

**UNIVERSIDAD DE COSTA RICA**  
**CONSEJO UNIVERSITARIO**  
**ACTA DE LA SESIÓN N.º 5504**

CELEBRADA EL JUEVES 2 DE DICIEMBRE DE 2010  
APROBADA EN LA SESIÓN N.º 5514 DEL 17 DE FEBRERO DE 2011



**TABLA DE CONTENIDO**

<b>ARTÍCULO</b>	<b>PÁGINA</b>
1. AGENDA. Ampliación .....	3
2. AGENDA. Modificación .....	3
3. APROBACIÓN DE ACTAS. Sesiones N.º 5485 y 5486 .....	5
4. APROBACIÓN DE ACTA. Sesión N.º 5482 .....	6
5. CONSEJO UNIVERSITARIO. Vacaciones del Dr. Oldemar Rodríguez .....	7
6. CONSEJO UNIVERSITARIO. Solicitud de permiso. Ing. Agr. Claudio Gamboa .....	8
7. PROYECTO DE LEY. Creación de la Universidad Pedagógica Nacional. Criterio de la UCR .....	9
8. GASTOS DE VIAJE. Ratificación de solicitudes .....	12
9. ADMINISTRACIÓN Y PRESUPUESTO. Modificación presupuestaria N.º 10-2010 .....	15
10. AGENDA. Ampliación y modificación .....	36
11. CONSEJO UNIVERSITARIO. Incorporación de las nuevas representantes estudiantiles en las comisiones permanentes .....	37
12. PROYECTOS DE LEY. Ley General de Investigación en Seres Humanos y Ley que regula la investigación con seres humanos y protege los derechos y dignidad de las personas que participan en investigaciones. Criterio de la UCR .....	40
13. PROYECTOS DE LEY. Reforma a varios artículos de la Ley de Tránsito por vías públicas terrestres N.º 7331 y sus reformas. Análisis .....	89
14. AGENDA. Modificación .....	101
15. JURAMENTACIONES. Decanas de las facultades de Odontología y Letras, y miembro de la Comisión de Régimen Académico .....	101

Acta de la sesión **N.º 5504, ordinaria**, celebrada por el Consejo Universitario el día jueves dos de diciembre de dos mil diez.

Asisten los siguientes miembros: Dr. Alberto Cortés Ramos, Director, Área de Ciencias Sociales; Dra. Yamileth González García, Rectora; Dr. Ángel Ocampo Álvarez, Área de Artes y Letras; Dr. Oldemar Rodríguez Rojas, Área de Ciencias Básicas; M.Sc. María del Rocío Rodríguez Villalobos, Área de Salud; Ing. Agr. Claudio Gamboa Hernández, Área de Ciencias de Agroalimentarias; Dr. José Ángel Vargas Vargas, Sedes Regionales; Lic. Héctor Monestel Herrera, Sector Administrativo; Srta. Sofía Cortés Sequeira y Srta. María Isabel Victoria Torres, Sector Estudiantil.

La sesión se inicia a las ocho horas y treinta y cinco minutos, con la presencia de los siguientes miembros: Ing. Agr. Claudio Gamboa, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Dr. José Ángel Vargas, Srta. María Isabel Victoria, Dr. Oldemar Rodríguez, Ing. Ismael Mazón, Dr. Ángel Ocampo y el Dr. Alberto Cortés.

Ausente con permiso: Dr. Rafael González.

El señor Director del Consejo Universitario, Dr. Alberto Cortés Ramos, da lectura a la siguiente agenda:

1. Aprobación de las actas N.º 5485, de la sesión ordinaria del jueves 7 de octubre de 2010, y N.º 5486 de la sesión extraordinaria del lunes 11 de octubre de 2010.
2. Se continúa con los asuntos pendientes de la sesión N.º 5503.
  - a. Criterio de la Universidad de Costa Rica sobre el proyecto de ley *Creación de la Universidad Pedagógica Nacional. Expediente N.º 17.752.*
  - b. Criterio de la Universidad de Costa Rica sobre el *Texto sustitutivo del proyecto de ley Reforma a varios artículos de la Ley de tránsito por vías públicas terrestres N.º7331 y sus reformas. Expediente N.º17.485.*
3. El Dr. Oldemar Rodríguez Rojas, Miembro del Consejo Universitario, solicita vacaciones el 9 de diciembre del año en curso.
4. Criterio de la Universidad de Costa Rica sobre el proyecto de ley denominado *Reforma a la Ley de Armas y Explosivos, Ley N.º7530, del 10 de julio de 1995, para que se agregue un artículo bis, que prohíba el uso de uranio y otros materiales radiactivos. Expediente N.º17.307.*
5. Criterio de la Universidad de Costa Rica sobre el proyecto de ley denominado *Aprobación del Convenio Constitutivo de la Coordinación Educativa y Cultural Centroamericana (CECC). Expediente N.º17.221.*
6. Juramentaciones

-M.Sc. Madeline Howard Mora, Decana de la Facultad de Odontología, por el período comprendido entre el 16 de diciembre de 2010 al 15 de diciembre de 2014.

- M.Sc. Annette Calvo Shadid, Decana de la Facultad de Letras, por el período del 9 de diciembre de 2010 al 8 de diciembre del 2014.

- DDS, MSD. Ottón Fernández López, representante ante la Comisión de Régimen Académico por el Área de Salud.

El DR. ALBERTO CORTÉS le da la bienvenida a la Srta. María Isabel Victoria en su primera sesión.

## ARTÍCULO 1

**El señor Director, Dr. Alberto Cortés Ramos, propone una ampliación de agenda para aprobar el acta de la sesión N.º 5482; conocer solicitudes de apoyo financiero, la solicitud de permiso del Ing. Agr. Claudio Gamboa Hernández, la Modificación presupuestaria N.º 10-2010 y los proyectos *Ley General de Investigación en Seres Humanos y Ley que regula la investigación con seres humanos y protege los derechos y dignidad de las personas que participan en investigaciones.***

EL DR. ALBERTO CORTÉS somete a votación la ampliación de agenda, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Dr. Oldemar Rodríguez, Srta. María Isabel Victoria, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Ocho votos

EN CONTRA: Ninguno.

Ausentes en el momento de la votación: Lic. Héctor Monestel, Srta. Sofía Cortés y Dra. Yamileth González.

**Por lo tanto, el Consejo Universitario ACUERDA ampliar la agenda para ratificar el acta de la sesión N.º 5482, conocer solicitudes de apoyo financiero, la solicitud de permiso del Ing. Agr. Claudio Gamboa Hernández, la Modificación presupuestaria N.º 10-2010 y los proyectos *Ley General de Investigación en Seres Humanos y Ley que regula la investigación con seres humanos y protege los derechos y dignidad de las personas que participan en investigaciones.***

## ARTÍCULO 2

**El señor Director, Dr. Alberto Cortés Ramos, propone una modificación en el orden del día.**

EL DR. ALBERTO CORTÉS manifiesta que se debe modificar la agenda y le solicita al Ing. Ismael Mazón, a la M.Sc. María del Rocío Rodríguez y al Dr. José Ángel Vargas que expliquen cuáles son los puntos que se deben conocer. Le parece que debe ser inmediatamente después de terminar la discusión del dictamen pendiente de la sesión anterior.

Le cede la palabra al Ing. Ismael Mazón.

EL ING. ISMAEL MAZÓN informa que urge se analicen unos viáticos para unas personas que se van el lunes 6 de diciembre. Los tres asistirán a la misma actividad, por lo que solicita que se revisen sus casos después de analizar lo que quedó pendiente en la sesión anterior.

EL DR. ALBERTO CORTÉS propone que se vea de inmediato los puntos de ampliación en el orden que están planteados, después de la aprobación de las actas.

EL ING. ISMAEL MAZÓN reitera que su propuesta es que se conozca después de que se analice lo que quedó pendiente.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ expresa que le parece importante que se considere que la Asamblea Legislativa, a partir de ayer, comenzó el período de sesiones extraordinarias para analizar el decreto ejecutivo de los proyectos de ley que firmó la Presidenta anteayer. Por ejemplo, el proyecto de Ley de tránsito está convocado junto con el de armas y explosivos y, el proyecto de ley de investigación con seres humanos se terminó de ver en una subcomisión la semana pasada, y el Consejo Universitario informó a la Asamblea Legislativa que el dictamen se iba a hacer llegar lo más pronto posible; casi esperan que sea hoy, por lo que ese orden hace suponer que se deberían analizar todos esos aspectos hoy. Además, el Dr. José Ángel Vargas dice que la modificación presupuestaria es importante, por lo que se puede prever que la sesión se prolongue para dejar vistos todos estos puntos.

*\*\*\*\*A las ocho horas y cuarenta y cuatro minutos, entra la Dra. Yamileth González. \*\*\*\**

EL DR. ALBERTO CORTÉS plantea que se vea la aprobación de las actas de hoy, la aprobación del acta 5482, que quedó pendiente, los permisos del Dr. Oldemar Rodríguez y del Ing. Agr. Claudio Gamboa, la discusión del dictamen pendiente, la ratificación de las solicitudes de apoyo financiero, la modificación presupuestaria, el criterio de la comisión sobre la ley de investigación en seres humanos, el criterio de la Universidad sobre el proyecto de ley que contiene la reforma a la ley de armas y explosivos, el criterio de la Universidad sobre la aprobación del convenio constitutivo de la coordinación educativa y cultural centroamericana y, de último, las juramentaciones.

Reitera como punto uno, la aprobación de las actas y punto dos, la aprobación del acta N.º 5482 de la que había algunas dudas y señalamientos que se deben aclarar.

Inmediatamente, somete a votación la modificación de la agenda, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dra. Yamileth González, Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Dr. Oldemar Rodríguez, Srta. María Isabel Victoria, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Nueve votos

EN CONTRA: Ninguno.

Ausente en el momento de la votación: Srta. Sofía Cortés y Lic. Héctor Monestel.

Por lo tanto, el Consejo Universitario ACUERDA modificar el orden del día para, después del punto de aprobación de actas, ratificar el acta de la sesión N.º 5482, conocer los permisos del Dr. Oldemar Rodríguez y el Ing. Agr. Claudio Gamboa, el dictamen sobre el proyecto de ley *Creación de la Universidad Pedagógica Nacional*, las solicitudes de apoyo financiero, la modificación presupuestaria 10-2010 y el dictamen de los proyectos *Ley General de Investigación en Seres Humanos* y *Ley que regula la investigación con seres humanos y protege los derechos y dignidad de las personas que participan en investigaciones*.

### ARTÍCULO 3

El señor Director del Consejo Universitario, Dr. Alberto Cortés Ramos, somete a conocimiento del plenario las actas de las sesiones N.ºs 5485, del 7 de octubre de 2010, y 5486, del 11 de octubre de 2010, para su aprobación.

#### En discusión el acta de la sesión N.º 5485.

EL DR. ALBERTO CORTÉS somete a discusión el acta. Al no haber observaciones, la somete a votación, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dra. Yamileth González, Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Dr. Oldemar Rodríguez, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Ocho votos

EN CONTRA: Ninguno.

ABSTENCIONES: Srta. María Isabel Victoria.

Ausentes en el momento de las votaciones: Srta. Sofía Cortés y el Lic. Héctor Monestel.

LA SRTA. MARÍA ISABEL VICTORIA manifiesta que se abstiene de votar esta acta porque no la conoce, pues era parte de la gestión de los representantes anteriores.

\*\*\*\*A las ocho horas y cincuenta minutos, entra la Srta. Sofía Cortés. \*\*\*\*

#### En discusión el acta de la sesión N.º 5486.

EL DR. ALBERTO CORTÉS somete a discusión el acta. Al no haber observaciones, la someta a votación, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dra. Yamileth González, Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Dr. Oldemar Rodríguez, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Ocho votos

EN CONTRA: Ninguno.

ABSTENCIONES: Srta. María Isabel Victoria y Srta. Sofía Cortés.

Ausentes en el momento de la votación: Lic. Héctor Monestel.

**Por lo tanto, el Consejo Universitario APRUEBA el acta de la sesión N.ºs 5485 y 5486, con modificaciones de forma.**

#### ARTÍCULO 4

**El señor Director del Consejo Universitario, Dr. Alberto Cortés Ramos, somete a ratificación el acta de la sesión N.º 5482, del jueves 30 de setiembre de 2010.**

EL DR. ALBERTO CORTÉS explica que el acta tiene una corrección y una explicación sobre las dudas que tenía el Dr. Ángel Ocampo en la discusión que tuvieron, en la sesión en la que conocieron esta acta. El primer error que tiene el acta, que ya fue corregido, es que se había consignado en la votación 10 votos, pero se contabilizaban 9 personas en los nombres escritos. En este caso, el nombre que hacía falta era el de la señora Rectora, lo cual ya se consignó en el acta.

Posteriormente, indica que hay una aparente contradicción al final cuando se vota el acuerdo firme y aparecen 10 votos, pero, en realidad, en ese momento no estaba presente uno de los miembros, pues había salido en ese momento. En la explicación que se le dio fue que buena parte de esa discusión, que fueron alrededor de 4 minutos, entre el momento en que se vota la elección y luego viene el voto de acuerdo firme, en el que el Plenario empezó a discutir sobre otro tema fuera de actas sin hacer la ratificación del acuerdo firme. En ese momento el Dr. Ángel Ocampo salió del Plenario, situación que él señaló; aunque estaba fuera de actas y quedó registrado en la grabación y fue en ese momento cuando se votó el acuerdo firme, dado que había quórum. Esa fue la confusión que se presentó, situación que ya fue corregida y es la explicación que dio la señora Yamileth Garbanzo, coordinadora de la Unidad de Actas.

Expresa que si hubiera alguna otra duda le solicitaría a la señora Coordinadora de la Unidad de Actas que le ayude a explicar lo sucedido.

EL DR. ÁNGEL OCAMPO aclara que la salida fue en ese instante, pero no se consignó que de inmediato regresó y estuvo presente en el resto de la sesión. Reitera que se señala que en el momento de la votación no se encontraba, pero, posteriormente, no se consignó su presencia. Ciertamente, por la redacción que tiene el acta no lo niega, pero quiere dejar claro esta situación. Explica que él se retiró momentáneamente del plenario, porque ya se había dado como resuelto el tema de la elección y se pasó a otro asunto; fue después en su ausencia que se ratificó como acuerdo firme. Luego, ingresó al plenario y desconocía que esto había ocurrido.

EL DR. ALBERTO CORTÉS expresa que en la votación de acuerdo firme se consignó a la señora Rectora y se quitó al Dr. Ángel Ocampo. Además, se hizo el señalamiento del momento en que vuelve a entrar el Dr. Ángel Ocampo a la sesión.

Seguidamente, somete a votación la ratificación del acta N.º 5482, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dra. Yamileth González, Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Dr. Oldemar Rodríguez, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Ocho votos

EN CONTRA: Ninguno.

Abstenciones: Sofía Cortés, Srta. María Isabel Victoria.

Ausente en el momento de la votación: Lic. Héctor Monestel.

**Por lo tanto, el Consejo Universitario APRUEBA el acta de la sesión N.º 5482, con modificaciones de forma.**

## ARTÍCULO 5

**El Consejo Universitario conoce la solicitud de vacaciones del Dr. Oldemar Rodríguez Rojas (oficio CU-M-10-11-254).**

EL DR. ALBERTO CORTÉS explica que el Dr. Oldemar Rodríguez está solicitando permiso para tomar vacaciones y ausentarse el 9 de diciembre.

EL DR. OLDEMAR RODRÍGUEZ les da la bienvenida a las señoritas Sofía Cortés y María Isabel Victoria en su primer día de sesión.

Informa que ese día lo necesita para ir a sacar la visa de su hijo, porque en el mes de enero visitará Stanford, California, ya que fue admitido en los estudios posdoctorales, por lo que en enero estará alrededor de 22 días recibiendo un curso que se llama Statistical Learning and Data Mining Tree que es el último curso del programa. Posiblemente, en marzo vuelve a ir para tomar unos exámenes de ese curso. Esos estudios son pura investigación y lo obligan a tomar el curso para validar al candidato. Dice que trabajará con el profesor Robert Tibshirani y Trevor Hastie, en ese curso y los estudios de él.

Reitera que va a tratar de ir para que le den una cita, porque dura alrededor de dos meses este trámite y la idea es que si va unos 22 días en enero, pueda ir con toda su familia.

*\*\*\*\*A las nueve horas, entra el Lic. Héctor Monestel. \*\*\*\**

*\*\*\*\*A las nueve horas y dos minutos, sale el Dr. Oldemar Rodríguez. \*\*\*\**

EL DR. ALBERTO CORTÉS felicita al Dr. Oldemar Rodríguez por la invitación y procede a votar el permiso, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dra. Yamileth González, Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Lic. Héctor Monestel, Srta. Sofía Cortés, Srta. María Isabel Victoria, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Diez votos

EN CONTRA: Ninguno.

Inmediatamente, somete a votación declarar el acuerdo firme, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dra. Yamileth González, Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Lic. Héctor Monestel, Srta. Sofía Cortés, Srta. María Isabel Victoria, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Diez votos

EN CONTRA: Ninguno.

Ausente en el momento de las votaciones: Dr. Oldemar Rodríguez.

**Por lo tanto, el Consejo Universitario ACUERDA aprobar, de conformidad con el artículo 5 de su Reglamento, las vacaciones del Dr. Oldemar Rodríguez Rojas para el 9 de noviembre de 2010.**

**ACUERDO FIRME.**

\*\*\*\*A las nueve horas y tres minutos, entra el Dr. Oldemar Rodríguez. \*\*\*\*

## ARTÍCULO 6

**El Consejo Universitario conoce la solicitud de permiso del Ing. Agr. Claudio Gamboa Hernández para ausentarse de sus labores en este Órgano Colegiado.**

EL DR. ALBERTO CORTÉS manifiesta que el Ing. Agr. Claudio Gamboa solicita permiso para ausentarse de sus labores y participar en el día de campo *AgroAportes de la Fabio*, que se realizará el martes 7 de diciembre, durante todo el día, en la Estación Experimental "Fabio Baudrit".

Plantea al Plenario que se nombre el Ing. Agr. Claudio Gamboa como representante del Consejo Universitario en esta actividad, si están de acuerdo. Al no haber ninguna objeción, afirma que el Ing. Agr. Claudio Gamboa participaría en condición de representante del Consejo Universitario en dicha actividad.

**El Consejo Universitario acoge la propuesta del Dr. Alberto Cortés, Director, de que el Ing. AGr. Claudio Gamboa Hernández participe en representación del Consejo Universitario del día de campo "AgroAportes de la Fabio", organizado por la Estación Experimental "Fabio Baudrit".**

## ARTÍCULO 7

**El Consejo Universitario continúa con el debate del dictamen CEL-DIC-10-36, presentado por la Comisión Especial en la sesión 5403, artículo 11, sobre el proyecto de ley *Creación de la Universidad Pedagógica Nacional*. Expediente N.º 17.752.**

EL DR. ÁNGEL OCAMPO señala que no habían sido realizadas todas las observaciones en la sesión anterior; sin embargo, de las que se formularon, cree que no hay mayor objeción a que en la sesión de trabajo se puedan incorporar esas inquietudes, de manera tal que no dé la impresión que manifestaron los miembros de este Consejo Universitario, en el sentido de que no hay argumentación o un rechazo *ad portas* o cuáles son las razones fundamentales para señalar la postura de este Consejo Universitario respecto a la creación de la Universidad Pedagógica.

Estima que hay un elemento que quiere resaltar, y es que revisando, nuevamente, el texto observa que sí está señalado, pero no fue recogido en el considerando, que la propuesta supone un retroceso en la concepción del recurso pedagógico, que es volver a la idea de las escuelas normales. Esto está señalado muy rápidamente por la Comisión, pero leyendo el considerando observa que este punto, que es central, no es mencionado y sugiere que en la sesión de trabajo se corrija.

Indica que esta sería su respuesta a las observaciones que se han realizado. Ciertamente, faltaba, y lo había señalado la vez anterior, que la Universidad de Costa Rica tiene una maestría en Educación, porque en el considerando 10 se hizo un recuento de toda la oferta educativa de la Universidad y no se habían referido a esta, que es de la dimensión del posgrado.

EL DR. ALBERTO CORTÉS manifiesta que un punto que faltaba era el señalamiento de que se viene reduciendo el número de profesores, y esta es una de las razones por las que no se justifica en secundaria. Esto está en uno de los considerandos, pues daba la impresión como que todo estaba bien y que por eso no era necesario; sin embargo, lo que se manifestaba era que no es la ruta para resolver el faltante que queda.

EL LIC. HÉCTOR MONESTEL comenta que está de acuerdo en que en esta ocasión sí se están pronunciando oportunamente y que, en ese sentido, los argumentos para la creación de esta nueva universidad como que no tienen mayor justificación, ni fundamentación; pero no sabe hasta dónde, porque en este Órgano, en algunas ocasiones, se ha considerado un balance autocrítico de la situación de la formación pedagógica en el país. Afirma que se ha dado cuenta de que es una queja casi nacional, atinente al sistema educativo, y que no tiene que ver únicamente con la oferta académica, sino, más bien, hasta con la misma demanda, especialmente en aspectos programáticos y curriculares.

Dice que hace el comentario porque espera que la decisión del dictamen sirva para esa reflexión autocrítica de un proceso que la Facultad de Educación viene desarrollando, de una revisión crítica del papel de la Facultad, de la educación, del aporte de esta Institución en ese sentido y que, por supuesto, tendría que ver, también, con la oferta privada en educación, la que parece que está causando un serio daño al sistema educativo costarricense.

Reitera que sí está de acuerdo con el dictamen, pero quería dejar de manifiesto esta reflexión de un proceso de autocrítica no solo en la Universidad, sino, también, de la oferta de las universidades estatales en el plano de la pedagogía.

*\*\*\*\*A las nueve horas y once minutos, el Consejo Universitario entra a sesionar en la modalidad de sesión de trabajo.*

*A las nueve horas y cuarenta y cuatro minutos, se reanuda la sesión ordinaria del Consejo Universitario. \*\*\*\**

EL DR. ALBERTO CORTÉS somete a votación la propuesta de acuerdo con las modificaciones realizadas en la sesión de trabajo, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dra. Yamileth González, Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Lic. Héctor Monestel, Dr. Oldemar Rodríguez, Srta. Sofía Cortés, Srta. María Isabel Victoria, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Once votos

EN CONTRA: Ninguno.

Inmediatamente, somete a votación declarar el acuerdo firme, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dra. Yamileth González, Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Lic. Héctor Monestel, Dr. Oldemar Rodríguez, Srta. Sofía Cortés, Srta. María Isabel Victoria, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Once votos

EN CONTRA: Ninguno.

**Por lo tanto, el Consejo Universitario, CONSIDERANDO QUE:**

**1. El artículo 88 de la Constitución Política de Costa Rica establece:**

*Para la discusión y aprobación de proyectos de ley relativos a las materias puestas bajo la competencia de la Universidad de Costa Rica y de las demás instituciones de educación superior universitaria, o relacionadas directamente con ellas, la Asamblea Legislativa deberá oír previamente el criterio del Consejo Universitario o al órgano director correspondiente de cada una de ellas.*

**2. La Dirección del Consejo Universitario, de conformidad con las atribuciones que le confiere el *Estatuto Orgánico*, procedió a conformar una comisión especial, la cual quedó integrada por: Dr. Ángel Ocampo Álvarez, coordinador, Dra. Susan Francis Salazar, Dr. Francisco Romero Estrada y por la Licda. María de los Ángeles Montero Dien.**

3. La Contraloría Universitaria, en el oficio OCU-R-148-2010, del 12 de octubre de 2010, señaló:

*El proyecto de ley no hace referencia a estudios específicos que justifiquen la creación de esta Universidad (...)*

Además:

*(...) esta Contraloría es del criterio de que el presente proyecto de ley carece de suficientes elementos que justifiquen su viabilidad.*

4. La Oficina Jurídica en el oficio OJ-1034-2010, de 28 de septiembre de 2010, manifestó:

*Revisado el proyecto en referencia esta Asesoría Legal manifiesta su preocupación en torno a la creación de este ente universitario, por cuanto su calificación jurídica como “institución de educación superior” la hace acreedora al financiamiento estatal en los términos del artículo 23 de su texto.*

*(...)*

*Desde el punto de vista planteado, es importante conocer si la creación de esta universidad supone una duplicidad innecesaria respecto de las funciones y contribuciones que realiza la Universidad de Costa Rica a través de su Facultad de Educación.*

5. La creación de una institución superior con solo una línea de formación no coadyuvaría en la formación integral de los profesionales en educación. En términos pedagógicos sería un retroceso en la concepción de la formación de recurso docente al modelo de las escuelas normales.
6. La problemática en la formación docente no se relaciona exclusivamente con la dimensión de la cobertura, sino además con el fortalecimiento de la excelencia en la formación del personal docente.
7. Se requiere fortalecer los procesos de formación de educadores en el sistema estatal y ejercer una mejor labor fiscalizadora por parte del Estado en la formación docente en las universidades privadas.
8. Las instituciones de Educación Superior públicas ofrecen actualmente todos los campos en la formación de educadores, lo que ha permitido la posibilidad de que en su proceso de formación, las unidades académicas de Educación interactúen con otras disciplinas.
9. Con la creación de esta Universidad se duplicarían esfuerzos, pues en la Universidad de Costa Rica, la Facultad de Educación, mediante la Escuela de Formación Docente, tiene como propósito la formación integral de educadores de Educación Preescolar, Educación Primaria y Educación Secundaria; y en el posgrado, las Maestrías y el Doctorado en Educación.
10. La Universidad Nacional cuenta con el Centro de Investigación y Docencia en Educación (CIDE) el cual ofrece la formación pedagógica a los futuros profesores para la educación media. Además, cuenta con la Licenciatura en Pedagogía con

énfasis en didáctica y un programa de posgrado que ofrece la maestría en Educación.

11. La Universidad Estatal a Distancia ofrece la carrera de Licenciatura en Docencia, además el Diplomado, el Bachillerato y la Licenciatura en Educación General Básica (I y II ciclos).

#### ACUERDA

Comunicar a la Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica, por medio de la Comisión Permanente Especial de Ciencia, Tecnología y Educación, que la Universidad de Costa Rica recomienda rechazar el Proyecto: *Creación de la Universidad Pedagógica Nacional*. Expediente N.º 17.752.

#### ACUERDO FIRME.

### ARTÍCULO 8

El Consejo Universitario, de conformidad con lo que establece el artículo 34 del *Reglamento de gastos de viaje y transporte para funcionarios públicos*, y el *Reglamento para la asignación de recursos al personal universitario que participe en eventos internacionales*, conoce las siguientes solicitudes de apoyo financiero: Alexander Castillo Castillo, Luis Carlos Núñez Masís, Gabriel Carranza Vindas.

EL ING. ISMAEL MAZÓN expone la solicitud de apoyo financiero de Alexander Castillo Castillo.

EL DR. ALBERTO CORTÉS somete a votación secreta levantar el requisito a Alexander Castillo Castillo, y se obtiene el siguiente resultado:

A FAVOR: Once votos

EN CONTRA: Ninguno

**Se levanta el requisito**

\*\*\*\*

EL DR. ALBERTO CORTÉS somete a votación la ratificación de la solicitud de Alexander Castillo, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dra. Yamileth González, Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Lic. Héctor Monestel, Dr. Oldemar Rodríguez, Srta. Sofía Cortés, Srta. María Isabel Victoria, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Once votos

EN CONTRA: Ninguno.

**Se levanta el requisito.**

\*\*\*\*

EL ING. ISMAEL MAZÓN expone la solicitud de apoyo financiero de Luis Carlos Núñez.

