y en escuchar la riqueza del conocedor. La muerte le arrancó la vida de un suspiro, pero su luz continuará por mucho tiempo más. Justamente esa luz que debemos esparcir por doquier.

*En este sentido, deseo con todo respeto proponer a esta honorable Junta Directiva, la constitución de la **Cátedra, Dr. Agustín Páez Montalbán** y en esa dirección que todas aquellas actividades importantes que se realicen durante este año se conciban en el marco de dicha Cátedra, sean éstas actividades científicas, culturales o sociales como es el caso de la concertación social que nos ha propuesto la señora Presidenta Ejecutiva.*

Este es sin duda alguna un humilde pero sentido homenaje para un ser humano extraordinario”,

y, consecuentemente, crear la “Cátedra Dr. Agustín Páez Montalbán” y en esa dirección que todas aquellas actividades importantes que se realicen en la Institución, durante este año, se conciban en el marco de dicha Cátedra, sean éstas actividades científicas, culturales o sociales como es el caso de la concertación social que ha propuesto la señora Presidenta Ejecutiva.

Por tanto, se encarga a la Dirección de Comunicación Organizacional que prepare una propuesta para la operacionalización de este acuerdo.

Sometida a votación la moción para que lo resuelto se adopte en firme es acogida unánimemente. Por tanto, el acuerdo se adopta en firme.

A las veinte horas con treinta minutos se levanta la sesión.