EL DR. ALBERTO CORTÉS somete a votación secreta levantar el requisito a Luis Carlos Núñez y se obtiene el siguiente resultado:

A FAVOR: Once votos  
EN CONTRA: Ninguno

**Se levanta el requisito.**

\*\*\*\*

EL DR. ALBERTO CORTÉS somete a votación la ratificación de la solicitud de Luis Carlos Núñez, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dra. Yamileth González, Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Lic. Héctor Monestel, Dr. Oldemar Rodríguez, Srta. Sofía Cortés, Srta. María Isabel Victoria, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Once votos

EN CONTRA: Ninguno.

EL ING. ISMAEL MAZÓN expone la solicitud de apoyo financiero de Gabriel Carranza Vindas.

EL DR. ALBERTO CORTÉS aclara que son el señor Gabriel Carranza es el chofer y por ese motivo justifica los viáticos.

Seguidamente, somete a votación la ratificación de la solicitud de Gabriel Carranza Vindas, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dra. Yamileth González, Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Lic. Héctor Monestel, Dr. Oldemar Rodríguez, Srta. Sofía Cortés, Srta. María Isabel Victoria, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Once votos

EN CONTRA: Ninguno.

Inmediatamente, somete a votación declarar el acuerdo firme, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dra. Yamileth González, Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Lic. Héctor Monestel, Dr. Oldemar Rodríguez, Srta. Sofía Cortés, Srta. María Isabel Victoria, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Once votos

EN CONTRA: Ninguno.

Por lo tanto, el Consejo Universitario, de conformidad con lo que establece el artículo 34 del *Reglamento de gastos de viaje y transporte para funcionarios públicos*, y el *Reglamento para la asignación de recursos al personal universitario que participe en eventos internacionales*, ACUERDA ratificar las siguientes solicitudes de apoyo financiero:

NOMBRE DEL FUNCIONARIO (A) UNIDAD ACADÉMICA O ADMINISTRATIVA	PUESTO O CATEGORÍA EN RÉGIMEN ACADÉMICO	CIUDAD Y PAÍS DESTINO	FECHA	ACTIVIDAD EN LA QUE PARTICIPARÁ	OTROS APORTES	PRESUPUESTO DE LA UNIVERSIDAD
Castillo Castillo, Alexander Recinto de Golfito	Interino Licenciado	Chiriquí y Bocas del Toro, Panamá	Actividad: Del 6 al 12 de diciembre  Itinerario: Del 6 al 12 de diciembre	Gira Académica a Chiriquí y Bocas del Toro, Panamá.  En el marco del convenio UCR-UNACHI, un grupo de estudiantes de la carrera de Bachillerato en Turismo Ecológico, realizará una gira académica con el fin de intercambiar conocimientos sobre el modelo de turismo y ecosistemas y la experiencia panameña	Complemento de viáticos Aporte personal \$311,44	Viáticos parciales Presupuesto ordinario \$1.000,00
Núñez Masís, Luis Carlos Recinto de Golfito	Interino Bachiller	Chiriquí y Bocas del Toro, Panamá	Actividad: Del 6 al 12 de diciembre  Itinerario: Del 6 al 12 de diciembre	Gira Académica a Chiriquí y Bocas del Toro, Panamá.  En el marco del convenio UCR-UNACHI, un grupo de estudiantes de la carrera de Bachillerato en Turismo Ecológico, realizará una gira académica con el fin de intercambiar conocimientos sobre el modelo de turismo y ecosistemas y la experiencia panameña	Complemento de viáticos Aporte personal \$311,44	Viáticos parciales Presupuesto ordinario \$1.000,00

MONTOS SUPERIORES A \$1.000,00

NOMBRE DEL FUNCIONARIO (A) UNIDAD ACADÉMICA O ADMINISTRATIVA	PUESTO O CATEGORÍA EN RÉGIMEN ACADÉMICO	CIUDAD Y PAÍS DESTINO	FECHA	ACTIVIDAD EN LA QUE PARTICIPARÁ	OTROS APORTES	PRESUPUESTO DE LA UNIVERSIDAD
Carranza Vindas, Gabriel Recinto de Golfito	Trabajador Operativo C	Chiriquí y Bocas del Toro, Panamá	Actividad: Del 6 al 12 de diciembre  Itinerario: Del 6 al 12 de diciembre	Gira Académica a Chiriquí y Bocas del Toro, Panamá.  En el marco del convenio UCR-UNACHI, un grupo de estudiantes de la carrera de Bachillerato en Turismo		Viáticos Presupuesto ordinario \$1.311,44

NOMBRE DEL FUNCIONARIO (A) UNIDAD ACADÉMICA O ADMINISTRATIVA	PUESTO O CATEGORÍA EN RÉGIMEN ACADÉMICO	CIUDAD Y PAÍS DESTINO	FECHA	ACTIVIDAD EN LA QUE PARTICIPARÁ	OTROS APORTES	PRESUPUESTO DE LA UNIVERSIDAD
			diciembre	Ecológico, realizará una gira académica con el fin de intercambiar conocimientos sobre el modelo de turismo y ecosistemas y la experiencia panameña.		

De conformidad con el artículo 10 del Reglamento para la *Asignación de Recursos al Personal Universitario que participe en eventos internacionales*, el Consejo Universitario podrá levantar los requisitos estipulados en el artículo 9) del mismo Reglamento

1. Tener un puesto de autoridad universitaria; ser profesor o profesora en régimen académico, ser funcionaria o funcionario administrativo con nombramiento en propiedad o tener un nombramiento interino, académico o administrativo, no menor a dos años (Inciso a).
2. Trabajar por lo menos medio tiempo para la Institución (Inciso b).
3. No haber disfrutado de este aporte financiero durante el año calendario correspondiente a la fecha de inicio de la actividad (Inciso d).

## ACUERDO FIRME.

### ARTÍCULO 9

#### **La Comisión de Administración y Presupuesto presenta el dictamen CAP-DIC-10-33, sobre la Modificación presupuestaria N.º 10-2010.**

EL DR. JOSÉ A. VARGAS da los buenos días; aprovecha para felicitar a las señoritas María Isabel Victoria y Sofía Cortés, miembros por el Sector Estudiantil del Consejo Universitario; dice que le alegra que los acompañen en el Consejo para que, en conjunto, logren acciones positivas por la Universidad.

Comenta que la modificación presupuestaria del 2010 es por un monto total de ¢98.663.102,03 y en los antecedentes está descrito el curso que ha llevado hasta el momento. La Oficina de Administración Financiera lo remite a la Vicerrectoría de Administración, la cual lo remite a la Rectoría; la Rectoría, al Consejo Universitario y el Consejo realiza la consulta a la Contraloría Universitaria, lo cual se analiza en la Comisión.

Agrega que de conformidad con el acuerdo del Consejo Universitario, las modificaciones presupuestarias que vayan más allá de los ¢12.500.000 requieren una justificación, y por eso existen dos justificaciones de dos montos que exceden esa referencia de ¢15.500.000; el primero se refiere a la venta de sueros del Instituto "Clodomiro Picado", esta es equivalente a ¢42.313.649,30 de disminuciones y se disminuyen de la partida de edificios.

Explica que se aumentan en la partida de servicios especiales y todos los elementos asociados que tienen que ver con cuotas obrero patronal, salario escolar, etc., y al final existe un monto de otros servicios y materiales eléctricos que es por un monto de ¢3.800.000.

Seguidamente, da lectura al dictamen que a la letra dice:

**ANTECEDENTES**

1. La Oficina de Administración Financiera remite a la Vicerrectoría de Administración la Modificación presupuestaria N.º 10-2010 (oficio OAF-6535-10-2010-PVE, del 20 de octubre de 2010).
2. La Vicerrectoría de Administración envía a la Rectoría la Modificación presupuestaria N.º 10-2010 (VRA-4929-2010, del 25 de octubre de 2010).
3. La Rectoría, mediante oficio R-6707-2010, del 28 de octubre de 2010, remite al Consejo Universitario, para su aprobación, la Modificación presupuestaria N.º 10-2010.
4. La Dirección del Consejo Universitario traslada a la Comisión de Administración y Presupuesto el oficio suscrito por la Rectoría, a fin de que se proceda con el análisis respectivo (oficio CAP-P-10-038, del 1.º de noviembre de 2010).
- 5.- La Oficina de Contraloría Universitaria, mediante oficio OCU-R-162-2010, del 5 de noviembre de 2010, se pronuncia al respecto.
- 9.- La Comisión de Administración y Presupuesto se reunió el lunes 15 de noviembre de 2010, para analizar la Modificación citada y contó con la participación del MBA. José Alberto Moya Segura, jefe de la Oficina de Administración Financiera.

**ANÁLISIS**

La Rectoría eleva al Consejo Universitario la Modificación presupuestaria N.º 10-2010, elaborada por la Oficina de Administración Financiera (OAF), la cual se refiere al presupuesto ordinario y fondos del vínculo externo. Esta Modificación resume las variaciones presupuestarias solicitadas por los directores de los proyectos, a saber: 1 de presupuesto ordinario, 4 de empresas auxiliares, 2 de fondos restringidos, 2 de cursos especiales, 2 de programas de posgrado con financiamiento complementarios y 5 del Fondo de Sistema CONARE.

El efecto neto se traduce en un total de aumentos y disminuciones por valor de **¢98.663. 102,03 (noventa y ocho millones seiscientos sesenta y tres mil ciento dos colones con 03/100)**.

De acuerdo con lo que manifiesta la Oficina de Administración Financiera, en esta modificación presupuestaria las transferencias se presentan en los programas de docencia, investigación, acción social, administración y desarrollo regional. También señala que en los programas citados anteriormente, las variaciones se compensan entre ellas y que la presente modificación presupuestaria no afecta el Plan Anual Operativo.

**I. JUSTIFICACIÓN**

De conformidad con el acuerdo del Consejo Universitario de la sesión N.º 5318, del 9 de diciembre de 2008, se comentan los oficios mayores a doce millones quinientos noventa y tres mil colones (¢12.593,00). No obstante, es importante aclarar que para cada solicitud de variación presupuestaria, la unidad ejecutora indica la justificación en el oficio respectivo.

**a) Venta de Sueros Instituto Clodomiro Picado (ICP-983-2010)****Movimientos***Disminuciones:*

<b>Equivalencia</b>	<b>Nombre</b>	<b>Partida</b>	<b>Descripción</b>	<b>Monto</b>
2665	Instituto Clodomiro Picado	5-02-01-00	Edificios	¢42.313.649,30
			<b>Total</b>	<b>¢42.313.649,30</b>

*Aumentos:*

<b>Equivalencia</b>	<b>Nombre</b>	<b>Partida</b>	<b>Descripción</b>	<b>Monto</b>
2665	Instituto Clodomiro Picado	0-01-03-01	Servicios Especiales	¢26.000.000,00
2665	Instituto Clodomiro Picado	0-03-03-00	Décimo Tercer Mes	¢2.344.022,90
2665	Instituto Clodomiro Picado	0-05-01-00	Contri. Patronal Seg. Pensiones C.C.S.S	¢1.476.793,50
2665	Instituto Clodomiro Picado	0-04-01-00	Contri. Patronal al Seguro Salud CCSS	¢2.601.969,50

2665	Instituto Clodomiro Picado	0-04-05-00	Cont. Patronal Banco Popular	¢140.647,00
2665	Instituto Clodomiro Picado	0-05-05-01	Aporte Patronal Fondo Pensiones Magisterio	¢351.617,50
2665	Instituto Clodomiro Picado	0-05-05-02	Cuota patronal JAFAP UCR	¢703.235,00
2665	Instituto Clodomiro Picado	0-05-05-02	Cuota Patronal Reg. Oblig. Pens. Complem.	¢421.941,00
2665	Instituto Clodomiro Picado	0-05-03-00	Aporte patronal fondo capitalización laboral	¢843.882,00
2665	Instituto Clodomiro Picado	6-03-01-00	Prestaciones legales	¢1.500.140,90
2665	Instituto Clodomiro Picado	0-03-04-00	Salario Escolar	¢2.129.400,00
2665	Instituto Clodomiro Picado	1-04-99-00	Otros Servicios de gestión y apoyo	¢500.000,00
2665	Instituto Clodomiro Picado	1-99-99-01	Otros Servicios	¢300.000,00
2665	Instituto Clodomiro Picado	2-03-04-00	Materiales Eléctricos	¢3.000.000,00
			<b>Total</b>	<b>¢42.313.649,30</b>

**Justificación:**

Se refuerza la partida de Servicios Especiales para dar contenido presupuestario a los nombramientos del año 2010. Por solicitud de la Comisión de Administración y Presupuesto<sup>1</sup>, se amplía la justificación:

*En la partida 5-02-01-00 "Edificios" el monto presupuestario era para la construcción de un Bioterio, el cual no se ha empezado los trámites de construcción debido a que debemos construir primero una planta de tratamiento de aguas en el Instituto para poder obtener los permisos correspondientes para realizar la construcción. La planta se esta presupuestando para el año 2011.*

*Debido a que no se pudo construir el Bioterio, se solicitó la modificación para aumentar a la partida 0-01-03-01 "Servicios Especiales", ya que al hacer la Oficina de Recursos Humanos el estudio de puestos, varios funcionarios se les modificó positivamente su puesto y el salario, se nombro a un funcionario nuevo a partir del julio 2010 para trabajar en los laboratorios de la División de Investigación.*

**b) Diseño gráfico de la Sede Interuniversitaria de Alajuela (SIA-UCR-364-2010)****Movimientos**

*Disminuciones:*

<b>Equivalencia</b>	<b>Nombre</b>	<b>Partida</b>	<b>Descripción</b>	<b>Monto</b>
6028	Diseño Gráfico de la Sede Int. Univ. Alajuela	0-01-03-01	Servicios Especiales	¢10.696.174,75
6028	Diseño Gráfico de la Sede Int. Univ. Alajuela	0-03-03-00	Décimo tercer mes	¢964.310,71
6028	Diseño Gráfico de la Sede Int. Univ. Alajuela	0-04-01-00	Contribución patronal al seguro de salud de la CCSS	¢1.070.427,71
6028	Diseño Gráfico de la Sede Int. Univ. Alajuela	0-04-05-00	Contribución patronal al Banco Popular y Desarrollo Comunal	¢57860,96
6028	Diseño Gráfico de la Sede Int. Univ. Alajuela	0-05-01-00	Contribución patronal al seguro de pensiones de la CCSS	¢607.540,05
6028	Diseño Gráfico de la Sede Int. Univ. Alajuela	0-05-02-00	Aporte patronal al régimen obligatorio de pensiones complemen.	¢173.582,87
6028	Diseño Gráfico de la Sede Int. Univ. Alajuela	0-05-03-00	Aporte patronal fondo de capitalización laboral	¢347.165,74
6028	Diseño Gráfico de la Sede Int. Univ. Alajuela	0-05-05-01	Cuota patronal Fondo de Pensiones y Jubilaciones	¢144.652,39

<sup>1</sup> Oficio OAF-7309-11-10-P-UVE, del 19 de noviembre de 2010 y ICP-1225-10, del 18 de noviembre de 2010.

			Magisterio Nacional.	
6028	Diseño Gráfico de la Sede Int. Univ. Alajuela	0-05-05-02	Cuota patronal JAFAP-UCR.	¢289.304,79
6028	Diseño Gráfico de la Sede Int. Univ. Alajuela	6-03-01-00	Prestaciones Legales	¢617.144,97
6028	Diseño Gráfico de la Sede Int. Univ. Alajuela	0-03-04-00	Salario Escolar	¢876.016,71
			<b>TOTAL</b>	<b>¢15.844.181,66</b>

*Aumentos:*

Equivalencia	Nombre	Partida	Descripción	Monto
6028	Donación Gráfico de la Sede Int. Univ. Alajuela	6-02-02-03	Becas Categoría E	¢10.046.001,01
6028	Donación Gráfico de la Sede Int. Univ. Alajuela	6-02-02-05	Becas Servicio Comedor	¢5.798.180,65
			<b>TOTAL</b>	<b>¢15.844.181,66</b>

**Justificación:**

El refuerzo presupuestario se realiza dado que cuando se proyectó el presupuesto para el año 2010, se realizó una estimación de crecimiento de un 7% del costo de vida, tomando como supuesto que para el año 2010 la Carrera de Diseño Gráfico iba a crecer muy poco en términos de matrícula, tomando como base el año 2009.

A raíz de que en el año 2010 se tuvo un incremento de admitidos de un 280% con respecto al año anterior, el hecho de que por razones especiales y no estadísticas, la Carrera posee uno de los niveles más altos de becados 11 de la Universidad de Costa Rica, manteniendo aproximadamente un 46% de su población total con Beca 11, situación que no se previó al momento de enviar el presupuesto para el año 2010.

El presupuesto se iba a incrementar no en un 7% del costo de la vida, sino en un 107%, lo cual dejó un déficit para cubrir el 100% del II Ciclo 2010.

Por solicitud de la Comisión de Administración y Presupuesto<sup>2</sup>, se amplía la justificación:

- 1- *A mediados del año 2009 cuando se preparó el presupuesto para el año 2010, se realizó una estimación de crecimiento de un 7% respecto a lo presupuestado en el 2009, lo cual cubriría únicamente los aumentos automáticos en los rubros de reubicación geográfica, monto base de la beca, aumento de comedor y transporte de los estudiantes becados en ese momento.*
- 2- *No se contemplaron otros elementos que afectarían el presupuesto 2010 como lo fue el ingreso de estudiantes a la carrera, ya fuera mediante traslado o de nuevo ingreso de estudiantes a carrera.*
- 3- *En el año 2009 se contaba únicamente con 20 becados 11 activos y para el año 2010 dicha población con beca 11 se incrementó en 18 estudiantes de nuevo ingreso, para un total de 38 becados 11 en la Carrera de Diseño Gráfico.*
- 4- *Aunado a lo anterior el hecho de que por razones especiales y no estadísticas, la Carrera de Diseño Gráfico en la Sede Interuniversitaria de Alajuela posee uno de los niveles más altos de becados 11 de la Universidad de Costa Rica, manteniendo aproximadamente un 48% de su población total con esta beca, ya que actualmente tiene una población activa de 80 estudiantes y de ellos 38 cuentan con Beca 11. Por las razones señaladas anteriormente el monto presupuestado para la totalidad del año 2010, fue consumido en el I Ciclo de este año, dejando sin contenido presupuestario el II Ciclo del 2010.*
- 5- *81:56 Se toma la decisión de rebajar la partida de servicios especiales esto por cuanto no existen nombramientos pendientes que tramitar, además, se ha dejado en esta partida un monto para cubrir cualquier imprevisto en nombramientos.*
- 6- *82:07 Existe un disponible en la partida de salarios, porque cuando se proyectó el presupuesto para el año 2010, se solicitó cupo para 40 estudiantes de nuevo ingreso y 5 de traslado, pero finalmente solamente ingresaron 28 estudiantes, esto indica menos grupos y menos cursos que abrir, por lo tanto menos nombramientos.*

<sup>2</sup> Oficio OAF-7309-11-10-P-UVE, del 19 de noviembre de 2010 y SIA-UCR-547-2010, del 17 de noviembre de 2010.

- 7- 82:25 Por otro lado, los salarios fueron calculados con la tabla que nos brinda la Oficina de Planificación, donde toma en cuenta el salario base que dicta la UCR para docentes más el Reajuste por Régimen de Méritos (2009 docentes = 132,6302% y administrativos = 123,290069%) más las cargas sociales. Al calcular los salarios con esta tabla, se da un monto que no necesariamente se gasta todo, porque la mayoría de los docentes que se nombran en la Sede Interuniversitaria de Alajuela tienen poco tiempo de servicio a la UCR.

EL DR. JOSÉ A. VARGAS comenta que el salario de estos docentes no implica un gasto como si se tratara de profesores que ya tienen consolidada sus anualidades o que sean catedráticos asociados, y el pago de profesores nuevos es menos costoso.

Continúa con la lectura.

- 8- Se calculan 13,5 TC semestrales, se maximizaron esfuerzos para cubrir el cupo proyectado, pero la admisión, como se indicó en el punto N.º 6, fue mucho menor de lo esperado, por lo que la apertura de cursos fue significativamente menor afectando de manera contundente el disponible al que accedimos a trasladar para cubrir un rubro tan importante como lo son las becas.

EL DR. JOSÉ A. VARGAS explica que son becas once y becas por comedor estudiantil. Más adelante se encuentra el detalle de los movimientos, los cuales incluyen la generalidad; es decir, existen algunos que no corresponden a estas modificaciones que son superiores a los ¢12.500.000, sino que son movimientos pequeños, montos de ¢200.000, ¢400.000 y de ¢300.000, que no requieren la justificación. Si alguno de los miembros quisiera ver algún detalle específico, puede hacerlo.

Continúa con la lectura.

A continuación, se pormenoriza la fuente de los recursos y su aplicación; además, se presenta el detalle de rebajas y aumentos por programas, así como por objeto de gasto<sup>3</sup>.

#### Fuente de los recursos

Oficio	Unidad	Ubicación Presupuestaria	Equiv.	Objeto del Gasto	Monto	Total
<b>SPD-939-2010</b>	Recinto Puntarenas-Docencia	07-05-01-01	<b>1050</b>	1-01-99-00	272.000,00	
				1-03-01-00	100.000,00	
				1-05-01-00	100.000,00	
				1-07-01-00	200.000,00	
				1-99-99-01	500.000,00	
				2-01-99-01	13.504,50	
				2-02-03-00	207.302,82	
	Recinto Puntarenas-Administración	07-05-01-05	<b>1054</b>	2-99-01-03	100.000,00	
				2-99-03-00	506.939,85	
						1.999.747,17
<b>ICP-983-10</b>	Venta de Suero Instituto Clodomiro Picado	02-98-02-16	<b>2665</b>	5-02-01-00	42.313.649,30	
						42.313.649,30
<b>FOA-PRESUP-078-2010</b>	Préstamo de Servicios CCSS- UCR	03-98-03-04	<b>2753</b>	00-01-03-02	4.100.000,00	
						4.100.000,00
<b>SG-D-0958-2010</b>	Clínica Odontológica Sede Reg. Guanacaste	07-98-02-06	<b>2925</b>	0-01-03-01	959.550,70	
						959.550,70
<b>SPD-1037-2010</b>	Residencias Estudiantiles	07-98-05-02	<b>2981</b>	1-08-03-00	200.084,92	

<sup>3</sup> Fuente: Modificación presupuestaria N.º 10-2010, elaborada por la Oficina de Administración Financiera.

Oficio	Unidad	Ubicación Presupuestaria	Equiv.	Objeto del Gasto	Monto	Total
				2-99-04-00	300.000,00	
						500.084,92
<b>IC-ProDUS-2010 1108</b>	Plan regul. índices de Fragilidad Ambiental	02-99-04-18	<b>1570</b>	1-04-03-00	6.476.541,75	
				1-04-04-00	3.300.000,00	
						9.776.541,75
<b>CICANUM 469-10</b>	Implant. Prog. Monitoreo de la Concentr. de Isó.	02-99-04-19	<b>1571</b>	0-01-03-01	3.712.969,37	
				0-03-03-00	334.741,74	
				0-03-04-00	304.092,19	
				0-04-01-00	371.578,19	
				0-04-05-00	20.085,31	
				0-05-01-00	210.895,73	
				0-05-02-00	60.255,92	
				0-05-03-00	120.511,85	
				0-05-05-01	50.213,27	
				0-05-05-02	100.426,54	
				6-03-01-00	214.229,89	
				2-02-03-00	1.900.000,00	
						7.400.000,00
<b>UCRL-D-771-2010</b>	Recuperación Acad. P /estud. Secundaria Limón	03-97-03-08	<b>2317</b>	0-01-03-02	474.292,00	
				0-03-03-00	42.759,67	
				0-04-01-00	47.465,13	
				0-04-05-00	2.565,68	
				0-05-01-00	26.939,67	
				0-05-02-00	7.697,05	
				0-05-03-00	15.394,10	
				0-05-05-01	6.414,21	
				0-05-05-02	12.828,41	
				6-03-01-00	27.365,57	
				0-03-04-00	38.844,51	
						702.566,00
<b>UCRL-D-772-2010</b>	Cursos Cortos Sede Reg. de Limón	03-97-03-34	<b>2343</b>	0-01-03-02	700.000,00	
				0-03-03-00	63.108,31	
				0-04-01-00	70.053,03	
				0-04-05-00	3.786,65	
				0-05-01-00	39.759,83	
				0-05-02-00	11.359,95	
				0-05-03-00	22.719,90	
				0-05-05-01	9.466,63	
				0-05-05-02	18.933,25	
				6-03-01-00	40.388,41	
				0-03-04-00	57.330,00	
						1.036.905,96
<b>DOC-EDU-113-08- 2010</b>	Doctorado en Educación	01-97-01-12	<b>2012</b>	1-03-01-00	250.000,00	
				1-03-03-00	100.000,00	
				1-07-01-00	200.000,00	

Oficio	Unidad	Ubicación Presupuestaria	Equiv.	Objeto del Gasto	Monto	Total
				5-01-03-00	150.000,00	
				5-01-07-01	485.035,36	
						1.185.035,36
<b>UPGA-SEP-CENDEISS-084-08-10</b>	Maestría en Odontología General Avanzada	01-97-05-02	<b>2201</b>	1-07-01-00	833.873,83	
						833.873,83
<b>SEP-2673-2010</b>	Donación Sistema Estudios de Posgrado	02-99-03-06	<b>1526</b>	5-01-05-01	2.221.941,31	
						2.221.941,31
<b>SIA-UCR-364-2010</b>	Diseño Gráfico Sede Interuniversitaria Alajuela	01-99-94-28	<b>6028</b>	0-01-03-01	10.696.174,75	
				0-03-03-00	964.310,71	
				0-04-01-00	1.070.427,71	
				0-04-05-00	57.860,96	
				0-05-01-00	607.540,05	
				0-05-02-00	173.582,87	
				0-05-03-00	347.165,74	
				0-05-05-01	144.652,39	
				0-05-05-02	289.304,79	
				6-03-01-00	617.144,97	
				0-03-04-00	876.016,71	
						15.844.181,65
<b>CITA-IN-889-2010</b>	Mujeres Rurales Producción Procesam. Y Comer.	03-99-94-33	<b>6633</b>	1-05-02-00	300.000,00	
						300.000,00
<b>SG-D-0907-2010</b>	Chorotega	07-99-94-07	<b>7507</b>	0-01-03-01	305.000,00	
						305.000,00
<b>SPD-1005-2010</b>	Pacífico Central	07-99-94-08	<b>7508</b>	1-04-04-00	3.703.235,51	
						3.703.235,51
<b>SPD-881-2010</b>	Pacifico Central	07-99-94-08	<b>7508</b>	0-01-03-01	5.480.788,57	
						5.480.788,57
	<b>TOTAL GENERAL</b>				<b>98.663.102,03</b>	<b>98.663.102,03</b>

## Aplicación de los recursos

Oficio	Unidad	Ubicación Presupuestaria	Equiv.	Objeto del Gasto	Monto	Total
<b>SPD-939-2010</b>	Recinto Puntarenas-Administración	07-05-01-05	<b>1054</b>	0-02-01-00	1.350.000,00	
				0-03-03-00	121.708,88	
				0-04-01-00	135.102,26	
				0-04-05-00	7.302,83	
				0-05-01-00	76.679,66	
				0-05-02-00	21.908,48	
				0-05-03-00	43.816,95	
				0-05-05-01	18.257,06	
				0-05-05-02	36.514,12	

Oficio	Unidad	Ubicación Presupuestaria	Equiv.	Objeto del Gasto	Monto	Total
	Oficina de Administración Financiera	05-01-01	798	6-03-01-00	77.891,93	
				0-03-04-00	110.565,00	
						1.999.747,17
<b>ICP-983-10</b>	Venta de Suero Instituto Clodomiro Picado	02-98-02-16	2665	0-01-03-01	26.000.000,00	
				0-03-03-00	2.344.022,90	
				0-05-01-00	1.476.793,50	
				0-04-01-00	2.601.969,50	
				0-04-05-00	140.647,00	
				0-05-05-01	351.617,50	
				0-05-05-02	703.235,00	
				0-05-02-00	421.941,00	
				0-05-03-00	843.882,00	
				6-03-01-00	1.500.140,90	
				0-03-04-00	2.129.400,00	
				1-04-99-00	500.000,00	
				1-99-99-01	300.000,00	
				2-03-04-00	3.000.000,00	
						42.313.649,30
<b>FOA-PRESUP-078-2010</b>	Préstamo de Servicios CCSS- UCR	03-98-03-04	2753	0-01-03-01	4.100.000,00	
						4.100.000,00
<b>SG-D-0958-2010</b>	Clínica Odontológica Sede Reg. Guanacaste	07-98-02-06	2925	0-01-03-02	959.550,70	
						959.550,70
<b>SPD-1037-2010</b>	Residencias Estudiantiles	07-98-05-02	2981	0-02-01-00	337.600,00	
				0-03-03-00	30.436,24	
				0-04-01-00	33.785,57	
				0-04-05-00	1.826,25	
				0-05-01-00	19.175,60	
				0-05-02-00	5.478,74	
				0-05-03-00	10.957,48	
				0-05-05-01	4.565,62	
				0-05-05-02	9.131,24	
				6-03-01-00	19.478,75	
				0-03-04-00	27.649,43	
						500.084,92
<b>IC-ProDUS-2010 1108</b>	Plan Regul. E Indices de Fragilidad Ambiental	02-99-04-18	1570	0-01-0302	6.600.000,00	
				0-03-03-00	595.021,20	
				0-04-01-00	660.499,95	
				0-04-05-00	35.702,70	
				0-05-01-00	374.878,35	
				0-05-02-00	107.108,10	
				0-05-03-00	214.216,20	
				0-05-05-01	89.256,75	
				0-05-05-02	178.513,50	
				6-03-01-00	380.805,00	

Oficio	Unidad	Ubicación Presupuestaria	Equiv.	Objeto del Gasto	Monto	Total
				0-03-04-00	540.540,00	
						9.776.541,75
<b>CICANUM 469-10</b>	Implant. Prog. Monitoreo de la Concentr. de Isó.	02-99-04-19	<b>1571</b>	2-01-01-00	200.000,00	
				2-01-99-01	400.000,00	
				2-99-01-05	300.000,00	
				5-01-06-00	6.500.000,00	
						7.400.000,00
<b>UCRL-D-771-2010</b>	Recuperación Acad. P /estud Secundaria Limón	03-97-03-08	<b>2317</b>	1-07-01-00	702.566,00	
						702.566,00
<b>UCRL-D-772-2010</b>	Cursos Cortos Sede Reg. De Limón	03-97-03-34	<b>2343</b>	1-07-01-00	1.036.905,96	
						1.036.905,96
<b>DOC-EDU-113-08-2010</b>	Doctorado en Educación	01-97-01-12	<b>2012</b>	0-01-03-01	800.000,00	
				0-03-03-00	72.123,78	
				0-04-01-00	80.060,60	
				0-04-05-00	4.327,60	
				0-05-01-00	45.439,80	
				0-05-02-00	12.982,80	
				0-05-03-00	25.965,60	
				0-05-05-01	10.819,00	
				0-05-05-02	21.638,00	
				6-03-01-00	46.158,18	
				0-03-04-00	65.520,00	
						1.185.035,36
<b>UPGA-SEP-CENDEISS-084-08-10</b>	Maestría en Odontología General Avanzada	01-97-05-02	<b>2201</b>	0-01-03-02	562.936,00	
				0-03-03-00	50.751,34	
				0-04-01-00	56.336,24	
				0-04-05-00	3.045,20	
				0-05-01-00	31.974,62	
				0-05-02-00	9.135,61	
				0-05-03-00	18.271,21	
				0-05-05-01	7.613,01	
				0-05-05-02	15.226,01	
				6-03-01-00	32.480,13	
				0-03-04-00	46.104,46	
						833.873,83
<b>SEP-2673-2010</b>	Donación Sistema Estudios de Posgrado	02-99-03-06	<b>1526</b>	0-02-01-00	1.500.000,00	
				0-03-03-00	135.232,09	
				0-04-01-00	150.113,63	
				0-04-05-00	8.114,25	
				0-05-01-00	85.199,63	
				0-05-02-00	24.342,75	
				0-05-03-00	48.685,50	
				0-05-05-01	20.285,63	

Oficio	Unidad	Ubicación Presupuestaria	Equiv.	Objeto del Gasto	Monto	Total
				0-05-05-02	40.571,25	
				6-03-01-00	86.546,58	
				0-03-04-00	122.850,00	
						2.221.941,31
<b>SIA-UCR-364-2010</b>	Diseño Gráfico Sede Interuniversitaria Alajuela	01-99-94-28	<b>6028</b>	6-02-02-03	10.046.001,00	
				6-02-02-05	5.798.180,65	
						15.844.181,65
<b>CITA-IN-889-2010</b>	Mujeres Rurales Producción Procesam. Y Comer.	03-99-94-33	<b>6633</b>	0-02-01-00	200.000,00	
				0-03-03-00	18.030,95	
				0-04-01-00	20.015,15	
				0-04-05-00	1.081,90	
				0-05-01-00	11.359,95	
				0-05-02-00	3.245,70	
				0-05-03-00	6.491,40	
				0-05-05-01	2.704,75	
				0-05-05-02	5.409,50	
				6-03-01-00	11.539,55	
				0-03-04-00	16.380,00	
				2-01-99-01	3.741,15	
						300.000,00
<b>SG-D-0907-2010</b>	Chorotega	07-99-94-07	<b>7507</b>	0-01-03-02	305.000,00	
						305.000,00
<b>SPD-1005-2010</b>	Pacífico Central	07-99-94-08	<b>7508</b>	0-01-03-02	2.500.000,00	
				0-03-03-00	225.386,82	
				0-04-01-00	250.189,38	
				0-04-05-00	13.523,75	
				0-05-01-00	141.999,38	
				0-05-02-00	40.571,25	
				0-05-03-00	81.142,50	
				0-05-05-01	33.809,38	
				0-05-05-02	67.618,75	
				6-03-01-00	144.244,30	
				0-03-04-00	204.750,00	
						3.703.235,51
<b>SPD-881-2010</b>	Pacífico Central	07-99-94-08	<b>7508</b>	0-01-03-02	5.480.788,57	
						5.480.788,57
	<b>TOTAL GENERAL</b>				<b>98.663.102,03</b>	<b>98.663.102,03</b>

**Detalle de rebajas y aumentos por programa**  
**Presupuesto Ordinario y Vínculo Externo**  
**MI-010-2010**

<i>Programa</i>	<i>Descripción</i>	<i>Aumentos</i>	<i>Rebajos</i>	<i>Diferencia</i>
01	Docencia	17.863.090,84	17.863.090,84	0,00
02	Investigación	61.712.132,36	61.712.132,36	0,00
03	Acción Social	6.139.471,96	6.139.471,96	0,00
05	Administración	77.891,92	0,00	77.891,92
07	Desarrollo Regional	12.870.514,95	12.948.406,87	-77.891,92
<b>Totales</b>		<b>98.663.102,03</b>	<b>98.663.102,03</b>	<b>0,00</b>

**Presupuesto Ordinario**

<b>Programa</b>	<b>Descripción</b>	<b>Rebajos</b>	<b>Aumentos</b>	<b>Diferencia</b>
05	Administración	0,00	77.891,92	77.891,92
07	Desarrollo Regional	1.999.747,17	1.921.855,25	-77.891,92
<b>Totales</b>		<b>1.999.747,17</b>	<b>1.999.747,17</b>	<b>0,00</b>

**Empresa Auxiliares**

<b>Programa</b>	<b>Descripción</b>	<b>Rebajos</b>	<b>Aumentos</b>	<b>Diferencia</b>
02	Investigación	42.313.649,30	42.313.649,30	0,00
03	Acción Social	4.100.000,00	4.100.000,00	0,00
07	Desarrollo Regional	1.459.635,62	1.459.635,62	0,00
<b>Totales</b>		<b>47.873.284,92</b>	<b>47.873.284,92</b>	<b>0,00</b>

**Fondos Restringidos**

<b>Programa</b>	<b>Descripción</b>	<b>Rebajos</b>	<b>Aumentos</b>	<b>Diferencia</b>
02	Investigación	17.176.541,75	17.176.541,75	0,00
<b>Totales</b>		<b>17.176.541,75</b>	<b>17.176.541,75</b>	<b>0,00</b>

**Cursos Especiales**

<b>Programa</b>	<b>Descripción</b>	<b>Rebajos</b>	<b>Aumentos</b>	<b>Diferencia</b>
03	Acción Social	1.739.471,96	1.739.471,96	0,00
<b>Totales</b>		<b>1.739.471,96</b>	<b>1.739.471,96</b>	<b>0,00</b>

**Programa de Posgrado Con Financiamiento Complementario**

Programa	Descripción	Rebajos	Aumentos	Diferencia
01	Docencia	2.018.909,19	2.018.909,19	0,00
<b>Totales</b>		<b>2.018.909,19</b>	<b>2.018.909,19</b>	<b>0,00</b>

**Fondos Intraproyectos**

Programa	Descripción	Rebajos	Aumentos	Diferencia
02	Investigación	2.221.941,31	2.221.941,31	0,00
<b>Totales</b>		<b>2.221.941,31</b>	<b>2.221.941,31</b>	<b>0,00</b>

**Fondos del Sistema de CONARE**

Programa	Descripción	Rebajos	Aumentos	Diferencia
01	Docencia	15.844.181,65	15.844.181,65	0,00
03	Acción Social	300.000,00	300.000,00	0,00
07	Desarrollo Regional	9.489.024,08	9.489.024,08	0,00
<b>Totales</b>		<b>25.633.205,73</b>	<b>25.633.205,73</b>	<b>0,00</b>

<b>Total General</b>		<b>98.663.102,03</b>	<b>98.663.102,03</b>	<b>0,00</b>
----------------------	--	----------------------	----------------------	-------------

**Detalle de rebajas y aumentos por objeto de gasto**

<b>Presupuesto Ordinario y Vínculo Externo</b>				
<b>MI-010-2010</b>				
<i>Cuenta</i>	<i>Descripción</i>	<i>Rebajos</i>	<i>Aumentos</i>	<i>Diferencia</i>
0-01-03-01	Servicios Especiales	21.154.483,39	30.900.000,00	9.745.516,61
0-01-03-02	Sobresueldos	5.274.292,00	16.408.275,27	11.133.983,27
0-02-01-00	Tiempo Extraordinario	0,00	3.387.600,00	3.387.600,00
0-03-03-00	Décimo Tercer Mes	1.404.920,43	3.592.714,20	2.187.793,77
0-03-04-00	Salario Escolar	1.276.283,41	3.263.758,89	1.987.475,48
0-04-01-00	Contrib. Patronal al Seg. Salud de la C.C.S.S.	1.559.524,06	3.988.072,28	2.428.548,22
0-04-05-00	Contrib. Patronal al Banco Popular	84.298,60	215.571,48	131.272,88
0-05-01-00	Contrib. Patronal al Seg. Pensiones de la C.C.S.S.	885.135,28	2.263.500,49	1.378.365,21
0-05-02-00	Aporte Patronal al Reg. Oblig. Pensiones Complem.	252.895,79	646.714,43	393.818,64
0-05-03-00	Aporte Patronal Fondo de Capitalización Laboral	505.791,59	1.293.428,84	787.637,25
0-05-05-01	Cuota Patronal Fdo Pensiones y Jubilaciones Mag. Nac.	210.746,50	538.928,70	328.182,20
0-05-05-02	Cuota Patronal JAFAP- U.C.R.	421.492,99	1.077.857,38	656.364,39
1-01-99-00	Otros Alquileres	272.000,00	0,00	-272.000,00
1-03-01-00	Información	350.000,00	0,00	-350.000,00
1-03-03-00	Impresión, Encuadernación y Otros	100.000,00	0,00	-100.000,00

1-04-03-00	Servicios de Ingeniería	6.476.541,75	0,00	-6.476.541,75
1-04-04-00	Servicios de Ciencias Econom. Y Sociales	7.003.235,51	0,00	-7.003.235,51
1-04-99-00	Otros Servicios de Gestión y Apoyo	0,00	500.000,00	500.000,00
1-05-01-00	Transporte Dentro del País	100.000,00	0,00	-100.000,00
1-05-02-00	Viáticos Dentro del País	300.000,00	0,00	-300.000,00
1-07-01-00	Actividades de Capacitación	1.233.873,83	1.739.471,96	505.598,13
1-08-03-00	Mantenimiento de Instalación y Otras Ob.	200.084,92	0,00	-200.084,92
1-99-99-01	Otros Servicios	500.000,00	300.000,00	-200.000,00
2-01-01-00	Combustibles y Lubricantes	0,00	200.000,00	200.000,00
2-01-99-01	Reactivos y útiles de Laboratorio	13.504,50	403.741,12	390.236,62
2-02-03-00	Alimentos y Bebidas	2.107.302,82	0,00	-2.107.302,82
2-03-04-00	Materiales y Prod. Electr. Telef. Y Com.	0,00	3.000.000,00	3.000.000,00
2-99-01-03	Útiles, Materiales Educativos y de	100.000,00	0,00	-100.000,00
2-04-01-00	Herramientas e Instrumentos	0,00	0,00	0,00
2-99-01-05	Útiles y Materiales de Computación	0,00	300.000,00	300.000,00
2-99-03-00	Productos de Papel, Cartón e Impresos	506.939,85	0,00	-506.939,85
2-99-04-00	Textiles y Vestuarios	300.000,00	0,00	-300.000,00
5-01-03-00	Equipo de Comunicación	150.000,00	0,00	-150.000,00
5-01-05-01	Mobiliario y Equipo de Computación	2.221.941,31	0,00	-2.221.941,31
5-01-06-00	Equipo Sanitario de Laboratorio e Inv.	0,00	6.500.000,00	6.500.000,00
5-01-07-01	Equipo Educativo y Cultural	485.035,36	0,00	-485.035,36
5-02-01-00	Edificios	42.313.649,30	0,00	-485.035,36
6-02-02-03	Becas Categoría E	0,00	10.046.001,01	10.046.001,01
6-02-02-05	Becas Servicio de Comedor	0,00	5.798.180,65	5.798.180,65
6-03-01-00	Prestaciones Legales	899.128,84	2.299.285,33	1.400.156,49
<b>Total</b>		<b>98.663.102,03</b>	<b>98.663.102,03</b>	<b>0,00</b>

## PRESUPUESTO ORDINARIO

<b>Cuenta</b>	<b>Descripción</b>	<b>Rebajos</b>	<b>Aumentos</b>	<b>Diferencia</b>
0-02-01-00	Tiempo Extraordinario	0,00	1.350.000,00	1.350.000,00
0-03-03-00	Décimo Tercer mes	0,00	121.708,88	121.708,88
0-03-04-00	Salario Escolar	0,00	110.565,00	
0-04-01-00	Contribución Patronal al Seg Salud de la C.C.S.S.	0,00	135.102,26	135.102,26
0-04-05-00	Contribución Patronal al Banco Popular	0,00	7.302,83	7.302,83
0-05-01-00	Contribución Patronal al Seg. Pens. de la C.C.S.S.	0,00	76.679,66	76.679,66
0-05-02-00	Aporte Patronal al Reg. Oblig. Pens. Complem.	0,00	21.908,48	21.908,48
0-05-03-00	Aporte Patronal Fondo Capitalización Laboral	0,00	43.816,95	43.816,95
0-05-05-01	Cuota Patron. Fdo. Pens. Y Jubil. Mag. Nac.	0,00	18.257,06	18.257,06
0-05-05-02	Cuota Patronal JAFAP-U.C.R.	0,00	36.514,13	36.514,13
1-01-99-00	Otros Alquileres	272.000,00	0,00	-272.000,00
1-03-01-00	Información	100.000,00	0,00	-100.000,00
1-05-01-00	Transporte Dentro del País	100.000,00	0,00	-100.000,00
1-07-01-00	Actividades de Capacitación	200.000,00	0,00	-200.000,00

1-99-99-01	Otros Servicios	500.000,00	0,00	-500.000,00
2-01-99-01	Reactivos y Útiles de Laboratorio	13.504,50	0,00	-13.504,50
2-02-03-00	Alimentos y Bebidas	207.302,82	0,00	-207.302,82
2-99-01-03	Útiles, Materiales Educativos y de	100.000,00	0,00	-100.000,00
2-99-03-00	Productos de Papel, Cartón e Impresos	506.939,85	0,00	-506.939,85
6-03-01-00	Prestaciones legales	0,00	77.891,92	77.891,92
<b>Totales</b>		<b>1.999.747,17</b>	<b>1.999.747,17</b>	<b>0,00</b>

**EMPRESAS AUXILIARES**

<i>Cuenta</i>	<i>Descripción</i>	<i>Rebajos</i>	<i>Aumentos</i>	<i>Diferencia</i>
0-01-03-01	Servicios Especiales	959.550,70	30.100.000,00	29.140.449,30
0-01-03-02	Sobresueldos	4.100.000,00	959.550,70	-3.140.449,30
0-02-01-00	Tiempo Extraordinario	0,00	337.600,00	337.600,00
0-03-03-00	Décimo Tercer Mes	0,00	2.374.459,14	2.374.459,14
0-03-04-00	Salario Escolar	0,00	2.157.049,43	2.157.049,43
0-04-01-00	Contrib. Patronal al Seg. Salud de la C.C.S.S.	0,00	2.635.755,07	2.635.755,07
0-04-05-00	Contrib. Patronal Banco Popular	0,00	142.473,25	142.473,25
0-05-01-00	Contrib. Patronal al Seg. Pensiones de la C.C.S.S.	0,00	1.495.969,10	1.495.969,10
0-05-02-00	Aporte Patronal al Reg. Oblig. Pens. Complem.	0,00	427.419,74	427.419,74
0-05-03-00	Aporte Patronal Fdo. de Capitalización Laboral	0,00	854.839,48	854.839,48
0-05-05-01	Cuota Patronal Fdo Pens. y Jubil. Mag. Nac.	0,00	356.183,12	356.183,12
0-05-05-02	Cuota Patronal JAFAP-U.C.R.	0,00	712.366,24	712.366,24
1-04-99-00	Otros Servicios de Gestión y Apoyo	0,00	500.000,00	500.000,00
1-08-03-00	Mantenimiento de Instalac. Y Otras Ob.	200.084,92	0,00	-200.084,92
1-99-99-01	Otros Servicios	0,00	300.000,00	300.000,00
2-03-04-00	Materiales y Prod. Electr. Telef. Y Com.	0,00	3.000.000,00	3.000.000,00
2-99-04-00	Textiles y Vestuarios	300.000,00	0,00	-300.000,00
5-02-01-00	Edificios	42.313.649,30	0,00	-42.313.649,30
6-03-01-00	Prestaciones Legales	0,00	1.519.619,65	1.519.619,65
<b>Totales</b>		<b>47.873.284,92</b>	<b>47.873.284,92</b>	<b>0,00</b>

**FONDOS RESTRINGIDOS**

<i>Cuenta</i>	<i>Descripción</i>	<i>Rebajos</i>	<i>Aumentos</i>	<i>Diferencia</i>
0-01-03-01	Servicios Especiales	3.712.969,37	0,00	
0-01-03-02	Sobresueldos	0,00	6.600.000,00	0,00
0-03-03-00	Décimo tercer mes	334.741,74	595.021,20	0,00
0-03-04-00	Salario Escolar	304.092,19	540.540,00	0,00
0-04-01-00	Contribución Patronal al Seg. Salud	371.578,19	660.499,95	0,00
0-04-05-00	contribución Patronal al Banco Pop.	20.085,31	35.702,70	0,00
0-05-01-00	Contribución Patronal al Seg. Pensiones	210.895,73	374.878,35	800.000,00
0-05-02-00	Aporte Patronal al Reg. Oblig. Pensiones C	60.255,92	107.108,10	562.936,00
0-05-03-00	Aporte Patronal Fdo. Capitalización	120.511,85	214.216,20	122.875,12

0-05-05-01	Cuota Patronal Fdo. Pens. Y Jubil. Mag.	50.213,27	89.256,75	111.624,46
0-05-05-02	Cuota Patronal JAFAP-UCR	100.426,54	178.513,50	136.396,84
1-04-03-00	Servicios de Ingeniería	6.476.541,75	0,00	7.372,80
1-04-04-00	Servicios de Ciencias Econom. Y Sociales	3.300.000,00	0,00	77.414,42
2-01-01-00	Combustibles y Lubricantes	0,00	200.000,00	22.118,41
2-01-99-01	Reactivos y Útiles de Laboratorio	0,00	400.000,00	44.236,81
2-02-03-00	Alimentos y Bebidas	1.900.000,00	0,00	18.432,01
2-99-01-05	Útiles y Materiales de Computación	0,00	300.000,00	36.864,01
5-01-06-00	Equipo Sanitario, de Laboratorio e Inv.	0,00	6.500.000,00	-250.000,00
6-036-01-00	Prestaciones Legales	214.229,89	380.805,00	-100.000,00
<b>Totales</b>		<b>17.176.541,75</b>	<b>17.176.541,75</b>	<b>0,00</b>

## CURSOS ESPECIALES

<i>Cuenta</i>	<i>Descripción</i>	<i>Rebajos</i>	<i>Aumentos</i>	<i>Diferencia</i>
0-01-03-01	Servicios Especiales			
0-01-03-02	Sobresueldos	1.174.292,00	0,00	-1.174.292,00
0-03-03-00	Décimo tercer mes	105.867,98	0,00	-105.867,98
0-03-04-00	Salario Escolar	96.174,51	0,00	-96.174,51
0-04-01-00	Contribución Patronal al Seg. Salud	117.518,16	0,00	-117.518,16
0-04-05-00	contribución Patronal al Banco Pop.	6.352,33	0,00	-6.352,33
0-05-01-00	Contribución Patronal al Seg. Pensiones	66.699,50	0,00	-66.699,50
0-05-02-00	Aporte Patronal al Reg. Oblig. Pensiones C	19.057,00	0,00	-19.057,00
0-05-03-00	Aporte Patronal Fdo. Capitalización	38.114,00	0,00	-38.114,00
0-05-05-01	Cuota Patronal Fdo. Pens. Y Jubil. Mag.	15.880,84	0,00	-15.880,84
0-05-05-02	Cuota Patronal JAFAP-UCR	31.761,66	0,00	-31.761,66
1-07-01-00	Servicios de Ingeniería	0,00	1.739.471,96	1.739.471,96
6-03-01-00	Prestaciones Legales	67.753,98	0,00	-67.753,98
<b>Totales</b>		<b>1.739.471,96</b>	<b>1.739.471,96</b>	<b>0,00</b>

## PROGRAMAS DE POSGRADO CON FINANCIAMIENTO COMPLEMENTARIO

<i>Cuenta</i>	<i>Descripción</i>	<i>Rebajos</i>	<i>Aumentos</i>	<i>Diferencia</i>
0-01-02-00	Jornales			0,00
0-01-03-01	Servicios Especiales	0,00	800.000,00	800.000,00
0-01-03-02	Sobresueldos	0,00	562.936,00	562.936,00
0-03-03-00	Décimo tercer mes	0,00	122.875,12	122.875,12
0-03-04-00	Salario Escolar	0,00	111.624,46	111.624,46
0-04-01-00	Contribución Patronal al Seg. Salud	0,00	136.396,84	136.396,84
0-04-05-00	contribución Patronal al Banco Pop.	0,00	7.372,80	7.372,80
0-05-01-00	Contribución Patronal al Seg. Pensiones	0,00	77.414,42	77.414,42
0-05-02-00	Aporte Patronal al Reg. Oblig. Pensiones C	0,00	22.118,41	22.118,41

0-05-03-00	Aporte Patronal Fdo. Capitalización	0,00	44.236,81	44.236,81
0-05-05-01	Cuota Patronal Fdo. Pens. Y Jubil. Mag.	0,00	18.432,01	18.432,01
0-05-05-02	Cuota Patronal JAFAP-UCR	0,00	36.864,01	36.864,01
1-03-01-00	Información	250.000,00	0,00	-250.000,00
1-03-03-00	Impresión, Encuadernación y Otros	100.000,00	0,00	-100.000,00
1-07-01-00	Actividades de Capacitación	1.033.873,83	0,00	-1.033.873,83
5-01-03-00	Equipo de Comunicación	150.000,00	0,00	-150.000,00
5-01-07-01	Equipo Educativo y Cultural	485.035,36	0,00	-485.035,36
6-03-01-00	Prestaciones Legales	0,00	78.638,31	78.638,31
<b>Totales</b>		<b>2.018.909,19</b>	<b>2.018.909,19</b>	<b>0,00</b>

## FONDOS INTRAPROYECTOS

<i>Cuenta</i>	<i>Descripción</i>	<i>Rebajos</i>	<i>Aumentos</i>	<i>Diferencia</i>
0-01-03-01	Servicios Especiales			0,00
0-01-03-02	Sobresueldos			0,00
0-02-01-00	Tiempo Extraordinario	0,00	1.500.000,00	1.500.000,00
0-03-03-00	Décimo Tercer Mes	0,00	135.232,09	135.232,09
0-03-04-00	Salario Escolar		122.850,00	122.850,00
0-04-01-00	Contrib. Patronal al Seg. Salud de la C.C.S.S.		150.113,63	150.113,63
0-04-05-00	Contrib. Patronal Banco Popular		8.114,25	8.114,25
0-05-01-00	Contrib. Patronal al Seg. Pensiones de la C.C.S.S.		85.199,63	85.199,63
0-05-02-00	Aporte Patronal al Reg. Oblig. Pens. Complem.		24.342,75	24.342,75
0-05-03-00	Aporte Patronal Fdo. de Capitalización Laboral		48.685,50	48.685,50
0-05-05-01	Cuota Patronal Fdo Pens. y Jubil. Mag. Nac.		20.285,63	20.285,63
0-05-05-02	Cuota Patronal JAFAP-U.C.R.		40.571,25	40.571,25
5-01-05-01	Mobiliario y Equipo de Computación	2.221.941,31		-2.221.941,31
6-03-01-00	Prestaciones Legales		86.546,58	86.546,58
<b>Totales</b>		<b>2.221.941,31</b>	<b>2.221.941,31</b>	<b>0,00</b>

## FONDO SISTEMA DE CONARE

<i>Cuenta</i>	<i>Descripción</i>	<i>Rebajos</i>	<i>Aumentos</i>	<i>Diferencia</i>
0-01-03-01	Servicios Especiales	16.481.963,32	0,00	-16.481.963,32
0-01-03-02	Sobresueldos	0,00	8.285.788,57	8.285.788,57
0-02-01-00	Tiempo Extraordinario	0,00	200.000,00	200.000,00
0-03-03-00	Décimo Tercer Mes	964.310,71	243.417,77	-720.892,94
0-03-04-00	Salario Escolar	876.016,71	221.130,00	-654.886,71
0-04-01-00	Contrib. Patronal al Seg. Salud de la C.C.S.S.	1.070.427,71	270.204,53	-800.223,18
0-04-05-00	Contrib. Patronal Banco Popular	57.860,96	14.605,65	-43.255,31
0-05-01-00	Contrib. Patronal al Seg. Pensiones de la C.C.S.S.	607.540,05	153.359,33	-454.180,72
0-05-02-00	Aporte Patronal al Reg. Oblig. Pens. Complem.	173.582,87	43.816,95	-129.765,92
0-05-03-00	Aporte Patronal Fdo. de Capitalización Laboral	347.165,74	87.633,90	-259.531,84
0-05-05-01	Cuota Patronal Fdo Pens. y Jubil. Mag. Nac.	144.652,39	36.514,13	-108.138,26

0-05-05-02	Cuota Patronal JAFAP-U.C.R.	289.304,79	73.028,25	-216.276,54
1-04-04-00	Servicios de Ciencias Econom. Y Sociales	3.703.235,51	0,00	-3.703.235,51
1-05-02-00	Viáticos dentro del País	300.000,00	0,00	-300.000,00
2-01-99-01	Reactivos y Útiles de Laboratorio	0,00	3.741,12	3.741,12
6-02-02-03	Becas Categoría E		10.046.001,01	10.046.001,01
6-02-02-05	Becas Categoría de Comedor		5.798.180,65	5.798.180,65
6-03-01-00	Prestaciones Legales	617.144,97	155.783,87	-461.361,10
<b>Totales</b>		<b>25.633.205,73</b>	<b>25.633.205,73</b>	<b>0,00</b>
<b>Total General</b>		<b>98.663.102,03</b>	<b>98.663.102,03</b>	<b>0,00</b>

**II CRITERIO DE LA OFICINA DE CONTRALORÍA UNIVERSITARIA (OFICIO OCU-R-162-2010, DEL 5 DE NOVIEMBRE DE 2010)**

La Oficina de Contraloría Universitaria (OCU) señala:

(...)

**3- FUENTE DE LOS RECURSOS**

Los movimientos presupuestarios incluidos en este documento se distribuyen de la siguiente manera:

**CUADRO N.º 1  
FUENTE DE LOS RECURSOS  
(cifras en millones de colones)**

	<b>MONTO</b>
Fondos Corrientes	1,99
Empresas Auxiliares	47,88
Fondos Restringidos	17,18
Cursos Especiales	1,74
Programa Posgrado Financiamiento Complementario	2,01
Fondo Intraproyectos	2,22
Fondo del Sistema CONARE	25,64
<b>Total</b>	<b>98,66</b>

**Fuente:** Información aportada por la OAF en el expediente de este documento presupuestario.

**4- APLICACIÓN DE LOS RECURSOS**

De conformidad con el acuerdo del Consejo Universitario en sesión N.º 5194 y con el oficio OAF-417-01-10-P-UP del 22 de enero del presente año, se detallan los siguientes movimientos presupuestarios, los cuales superan los doce millones quinientos noventa y tres mil colones:

**CUADRO N.º 2  
MOVIMIENTOS SUPERIORES A LOS €12,5 MILLONES  
(cifras en millones de colones)**

<b>UNIDAD</b>	<b>OFICIO</b>	<b>MONTO</b>
Instituto Clodomiro Picado	ICP-983-2010	42,31
Sede Interuniversitaria de Alajuela	SIA-UCR-364-2010	15,84

**Nota:** Estos movimientos presupuestarios se encuentran comentados en el documento de justificaciones elaborado por la Oficina de Administración Financiera.

### 5- CONCLUSIÓN

Dentro del alcance de la revisión, no se encontró ninguna situación que ameritara comentarios de nuestra parte.

### III DELIBERACIÓN DE LA COMISIÓN DE ADMINISTRACIÓN Y PRESUPUESTO

En reunión del 15 de noviembre de 2010, la Comisión de Administración y Presupuesto (CAP) recibió al Lic. Glen Sittenfeld Johanning, jefe de la Sección de Ejecución y Control de Presupuesto de la Oficina de Administración Financiera, quien amplió, por solicitud de la Comisión, la información pertinente.

Además, la CAP pudo comprobar que la Modificación presupuestaria N.º 10-2010 cumple con todos los trámites y controles administrativos, tal y como lo demuestra el trabajo de investigación reflejado dentro del análisis del dictamen; por lo tanto, estima conveniente someterla a consideración del Plenario del Consejo Universitario para su aprobación.

### PROPUESTA DE ACUERDO

La Comisión de Administración y Presupuesto presenta la siguiente propuesta de acuerdo:

### CONSIDERANDO QUE

1. La Rectoría eleva al Consejo Universitario la Modificación presupuestaria N.º 10-2010 del presupuesto ordinario y fondos del vínculo externo, y señala que la presente Modificación no afecta el Plan Anual Operativo de la Universidad (oficio R-6707-2010, del 28 de octubre de 2010).
2. La Oficina de Contraloría Universitaria, mediante oficio OCU-R-162-2010, del 5 de noviembre de 2010, manifestó que (...) *no se encontró ninguna situación que ameritara comentarios de nuestra parte.*
3. La fuente de los recursos presupuestarios incluidos en esta Modificación se distribuyen de la siguiente manera:

Fondos Corrientes	¢1.999.747,17
Empresas Auxiliares	47.873.284,92
Fondos restringidos	17.176.541,75
Cursos especiales	1.739.471,96
Programa Posgrado Financiamiento Complementario	2.018.909,19
Fondo intraproyectos	2.221.941,31
Fondo del Sistema CONARE	98.663.103,03
<b>TOTAL</b>	<b>¢98.663.102,03</b>

### ACUERDA:

Aprobar la Modificación presupuestaria N.º 10-2010, referente a presupuesto ordinario y fondos del vínculo externo, por un monto de **¢98.663.102,03 (noventa y ocho millones seiscientos sesenta y tres mil ciento dos colones con 03/100).**

EL DR. JOSÉ A. VARGAS comenta que en ese dictamen trabajaron el Ing. Ismael Mazón, el M.Sc. Héctor González Morera, Dr. Oldemar Rodríguez y su persona, y no firmaron los señores Kenett Salazar y el Lic. Héctor Monestel.

Agradece a la analista de la Unidad de Estudios, Licda. Giselle Quesada Céspedes. Comenta que esa es la propuesta y si alguno de los miembros de la Comisión considera oportuno ampliar, les agradecería.

EL DR. ALBERTO CORTÉS agradece por la presentación del dictamen y pone en discusión la propuesta.

EL LIC. HÉCTOR MONESTEL da los buenos días y da la bienvenida a las señoritas: María Isabel Victoria y Sofía Cortés, miembros por el Sector Estudiantil del Consejo Universitario.

Afirma que va a votar esa modificación presupuestaria, porque le parece que es necesaria tanto para el Instituto “Clodomiro Picado”, como para los estudiantes de la sede interuniversitaria, aunque, tal vez, el dictamen no refleja la discusión que dieron en la Comisión de Administración y Presupuesto y las preocupaciones de fondo que manifestaron algunos.

Creía oportuno que esas preocupaciones estuvieran reflejadas en el dictamen, porque es muy llamativo que se tomen recursos que están en principio destinados para otro edificio o para otro tipo de partidas generales, para cubrir salarios de última hora y no se va a oponer a que se cubran los salarios.

Pregunta cómo es que se está planificando, especialmente en materia de vínculo externo, porque la respuesta —palabras más, palabras menos—, que en algún momento les dio el jefe de la Oficina de Administración Financiera, era, casi retomando una expresión que él manifestó en esa Comisión y que es un poco, “por la libre”.

Considera que si los mecanismos de gestión y de vínculo externo son particulares y no están sujetos a la mayor rigurosidad de los fondos ordinarios, no puede dar pie a ese tipo de situaciones. Se pregunta qué tal si no hubiera estos sobrantes en las partidas generales, ya que, en algunos casos, se justificaba que el edificio no se pudo construir este año, o que decían que se estaba haciendo una especie de fondo para la construcción del edificio del SEP, y que ya va por trescientos millones de colones ese fondo, y cada año es aún mayor el fondo.

Manifiesta que no quedó satisfecho con las justificaciones, porque no solamente tuvieron que solicitar que se ampliaran, porque parte de las recomendaciones que habría que agregarle a esa modificación presupuestaria es que las modificaciones tienen que estar más desagregadas y justificadas, no simplemente la escueta transferencia de un fondo para otro y las justificaciones que aparecen lo hacen a instancia de la Comisión de Administración, porque si no hubieran sido más escuetas de lo que están.

Reitera que, particularmente, va a votar la modificación, pero sí quiere dejar su preocupación de que el dictamen debió haber recogido esas observaciones que se discutieron y las recomendaciones que se hicieron en el seno mismo de la Comisión; especialmente la que tiene que ver con la planificación de los fondos restringidos. Aunque tiene su lógica, vuelve a preguntar qué hubiera pasado si no tuvieran esos sobrantes en esas partidas y con las obligaciones de la Universidad en materia de cargas sociales, salarios, etc.

EL DR. ALBERTO CORTÉS le cede la palabra al Dr. José A. Vargas.

EL DR. JOSÉ A. VARGAS se refiere a las observaciones del Lic. Héctor Monestel; primero dice que las que tienen que ver con el SEP son de la próxima modificación presupuestaria y ya la señora decana del SEP envió un detalle más puntual; por lo tanto, se colocaría en el próximo dictamen para incorporar las observaciones realizadas por el Lic. Héctor Monestel.

EL DR. ALBERTO CORTÉS le cede la palabra a la Srta. María Isabel Victoria.

LA SRTA. MARÍA ISABEL VICTORIA comenta que en la justificación del segundo movimiento en el b), en la página 6, esa unidad explica que proyectaron para el 2010 cupo para 40 estudiantes de nuevo ingreso y 5 estudiantes con traslados, pero finalmente solo ingresaron 28 estudiantes. De ese faltante de estudiantes que hubo es que tuvieron la posibilidad de modificar la partida para las contrataciones que se iban a realizar.

Le preocupa, porque se proyecta una entrada de estudiantes, y se preguntaba qué hubiera pasado si hubieran entrado los 40 estudiantes, y no solo entran esos becarios once que generaron esa modificación presupuestaria, sino más aún; no hubieran podido, porque tendrían que haber contratado a los profesores y sería incierto de dónde vendrían los fondos para esas becas de los estudiantes, que inclusive no ingresaron.

Reitera su preocupación sobre la planificación y especialmente con el tema de becas, que es un tema por el que planea estar hablando en el Consejo.

LA DRA. YAMILETH GONZÁLEZ comenta que sin duda en esa época del año tienen no una modificación presupuestaria, sino una gran cantidad de modificaciones, producto de los ajustes que realizan las diferentes unidades académicas.

Cree que una de las instituciones que mejor planificación estratégica tiene es la Universidad de Costa Rica, pero, lógicamente, existe una serie de condiciones; incluso extraordinarias a la Universidad, que, a veces, inhiben la ejecución de los presupuestos y la legislación nacional. Siempre hablan, y el nombre es claro en ese sentido, de “pre-supuestos”, porque son supuestos previos, y la dinámica de la Universidad es tan compleja que hace que difícilmente se puedan ejecutar al pie de la letra, porque siempre hay imprevisiones.

Señala que como política de la Universidad, desde hace décadas, existe un acuerdo en donde los estudiantes nunca se quedarán sin beca; contrario a lo que hacen las otras universidades públicas en el país y en otras partes del mundo, la Universidad de Costa Rica tendrá que hacer los ajustes de cualquier partida, pero ningún estudiante que amerite una beca se queda sin beca porque es contrario a una institución que dice: “bueno, vamos a destinar 100 becas y equis universidad dice la partida de becas es para 100 ó 1000 becas; la Universidad de Costa Rica tiene un fondo sin fondo, simplemente el estudiante que necesite beca la Universidad se la tiene que dar y tendrá que hacer la modificación que sea con tal de garantizarles becas a esos estudiantes, aunque sí hubieran entrado los 40 grupos, de algún lado tendría que haber salido las becas para los estudiantes, porque eso sí ha sido una constante en la Universidad y algo de lo que se siente satisfecha. Cree que se tienen que impulsar y mejorar esas condiciones.

EL DR. ALBERTO CORTÉS comenta que tomando en cuenta esas consideraciones que constan en el acta, proceden a votar el dictamen.

Seguidamente, somete a votación la propuesta de acuerdo, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dra. Yamileth González, Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Lic. Héctor Monestel, Dr. Oldemar Rodríguez, Srta. Sofía Cortés, Srta. María Isabel Victoria, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Once votos

EN CONTRA: Ninguno.

Inmediatamente, somete a votación declarar el acuerdo firme, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dra. Yamileth González, Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Lic. Héctor Monestel, Dr. Oldemar Rodríguez, Srta. Sofía Cortés, Srta. María Isabel Victoria, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Once votos

EN CONTRA: Ninguno.

**Por lo tanto, el Consejo Universitario, CONSIDERANDO QUE:**

1. La Rectoría eleva al Consejo Universitario la Modificación presupuestaria N.º 10-2010 del presupuesto ordinario y fondos del vínculo externo, y señala que la presente Modificación no afecta el Plan Anual Operativo de la Universidad (oficio R-6707-2010, del 28 de octubre de 2010).
2. La Oficina de Contraloría Universitaria, mediante oficio OCU-R-162-2010, del 5 de noviembre de 2010, manifestó que (...) *no se encontró ninguna situación que ameritara comentarios de nuestra parte.*
3. La fuente de los recursos presupuestarios incluidos en esta Modificación se distribuyen de la siguiente manera:

Fondos Corrientes	¢1.999.747,17
Empresas Auxiliares	47.873.284,92
Fondos restringidos	17.176.541,75
Cursos especiales	1.739.471,96
Programa Posgrado Financiamiento	2.018.909,19
Complementario	
Fondo intraproyectos	2.221.941,31
Fondo del Sistema CONARE	98.663.103,03
<b>TOTAL</b>	<b>¢98.663.102,03</b>

**ACUERDA:**

**Aprobar la Modificación presupuestaria N.º 10-2010, referente a presupuesto ordinario y fondos del vínculo externo, por un monto de ¢98.663.102,03 (noventa y ocho millones seiscientos sesenta y tres mil ciento dos colones con 03/100).**

**ACUERDO FIRME.**

*\*\*\*\*A las diez horas y diecisiete minutos, el Consejo Universitario hace un receso.*

*A las diez horas y treinta y cinco minutos, se reanuda la sesión con la presencia de los siguientes miembros: Dra. Yamileth González, Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Lic. Héctor Monestel, Dr. Oldemar Rodríguez, Srta. Sofía Cortés, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés. \*\*\*\**

**ARTÍCULO 10**

**El señor Director, Alberto Cortés Ramos, propone una ampliación y modificación en la agenda para conocer inmediatamente la propuesta de la Dirección para incorporar a las nuevas representantes estudiantiles, en las comisiones permanentes (PD-10-12-029).**

EL DR. ALBERTO CORTÉS somete a votación la propuesta de acuerdo, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dra. Yamileth González, Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Lic. Héctor Monestel, Dr. Oldemar Rodríguez, Srta. Sofía Cortés, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Nueve votos

EN CONTRA: Ninguno.

Ausente en el momento de la votación: Dr. José Ángel Vargas y la Srta. María Isabel Victoria.

*\*\*\*A las diez horas y treinta y siete minutos entra el Dr. José Ángel Vargas. \*\*\**

EL DR. ALBERTO CORTÉS somete a votación la modificación de agenda, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dra. Yamileth González, Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Lic. Héctor Monestel, Dr. Oldemar Rodríguez, Srta. Sofía Cortés, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Diez votos

EN CONTRA: Ninguno.

Ausente en el momento de la votación: Srta. María Isabel Victoria.

**Por lo tanto, el Consejo Universitario ACUERDA ampliar y modificar el orden de día para conocer inmediatamente la propuesta de la Dirección para incorporar a las nuevas representantes estudiantiles en las comisiones permanentes.**

*\*\*\*A las diez horas y treinta y ocho minutos, entra la Srta. María Isabel Victoria. \*\*\**

## ARTÍCULO 11

**El señor Director, Alberto Cortés Ramos, presenta la propuesta de la Dirección para incorporar a las nuevas representantes estudiantiles en las comisiones permanentes (PD-10-12-029).**

EL DR. ALBERTO CORTÉS da lectura al dictamen, que a la letra dice:

**“CONSIDERANDO QUE:**

1.- Mediante la “Resolución de Elección RES-TEEU-028-2010, de las doce horas del día 15 de noviembre de 2010, el Tribunal Electoral Estudiantil Universitario, efectúa la declaratoria oficial de elección del Directorio de la Federación de Estudiantes de la Universidad de Costa Rica y Representantes Estudiantiles ante el Consejo Universitario 2010, y declara en el *Por Tanto*, como representantes estudiantiles al Consejo Universitario a las siguientes personas: Sofía Cortés Sequeira, carné A61798, y a María Isabel Victoria Torres, carné A66144.

Las representantes estudiantiles ante el Consejo Universitario asumirán sus cargos a partir del día 1 de diciembre de 2010, una vez cumplido el juramento de estilo, y durarán en ellos hasta el 30 de noviembre de 2011.

2.- El Dr. Alberto Cortés Ramos, Director Consejo Universitario, de conformidad con la declaratoria oficial de elección del Directorio de la Federación de Estudiantes de la Universidad de Costa Rica y representantes estudiantiles ante este Órgano Colegiado, comunicada por el Tribunal Electoral Estudiantil Universitario en la resolución RES-TEEU-028-2010; en la sesión 5503, artículo 12, del martes 30 de noviembre de 2010, tomó el juramento de estilo a las representantes estudiantiles, Sofía Cortés Sequeira, carné A61798 y a María Isabel Victoria Torres, carné A66144, quienes asumieron sus cargos a partir del 1 de diciembre del año 2010 hasta 30 de noviembre de 2011.

3.- Es necesario que las representantes estudiantiles se incorporen en las Comisiones Permanentes del Consejo Universitario.

**SE ACUERDA:**

Incorporar a las representantes estudiantiles, Sofía Cortés Sequeira, carné A61798 y a María Isabel Victoria Torres, carné A66144, en las siguientes comisiones permanentes:

COMISIONES	REPRESENTANTE ESTUDIANTIL
Administración y Presupuesto	
Estatuto Orgánico	
Política Académica	
Reglamentos	
Reglamentos Segunda	

LA SRTA. SOFÍA CORTÉS reitera que se van a mantener en las comisiones como miembros, y solicita que en el caso de cualquier asunto que tenga que ver con las estudiantes y los estudiantes, se les informe con anterioridad para poder asistir a las discusiones pertinentes; además, van a comprometerse tanto la Srta. María Isabel Victoria como su persona a participar en las comisiones que están asumiendo y a no dejar espacios vacíos este año en esas comisiones.

EL DR. ALBERTO CORTÉS expresa que va a revisar el expediente para buscar una solución; además, va a conversar con el Dr. Rafael González al respecto.

Cede la palabra al Dr. Ángel Ocampo.

EL DR. ÁNGEL OCAMPO dice que le llama la atención que la representación estudiantil, por decisión propia, se excluya de la Comisión de Estatuto Orgánico y de la Comisión de Política Académica, pues en ambas la voz de los estudiantes siempre es necesaria.

Estima que si esto es por razones de estudio, es algo que puede irse solucionando en el camino.

Insta a las representantes estudiantiles para que se incorporen a dichas comisiones.

EL DR. ALBERTO CORTÉS aclara que es la Comisión de Reglamentos y no la Comisión de Política Académica la que queda descubierta.

Cede la palabra al Ing. Ismael Mazón.

EL ING. ISMAEL MAZÓN indica que la Srta. Sofía Cortés integra la Comisión de Política Académica.

EL DR. ÁNGEL OCAMPO expresa que, entonces, serían la Comisión de Estatuto Orgánico y la Comisión de Reglamentos las que no tendrían representación estudiantil.

Señala que, tal y como la ha expresado el Ing. Agr. Claudio Gamboa, en la Comisión de Reglamentos se analizan todas las disposiciones normativas de la Universidad y es difícil saber cuáles no afectan o involucran a los estudiantes, aunque supone que una enorme mayoría de la normativa está relacionada con lo que puede afectar o beneficiar al estudiantado.

En lo que respecta a la Comisión de Estatuto Orgánico, dicha comisión conoce la normativa general constitucional de la Universidad, por lo que también debe contar con la representación estudiantil. En caso de que por alguna razón no puedan asistir, podrían gestionar un permiso; lo que no comparte es que se excluyan por su propia voluntad.

EL DR. ALBERTO CORTÉS cede la palabra a la Srta. Sofía Cortés.

LA SRTA. SOFÍA CORTÉS aclara que ambas han decidido asumir las comisiones con el compromiso de la asistencia obligatoria.

En lo personal, hará un esfuerzo por participar en todas las comisiones en las que le sea posible por horario y tiempo; no se va a restringir a esas dos comisiones solamente, sino que va a tratar de tener presencia en todas las que pueda.

Piensa que sería irresponsable de su parte asumir más comisiones de las que considera que podría asumir responsablemente.

EL DR. ALBERTO CORTÉS cede la palabra al Lic. Héctor Monestel.

EL LIC. HÉCTOR MONESTEL manifiesta que respeta la decisión tomada por las representantes estudiantiles y las respalda en sus propuestas y decisiones.

EL DR. ALBERTO CORTÉS somete a votación la propuesta de acuerdo, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dra. Yamileth González, Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Lic. Héctor Monestel, Dr. Oldemar Rodríguez, Srta. Sofía Cortés, Srta. María Isabel Victoria, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Once votos

EN CONTRA: Ninguno.

Inmediatamente, somete a votación declarar el acuerdo firme, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dra. Yamileth González, Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Lic. Héctor Monestel, Dr. Oldemar Rodríguez, Srta. Sofía Cortés, Srta. María Isabel Victoria, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Once votos

EN CONTRA: Ninguno.

**Por lo tanto, el Consejo Universitario, CONSIDERANDO QUE:**

- 1.- **Mediante la “Resolución de Elección RES-TEEU-028-2010, de las doce horas del día 15 de noviembre de 2010, el Tribunal Electoral Estudiantil Universitario, efectúa la declaratoria oficial de elección del Directorio de la Federación de Estudiantes de la Universidad de Costa Rica y Representantes Estudiantiles ante el Consejo Universitario 2010, y declara en el *Por Tanto*, como representantes estudiantiles al Consejo Universitario a las siguientes personas: Sofía Cortés Sequeira, carné A61798, y a María Isabel Victoria Torres, carné A66144.**

**Las representantes estudiantiles ante el Consejo Universitario asumirán sus cargos a partir del día 1.º de diciembre de 2010, una vez cumplido el juramento de estilo, y durarán en ellos hasta el 30 de noviembre de 2011.**

- 2.- **El Dr. Alberto Cortés Ramos, Director Consejo Universitario, de conformidad con la declaratoria oficial de elección del Directorio de la Federación de Estudiantes de la Universidad de Costa Rica y representantes estudiantiles ante este Órgano Colegiado, comunicada por el Tribunal Electoral Estudiantil Universitario en la resolución RES-TEEU-028-2010, en la sesión N.º 5503, artículo 12, del martes 30 de noviembre de 2010, tomó el juramento de estilo a las representantes estudiantiles, Sofía Cortés Sequeira, carné A61798, y a María Isabel Victoria Torres, carné A66144, quienes asumieron sus cargos a partir del 1.º de diciembre del año 2010 hasta 30 de noviembre de 2011.**

**3.- Es necesario que las representantes estudiantiles se incorporen en las Comisiones Permanentes del Consejo Universitario.**

**ACUERDA:**

**Incorporar a las representantes estudiantiles, Sofía Cortés Sequeira, carné A61798, y a María Isabel Victoria Torres, carné A66144, en las siguientes comisiones permanentes:**

COMISIONES	REPRESENTANTE ESTUDIANTIL
Administración y Presupuesto	Sofía Cortés Sequeira y María Isabel Victoria Torres
Estatuto Orgánico	
Política Académica	Sofía Cortés Sequeira
Reglamentos Segunda	María Isabel Victoria Torres

**ACUERDO FIRME.**

**ARTÍCULO 12**

**El Consejo Universitario conoce el dictamen CEL-DIC-10-41, de la Comisión Especial que estudió los proyectos *Ley General de Investigación en Seres Humanos* (Expediente N.º 17.777) y *Ley que regula la investigación con seres humanos y protege los derechos y dignidad de las personas que participan en investigaciones* (Expediente N.º 17.693).**

EL DR. ALBERTO CORTÉS cede la palabra a la M.Sc. María del Rocío Rodríguez.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ saluda a los compañeros y a las compañeras del Plenario.

Expone que dado lo extenso del documento, va a tratar de hacer una lectura de los elementos más significativos.

Aclara que este dictamen ha requerido un esfuerzo adicional, dada la naturaleza de la temática que comprende y por las implicaciones que tiene para la Universidad de Costa Rica, donde una de sus acciones sustantivas es la investigación, así como para los trabajos finales de graduación de los y las estudiantes que, también, se ven relacionados con la función de investigación.

**ANTECEDENTES**

1. La Asamblea Legislativa, mediante la Comisión Permanente de Asuntos Sociales, solicitó el criterio de la Universidad de Costa Rica en relación con dos proyectos de ley, a saber:

a) *Ley General de Investigación en Seres Humanos*. Expediente N.º 17.777 (CPAS-1337-17777, del 12 de agosto de 2010)

b) *Ley que regula la investigación con seres humanos y protege los derechos y dignidad de las personas que participan en investigaciones*. Expediente N.º 17.693 (CPAS-1432-17693, del 23 de setiembre de 2010).

2. La Rectoría elevó las solicitudes al Consejo Universitario para el estudio respectivo (R-5223-10-2010, del 30 de agosto de 2010, y R-5967-2010, del 24 de setiembre de 2010, respectivamente). De tal manera que la Dirección del Consejo Universitario

estableció una comisión especial para que analizara los dos proyectos de ley (CEL-P-10-027, del 2 de setiembre de 2010 y CEL-P-10-040, del 27 de setiembre de 2010).

3. La Comisión Especial estuvo integrada por la Dra. Henriette Raventós Vorst, profesora, Escuela de Biología; la Dra. María Elena López, exprofesora, Escuela de Salud Pública, especialista en temas de salud pública; el Dr. Donato Salas Segura, profesor, Escuela de Tecnologías en Salud; el Dr. Álvaro Carvajal Villaplana, director, Posgrado en Filosofía; el Dr. Rolando Pérez Sánchez, director, Instituto de Investigaciones Psicológicas; la Dra. Olga Marta Mena Pacheco, profesora, Facultad de Derecho; la Dra. Gabriela Arguedas, profesora, Escuela de Filosofía, y la M.Sc. Rocío Rodríguez Villalobos, quien coordinó (CEL-CU-10-129, del 7 de setiembre de 2010, y CEL-CU-10-176, del 25 de octubre de 2010). Además, participaron<sup>4</sup> el Lic. Denis Campos González, asesor legal, Vicerrectoría de Investigación, y la M.Sc. Marta Vinocour Fornieri, profesora, Facultad de Derecho.

4. Para enriquecer el análisis de los proyectos de ley, la Comisión Especial consultó el criterio de diversas instancias universitarias, entre ellas:

Instancias consultadas	Oficio
1. Oficina Jurídica	CEL-CU-10-107, del 18 de agosto de 2010
2. Oficina de Contraloría Universitaria	CEL-CU-10-107, del 18 de agosto de 2010
3. Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica	CEL-CU-10-111, del 19 de agosto de 2010
4. Vicerrectoría de Investigación	CEL-CU-10-110, del 19 de agosto de 2010
5. Instituto de Investigaciones en Salud	CEL-CU-10-113, del 19 de agosto de 2010
6. Instituto de Investigaciones Psicológicas	CEL-CU-10-113, del 19 de agosto de 2010
7. Instituto de Investigaciones Farmacéuticas	CEL-CU-10-113, del 19 de agosto de 2010
8. Centro de Investigaciones en Biología Celular y Molecular	CEL-CU-10-113, del 19 de agosto de 2010
9. Centro de Investigaciones en Hematología y Trastornos Afines	CEL-CU-10-113, del 19 de agosto de 2010
10. Instituto de Investigaciones Jurídicas	CEL-CU-10-113, del 19 de agosto de 2010
11. Instituto de Investigaciones Sociales	CEL-CU-10-113, del 19 de agosto de 2010
12. Facultad de Microbiología	CEL-CU-10-112, del 19 de agosto de 2010
13. Facultad de Farmacia	CEL-CU-10-112, del 19 de agosto de 2010
14. Facultad de Ciencias Sociales	CEL-CU-10-112, del 19 de agosto de 2010
15. Facultad de Medicina	CEL-CU-10-112, del 19 de agosto de 2010
16. Escuela de Nutrición	CEL-CU-10-114, del 19 de agosto de 2010
17. Escuela de Enfermería	CEL-CU-10-114, del 19 de agosto de 2010
18. Escuela de Medicina	CEL-CU-10-114, del 19 de agosto de 2010
19. Escuela de Salud Pública	CEL-CU-10-114, del 19 de agosto de 2010
20. Escuela de Tecnologías en Salud	CEL-CU-10-114, del 19 de agosto de 2010
21. Instituto de Investigaciones Filosóficas	CEL-CU-10-170, del 14 de octubre de 2010
22. Observatorio del Desarrollo	CEL-CU-10-190, del 5 de noviembre de 2010

5. Los criterios recibidos fueron los siguientes: el Instituto de Investigaciones en Salud (INISA-DIR-1013, del 2 de setiembre de 2010); el Instituto de Investigaciones Psicológicas (IIP-D-09-416-2010, del 6 de agosto (sic) de 2010); el Instituto de Investigaciones Sociales (IIS-589-09-10, del 6 de setiembre de 2010); la Facultad de Ciencias Sociales (DFSC-0785-2010, del 7 de setiembre de 2010 y DFCS-0799-2010, del 13 de setiembre de 2010); la Facultad de Farmacia (FA-D-884-2010, del 10 de setiembre de 2010); la Facultad de Microbiología (comunicación personal, 20 de setiembre 2010); la Oficina Jurídica (OJ-0941-2010, del 1.º de setiembre de 2010); la Vicerrectoría de Investigación (VI-6631-2010, del 4 de octubre de 2010; VI-7151-2010, del 20 de octubre de 2010; y VI-7140-2010, del 20 de octubre de 2010); la Escuela de Medicina (EM-D-594-10-2010, del 25 de octubre de 2010); el Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica (VI-7875-2010, del 8 de noviembre de 2010); el Instituto de Investigaciones Filosóficas (INIF-154-2010, del 10 de noviembre de 2010), el Observatorio del Desarrollo (ODD-423-10, del 10 de noviembre de 2010), la Oficina de Contraloría Universitaria (OCU-R-168-2010, del 10 de noviembre de 2010); y la Escuela de Filosofía (EF-531-2010, del 11 de noviembre de 2010).

6. En el año 2005, la Universidad de Costa Rica recomendó que se rechazara un proyecto con una temática similar a los analizados actualmente, por considerar que sus disposiciones eran insuficientes para regular la materia; ese proyecto fue el denominado *Ley que regula la investigación científica en seres humanos*. Expediente N.º 15.780<sup>5</sup> (sesión N.º 4993, artículo 13, del 6 de julio de 2005).

<sup>4</sup> Adicionalmente, se contó con la colaboración de horas asistente de la estudiante de Derecho, la Srta. Rosario Segura.

<sup>5</sup> Este proyecto, que fue presentado desde el año 2006, actualmente se encuentra en la Secretaría del Directorio de la Asamblea Legislativa, para ser puesto a despacho por algún diputado y se le presentó una moción de plazo para

## ANÁLISIS

### I. Síntesis de los proyectos de ley

Los dos proyectos de ley consultados por la Asamblea Legislativa son el producto del trabajo realizado; uno por el Ministerio de Salud, a saber el proyecto N.º 17.777, y el otro por representantes del Partido Acción Ciudadana, el proyecto N.º 17.693. Ambos proyectos procuran solventar el vacío jurídico que quedará en el país, en el campo de las investigaciones que requieren la participación de seres humanos como sujetos de investigación, luego de que la Sala Constitucional declaró inconstitucional<sup>6</sup> el *Reglamento para las Investigaciones en que participan seres humanos*, Decreto Ejecutivo N.º 31078-S de 5 de marzo de 2003 (resolución N.º 2010-001668, de las quince horas y doce minutos del 27 de enero de 2010). Además, se declaró inconstitucional el *Reglamento para la Investigación Clínica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social*, adoptado en la sesión de la Junta Directiva del 16 de enero del 2003, por los efectos que produjo esta normativa mientras estuvo vigente, y por conexión y consecuencia, también del *Reglamento para la investigación biomédica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social*, vigente al momento de la declaratoria, adoptado en la sesión de la Junta Directiva del 17 de noviembre del 2005, en atención a idénticas razones.

De tal manera que para la Sala Constitucional esos instrumentos normativos eran inconstitucionales en razón de que la materia que regulaban, a saber, los derechos fundamentales de las personas que participan en las investigaciones, está sujeta al principio de la reserva material de ley.

El proyecto de ley denominado *Ley general de investigación en seres humanos*. Expediente N.º 17.777, tiene por objeto *regular la investigación en seres humanos, 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* (artículo 1). En la exposición de motivos del proyecto, se sostiene que la dignidad humana y el derecho a la salud, como origen del resto de derechos y libertades de la humanidad, deben fundamentar la libertad de experimentación científica en el país. Ese planteamiento se refleja en el articulado para hacerlo corresponder con las consideraciones de la Sala Constitucional, dadas mediante el voto N.º 2010-001668.

Entre los aspectos más relevantes que incorpora, estarían los siguientes:

- La referencia a normas éticas y jurídicas internacionalmente aceptadas, como la Declaración Universal de los Derechos Humanos, Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las distintas guías para las buenas prácticas clínicas, entre otros (artículo 2).
- La tutela de derechos fundamentales en la materia, tales como, a retractarse, a la confidencialidad, a la información, a disfrutar de los beneficios que resulten de la investigación, al estándar de atención médica, a retribución de los gastos ocasionados por la investigación, a compensaciones por daños y su aseguramiento, que incluye una póliza de protección a los participantes (artículos 15 al 23).
- El respeto a los principios éticos y bioéticos aceptados internacionalmente, como, por ejemplo, la autonomía de la persona participante, la beneficencia, la no maleficencia, la justicia distributiva, la participación sea gratuidad sin que se comercie con el propio cuerpo, entre otros principios (artículos 4, 5 y 6), así como los deberes de las personas que investigan y de quienes patrocinan las investigaciones en el país (artículos 45, 46, 49 y 52).
- La necesidad de contar con el consentimiento informado en este tipo de investigaciones, desarrollándose ampliamente los contenidos mínimos de este instrumento (artículos 10, 11, 12 y 13); además, se regula lo referente a las muestras biológicas de los participantes (artículo 14), así como requerimientos especiales para poblaciones vulnerables como personas menores de edad, mujeres embarazadas o personas privadas de libertad (artículos 24 al 26), la garantías de control y seguimiento de las investigaciones (artículo 47).
- El establecimiento de obligaciones al Estado en materia de investigación en seres humanos, y el otorgamiento de la potestad de desarrollar las políticas en este campo al Ministerio de Salud (artículos 7, 9 y 51). Este último tendrá adscrito un órgano asesor y de consulta en el campo de las investigaciones en el ámbito nacional, a saber, el Consejo Nacional de Investigación en Salud (en adelante CONIS), el cual deberá garantizar el cumplimiento de la normativa relacionada con la investigación en seres humanos, velar por la protección de los derechos de las personas participantes

---

prorrogar su conocimiento en una nueva legislatura; información suministrada por la señora Rosemary Artavia González, funcionaria, de la Secretaría del Directorio, en la Asamblea Legislativa (véase [http://www.asamblea.go.cr/Legislacion/Resumen\\_primeros\\_lugares/108-15-11-2010.pdf](http://www.asamblea.go.cr/Legislacion/Resumen_primeros_lugares/108-15-11-2010.pdf)).

<sup>6</sup> Además, la resolución anuló el *Reglamento para la Investigación Clínica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social*, emitido por la Caja Costarricense de Seguro Social, aprobado en la sesión N.º 7720, del 16 de enero de 2003.

en las investigaciones y velar por la calidad científica y ética de las investigaciones (artículo 37), para lo cual se le confieren una serie de atribuciones y órganos competentes (artículos 38 y 39).

- La estructura organizativa para regular el campo de la investigación tiene a la cabeza al Ministerio de Salud, el cual tendrá la potestad de nombrar a los (las) miembros del CONIS, según las cualidades expresadas en esta ley (artículo 38). Además, en cualquier entidad pública o privada se podrá crear un comité ético científico (en adelante CEC) con independencia de criterio y funcionamiento en el cumplimiento de sus competencias; así mismo un aspecto importante es que el Ministerio de Salud se reserva la creación de su propio CEC para encargarse de la aprobación de los ensayos tipo fase I (artículos 40 al 44, 48, 50). Estos organismos tienen como funciones asegurar que en las investigaciones en seres humanos se respeten los derechos fundamentales de quienes participan, y se cumpla con los requisitos establecidos por la ley.
- En el campo de la investigación en salud pública, se exceptúa de la aprobación de un comité ético científico lo que se denomina investigaciones tipo observacional y no experimental (artículo 8). Además, se desarrolla un capítulo especial para las investigaciones relacionadas con células madre, genoma y proteoma humanos (artículos 28 al 36).
- Entre los requisitos para realizar las investigaciones, se establece un canon por concepto de registro de estas ante el CONIS, y cuyos recursos se destinarán para el funcionamiento y capacitación de su personal, así como para apoyo a la investigación en el campo (artículos 53). También, se establece como excepción para el pago del canon la declaratoria de interés público de la investigación (artículo 54).
- El establecimiento de sanciones administrativas y de delitos como la experimentación indebida, violación al consentimiento informado, tráfico de influencias, dádivas o coacción, entre otros (artículos 55 al 70).
- La derogatoria de los artículos 25, 26, 64, 65, 66, 67 y 68 de la Ley N.º 5395, de 30 de octubre de 1973 *Ley general de salud*, y la reforma al 117, así como la previsión del establecimiento de la reglamentación a la ley (artículos 71 al 73).

Por su parte, el proyecto de ley denominado *Ley que regula la investigación con seres humanos y protege los derechos y dignidad de las personas que participan en investigaciones*. Expediente N.º 17.693, igualmente, según la exposición de motivos, tiene sustento en la protección que la ley debe dar a la dignidad humana y de los derechos fundamentales de las personas, a la vez que promueve el desarrollo de investigaciones biomédicas con el mayor rigor científico y ético. El objeto de este proyecto de ley es *la protección de la dignidad y la identidad, la integridad y el bienestar de las personas, y las garantías de respeto sin discriminación alguna de los derechos humanos y las libertades fundamentales, en todas las intervenciones de la investigación biomédica sobre seres humanos* (artículo 1).

Esta iniciativa de ley, de manera similar a la anterior, vendría a regular los siguientes aspectos:

- Incorpora un apartado conceptual que permite precisar los términos utilizados dentro del articulado del proyecto, entre ellos los tipos de investigación, muestra biológica, placebo, patrocinador, estudio multicéntrico, y demás (artículo 2).
- El respeto a los principios éticos y bioéticos aceptados internacionalmente, como, por ejemplo, el respeto a la dignidad humana, la autonomía y autodeterminación de la persona, la confidencialidad de la información, la igualdad, entre otros (artículo 4).
- El artículo 18 es de vital importancia para la Universidad de Costa Rica, en virtud de que crea la figura de los “grupos subordinados”, dentro de los cuales incluye a estudiantes, residentes o concurrentes de Medicina u otras ciencias de la salud. En tal sentido, el proyecto N.º 17.777 es completamente omiso sobre el tema de la investigación que realizan estos grupos y es claro que debe regularse porque es necesario. Si no está regulada y se parte de la premisa que al no estar en la ley no puede seguir realizándose, en este país, se paralizaría gran parte de la práctica investigativa. Por tanto se imposibilitaría seguir produciendo profesionales de la salud, de ciencias sociales, entre otras, tanto en universidades públicas como privadas. Ese es un poco el panorama que estamos enfrentando en este momento.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ indica que se destaca la virtud que tiene 17.693 al mencionar esos grupos subordinados.

Continúa con la lectura.

- La necesidad de contar con el consentimiento informado en este tipo de investigaciones (artículos 7 y 8), protección a poblaciones vulnerables como personas con discapacidad física o mental, niños y niñas, mujeres embarazadas, comunidades indígenas, entre otros (artículos 9, 15, 16, 17, 18); además, se regula el uso de placebo (artículo 13), la categoría de riesgos y beneficios (artículos 11, 12 y 14) y las investigaciones relacionadas con el genoma humano (artículo 19).
- En la estructura organizativa se crea el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) como un órgano de desconcentración mínima adscrito al Ministerio de Salud, el cual deberá coordinar, evaluar y dar seguimiento, y hacer cumplir los principios y procedimientos de la ley (artículos 26 al 28). Asimismo, plantea la conformación de comités éticos científicos en las instituciones para evaluar las investigaciones, los cuales deben ser acreditados por el CONIS y tener un carácter independiente (artículos 5, 6, 7, 20, 21, 22, 23, 24, 25, y 38).
- Incorporación del pago de un canon a favor del CONIS, relacionado con el análisis y revisión de los proyectos de investigación, que establece diferencias entre los estudios fase I, II, III y el estudio fase VI (artículo 29). Los recursos recaudados serán para el funcionamiento del CONIS, y se exceptuarán del pago los estudios estadísticos y observacionales.
- El establecimiento de delitos como la violación del consentimiento informado, realización investigaciones ilícitas, tráfico de influencias, violación del deber de confidencialidad u ocultamiento de información significativa (artículos 30 al 34).
- La derogatoria de los artículos 25, 26, 64, 65, 66, 67 y 68 de la Ley N.º 5395, de 30 de octubre de 1973 *Ley general de salud*, así como la reforma al 117 (artículos 39 y 40), y la previsión del establecimiento de la reglamentación a la ley (artículo 37).

Tal y como se puede observar, entre ambos proyectos existen coincidencias y divergencias, en las cuales se ahondará en el apartado de conclusiones de la comisión especial.

## II. Criterio de la Oficina Jurídica

Tras la consulta realizada por la Comisión Especial acerca del proyecto de ley en estudio, la Oficina Jurídica manifestó lo siguiente:

*El proyecto de ley consiste en gran parte en el desarrollo de principios derivados de instrumentos internacionales (capítulos I al IV), los que ya han sido considerados por la Universidad en el Reglamento ético científico de la Universidad de Costa Rica para las investigaciones en las que participan seres humanos.*

*No obstante, un análisis somero del proyecto impone la necesidad de que la Universidad se oponga a su trámite en la Asamblea Legislativa.*

(...)

*A partir del capítulo VI, la propuesta de ley regula aspectos administrativos y de organización, no solo de los Comités éticos científicos (en adelante CEC) de las instituciones que realizan investigación en seres humanos, sino de una estructura central de regulación (Consejo Nacional de Investigación en Salud, en adelante CONIS), ya existente en el derogado Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos, Decreto Ejecutivo No. 27349-S del 16 de setiembre de 1998.*

*Debe prestarse especial atención a lo anterior, ya que esta Oficina considera que el proyecto de ley contraviene la autonomía universitaria.*

*En primer lugar, la conformación del CONIS sería distinta a la dispuesta en el reglamento 27349-S, ya que no se incluye un listado de las instituciones participantes, en el que se incluía a las Universidades, sino que los miembros serán designados por el Ministerio de Salud, según los parámetros del párrafo segundo del artículo 38.*

*Además, el CONIS contará con una Secretaría Técnica y una Asesoría Legal propias, adscritas al Ministerio de Salud.*

*Entre las funciones propuestas para el CONIS (artículo 39), algunas ya existentes en el reglamento anterior mencionado, sobresalen: acreditar a los investigadores que llevan a cabo investigaciones en seres humanos (inciso b), actuar como órgano de alzada de los Comités Éticos Científicos (inciso c), verificar los recursos financieros*

con que cuentan los CEC (inciso l), establecer un registro nacional de investigadores (inciso o). Las funciones descritas, así como otras que se encuentran en el artículo propuesto, se refieren a labores que se enmarcan dentro de la actividad ordinaria de la Universidad, por lo que suponen una violación de la autonomía universitaria. Respecto a los CEC, el Ministerio de Salud deberá conformar uno, encargado de la aprobación de los ensayos clínicos fase I, por la redacción del artículo debe entenderse que son todos por lo que excluye a los CEC institucionales (artículo 40, párrafo tercero).

La conformación de los CEC correspondería a la institución. En el caso de la Universidad, la normativa institucional prevé que sus miembros provengan del sector docente, además de un miembro externo (artículo 19, Reglamento ético científico de la Universidad de Costa Rica). Respecto a los miembros del CEC del sector docente, es innecesaria la firma de declaraciones de confidencialidad, según dispone el artículo 41 del proyecto, ya que esta es una obligación genérica derivada del contrato de trabajo, según el artículo 71, inciso g, del Código de Trabajo.

Otra de las novedades que introduce el proyecto es la regulación de las obligaciones de los “patrocinadores”, artículo 46, relacionadas principalmente con la elección y supervisión de las entidades y los investigadores patrocinados, así como la obligación de indemnizar a los participantes en la investigación que se vieran afectados, a la vez que se provee a la entidad y a los investigadores de una póliza de responsabilidad civil. Si bien estas disposiciones parecen dirigirse ante todo a empresas comerciales que den financiamiento a la investigación, y que sí deben ser responsables de su actuación, no es posible prever el impacto que pueda tener en las investigaciones en las que se participe con instituciones académicas y científicas del exterior, las que tendrían que ajustar los contratos y convenios que se firman con la Universidad a las normas nacionales (artículo 49).

Para asegurar el mantenimiento de la estructura organizativa creada en la ley, las investigaciones en seres humanos deberán cancelar un canon equivalente al 3% del presupuesto total de la investigación a favor del CONIS. No es claro si este canon debe ser pagado por todas las investigaciones que se realicen, ya que por su parte el artículo 42, inciso r, prevé la cancelación de un canon de un 1% del presupuesto total de la investigación, a favor del CEC.

Por último, los capítulos IX y X se refieren a las infracciones a la ley. En el primero se disponen las sanciones administrativas aplicables a los investigadores o patrocinadores (artículo 57), así como a los CEC (artículo 58), consistentes en multas de hasta 300 veces el salario base. En el caso de los CEC, las multas comprenden el incumplimiento de las obligaciones de los artículos 41 y 43, entre las que se encuentran el envío de informes trimestrales, entre otros.

El capítulo X por su parte continúa con la tendencia a establecer delitos y sanciones de cárcel a las más distintas conductas, bajo la falsa premisa de una prevención general generada en el “temor” a la sanción. Estos nuevos delitos deben ser estudiados con detenimiento para comprobar si las conductas tipificadas no se encuentran ya sancionadas en otros delitos.

Como se dijo, la Universidad debe recomendar que no se continúe con la discusión de este proyecto, ya que una ley de este tipo requiere una discusión de tipo técnico del más alto nivel que posibilite una adecuada protección de las personas participantes en investigación científica, así como un respeto a la autonomía universitaria, discusión que no es posible lograr con el simple envío de un proyecto de ley para su estudio (OJ-0941-2010, del 1.º de setiembre de 2010).

### **III. Criterio de la Oficina de Contraloría Universitaria**

Las observaciones de la Oficina de Contraloría Universitaria sobre el proyecto de ley fueron las siguientes:

La Contraloría Universitaria, al analizar los proyectos de ley que nos remiten, se centra en aspectos que puedan incidir directamente, en la organización de la Universidad de Costa Rica y su autonomía institucional, garantizada en el artículo 84 de nuestra Constitución Política; así como de aquellos otros relacionados con el Control Interno y la Hacienda Pública. Para este caso en particular, luego de analizada la exposición de motivos, así como el texto del proyecto de ley, no evidenciamos elementos que incidan, de manera directa, sobre el Control Interno institucional y sobre la Hacienda Pública, sin embargo, resulta necesario señalar algunos aspectos importantes que se describen a continuación:

(...)

Es importante que se considere, que el tema de la regulación de experimentaciones en seres humanos, no es nuevo en la corriente legislativa. En tal sentido, existe una propuesta de proyecto de ley según expediente

legislativo N° 15.780, en el que se propone la Ley que regula la investigación científica en seres humanos. Dicho proyecto, ya recibió el dictamen afirmativo de mayoría en la Comisión Permanente de Asuntos Sociales, por lo que actualmente ocupa el lugar número 13 de la agenda del plenario (ingresó a plenario el 30 de mayo del 2006). Además, existe el proyecto de ley N.º 17.693, denominado Ley que regula la Investigación con seres humanos y protege los derechos y dignidad de las personas que participan en las investigaciones, el mismo se encuentra en el lugar número tres de la Comisión Permanente de Asuntos Sociales. Y el proyecto que nos ocupa, ingresó en la Comisión Permanente de Asuntos Sociales el once de agosto del 2010 y ocupa el lugar número 2 de la agenda de dicha Comisión.

Sobre este particular, la Contraloría Universitaria es del criterio, que resulta importante, por la etapa de formación de la ley en que nos encontramos, que se analice por parte del Consejo Universitario, proponer a la Asamblea Legislativa unificar dichos expedientes y proponer un texto sustitutivo (...) (OCU-R-168-2010, del 10 de noviembre de 2010).

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ expresa que esto se refiere a que ambas leyes tienen algunos aspectos rescatables y otros que son inconvenientes, por lo que es necesario hacer una síntesis y un texto sustitutivo.

Continúa con la lectura.

#### IV. Conclusiones de la comisión especial

El análisis de la Comisión Especial se dividió en dos grandes apartados. El primer apartado se refiere a un análisis comparativo sucinto de ambos proyectos, destacando las fortalezas y limitaciones de cada uno de ellos. La segunda parte de esas observaciones se relaciona con la revisión de aspectos medulares del proyecto de ley denominado *Ley general de investigación en seres humanos*. Expediente N.º 17.777, en sus distintas dimensiones, por cuanto se consideró que este presenta un mejor desarrollo de la temática, sin que la Comisión Especial esté conforme con el planteamiento original, el cual se considera debe ser mejorado de manera sustantiva.

La Comisión Especial en un primer momento estuvo integrada, por especialistas en el campo de la salud y las ciencias biológicas; sin embargo, conforme se adentraba en el análisis de los proyectos se planteó la necesidad de incorporar los aportes de la ciencia jurídica, así como de la Ciencia Social y la Filosofía. Además, el estudio de las diferentes observaciones recibidas se llevó a cabo mediante sesiones de trabajo. Adicionalmente, se analizaron las actas de algunas de las audiencias más importantes otorgadas por la Comisión de Asuntos Sociales de la Asamblea Legislativa para discutir el tema, aparte de los criterios de otras entidades como, por ejemplo, la Caja Costarricense de Seguro Social<sup>7</sup>, el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica<sup>8</sup> y la Defensoría de los Habitantes<sup>9</sup>.

El trabajo de análisis se subdividió según las áreas de especialidad de los miembros de la Comisión Especial, asignando al respecto responsabilidades específicas. También, se contó con el apoyo legal de la profesora Marta Vinocour, quien sistematizó e integró los principales criterios jurídicos sobre los proyectos analizados.

Cabe destacar que la Comisión Especial recibió la visita del Dr. Óscar Hernández, profesor, de la Facultad de Derecho y uno de los proponentes del recurso de amparo, junto con el exdiputado José Miguel Corrales. Por otra parte, para conversar sobre las iniciativas de ley, la coordinadora de la Comisión Especial y el Director del Consejo recibieron a la Dra. Anabelle Ulate, directora, Observatorio del Desarrollo; al Dr. Luis Fallas, director del Instituto de Investigaciones Filosóficas; al Dr. Álvaro Esquivel, profesor, Facultad de Microbiología, así como a la Dra. Rafaela Sierra, profesora pensionada, y el Dr. Agustín Páez, miembro, de la Junta Directiva de la CCSS.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ enfatiza que lo anterior denota la inquietud que ha generado la tramitación de este proyecto de ley.

Continúa con la lectura.

<sup>7</sup> Oficio de la Junta Directiva de la CCSS, N.º 44.336, del 25 de octubre de 2010.

<sup>8</sup> Oficio de la Junta Directiva del Colegio, N.º JD-248-2010, del 4 de noviembre de 2010.

<sup>9</sup> Oficio de la Defensora de los Habitantes, N.º DH-CV-0555-10, del 23 de agosto de 2010.

Por otra parte, previo a la redacción del presente dictamen, la M.Sc. Rocío Rodríguez Villalobos, coordinadora de la Comisión Especial, fue convocada por la Comisión de Asuntos Sociales<sup>10</sup>, de la Asamblea Legislativa, para que se refiriera al criterio de la Universidad de Costa Rica sobre los proyectos de ley en consulta. En esa oportunidad, a la M.Sc. Rodríguez la acompañó el Lic. Denis Campos González, asesor legal de la Vicerrectoría de Investigación; en la comparecencia, planteó, de manera preliminar, las principales observaciones obtenidas de las consultas realizadas hasta esa fecha, y se comprometió a otorgar un criterio acorde con las necesidades del país y la Institución.

La metodología da muestra de la inquietud y expectativa que el proyecto de Ley objeto de análisis ha generado en la comunidad de investigadores de la institución, expectativas que han tratado de ser atendidas por parte de la coordinadora y el analista. Finalmente, el aporte concreto es el que se expresa en el texto del acuerdo.

Por último, la Comisión Especial desea reconocer que el trabajo que se presenta es producto del análisis y la síntesis de las observaciones que las diferentes instancias consultadas hicieron llegar previamente, de manera que las omisiones como la línea argumentativa son solo atribuibles a la sistematización realizada de los documentos en estudio, citados en el antecedente 5 de la página 2.

## PROPUESTA DE ACUERDO

Después de analizar el proyecto de ley N.º 17.777 y el proyecto de ley N.º 17.693, la Comisión Especial presenta al Plenario del Consejo Universitario la siguiente propuesta de acuerdo:

### CONSIDERANDO QUE:

1. El Decreto Ejecutivo N.º 31078-S, del 5 de marzo de 2003, denominado *Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos*, a cuyo amparo se llevaba a cabo la investigación en el país, fue declarado inconstitucional por la Sala Cuarta. Al respecto, la Sala Constitucional estimó que el régimen de los derechos y las libertades fundamentales, tales como la vida, la salud, la integridad física y mental de las personas y su intimidad, entre otros, debe ser materia expresa de reserva de ley; o en otros términos, están sujetos al principio de reserva de ley, sin que fuera suficiente las regulaciones establecidas por la *Ley general de salud* y otras leyes conexas y concordantes para regular los estudios realizados bajo el amparo de dicho Decreto (resolución N.º 2010-001668, de las 15:12 horas, del 27 de enero de 2010).

2. La Sala Constitucional destacó una serie de principios mínimos que requieren el reconocimiento específico en el plano legislativo, aunque, desafortunadamente, los entremezcla con puntualizaciones y otros aspectos relacionados con la materia que hace que se pueda generar confusión a la hora de analizar el espíritu del voto, a saber:

*Hay principios muy importantes en la experimentación con los seres humanos que requieren un reconocimiento específico en el plano legislativo, destacándose, entre otros, los siguientes:*

*1- El respeto a las personas, reconociendo la autonomía del individuo, protegiendo, de igual forma, a los que tienen una autonomía disminuida. 2- El principio de justicia, que exige la imparcialidad en la distribución de riesgos y beneficios; la selección equitativa de los sujetos incluidos en la investigación. Se requiere la supervisión de autoridades con garantías de independencia, para que valoren los temas de riesgos, beneficios y la selección. Diversos comités deben controlar y supervisar los experimentos, debiendo garantizarse su imparcialidad, independencia, capacidad técnica y competencia profesional. 3- Principio de respeto de la confidencialidad y protección de datos en la investigación con muestras biológicas, especialmente en la realización de análisis genéticos. 4- Principio de previo y preceptivo informe favorable de un Comité de ética y control en la investigación para la autorización y desarrollo de proyectos de investigación con seres humanos. Los comités de ética deben tener una función de protección del sujeto sometido a investigación. En este sentido su actuación es determinante respecto de la información que se brinda a las personas sometidas a la investigación, evaluando la calidad de su consentimiento. Es trascendental que los comités no dependan de la institución en la que trabajan. 5- Principio de evaluación de la actividad investigadora. 6- Principio de gratuidad en las investigaciones biomédicas y sus excepciones. La gratuidad se vincula con el principio de no comercialización del cuerpo humano. 7- Es importante definir ciertas condiciones de la experimentación, por ejemplo, que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable. 8- El principio de beneficencia, que recoge una regla básica que siempre ha inspirado la profesión médica y que se convierte en una regla para el investigador, al requerir mecanismos de supervisión y control para cumplir dos objetivos básicos: que la investigación no sea dañina para el sujeto sometido al experimento y por otra parte, que una vez iniciada la investigación, se deben maximizar los posibles beneficios, minimizando, al mismo tiempo, los riesgos. Deben definirse no sólo los derechos y garantías de los sujetos que participan en la investigación, sino que se requiere una clara determinación de los derechos y las obligaciones de los profesionales biomédicos. De igual modo, debe quedar librado al legislador, todo lo referente al establecimiento de controles sobre los fondos –públicos pero también los fondos privados, nacionales*

<sup>10</sup> Véase el acta de Comisión de Asuntos Sociales, sesión N.º 32, del 5 de octubre de 2010.

pero también los provenientes del extranjero- que se utilicen o que estén involucrados en estos procedimientos de experimentación. La transparencia en el uso de estos fondos, y en general de todos los recursos humanos y materiales en estos procedimientos, y los mecanismos que se establezcan para su control ... (Resolución N.º 2010-001668, de las 15:12 horas, del 27 de enero de 2010, pp. 26-27)

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ expresa que se detallan todas las consideraciones que la Sala Constitucional emitió.

Menciona que la UCR, por medio de la Vicerrectoría de Investigación, solicitó un recurso de adición y aclaración a la Sala Constitucional, debido a que dichas consideraciones estaban entremezcladas, así como por la afectación que podía sufrir la Universidad en este campo.

Agrega que el recurso fue rechazado y aún no tienen el texto con las argumentaciones de la Sala Constitucional; es decir, el por qué se rechaza.

Continúa con la lectura.

3. La Asamblea Legislativa, mediante la Comisión Permanente de Asuntos Sociales, solicitó el criterio de la Universidad de Costa Rica en relación con dos proyectos de ley, a saber:

a) *Ley General de Investigación en Seres Humanos*. Expediente N.º 17.777 (CPAS-1337-17777, del 12 de agosto de 2010), que tiene por objeto regular la investigación en seres humanos, 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.

b) *Ley que regula la investigación con seres humanos y protege los derechos y dignidad de las personas que participan en investigaciones*. Expediente N.º 17.693 (CPAS-1432-17693, del 23 de setiembre de 2010), el cual procura la protección de la dignidad y la identidad, la integridad y el bienestar de las personas, y las garantías de respeto sin discriminación alguna de los derechos humanos y las libertades fundamentales, en todas las intervenciones de la investigación biomédica sobre seres humanos

4. La Rectoría remitió las solicitudes para el conocimiento del Consejo Universitario (R-5223-10-2010, del 30 de agosto de 2010, y R-5967-2010, del 24 de setiembre de 2010, respectivamente). Posteriormente, la Dirección del Consejo Universitario estableció una comisión especial que analizara ambos proyectos de ley (CEL-P-10-027, del 2 de setiembre de 2010 y CEL-P-10-040, del 27 de setiembre de 2010).

5. La comisión especial estuvo integrada por la Dra. Henriette Raventós Vorst, profesora, Escuela de Biología; la Dra. María Elena López, exprofesora, Maestría de Salud Pública; el Dr. Donato Salas Segura, profesor, Escuela de Tecnologías en Salud; el Dr. Álvaro Carvajal Villaplana, director, Posgrado en Filosofía; el Dr. Rolando Pérez Sánchez, director, Instituto de Investigaciones Psicológicas; la Dra. Olga Marta Mena Pacheco, profesora, Facultad de Derecho; la Dra. Gabriela Arguedas, profesora, Escuela de Filosofía; y la M.Sc. Rocío Rodríguez Villalobos, quien coordinó (CEL-CU-10-129, del 7 de setiembre de 2010, y CEL-CU-10-176, del 25 de octubre de 2010). Además, participaron<sup>11</sup> el Lic. Denis Campos González, asesor legal, Vicerrectoría de Investigación, así como la M.Sc. Marta Vinocour Fornieri, profesora, Facultad de Derecho.

6. La comisión especial realizó una amplia consulta en la comunidad universitaria, debido a la importancia nacional e institucional de las regulaciones propuestas en ambos proyectos. Entre las instancias universitarias consultadas, se encuentran: la Oficina Jurídica; la Oficina de Contraloría Universitaria; el Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica; la Vicerrectoría de Investigación, el Instituto de Investigaciones en Salud; el Instituto de Investigaciones Psicológicas; el Instituto de Investigaciones Farmacéuticas; el Centro de Investigaciones en Biología Celular y Molecular; el Centro de Investigaciones en Hematología y Trastornos Afines; el Instituto de Investigaciones Jurídicas; Instituto de Investigaciones Sociales; Facultad de Microbiología; Facultad de Farmacia; Facultad de Ciencias Sociales; Facultad de Medicina; Escuela de Nutrición; Escuela de Enfermería; Escuela de Medicina; Escuela de Salud Pública; Escuela de Tecnologías en Salud; Instituto de Investigaciones Filosóficas; y el Observatorio del Desarrollo (CEL-CU-10-107, del 18 de agosto de 2010; CEL-CU-10-111, del 19 de agosto de 2010, CEL-CU-10-110, del 19 de agosto de 2010; CEL-CU-10-113, del 19 de agosto de 2010, CEL-CU-10-112, del 19 de agosto de 2010; CEL-CU-10-114, del 19 de agosto de 2010; CEL-CU-10-170, del 14 de octubre de 2010; y CEL-CU-10-190, del 5 de noviembre de 2010, respectivamente).

<sup>11</sup> Adicionalmente, se contó con la colaboración de horas asistente de la estudiante de Derecho, la Srta. Rosario Segura.

7. Las siguientes instancias universitarias analizaron los proyectos de ley y remitieron sus observaciones a la Comisión Especial: el Instituto de Investigaciones en Salud (INISA-DIR-1013, del 2 de setiembre de 2010); el Instituto de Investigaciones Psicológicas (IIP-D-09-416-2010, del 6 de agosto (sic) de 2010); el Instituto de Investigaciones Sociales (IIS-589-09-10, del 6 de setiembre de 2010); la Facultad de Ciencias Sociales (DFSC-0785-2010, del 7 de setiembre de 2010 y DFCS-0799-2010, del 13 de setiembre de 2010); la Facultad de Farmacia (FA-D-884-2010, del 10 de setiembre de 2010); la Facultad de Microbiología (Comunicación personal, 20 de setiembre 2010); la Oficina Jurídica (OJ-0941-2010, del 1.º de setiembre de 2010); la Vicerrectoría de Investigación (VI-6631-2010, del 4 de octubre de 2010; VI-7151-2010, del 20 de octubre de 2010; y VI-7140-2010, del 20 de octubre de 2010); la Escuela de Medicina (EM-D-594-10-2010, del 25 de octubre de 2010); el Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica (VI-7875-2010, del 8 de noviembre de 2010); el Instituto de Investigaciones Filosóficas (INIF-154-2010, del 10 de noviembre de 2010), el Observatorio del Desarrollo (ODD-423-10, del 10 de noviembre de 2010), la Oficina de Contraloría Universitaria (OCU-R-168-2010, del 10 de noviembre de 2010); y la Escuela de Filosofía (EF-531-2010, del 11 de noviembre de 2010).

8. En el año 2005, la Universidad de Costa Rica estudió una iniciativa de ley similar a las analizadas actualmente. En esa oportunidad, la recomendación institucional fue que se rechazara el proyecto de ley denominado *Ley que regula la investigación científica en seres humanos*. Expediente N.º 15.780, en el tanto sus disposiciones eran insuficientes para regular la materia (sesión N.º 4993, artículo 13, del 6 de julio de 2005). Ese proyecto de ley fue dictaminado afirmativamente por la Comisión de Asuntos Sociales, de la legislatura anterior, y se encuentra pendiente para que se conozca, por parte del plenario legislativo, la moción de ampliación del plazo cuatrienal, presentada, en el año 2008, por Hilda González Ramírez, diputada en ese entonces.

9. Al declarar la Sala Constitucional inconstitucionales los instrumentos jurídicos de orden reglamentario que regulaban la investigación en la que participan seres humanos, quedó sin sustento todo el sistema pues se eliminó la normativa que regulaba todos los diferentes tipos de investigación que se realizaban en el país en los que participaban seres humanos y no solamente la “investigación clínica” o “experimentación clínica”; además, dejó vigente algunas de las investigaciones, pero sin la debida fiscalización de órganos de control y supervisión efectivos, toda vez que se eliminaron los comités éticos científicos (en adelante CEC) y el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS).

10. Todo análisis y razonamiento respecto de la libertad de experimentación científica debe partir del derecho a la vida y la dignidad humana, pues estos son el origen y fin del ejercicio del resto de derechos y libertades; además, para evitar el sesgo de las iniciativas de ley hacia la investigación biomédica, nuestras autoridades deben reconocer que la salud no depende únicamente de los progresos de la investigación científica y tecnológica, sino también de factores psicosociales y culturales, tal y como lo expone la *Declaración universal sobre bioética y derechos humanos*.

11. La investigación científica, junto con las actividades de docencia y de acción social, forma parte de las actividades sustantivas de la Universidad de Costa Rica y de las actividades sustantivas de las otras universidades estatales. El ejercicio pleno de esas funciones está fundamentado en el marco de su autonomía organizativa funcional y especial, lo cual las ha llevado a ser los principales centros de innovación e investigación, tanto en el ámbito nacional como centroamericano. Esta realidad parece desconocerla en su análisis el Tribunal Constitucional cuando en su enfoque restringe a la iniciativa privada el fundamento de las libertades de investigación y experimentación que deriva de los artículos 28 y 89 de la Constitución Política, al ignorar por un lado los artículos 85 y 87, fundamento de la actividad de investigación universitaria, pero, a la vez, que existe una gran cantidad de investigación que se realiza en el marco de otras instituciones estatales de reconocido prestigio nacional e internacional, y segundo que la investigación que se realiza desde el ámbito público es el grueso de la que se lleva a cabo en este país; la constituye una verdadera producción de conocimiento y no solo reclutamiento de sujetos de prueba para la aplicación estudios cuyos protocolos son diseñados en el exterior, y cuyos resultados se irán también para el exterior.

12. La legislación que procure regular las investigaciones en las cuales participan seres humanos debe tener como norte respetar plenamente la dignidad humana, los derechos y las libertades fundamentales, y anteponer siempre los intereses y el bienestar de las personas por sobre el interés científico, pero, de forma especialísima, por sobre el afán de lucro y los intereses internacionales contrarios a nuestra idiosincrasia. Una legislación contraria a esos principios sería un adefesio, quizás útil jurídicamente, pero un acto deshonesto, inmoral y antípoda de los valores nacionales consagrados en nuestra Constitución Política.

13. La carencia de un marco legal para el desarrollo de la investigación tiene implicaciones para el quehacer universitario, puesto que tanto el personal docente dedicado a la investigación, al igual que el estudiantado, requieren realizar investigación en seres humanos como requisito curricular obligatorio para la conclusión de sus programas de estudio, previo a poder graduarse. Sin embargo, el proyecto es enteramente omiso respecto de la articulación de la investigación propuesta con el despliegue de la investigación académica y científica del país, y aunque trata de solventar los problemas de fundamentación que tenía el Decreto Ejecutivo 31087-S y los reglamentos de la Caja Costarricense de Seguro Social; en lugar de ello, resulta más laxo, facilitador y simplista.

14. Nuestro país debe cumplir con los más altos estándares bioéticos; para ello esta nueva ley debe superar el sistema de protección de las libertades y garantías existentes antes del voto de la Sala Constitucional, mejorando las limitaciones existentes y retomando aquellas regulaciones que eran pertinentes para legislar sobre la materia, así nuestros legisladores y nuestras

legisladoras deben diferenciar claramente entre aquella investigación científica con claros fines para el desarrollo de la ciencia, de aquellas investigaciones que mediante estudios científicos ocultan su fin último, el afán de lucro personal o empresarial.

15. Es clara la urgencia de aprobar a la mayor brevedad una ley que provea un marco legal sólido y estable que venga a subsanar el vacío legal y normativo, pero que al mismo tiempo garantice los derechos fundamentales y los derechos humanos de quienes participan en investigaciones científicas. Esta iniciativa parlamentaria trata de normar una materia amplísima y compleja, como si se pudieran ver a un mismo nivel estudios con finalidades comerciales, trabajos sobre sanidad pública con inversión del Estado, e incluso investigaciones de estudiantes universitarios. No obstante, la premura no puede llevar a “*legislar por ocurrencia*” y correr el riesgo de atentar contra la calidad y la eficiencia de la futura ley, tal y como lo señala el Decimosexto Informe sobre el Estado de la Nación<sup>12</sup>, cuando afirma que *si la decisión política contempla las recomendaciones técnicas, la calidad de la legislación resulta mejor que si se obvia* (2010: 253).

#### ACUERDA:

1. Comunicar a la Asamblea Legislativa que la *Universidad de Costa Rica* recomienda que los proyectos *Ley general de investigación en seres humanos*. Expediente N.º 17.777, y *Ley que regula la investigación con seres humanos y protege los derechos y dignidad de las personas que participan en investigaciones*. Expediente N.º 17.693, sean rechazados y se redacte un nuevo proyecto que solvante las limitaciones que se exponen a continuación:

##### a) Observaciones generales

- De la comparación que se realizó de las dos iniciativas de ley, la Comisión Especial considera que ambas brindan aportes positivos para regular las investigaciones en que participen seres humanos, pero también presentan limitaciones conceptuales, necesarias de resolver antes de su aprobación. No obstante, se estima que el proyecto N.º 17.777 tiene mayor claridad y precisión técnica, principalmente porque retoma parte de la experiencia alcanzada con la aplicación de los instrumentos normativos anulados por la Sala Constitucional.
- Ambos proyectos deben evitar confundir lo ético o bioético con lo estrictamente jurídico, lo cual deriva en que parece subsumirse lo primero en lo segundo, como si fuese realmente lo jurídico lo que autoriza la realización de los estudios. En consideración de la distinción, debe especificarse qué valor tendrán juicios de carácter ético-bioético, cuál será el fuero de que gozarán quienes emitan este tipo de dictámenes, además de qué tipo de sanciones supondrían en ausencia de normas legales correspondientes
- Los títulos de las iniciativas de ley, en especial el proyecto N.º 17.777, no aclaran el tipo de investigación que se pretende regular y, aunque parecen enfocarse en las investigaciones de carácter biomédico, omiten referencias a las investigaciones de otras disciplinas científicas, como por ejemplo, la Psicología, la Nutrición o Biología; por lo que resulta indispensable definir clara y de manera precisa qué se va a entender en la ley por investigación con seres humanos. Estima la Universidad que el concepto de investigación en seres humanos contenido en la resolución de la Sala Constitucional es lo suficientemente amplio como para que integre investigación en ciencias de la salud, ciencias sociales o ciencias naturales, aspecto que se mantiene en los títulos de los proyectos en estudio, lo que da cobertura no solo a la investigación clínica en salud, sino además a toda aquella investigación en la que participen seres humanos.
- Es necesario que la ley regule aquellas investigaciones de carácter distinto a las biomédicas y que puedan significar procesos de intervención riesgosos, no solo en aspectos de salud mental o emocional de las personas, sino también en su intimidad personal, como, por ejemplo, preferencias sexuales, sometimiento a distintos tipos de violencia, dinámicas familiares o de pareja, entre otras situaciones vinculadas a la integridad de la persona.
- Es pertinente diferenciar los estudios clínicos con sujetos humanos de los estudios experimentales en los cuales se “manipulan” una o más variables independientes que implican intervención, pero no necesariamente riesgos a la salud de las personas. En el caso de las Universidades no solo se realizan estudios observacionales o epidemiológicos, sino que se realizan estudios con seres humanos que pueden implicar, para hablar en términos estrictamente metodológicos, diferentes grados de manipulación de una o más variables independientes, es decir, implica intervención, pero no necesariamente riesgo. Esto es claro en las investigaciones de corte experimental, pero también en investigación dentro del campo de la llamada “*investigación-acción*”. De igual manera, no debe igualarse intervención con riesgo: No toda investigación en la que se dé una intervención (en el sentido metodológico anotado antes), implica riesgo, pero además, existen investigaciones observacionales o epidemiológicas que podrían presentar algún riesgo que debe de evaluarse.

Por su parte, los estudios clínicos con participación de seres humanos tienen la finalidad expresa de probar tecnologías farmacéuticas en sus fases finales para alcanzar patentes comerciales. Existen otros estudios que se realizan en

<sup>12</sup> Programa Estado de la Nación en Desarrollo Humano Sostenible (2010): *Decimosexto Informe Estado de la Nación en Desarrollo Humano Sostenible*. San José, Costa Rica: El Programa.

entidades sanitarias como el INCIENSA, el IAFA, la CCSS, y las instituciones universitarias, que en general es epidemiológico y observacional, y además para su realización no media una inversión financiera con finalidades estrictamente comerciales.

Diferenciar entre ambos tipos de investigaciones y según los riesgos asociados evitaría inadecuadas atribuciones epistemológicas a trabajos que suponen, básicamente, el reclutamiento y seguimiento de grupos poblacionales específicos, además de que se remediaría la mezcla de intenciones, cuando realmente no se trata de la misma cuestión, pues el riesgo asociado con la investigación dependerá de muchos factores (sujetos por estudiar, tipo de sustancia, diseño metodológico, entre otros) y no solo del proceso de intervención que esté implicado en el estudio.

- Las exposiciones de motivos se consideran escuetas e insuficientes en su escasa fundamentación en la mención de los principios, así como los valores constitucionales y los derechos fundamentales que se pretenden proteger con la futura ley, todo lo cual demanda un mejor desarrollo, no solo insertar sin ningún tipo de análisis, además de descontextualizados del texto base, párrafos completos del voto de la Sala Constitucional; como se hizo en uno de los casos en estudio.
- Es necesario incorporar definiciones, ya que se utilizan una serie de conceptos como si fueran sinónimos, en especial cuando se refiere a las posibles investigaciones. La conceptualización es indispensable para delimitar claramente la materia y los alcances de las regulaciones; en ese sentido, el proyecto N.º 17.693 aporta algunas definiciones para el tratamiento del tema, aunque se deben considerar otras para una mayor comprensión del contenido y el alcance de la legislación. La Universidad considera necesario conceptualizar, como mínimo, los siguientes: células madre, Comité Ético Científico (CEC), Consejo Nacional en Investigaciones en Salud (CONIS), comprensión de la información a los participantes, consentimiento de informado, genoma, proteoma, consejo genético, información a los participantes, informe de investigación, estudio clínico, estudio multicéntrico, evento adverso serio o reacción adversa medicamentosa seria, fases de ensayo clínicos de vacunas y medicamentos, inspección, inspector, intervención, observación, los diferentes tipos de investigación, investigación terapéutica, investigación no terapéutica, participante, patrocinador, monitor, auditor, investigador principal, personas o grupos vulnerables, placebo, salud pública, voluntariedad de los participante, selección no discriminatoria, personas legalmente incapacitadas, procesos de disociación o anomización, riesgo y carga mínimos.
- Es conveniente ampliar más lo desarrollado por el proyecto N.º 17.693 sobre las fases de ensayos clínicos, y establecer no solo qué se entiende por cada una de estas, sino también los requisitos para su aprobación, los riesgos asociados, las limitaciones a estos ensayos, entre otras disposiciones que permitan una mayor claridad y precisión normativa, tanto para el técnico en la materia como para la población en general que analice la ley.
- Es necesario que se establezca un capítulo sobre los beneficios que se pueden obtener por el desarrollo de los estudios clínicos del sector farmacéutico. Los beneficios han de desglosarse según el destinatario y la naturaleza del beneficio. En este apartado, deben posibilitarse las potenciales regalías que el Estado puede recibir por permitir los ensayos (el llamado “benefit back” que se ofrece por parte de las empresas debe quedar claramente estipulado, además deben establecerse los mecanismos de fiscalización de ello, a fin de evitar abusos). Como esta materia es delicada, exige que la entidad evaluadora se vea al margen de intereses sobre cualquier beneficio. En esto el criterio de la transparencia es el que debe imperar. En este mismo capítulo deberían incluirse beneficios para las entidades que desarrollan investigación en los ámbitos sanitarios, sobre todo por la urgente necesidad de ampliar la agenda de investigación en el país, respondiendo a aquellos problemas que siguen huérfanos de inversión. Además, las personas que participan como sujetos de experimentación deben ser efectivamente compensadas, y no tiene por qué asumirse el criterio de “gratuidad” como un bastión ético; aunque es evidente que debe evitarse el reclutamiento de participantes por interés económico de parte de estos. Un beneficio tan básico como es la provisión de los medicamentos una vez que se concluye la investigación, puede verse coartado con alternativas como la que se plantea en el artículo 46.
- El consentimiento no debe ser ni un acto administrativo aislado (como podría ser una charla informativa o la firma en un formulario) ni una autorización hecha a la ligera, sino un procedimiento planificado, coherente, sostenido, vigilante y ético, siempre a lo largo del ensayo clínico o estudio que se realice, y hasta su conclusión. Sobre este particular, es necesario reforzar, clarificar y precisar aún más aquellos casos en los cuales puedan participar cierto tipo de personas en situaciones de vulnerabilidad, como por ejemplo los neonatos, las mujeres embarazadas, las personas menores de edad, personas con enfermedades mentales, las personas discapacitadas física como mentalmente, personas adultas mayores, las personas privadas de libertad o grupos poblaciones como los indígenas, las personas migrantes, indocumentadas y no aseguradas.
- Las iniciativas de ley deberían contemplar que una parte de los recursos económicos generados por el cobro de cánones a las investigaciones, principalmente aquellas relacionadas con posibles fines comerciales, se destine por la autoridad competente a financiar investigación relacionada con los perfiles de morbilidad de nuestro país y aquellas asociadas con las enfermedades más frecuentes en nuestra región.

- Una grave omisión de los dos proyectos es no dar el debido énfasis a la necesidad de que todo lo concerniente a estudios clínicos debe quedar registrado en el expediente del paciente en el establecimiento de salud al que asiste. El expediente clínico es el documento más importante porque refleja el paso de un ser humano por un hospital o clínica, y por ende, debiera contener toda la evidencia de esa experiencia clínica durante ese paso, ya sea efímero o prolongado. Además, es obvio que el expediente médico deba estar protegido de su destrucción o daño; por lo tanto, debe ser custodiado durante por lo menos 30 años, lo que permitió conocer los ejemplos históricos de Tuskegee y Guatemala.
- Es necesario que el CONIS posea un carácter técnico, imparcial y transparente; su conformación debe ser democrática y representativa, por cuanto otorgar la potestad total de la designación de sus miembros al Ministro o a la Ministra de Salud pone en riesgo su independencia y lo podría convertir en un órgano político que responde a los intereses de los gobiernos de turno. Lo recomendable es que sus miembros sean nombrados por las instituciones que representan. Además, dado su ámbito de competencia trasciende el campo de la investigación en salud, por lo que es pertinente cambiar su nombre a Consejo Nacional de Investigación con Seres Humanos (CONISH).
- En el caso de las infracciones administrativas, el proyecto N.º 17.777 parece violentar el principio de la legalidad criminal prevista en el artículo 39 de la Constitución Política, al no describir las conductas en forma clara, precisa y delimitada. En particular, por ejemplo, en los casos de los comités éticos científicos, por ser personas jurídicas, no son susceptibles de cometer infracciones y menos aún delitos. Como se sabe, en Derecho Penal debe comprobarse el acto, la acción o la conducta humana, voluntaria o culposa exteriorizada en el mundo y aplicarse el debido proceso. Por las mismas razones, las sanciones que se pretendan imponer a los CEC deben ser de tipo reparador-civil- o administrativa-, como, por ejemplo, el cierre de uno de estos órganos. Adicionalmente, queremos indicar que las medidas administrativas de esta sección no deben ser un desestímulo a la investigación, deben respetar el debido proceso y deben ser razonables y proporcionales. Para determinar estos criterios, debe establecerse un criterio de ponderación.
- En la parte punitiva no se mencionan los mecanismos de fiscalización cuando se trata de una materia en la que esto es fundamental. Debería plantear con toda claridad qué tipo de sanciones en el país cabe a individuos o empresas que hayan realizado investigaciones clínicas ilícitas. De igual manera, así como se mencionan prohibiciones y responsabilidades para los funcionarios o las funcionarias de las instituciones públicas, deberían establecerse, de manera análoga, para el personal de las empresas privadas.
- Uno de los mayores énfasis que debería plantearse en la ley es cómo se evitará el conocido “doble estándar” de la investigación clínica; es decir, qué deberá hacer el país para que se realicen al menos en su territorio estudios con un nivel de exigencia ético-científico equivalente al que se desarrolla en países del llamado primer mundo. La distinción Norte-Sur en este ámbito no puede ser permitida de ninguna manera. Además, persisten en ambos una ausencia de tipificación de los riesgos, de los modelos de evaluación de la relación riesgo-beneficio, así como el uso del placebo.

#### b) Observaciones específicas

##### b.1 Expediente N.º 17.693

En relación con el proyecto de ley denominado *Ley que regula la investigación con seres humanos y protege los derechos y dignidad de las personas que participan en investigaciones*, Expediente N.º 17.693, lo primero que se debe señalar es que este proyecto por sí solo se considera limitado tanto para tutelar los derechos fundamentales de las personas que participan en las investigaciones biomédicas, como para regular los órganos de control y fiscalización relacionados con ese tipo de investigaciones.

Entre los aportes rescatables del proyecto de ley, para elaborar un nuevo texto más acorde con la realidad investigativa del país, se pueden citar los siguientes:

- El proyecto ofrece un glosario de conceptos que son necesarios para la correcta e unívoca aplicación e interpretación de la futura ley.
- Se enmarca dentro de una visión democrática y participativa en los órganos de decisión, lo cual se refleja en la organización, funcionamiento e integración de los Comités Ético Científicos (CEC) y el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS). En particular, el CONIS adquiere una competencia eminentemente técnica y no de órgano asesor y de consulta del Ministerio de Salud; además, su integración no está sujeta a la voluntad política, sino a la idoneidad de los representantes de las instituciones públicas, privadas y comunales.
- Es pertinente rescatar lo relacionado con el uso del placebo, aunque hay que agregarle que siempre que sea médicamente indispensable que se utilice en los ensayos clínicos, que no haya riesgos mayores o daños irreversibles para las personas o cuando existan motivos científicamente sólidos para su utilización. Al respecto, cabe señalar

que en los países desarrollados desincentivan el uso de placebos en la población cuando existe una terapia eficaz ya probada, y por los efectos negativos derivados de la metodología de experimentación<sup>13</sup>.

- Existe en el proyecto regulación con respecto a grupos vulnerables, como, por ejemplo, las personas privadas de libertad y los (las) indígenas, las personas emigrantes, así como aquellas en condición de indigencia, con trastornos adictivos o mentales graves, entre otros.
- El proyecto establece la figura de los “grupos subordinados”, además del investigador principal, dentro de los cuales incluye a estudiantes, residentes o concurrentes de medicina u otras ciencias de la salud, aspecto que es esencial regular para el buen desarrollo de las actividades investigativas y de docencia en las universidades estatales.

Entre las debilidades analizadas, están las siguientes:

- La exposición de motivos es escueta e insuficiente como fundamento para el contenido normativo que procura justificar tanto técnica como políticamente.
- La posibilidad de reclamar daños o indemnizaciones por riesgos asociados con la investigación se limita a solo dos años, una vez que esta concluya. Es necesario que el derecho de la persona a presentar un reclamo no prescriba, sino que inicie a partir del momento del conocimiento de la lesión, nunca sujeto a un periodo posterior a la finalización de la investigación.
- El proyecto es omiso en establecer sanciones en la vía administrativa, aunque tipifica algunos tipos penales o hipótesis delictivas de carácter general que requieren mayor elaboración para cumplir con los principios de propios del Derecho Penal, como, por ejemplo, proporcionalidad y racionalidad de la pena, tipicidad de la conducta ilícita, entre otros.

#### *b. 2 Expediente N.º 17.777*

Este proyecto es técnicamente más adecuado; sin embargo, su articulado requiere de modificaciones sustanciales, entre ellas, las siguientes:

**Artículo 1. Objeto de la ley:** La dignidad humana no es un derecho sino el fundamento de los derechos y de las libertades humanas. Es preciso redefinir el objeto de la ley para que su función primordial sea tutelar los derechos fundamentales de las personas que participan en investigaciones biomédicas, sociales, psicológicas u otras, siempre que estas presenten algún riesgo para su salud física, mental, emocional o para su intimidad. Debería hablarse más bien de “los principios de inviolabilidad de la vida humana y la dignidad humana” y posteriormente de los derechos que busca proteger la ley, y evitar así el problema conceptual.

**Artículo 2. Instrumentos nacionales e internacionales de carácter legal y ético:** Ninguna investigación en la que participen seres humanos puede realizarse a expensas de las leyes nacionales o tratados internacionales vigentes, lo cual hace este artículo de orden declarativo exclusivamente. Por otra parte, la lista taxativa presentada mezcla una diversidad de instrumentos internacionales relacionados con los derechos humanos, así como otros instrumentos gremiales, particularmente médicos, que no son necesariamente vinculantes ni de aplicación generalizada a otros campos de la investigación en la que se experimenta con seres humanos. De acuerdo con la propuesta, esos instrumentos pasarían a formar parte integral del bloque de legalidad nacional, lo cual podría acarrear algún vicio ulterior de constitucionalidad, en el tanto ya existe un procedimiento legislativo para realizar este tipo acciones, a saber, lo regulado en los artículos 7 y 121, inciso 4) de la Constitución Política. Si se insiste en esa fórmula, deberían especificarse solo aquellos ratificados por la Asamblea Legislativa, y por lo tanto incorporados a nuestro ordenamiento jurídico.

**Artículo 3. Ámbito de protección al ser humano:** Este artículo debería eliminarse, en el tanto para todos los efectos de las leyes nacionales debe considerarse que el ser humano disfruta de todo derecho, así como la debida protección por parte del Estado, de conformidad con nuestra Constitución Política.

**Artículos 4 y 5 sobre principios éticos y otros principios generales en la investigación en seres humanos:** Ambos artículos mencionan sin entrar a definir o explicar en qué consisten algunos de los principios desarrollados por la Sala Constitucional como la autonomía, la beneficencia, no maleficencia y la justicia distributiva. Mientras tanto, la redacción de los denominados “otros principios” en el artículo 5, más parecen lineamientos o reglas específicas que deben cumplirse prescriptivamente en las

<sup>13</sup> Kottow, Miguel (2005): Conflictos en ética de investigación en seres humanos. *Cadernos de Saúde Pública*, 21 (3): 862-869.

investigaciones, so pena de incurrir en infracciones jurídicas, lo cual se escapa del contenido puramente axiológico general de los primeros. Estos no son “otros principios”, son una derivación, un desarrollo y una precisión de los anteriores.

Lo que falta es una adecuada definición conceptual, organización y correspondencia, por lo que es recomendable que se reformule pues parece que lo que pretende regularse son lineamientos o reglas para el desarrollo de las investigaciones, y estas “reglas” son sumamente imprecisas, presentan conceptos jurídicos indeterminados y generan ámbitos muy extensos de discrecionalidad a las partes, sean los (las) investigadores(as), los órganos de control y fiscalización u otros. A modo de ejemplo, en el inciso e) surgen las siguientes interrogantes en relación con el cumplimiento de los criterios de calidad generalmente aceptados: ¿Cuáles y como se han establecido?, y en cuanto a las obligaciones y estándares profesionales adecuados, ¿cuáles?, ¿establecidos cómo?; en cuanto a la responsabilidad y supervisión de un investigador calificado”, ¿según quién?

Finalmente, parece necesario que el primer capítulo sea una declaración de principios, es decir, las pautas éticas que deben orientar la investigación en que participan seres humanos. Para la elaboración de estos principios, se puede seguir la estructura más consistente, como la que aparece en las diferentes versiones de la *Declaración de Helsinki* o la *Declaración universal sobre bioética y derechos humanos*. Tal y como aparece en el texto en cuestión, se confunden principios con objetivos. Los segundos serán propios de cada investigación, mientras que los principios son de naturaleza general.

**Artículo 6. Principio de gratuidad:** Este artículo utiliza un lenguaje impreciso y vago para referirse a un tema tan relevante y sensible, por ejemplo cuando se refiere a “en términos generales” o “donación”, entre otros. Por tanto, se considera que es posiblemente una de las normas más peligrosamente redactadas de este proyecto y cuyo contenido incoherente atenta de manera directa contra los derechos, garantías y libertades de las personas que se pretende proteger y que introduce una desmejora sustancial en relación con la forma en la que venía operando el sistema, aun con las normas de carácter reglamentario que lo sustentaban. Otro aspecto esencial es que la norma bajo el título de la “gratuidad” procura regular una situación diferente a la gratuidad en las investigaciones, y autoriza la remuneración en las investigaciones intervencionales no terapéuticas de fase I; es decir, aquellas realizadas con sujetos normales o sanos.

Lo grave es que la ley no ha definido hasta este momento, qué es investigación terapéutica y no terapéutica, qué es una investigación intervencional y qué es investigación observacional y cuáles son las diferentes fases de una investigación intervencional (I, II, III y IV normalmente) y en qué consisten. Tampoco, por esa misma deficiencia, ha definido cuáles sujetos se verían excluidos de dichas fases o si cualquiera podría ser sujeto voluntariamente de este tipo de investigaciones, en cualquiera de sus fases. Por ejemplo, en el sistema reglamentario vigente con anterioridad al voto se excluía expresamente de la fase I a las mujeres embarazadas; además, quedan por fuera, entre otras, investigaciones clínicas para evaluar efecto de alimentos, productos naturales, estudios de clasificación y ubicación de medicamentos de tipo observacional y no experimental. Estas investigaciones podrían clasificarse como investigaciones en salud pública, por lo que deberían incluirse en el artículo 8.

Para la Universidad es muy preocupante la forma en que se encuentra incrustada la posibilidad de remuneración de los participantes (sujetos sanos o normales) en la regulación de la gratuidad, sumado a otras debilidades de la ley; en ese sentido, se considera que abre un portillo para la violación de los derechos fundamentales de participantes por acción u omisión, y figuras de responsabilidad que pueden ir desde el dolo, pasando por la culpa grave, ya sea por imprudencia, negligencia, impericia o incumplimiento de reglamentos o deberes. El riesgo es finalmente transgredir el principio advertido por la Sala de no convertir el cuerpo en una mercancía.

Finalmente, se estima que no queda bien regulado el destino de las muestras y parece que estas tampoco serán remuneradas. Sin embargo, como parte del consentimiento informado, debe quedar claro si las muestras clínicas van a disponerse durante su uso, cuál será su destino, procesamiento y almacenamiento y si eventualmente pueden ser sujeto de algún acuerdo de transferencia de material genético o biológico y si pueden salir del país e ir a otra institución y para qué fines.

**Artículo 7. Obligaciones del Estado.** Debería quedar plasmada en la ley la obligatoriedad del Estado para garantizar el derecho a la investigación de las entidades públicas (universidades, centros, institutos, CCSS). ¿Qué pasa con la libertad de investigación y experimentación, así como con la obligación del Estado de apoyar la iniciativa pública y autónoma, así como el derecho a la investigación por parte de las universidades? En esta ley se deja de lado el fomento de la investigación científica y técnica en todas las estructuras formadoras y docentes; esta actividad no es exclusiva del sector salud.

El artículo constriñe su alcance al tema de la salud, sin tomar en cuenta otros aspectos como el desarrollo humano, desarrollo de derechos o condiciones de vida. Entre aquellos aspectos que serían necesarios incorporar, están: que el Estado fomentará o apoyará la formación en bioética de los investigadores y profesionales de la salud; así, también, cuando se habla de problemas de salud, se deben incluir problemas generales de la población, de individuos y de grupos humanos, en los que la investigación científica pueda aportar soluciones.

Además, en el campo eminentemente de la investigación clínica en salud, se sugiere incorporar un nuevo inciso h) sobre la conveniencia de un órgano asesor en el área de sustancias químicas o productos farmacéuticos que deba ser consultado por los

comités que valoren estudios Fase I y II, y que se requiera de su aprobación para la posibilidad o no de importar o aprobar del uso de las sustancias o procedimientos en ensayos clínicos.

Sobre ese último aspecto, la Universidad cuenta con institutos y centros de investigación, así como con laboratorios acreditados que cumplen con los más altos estándares de calidad, por lo que podría ponerlos a disposición de las instancias gubernamentales interesadas en realizar pruebas a las sustancias en estudio, siempre que se firmen los convenios de cooperación correspondientes, o se incluya la competencia nacional, tal y como lo prevén otras leyes nacionales, con los respectivos mecanismos de financiamiento.

**Artículo 8. Investigación en Salud Pública:** Existe una preocupación por eximir del control ético las investigaciones en salud pública, sin que se encuentre en el texto qué se debe entender por tales investigaciones, por lo que podrían comprender, además de las epidemiológicas, otras de carácter psicológico y social, y que eventualmente podrían someter a riesgos a los sujetos participantes. Las investigaciones en Salud Pública que puedan eximirse de los controles previos, deben ser definidas, tales como las dirigidas a enfermedades de declaración obligatoria o en situaciones de emergencia y por ello no deben estar exentas de la adecuada rendición de cuentas ni de la responsabilidad por causar por daños y perjuicios a las personas participantes.

Explícitamente en relación con el punto e) con el término farmacovigilancia, podrían estarse dejando por fuera los estudios de utilización de medicamentos de tipo observacional, no experimental, que monitorizan las reacciones adversas o son estudios de fase IV de medicamentos.

Adicionalmente, se sugiere incluir un párrafo con la siguiente redacción: *El Ministerio procurará que los resultados de la investigación en salud sean los insumos para la formulación de políticas, planes, programas y proyectos orientados a mejorar la salud de la población en concordancia con los avances de la ciencia y la tecnología.*

**Artículo 9. Competencias del Ministerio de Salud** El artículo tiene un alcance restringido y violatorio de las competencias de otras instancias estatales y gubernamentales, en tanto el Ministerio de Salud no es la única entidad encargada ni menos regulatoria de la investigación pues en Costa Rica, existen ámbitos de investigación fuera del alcance de sus competencias como rector del sector salud. De tal manera, que se considera que la redacción de la norma invisibiliza por completo a la Universidad de Costa Rica, intención que se observa en varias normas del proyecto, lo cual exige una protesta enérgica por parte de nuestra Institución.

Al respecto, solo un ejemplo derivado de la *Ley general de salud*, concretamente en el artículo 345 inciso 11, que señala que sin perjuicio de las demás atribuciones inherentes a su cargo, corresponde especialmente al Ministro de Salud, entre otras, *determinar de común acuerdo con los Colegios Profesionales correspondientes y la Universidad de Costa Rica normas para el ejercicio de las profesiones en ciencias de la salud, para el servicio médico obligatorio u otros que se establezcan y para la investigación médica clínica terapéutica y científica en seres humanos.* Es de vital importancia señalar que el 73, correspondiente a las derogatorias, no incluye el artículo comentado de la *Ley general de salud*, pero esta iniciativa de ley, si se aprobara, pasa a ser una norma especial que prevalecerá sobre la ley general, así que tendrá mayor peso en el sistema jurídico nacional.

Por tanto, las competencias otorgadas al Ministerio de Salud como órgano rector del sector salud, particularmente en el sentido de definir las políticas generales y regulaciones para el desarrollo de la investigación en seres humanos, en ningún momento deben exceder su función de fiscalizador ético y de legalidad, y no debe asumir competencias de oportunidad o conveniencia en relación con los estudios, sobre todo tratándose de actores públicos, como en el caso de la Universidad de Costa Rica que tiene constitucionalmente garantizada su autonomía y su libertad de cátedra.

Por último, es necesario reiterar que la recomendación de los organismos internacionales es que este tipo de órganos deben quedar fuera de la injerencia de personas que ejerzan puestos políticos, dada la importancia que tienen las decisiones adoptadas relativas a la bioética y al respeto de los derechos fundamentales de las personas.

**Artículo 10. Consentimiento informado:** La Universidad considera de suma importancia exigir expresamente el consentimiento informado de todo participante en una investigación que afecte su integridad física, emocional o social, pero también cuando se estudien aspectos relacionados con su intimidad. Sin embargo, debe insistirse en que el proyecto no se ha definido previamente qué se entiende por consentimiento informado, y también, en el caso de las investigaciones del artículo 8, si no participará un comité ético científico, quién supervisará que exista dicho consentimiento y que se haya tomado con las formalidades del caso.

El consentimiento informado es más que un mero requisito por cumplir o un acto administrativo que se debe realizar; es un proceso continuo que debe proteger y respetar la dignidad de la persona durante la investigación. Tal y como esta concebido, únicamente describe una lista de requisitos y actividades sin que se defina las personas encargadas del control y vigilancia para que el proceso respete y salvaguarde la dignidad de las personas y se haga prevalecer los principios de autonomía y justicia. Así por ejemplo, no estipula, un requisito que pareciera ser indispensable en los casos de investigaciones con personas sujetas a

tratamiento médico previo, cual es, que una copia del consentimiento informado deba estar incluida en el expediente médico de esta, sea en la Caja Costarricense de Seguro Social o en la instancia privada que le brinde los servicios de salud.

**Artículos 11 y 12, sobre el Consentimiento de personas menores de edad y de personas legalmente incapacitadas:** Con respecto a estos artículos, se considera que es pertinente que además del consentimiento del menor, también deberán consentir por escrito quienes ostenten la patria potestad, tutela o representación legal de los mayores de 12 años, y debe definirse qué se entiende por “judicialmente incapacitado”, pues es un término impreciso tanto jurídica como médicamente. Estos aspectos, como los incluidos actualmente, deben ser valorados con la participación de un comité ético científico, como garante de estos requisitos. Finalmente, en el caso de la investigación clínica en salud con personas menores de edad, debe establecerse que solo podrán realizarse cuando se demuestre técnicamente que la información que se desea obtener no puede derivarse de un estudio en personas adultas.

Es necesario agregar que en ciencias sociales es fundamental el estudio de la infancia y la adolescencia, la identificación de mecanismos y procesos que son exclusivos de esos grupos de edad y que no es posible investigar con personas adultas. Lo mismo aplica para investigación médica o biológica que precisamente estudia procesos de maduración y cambio exclusivos de esos grupos de edad.

Por otra parte, en el artículo no se definen los riesgos de ningún tipo. Se menciona en términos generales la evaluación de riesgos en el consentimiento informado, pero sin explicar los tiempos, lo que es fundamental para evaluar los riesgos y los beneficios, así como para reglamentar las actividades; además, no se contempla el “uso de placebo”.

**Artículo 13. Contenido mínimo del documento de consentimiento informado:** En los requisitos mínimos del consentimiento informado, además de los generales asociados a cualquier tipo de investigación, es pertinente especificar que, de conformidad con el área o el tipo de intervención, se podrán incorporar otros criterios específicos a juicio previamente definido por parte del CEC.

Entre los requerimientos generales que sería importante agregar, está el requisito tradicional de solicitar la presencia de un testigo al momento de realizar el consentimiento, lo cual es una garantía en doble vía, tanto para el profesional investigador que puede acreditar que explicó los aspectos relacionados con la investigación a la persona, como para esta, en el sentido de que se respetaron sus derechos y obtuvo información veraz. En el proyecto no se exige este requisito de seguridad jurídica de vital importancia.

En el caso de contenidos concretos del artículo, debemos señalar lo siguiente:

- En el caso del párrafo primero inciso h), no se establece nada respecto a la posibilidad de acuerdos de transferencia de material biológico y sus fines.
- La inclusión general de los incisos i) j) y k) resulta peligrosa pues admite la posibilidad de que en cualquier investigación, aun en las consideradas observacionales, podría haber riesgos o eventos adversos para las personas.
- En el inciso k) se refiere a medidas para asegurar una adecuada compensación en caso de que el participante sufra algún daño como consecuencia de la investigación. En tal sentido, no se establece claramente cómo acceder a este tipo de pólizas de seguro, por lo que se considera que debe ser más claro en su intención y en cuanto a su procedimiento.
- En el caso del inciso m), este requisito debe estar obligatoriamente en el caso de las investigaciones intervencionales clínicas en cualquiera de sus fases.

**Artículo 14. Conservación y destrucción de las muestras biológicas:** Este artículo deja por fuera la regulación de un aspecto medular que es el tema de los eventuales acuerdos de transferencia de material biológico y la posibilidad de que las muestras almacenadas salgan del país. Para que esto sea posible se requiere que tal información se haya suministrado en el consentimiento informado y el participante haya consentido, lo cual siempre queda sujeto al derecho de retracto o renuncia, según quede regulado el tema.

El traslado de muestras biológicas al exterior debe estar plenamente justificado en objetivos científicos y criterios técnicos de la investigación y limitaciones tecnológicas del país y en la medida de lo posible deben propiciar el crecimiento de conocimiento nacional, ya sea mediante la capacitación de investigadores propios en esas áreas especializadas y la retroalimentación con los datos producidos, pero no puede admitirse una simple fuga de material genético de sujetos humanos nacionales sin contraprestaciones proporcionales, racionales, razonables, objetivas, que superen criterios meramente lucrativos. Estas muestras, que son transferidas a otro(otros) investigadores(as) especialmente fuera del país, deben contar con un acuerdo de transferencia de material firmado por las autoridades legales de ambas instituciones, el investigador e institución que envía y el investigador y la institución que recibe; esto, en aras de proteger, además de la confidencialidad, la propiedad intelectual.

El artículo no hace referencia a la bioseguridad en el desecho de muestras y considera otra clase de muestras no biológicas, que también deberían destruirse.

**Artículo 18. Derecho a disfrutar de los beneficios que resulten de la investigación:** La recomendación es incluir que los pacientes tienen derecho a disfrutar de los beneficios que resulten de la investigación según los términos expresados en el consentimiento informado. En esta materia es necesario tener en cuenta el artículo 33 de la *Declaración de Helsinki*, el cual establece que los *pacientes* que participaron en el estudio tienen derecho a ser informados sobre los resultados y compartir los beneficios. La ley debe desarrollar en forma expresa los mecanismos institucionales, tanto nacionales como internacionales, que podrán ejercer las personas para asegurarse del disfrute de esos beneficios, siempre que mejoren, a criterio médico, sus condiciones de salud, y establecer quién los otorgará.

**Artículo 20. Derecho a retribución de los gastos ocasionados por la investigación:** Este artículo, en relación con el Artículo 6, dependiendo de la aplicación que llegue a dárseles a ambos, de manera conjunta puede resultar peligroso y hasta inconstitucional y atentar contra la prohibición de comerciar con el propio cuerpo, sobre todo en estudios fase I, es decir estudios no terapéuticos realizados en sujetos sanos. Principalmente, se considera que el desarrollo de estudios en Fase I resulta una alternativa muy riesgosa por las condiciones tecnológicas y de seguridad sanitaria actuales en Costa Rica.

Por otra parte, el artículo asigna competencias pero sin mencionar al sujeto responsable, así nos hacemos la pregunta: ¿quién estima si los gastos son razonables, el CEC, el CONIS, el investigador principal, o la propia persona?. Por tanto, se sugiere añadir, en aquellos casos en que pueda existir remuneraciones a quienes participen, el siguiente texto: “*El Comité Ético Científico deberá aprobar la naturaleza de las retribuciones para garantizar su razonabilidad*”.

**Artículos 21 y 22, sobre el derecho a compensaciones por daños y su aseguramiento, y sobre la póliza de protección a los participantes:** En esta materia, cabe preguntarse si una póliza de responsabilidad civil es suficiente para proteger a los participantes de ensayos clínicos por los daños y perjuicios derivados de la investigación. Esta temática es de suma relevancia, por lo que se considera que, además, de estar referida en la ley, debe también establecerse claramente en el reglamento, no solo el procedimiento, sino la instancia administrativa y técnica responsable, las características de esas pólizas, y la cobertura de efectos secundarios adversos, esperados o posibles relacionados con la investigación. El Reglamento no solo debe definir el procedimiento, sino la instancia administrativa y técnica responsable. Lo ideal es que la instancia fuera definida por la Ley y el Reglamento se ocupara del procedimiento.

Adicionalmente, la Universidad considera que el tiempo de protección de las personas debe ampliarse, según el tipo de investigación, pues hasta la protección ordinaria de las obligaciones civiles tiene un plazo de prescripción más largo, de 10 años, lo cual ni siquiera se concede en esta ley aun cuando están en juego los derechos fundamentales de las personas, vida, salud, integridad física y mental, intimidad, entre otras. Contrariamente a lo propuesto en las iniciativas, deben preverse periodos de cobertura más razonables y la posibilidad de reclamar la responsabilidad en cualquier momento, siempre que se compruebe objetivamente, la existencia de un nexo causal entre el daño alegado y los efectos adversos.

Para un caso concreto, en una investigación de la Universidad se quiso contratar una póliza similar a las propuestas, y el Instituto Nacional de Seguros no tenía de hecho un producto estructurado con las características para poder realizar investigación en toda la institución y se perfilaba como un producto financiero de dimensiones prohibitivas. Recomienda la Universidad que lo ideal sería que existiera una exoneración general para la investigación que realizan las universidades estatales, toda vez que: 1) se trata de su función sustantiva, 2) por el volumen de investigación que se realiza esos los costes serían prohibitivos tanto individualmente considerados como si fuera un seguro de riesgo global, 3) las universidades estatales, como entidades públicas que son, responden al principio de “*fiscus semper solvens dum est*”, y tienen una vocación de continuidad; por lo tanto, en caso de efectos adversos, siempre estarían presentes para asumir las consecuencias jurídicas y patrimoniales del caso, 4) más que a un seguro en investigaciones con altos niveles de riesgo, se podría acudir a mecanismos de cobertura ad hoc a criterio del CEC y del CONIS como requisito para la autorización de la investigación, y 5) en los proyectos con fondos externos o autofinanciados, la póliza podría venir de estos fondos, pero qué pasaría con la investigación ordinaria de la Universidad y la investigación que deben realizar los estudiantes, cómo y quién cubriría esa póliza.

Además, en el caso de la investigación de los estudiantes, debe recordarse que en ocasiones se trata de estudiantes becados que a duras penas logran finalizar sus estudios con el subsidio universitario. La póliza sería una carga más para el Estado, y las investigaciones que realizan los estudiantes son de bajo impacto o mínimo riesgo y están supervisadas por profesionales. Este es por cierto un fenómeno dejado por fuera tanto en el análisis de la Sala Constitucional, pese a que se les ha solicitado su adición en dos ocasiones sobre el tema y, por ende, sin ir más allá, el proyecto mantiene esas limitaciones del fallo del órgano jurisdiccional.

**Artículos 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35 y 36, sobre investigaciones relativas a las células madre, genoma y proteoma humanos:** La Universidad insiste en la necesidad de que los conceptos de genoma y proteoma deben ser objeto de definición a fin de determinar su alcance y la intención del legislador, máxime cuando en este caso se han calificado ambos conceptos con el adjetivo “natural”. Entonces no queda claro cuál es el objeto regulatorio y la intención del legislador, y como se ha indicado, no existe ni una sección de definiciones ni una clara exposición de motivos que oriente sobre lo que se quiere.

Es necesario señalar que la ley podría prescindir de todo el capítulo, pues las regulaciones que se establecen tienen un carácter jurídicamente indeterminado y con deficiencias conceptuales que podrían ser mejor trabajadas en una ley especial dedicada

propiamente a esa materia. Sin embargo, este tipo de investigación bien podría circunscribirse a la regulación establecida la propia ley, sin precisar de un capítulo particular, puesto que, la investigación genómica y proteómica que se realiza es de tipo observacional, lo que permitiría clasificarla como epidemiología genética. En cuanto a las células madre, si son un capítulo aparte que debe regularse de forma específica, debido a que su uso sí se incluye dentro de los ensayos terapéuticos, con las consideraciones adicionales sobre su origen, seguridad, entre otras.

**Artículos 37 y 38, sobre el Consejo Nacional de Investigación en Salud y su conformación:** Se sugiere transformar el CONIS en un Consejo Nacional de Investigación con Seres Humanos, en el tanto el Ministerio de Salud debe ser uno de sus integrantes, pero no el ente rector, sobre todo si se está pensando en regular todos los tipos de investigación científica.

Por otra parte, el título correcto de este artículo, de conformidad con el Derecho Administrativo debería ser “Competencias del CONIS” o “Competencias del CONISH”, y estar conscientes que en la medida en que impliquen la posibilidad de establecer sanciones o medidas cautelares, son además potestades de Imperio. Fuera de la competencia, indicada en el inciso b) el resto de competencias que se enumeran y desarrollan, precisamente, implican, la posibilidad de una sanción o de una medida cautelar, razón por la cual, de manera genérica para todas o en particular en la redacción de cada una de ellas, debe indicarse la necesidad de que previo a que estas se apliquen, debe haberse instaurado un órgano director del procedimiento o lo que es lo mismo, haberse cumplido con el debido proceso. De la misma manera, debe indicarse que en la aplicación de las competencias el órgano instructor tendrá en consideración el principio de razonabilidad y proporcionalidad integrado a nuestro ordenamiento jurídico.

Es importante que las competencias de monitoreo y fiscalización *ex-ante* y *ex-post* del CONIS, queden claras, de manera tal que en ningún momento funja como juez y parte. Adicionalmente, su función debe dirigirse a un control de legalidad y no de oportunidad o conveniencia, sobre todo en tratándose de actores públicos, como en el caso de la Universidad de Costa Rica que tiene constitucionalmente garantizada su autonomía y su libertad de cátedra.

Lo anterior refiere a otro tema de vital importancia; las investigaciones multicéntricas. En especial el campo de los alcances y límites de las funciones ejercidas por los consejos de investigación en salud y de los consejos éticos científicos de las diversas instituciones o centros de investigación. Si las investigaciones están aprobadas o autorizadas por un órgano científico de instituciones de trayectoria consolidada y reconocida en investigación, ¿deben volver a ser evaluados en cuanto a su calidad científica por otro consejo o comité ético que invalide o cuestione el dictamen anterior? O, por el contrario, deberían tener validez y reconocimiento nacional cada uno de estos órganos. Debería en ese caso, dentro de las funciones del CONIS, estar la acreditación de la calidad de los CEC. La competencia que se establece entre los CEC y la duplicidad de estos dictámenes constituyen un desestímulo a la investigación, burocratiza los procedimientos administrativos de aprobación, control y fiscalización, y no son, necesariamente, una mayor garantía de acierto respecto de los objetivos que persigue el cumplimiento de la revisión de los proyectos de investigación por parte de los CEC.

Por otra parte, estos artículos representan un cambio sustancial respecto al sistema anterior en lo que respecta a la conformación del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS). Estima la Universidad que, a pesar de las limitaciones, la experiencia del funcionamiento del CONIS y de los CEC con la pasada regulación, podría catalogarse como exitosa en términos generales, en el tanto permitió y estimuló el desarrollo de la investigación en seres humanos, con el respeto de un mínimo de garantías para sus participantes. Aunque evidentemente no se discute la potestad de iniciativa que tiene el legislador para cambiar el sistema de nombramiento y conformación del CONIS, de lo que se trata es de discutir el carácter democrático, representativo y las consecuencias que el cambio traería sobre la imparcialidad y transparencia del sistema.

La Universidad considera inconveniente que el nombramiento de los (las) miembros del CONIS, con un bajo y desdibujado perfil, sea potestad discrecional del Ministro o la Ministra de Salud de turno. Ese tipo de nombramiento convierte en un órgano político una instancia que debe ser, por antonomasia, técnica, imparcial e independiente. Además, podría deslegitimarla, en el tanto prevalece la posibilidad de que responda a los intereses de los gobiernos de turno, lo cual podría tener nefastas influencias en las políticas de investigación de las instituciones públicas, como las universidades y los hospitales de la CCSS, siempre en detrimento de sus respectivos niveles de autonomía administrativa, política y organizativa. Lo ideal sería que quedaran señalados expresamente quienes serían susceptibles de integrar el CONIS, no en términos de las personas sino de perfiles y que las instituciones puedan designar a sus representantes, considerando la diversidad de sectores e intereses, sean académicos, científicos, legales, gubernamentales, privados y en términos generales de la sociedad civil no organizada.

Para garantizar una mayor independencia se sugiere un órgano desconcentrado, sin dependencia administrativa y técnica, debe ser colegiado con representación múltiple, fuera de la injerencia política y con absoluto criterio ético-científico, tal y como lo establecen las recomendaciones internacionales. Además, reiteramos nuestra sugerencia de que, independientemente de que existan comités éticos científicos institucionales, exista un comité ético científico nacional que pueda dar una evaluación única al CONIS, en especial cuando se trate de estudios multicéntricos. Si esto fuera humana y técnicamente dificultoso, se recomienda mantener y respetar, *mutatis mutandis*, en la medida que pueda mejorarse y hacerse más participativo y democrático, el sistema contenido en el derogado Decreto N.º 27349-S, *Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos*.

Por otra parte, la acreditación desaparece, de CEC, de investigadores y especialmente de establecimientos y patrocinadores. Se lleva registro de investigaciones pero sin la documentación sustantiva que permita evaluar el trabajo de los CEC, protocolos, consentimiento informado. Ni se mencionan las competencias de auditoría.

Finalmente, la Universidad considera necesario incorporar algunos aspectos relacionados con el CONIS, entre ellos: a) Aclarar el apoyo de tipo técnico que se brindará a la secretaría técnica; por ejemplo si se creará un cuerpo de auditores, b) establecer los tiempos de dedicación de los miembros del CONIS, c) establecer al menos una presidencia y otros puestos en su estructura, d) incorporar que recibirá informes de eventos adversos, si se desea que supervise los estudios, e) el CONIS debería verificar no solo los recursos financieros del CEC, sino además los técnicos y deontológicos, f) no se habla del tipo de amparo legal que tendrían los miembros de este consejo en caso de una demanda contra sus decisiones, g) es necesario que el CONIS pueda llevar un registro estadístico del tipo de población que está participando en los estudios, las zonas geográficas y las variables de género y nacionalidad, respetando siempre la anonimidad de los datos, h) el CONIS debería tener copia de los protocolos que se están desarrollando en el país. Por supuesto, se le deben brindar las condiciones para que estos documentos puedan tener un resguardo responsable, i) se sugiere que una figura legal apropiada para definir la naturaleza del CONIS, como instancia con adecuada autonomía administrativa y presupuestaria, sería la de personalidad jurídica instrumental, j) anteriormente, el CONIS asumía una segunda revisión de los protocolos más complejos que se hacían el país, los de Fase II; en este proyecto esta función desaparece. Esto debe ser reconsiderado, habida la necesidad de darle mayor protección a los participantes en una fase tan temprana de los estudios, y k) se debe garantizar la infraestructura, recursos humanos y materiales que le permitan cumplir con sus objetivos.

**Artículo 40. Comités ético científicos (CEC):** El artículo es confuso; no se mencionan las características de las personas que pueden participar en la investigación, ni se señalan las responsabilidades eventuales de sus miembros; tampoco se establece la estructura mínima que deben tener las instituciones para conformar un CEC. La Universidad desea reiterar que los comités éticos científicos deben ser independientes del Gobierno y de los patrocinadores. Las personas que los integran deben obtener capacitación sistemática, introductoria, pero también recibir una formación continua. Los comités éticos científicos, deben lograr una transparencia cada vez mayor, con el fin de aumentar la confianza pública, facilitar y fomentar la investigación ética.

Finalmente, es importante indicar que el Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica se encuentra integrado de manera interdisciplinaria, por profesionales, académicos y académicas; además, están representadas especialidades de las ciencias sociales, en el área de la salud, pero, además, obligatoriamente, por nuestro propio reglamento, especialistas en Bioética.

Cabe insistir en que debe eximirse del pago al CEC, por el proceso de revisión de los proyectos de investigación sometidos a su aprobación, a las universidades estatales y sus centros de investigación, cuyo fin primario sea la investigación sin fines de lucro o la formación de nuevos profesionales. Tampoco se les puede pedir a los estudiantes de grado o posgrado que paguen para poder llevar a cabo sus trabajos finales de graduación.

**Artículo 45. Obligaciones del investigador:** En el inciso b) se mencionan las “buenas prácticas clínicas”; lo indicado sería referirse a “buenas prácticas de investigación” y en el caso de aquellas investigaciones de intervención clínica si correspondería denominarlas como “buenas prácticas clínicas”.

**Artículo 46. Obligaciones del patrocinador:** Le preocupa a la Universidad que lo relacionado con las organizaciones de investigación por contrato no se definan ni se desarrolle el tema en el proyecto de ley. En especial, en cuanto al resguardo de la calidad e integridad de los datos del estudio. En este sentido, no se sabe dónde estarán resguardados los datos ni el material biológico de las investigaciones transferidas. Ni que se hará con ellas al finalizar la investigación.

**Artículo 48. Aprobaciones y autorizaciones:** Este podría presentar una contradicción con el artículo 8, que exonera algunas investigaciones del requisito de contar con la aprobación de un CEC.

**Artículo 52. Publicación de resultados de las investigaciones en seres humanos:** En lo que se refiere a la publicación de resultados, sería preferible hablar de divulgación de resultados. En ese contexto, el concepto “congreso” no es apropiado, existe una amplia gama de “actividades de difusión de la investigación” o “actividades de divulgación científica” de las cuales el “congreso” es solo una de ellas, que van desde mesas redondas, foros, coloquios, conversatorios, conferencias, publicaciones (propriadamente dichas) en revistas cuando se trata de artículos científicos o en otros medios escritos, con independencia de su soporte material o digital, entre otros medios de difusión.

**Artículo 53. Canon por registro de proyectos de investigación:** Este artículo incluye una norma absolutamente extraña al objeto regulado y pretende obtener ganancias para dedicarlas a las funciones que le corresponden, lo cual debería cubrirse por su presupuesto ordinario, y no subsidiarlo mediante formas alternas, sin diferenciar a quien se le está cobrando. Asimismo, las tareas de capacitación propuestas no parecen pertenecer al CONIS y no encuentran respaldo en el elenco de funciones del artículo 39 que enumera las funciones encomendadas por la ley a este órgano, por lo que se presenta, sino antinomia, al menos una incoherencia importante en el proyecto normativo.

Para asegurar el mantenimiento de la estructura organizativa creada en la ley, las investigaciones en seres humanos deberán cancelar un canon equivalente al 3% del presupuesto total de la investigación a favor del CONIS. No es claro si este canon debe ser pagado por todas las investigaciones que se realicen, ya que por su parte el artículo 42, inciso r), prevé la cancelación de un canon de un 1% del presupuesto total de la investigación, a favor del CEC.

**Artículo 56. Medidas cautelares:** Debe cambiarse el término “investigaciones en sede judicial” por “instrucciones en sede judicial”, además, adicionar que las medidas cautelares pueden ser solicitadas también a instancia de parte, ambos por razones de precisión terminológica de Derecho Público, ya que debe recordarse que la tutela cautelar es un derecho constitucional.

**Artículo 57. Infracciones del investigador o el patrocinador:** Es claro que solo el Ministerio de Salud podría imponer las multas establecidas en este artículo. En relación con el inciso k), debe señalarse que en principio se refiere a multas que serían fundamentalmente para los patrocinadores, porque no tendría sentido multar a una persona física por insolvencia civil cuando además no es ella quien financia la investigación ni es responsable de esa vicisitud. Este inciso no tiene mucho sentido, toda vez que solo la declaratoria de quiebra y la ulterior liquidación empresarial produce la paralización de las actividades del concursado. En todo caso, normalmente, salvo en situaciones de quiebra culposa o fraudulenta habría causa para asignación de responsabilidades y la consecuente imputación de multas.

Por el contrario, en casos de convenio preventivo o administración por intervención judicial, lo normal es la prosecución de las actividades en marcha, con el propósito de garantizar la continuidad de las operaciones comerciales y la viabilidad de la operación económica y financiera del emprendimiento.

Finalmente, la introducción del artículo debe aclararse en razón de de la formulación que actualmente tiene, a saber: “y *podrá suspender temporal o definitivamente, parcial o totalmente las investigaciones, el investigador*”, se colige que la suspensión definitiva se puede aplicar también al investigador y no solo a una investigación, situación que es incongruente con el respeto de los derechos fundamentales en nuestro ordenamiento jurídico, en virtud de que no se admiten penas perpetuas en ningún ámbito.

**Transitorios a la ley:** Es necesario establecer un plazo razonable para disponer de la adecuada reglamentación, dado que es necesario que se desarrollen una serie de normas complementarias a las regulaciones de ley para que se pueda poner en funcionamiento a cabalidad todos los órganos establecidos en la ley.

### *b. 3 Posibles roces con la autonomía de las universidades estatales*

- Entre las funciones propuestas para el CONIS (artículo 39), algunas ya existían en el reglamento anulado, sobresalen: acreditar a los investigadores que llevan a cabo investigaciones en seres humanos (inciso b), actuar como órgano de alzada de los comités éticos científicos (inciso c), verificar los recursos financieros con que cuentan los CEC (inciso l), establecer un registro nacional de investigadores (inciso o). Las funciones descritas, así como otras que se encuentran el artículo propuesto, se refieren a labores que se enmarcan dentro de la actividad ordinaria de la Universidad, por lo que suponen una violación de la autonomía universitaria.
- En la conformación de los CEC que corresponde a las instituciones, en el caso de la Universidad, la normativa institucional prevé que sus miembros provengan del sector docente, además de un miembro externo (artículo 19, *Reglamento ético científico de la Universidad de Costa Rica*). Respecto a los miembros del CEC del sector docente, es innecesaria la firma de declaraciones de confidencialidad, según dispone el artículo 41 del proyecto, ya que esta es una obligación genérica derivada del contrato de trabajo, según el artículo 71, inciso g, del Código de Trabajo.
- Una de las novedades que introduce el proyecto es la regulación de las obligaciones de los “patrocinadores” (artículo 46), relacionadas principalmente con la elección y supervisión de las entidades y los investigadores patrocinados, así como la obligación de indemnizar a los participantes en la investigación que se vieran afectados, a la vez que se provee a la entidad y a los investigadores de una póliza de responsabilidad civil. Si bien estas disposiciones parecen dirigirse ante todo a empresas comerciales que financien la investigación, y que sí deben ser responsables de su actuación, no es posible prever el impacto que pueda tener en las investigaciones en las que se participe con instituciones académicas y científicas del exterior, las que tendrían que ajustar los contratos y convenios que se firman con la Universidad a las normas nacionales (artículo 49).
- Artículo 42. Funciones y obligaciones de los comités ético científicos (CEC): El inciso k) tiene un problema con respecto a la Universidad de Costa Rica, que además de la “*Ley General de Archivos*” se rige por lo indicado en el “*Reglamento de Archivos Universitarios*”, la cual establece el debido comité y las tablas de selección y eliminación de documentos con los criterios respectivos para la administración y gestión documental universitaria. De acuerdo con lo anterior, como la investigación es actividad sustantiva, a diferencia de lo que puede ocurrir con otras instancias, la conservación de los expedientes de investigación es permanente.

2. Poner a disposición de la Asamblea Legislativa, previa coordinación con las autoridades universitarias, los expertos y las expertas de la Universidad en los distintos campos de la investigación científica y de bioética, para que colaboren en la redacción de un posible texto sustitutivo a los proyectos analizados.

3. Solicitar a la Comisión de Asuntos Sociales de la Asamblea Legislativa que una vez redactado el texto sustitutivo relacionado con el tema de las investigaciones en seres humanos, este sea consultado nuevamente a la Universidad de Costa Rica.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ enfatiza que en el dictamen se detallan observaciones generales y particulares, así como los principales artículos de la ley, no de la totalidad, sino de los que resultaron más pertinentes.

Pregunta si da lectura a la propuesta de acuerdo.

EL DR. ALBERTO CORTÉS sugiere que la M.Sc. María del Rocío Rodríguez haga una síntesis de las ideas centrales de las recomendaciones indicadas en el dictamen; es decir, que sintetice la visión general y específica según el criterio de la Comisión.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ señala que la Dra. María Elena López no firmó el documento, debido a que se encuentra fuera del país y el resto de los integrantes de la Comisión sí firmaron la propuesta. También, lo hizo la Licda. Marta Vinocour y el Lic. Dennis Campos, ya que ambos se implicaron directamente en la redacción del documento.

Explica que el voto de la Sala Constitucional al obligar a que no se realice investigación con el marco de un reglamento, deja al margen de la ley toda la investigación, por lo que solo queda vigente aquella que ya se estuviera realizando y donde un médico justifique que no hay un perjuicio mayor al beneficio que se está produciendo.

Añade que para la Universidad de Costa Rica quedaron suspendidas aquellas investigaciones de trabajos finales de graduación, donde implique una relación con personas, no necesariamente estudios intervencionales, incluso los observacionales, lo cual representa una limitación muy grande.

Por otra parte, el mismo voto de la Sala Constitucional confunde, en algunos elementos, libertades fundamentales con las competencias propias que las universidades pueden tener; es decir, circunscribe la investigación a una práctica privada con su argumentación, lo cual, aunque se presentó el recurso de adición-aclaración, este no ha sido considerado por la Sala.

Además, la investigación con seres humanos no es exclusivamente la investigación clínica y la investigación experimental de los productos farmacéuticos en la última fase. Cuando la investigación es con seres humanos, es una investigación que implica las áreas de Psicología, Sociología; es decir, todas las Ciencias Sociales; entonces, desde ahí la exposición de motivos de ambos proyectos de ley, aunque se situaron más en el Proyecto N.º 17.777, es insuficiente.

Manifiesta que la propuesta que se hace para conformar el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) es absolutamente antidemocrática, pues está sujeta al arbitrio del Ministerio de Salud, que es la instancia que debe escoger a los participantes. A esto se oponen rotundamente, ya que la investigación debe estar adscrita a un órgano técnico; las instituciones participantes deberían elegir, basados en sus propios criterios y responsabilidades, quiénes deben formar parte de ella.

También, hay una serie de observaciones con respecto del consentimiento informado; algunas son más puntales que otras.

Asimismo, se objetaron los beneficios, pues la Comisión consideró que los beneficios producto de la investigación deben estar al servicio de los participantes, sin una limitación de que el producto ya haya sido comercializado.

En lo que respecta a la parte punitiva; es decir, la parte de los delitos y fiscalización, esta es una materia que tanto la Licda. Marta Vinocour como el Lic. Dennis Campos trabajaron ampliamente, donde hay que establecer con claridad el tipo de sanciones aplicables en el país a individuos y empresas que hayan realizado investigaciones clínicas ilícitas. Se insiste en las prohibiciones y responsabilidades para los funcionarios públicos y privados.

Como parte de las observaciones específicas, está lo referente a que toda la participación de personas en investigaciones clínicas debe estar registrada en el expediente, lo cual no se indica en la ley. Agrega que el expediente es el documento oficial que registra todas las intervenciones en salud, por lo que ahí deben estar reflejadas las participaciones e investigaciones.

Indica que la Comisión consideró que es importante que haya una serie de definiciones, dado que el proyecto de Ley N.º 17.777 no las tiene; se debe definir la investigación, los tipos de investigaciones, las fases de los ensayos clínicos; cada uno tiene que ser definido claramente. Dicho proyecto es omiso al respecto, por lo que en el dictamen se señalan todas las definiciones que se deben incorporar.

Enfatiza que el proyecto de ley solo considera que puede haber riesgos en las investigaciones experimentales, y los integrantes de la Comisión apuntan a que también hay riesgos e investigaciones que no son experimentales; es decir, el riesgo no solamente es físico, puede ser un riesgo moral, a la dignidad, a la identidad sexual. Pese a que el nombre del proyecto de ley es muy grande, este se centra solo en un tipo de investigación; entonces, la disyuntiva es si no se hace un proyecto de ley más comprensivo y al existir el voto de la Sala Constitucional, donde declara inconstitucional la reglamentación, se quedarían por fuera una serie de investigaciones y de prácticas de investigación que, también, implican relación con personas, incluso se propone que el CONIS no sea llamado Comité de Investigaciones en Salud, sino Comité de Investigaciones con Seres Humanos, porque la investigación con seres humanos no es privativa de salud ni del componente clínico.

Pregunta si ha quedado claro el fondo del proyecto.

EL DR. ALBERTO CORTÉS estima que con lo explicado es suficiente, pues ya había revisado el proyecto y vio el trabajo realizado por M.Sc. Rodríguez en la Comisión.

Propone a los miembros del Consejo que formulen preguntas puntuales o, bien, exterioricen sus observaciones y, de ser necesario, pueden hacer una sesión de trabajo.

Cede la palabra al Ing. Agr. Claudio Gamboa.

EL ING. AGR. CLAUDIO GAMBOA felicita a la M.Sc. María del Rocío Rodríguez; de hecho, este es el tipo de trabajo que se esperaba llegara de la Asamblea Legislativa.

Destaca el excelente trabajo realizado por la Comisión, la que trata de integrar todas las áreas para una resolución de una situación sobre la cual, en su caso particular, la pensó más de tipo médico, pero conforme fue avanzando en el contenido del dictamen, se percató de la obligatoriedad de esta ley de contemplar todas las áreas.

Manifiesta que en la admisibilidad de las leyes que envía la Asamblea Legislativa, este trabajo debería realizarlo dicha instancia.

Solicita al Director del Consejo ese ojo avizor cuando sean proyectos de gran impacto; por ejemplo, en ambiente, en generación de electricidad o energía, los aspectos que tienen que ver con lo forestal que suman grandes intereses. Este es un buen ejemplo de lo que se esperaría enviara la Asamblea Legislativa, pues hay proyectos de ley singulares de muy poco impacto, a los cuales el Consejo Universitario les dedica mucho tiempo; de hecho, este trabajo en particular ha significado prácticamente un trabajo titánico, donde una buena cantidad de la población universitaria ha colaborado.

EL DR. ALBERTO CORTÉS se suma a la felicitación por el trabajo realizado por la Comisión, especialmente a la M.Sc. María del Rocío Rodríguez.

Opina que la Comisión logró incorporar distintas visiones y hacer una excelente síntesis de las preocupaciones que tiene la comunidad universitaria sobre esta ley.

Cede la palabra al Dr. Oldemar Rodríguez.

EL DR. OLDEMAR RODRÍGUEZ felicita a la M.Sc. María del Rocío Rodríguez por el excelente trabajo realizado, dado que es muy completo; hay poco que decir o corregir, la verdad, es que el trabajo está muy bien elaborado.

Agrega que este proyecto es algo que afecta sobre todo en el Área de la Salud, por las múltiples investigaciones que se hacen.

EL DR. ALBERTO CORTÉS cede la palabra al Dr. Ángel Ocampo.

EL DR. ÁNGEL OCAMPO felicita y agradece a la Comisión por el trabajo realizado, en especial a la M.Sc. María del Rocío Rodríguez, quien coordinó la Comisión.

Agrega que la Universidad, y en concreto el Instituto de Investigaciones Filosóficas, desde la visión de la ética, ha trabajado desde hace tiempo, porque ha tenido esta preocupación desde que salió el decreto de la Sala Constitucional, donde se restringe la investigación y porque en general el tema de la bioética es una de las preocupaciones más candentes, centro de la discusión académica, en el ámbito de la ética misma y de la filosofía.

Piensa que de ahí la riqueza del diagnóstico del dictamen, el cual fue hecho con suficiente criterio, y está muy bien fundamentado.

Pregunta a la M.Sc. María del Rocío Rodríguez, coordinadora de la Comisión, si previo a la redacción del dictamen la Comisión de Asuntos Sociales de la Asamblea Legislativa la convocó, y si se manifestó en forma preliminar sobre las principales observaciones que tenía la Comisión, aunque no se tratara de la posición oficial de parte del Consejo Universitario y, por ende, de la Universidad. En ese sentido, tiene dudas sobre el procedimiento.

Señala que en el considerando 15) dice: “Legislar por ocurrencia” y aparece entrecomillado; desconoce si esto obedece a que fue tomado de alguna otra fuente a la que se está aludiendo, por lo que se debe decidir si se mantiene o si se elimina.

Desea que se tome consciencia al respecto; no está tomando una posición de dejarla o no, sino que, a su juicio, es una expresión fuerte sobre una crítica que se está haciendo. Por otra parte, opina que es positivo indicarlo de esa manera, ya que en otras oportunidades han recibido este tipo de documentos.

En resumen, no sabe si la expresión fue tomada de algún documento, que es lo que sugiere; de ser así, se debe indicar la referencia.

EL DR. ALBERTO CORTÉS cede la palabra al Lic. Héctor Monestel.

EL LIC. HÉCTOR MONESTEL exterioriza que cuando conocen situaciones como la sucedida en Guatemala, donde se descubren investigaciones con seres humanos que son prácticamente amagos de genocidios, incluso crímenes de lesa humanidad, por lo que siente que este tipo de regulación nacional es urgente e importante.

En ese sentido, en el país había un vacío jurídico; sin embargo, tal y como se expone en los dictámenes, ninguno de los proyectos viene a subsanar la necesidad y el vacío existente, por lo que podrían venir a perjudicar y a licenciar una práctica mediatizada, por un lado, por lo circunscrito de la esfera conceptual al Área de Salud y, por otro, el afán de lucro en la investigación y los derechos que se derivan de la investigación.

Pregunta si se contempla algún capítulo de indemnización para las personas que resulten afectadas en este tipo de trabajos de investigación.

Considera que este asunto es muy importante y el enfoque que le ha dado la Comisión es el más adecuado para el país.

Le agrada lo de la “ocurrencia” y la forma con que se sugiere se está legislando en este caso; no solo la ocurrencia, sino con la irresponsabilidad con que se podría estar legislando en este caso. Hace bien la Universidad en ser contundente y categórica en este pronunciamiento y en la recomendación.

Sugiere que el acuerdo, donde dice: (...) *que sean rechazados y que se redacta un nuevo proyecto que solvente las limitaciones*, en sesión de trabajo, se le dé mayor precisión; no que contemple no un texto sustitutivo, ya que estos pueden ser, a veces, improvisados o más improvisados que los mismos proyectos originales.

Le preocupa la libertad de investigación, dada la autonomía universitaria. La libertad de investigación si bien es cierto en este tema con seres humanos tiene que ser celosamente regulada, tutelados los derechos de las personas, etc., no se llegue a tanto que, también, se conculque la libertad de investigación, especialmente en el ámbito académico-docente, sobre todo cuando se trata con este enfoque conceptual que va más allá de la salud y contempla otras áreas de las Ciencias Sociales. En algún momento, caprichosamente, alguien decir que una investigación en Antropología, en Sociología, en Educación o en Pedagogía podría ser tomada dentro de este enfoque con seres humanos y no sea que, también, esta libertad y esta autonomía de la investigación, especialmente en cuanto a las universidades toca, no se les vea también limitada.

Felicita a la M.Sc. María del Rocío Rodríguez y a la Comisión en general por el trabajo extraordinario realizado.

EL DR. ALBERTO CORTÉS cede la palabra a la M.Sc. María del Rocío Rodríguez.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ aclara que cuando asistió a la audiencia de la Comisión de Asuntos Sociales de la Asamblea Legislativa, la acompañó el Lic. Dennis Campos, con el fin de garantizar una intervención que no comprometiera; de hecho, dejó claro que no era el pronunciamiento oficial, ya que este no estaba concluido; además, no habían recibido todas las observaciones al respecto. Se abocó a plantear las principales preocupaciones de la Universidad y de las personas que habían recibido los pronunciamientos con lo que se había detectado hasta ese momento. Reitera que en ningún momento mencionó que se trataba del criterio oficial del Consejo Universitario.

También, el Dr. Henning Jensen compareció ante la Comisión de Asuntos Sociales dos semanas después, e hizo sus observaciones al respecto.

Señala que se le convocó como representante del Área de la Salud; no sabe si deben discutir si este tipo de comparecencias pueden hacerse antes de que el Consejo haya emitido su criterio, aunque en todo momento aclaró que no había un pronunciamiento, sino que lo que iba a presentar era la apreciación de las principales observaciones de manera preliminar, obtenidas de quienes ya les habían enviado el documento, ni siquiera de la Comisión.

Insiste en que si hay alguna objeción en ese sentido, es conveniente que el Consejo lo haga saber.

Menciona que en los artículos 21 y 22 se señalan los derechos a compensaciones por daños y el aseguramiento y la póliza de protección a los participantes. La Comisión fue enfática al defender, incluso, los plazos de las pólizas, ya que fueron objetando, porque era un plazo de dos años, y los posibles riesgos ni siquiera pueden someterse a un plazo establecido, porque van a depender del problema de salud o del riesgo al que estén sujetos.

Con respecto a los roces con la autonomía universitaria, indica que en el documento se elimina que la Comisión se encuentra la discusión de los principales elementos. Cree que el eje de la cuestión ha sido preservar el derecho a la investigación que tiene la Universidad como institución autónoma.

Manifiesta que el término “legislar por ocurrencia” es un tema que se puede considerar en la sesión de trabajo si se mantiene o no.

Señala que en el acuerdo dice: *Sean rechazados y se redacte un nuevo proyecto*. No se está hablando de texto sustitutivo, porque, de alguna manera, coincide con el Lic. Héctor Monestel en el sentido de que, a veces, los textos sustitutivos pueden hacer una fusión medio rápida, pero esto va a depender de la Asamblea Legislativa.

Agrega que en el acuerdo dice: *Poner a disposición de la Asamblea Legislativa previa coordinación con las autoridades universitarias los expertos y expertas (...)*.

\*\*\*\*A las once horas y cuarenta y dos minutos, sale la Dra. Yamileth González. \*\*\*\*

Agradece la colaboración del Sr. Javier Fernández, analista del Consejo Universitario, quien realizó un excelente trabajo no solamente articulando los resultados, sino convocando y concertando las diferentes participaciones.

*\*\*\*\*A las once horas y cuarenta y tres minutos, el Consejo Universitario entra a sesionar en la modalidad de sesión de trabajo.*

*\*\*\*\*A las once horas y cuarenta y seis minutos sale el Lic. Héctor Monestel. \*\*\*\**

*A las once horas y cuarenta y nueve minutos, se reanuda la sesión ordinaria del Consejo Universitario. \*\*\*\**

EL DR. ALBERTO CORTÉS propone dar la mayor divulgación posible al acuerdo, además de que el dictamen completo se coloque en la página web del Consejo Universitario y se elabore un comunicado de prensa; es decir, no sea un simple envío, por ser un tema trascendental para la Universidad y el país.

Agrega que quien desee saber qué significa la investigación con seres humanos, debería dar lectura al acuerdo tomado. El debate y la posición que se desea mantener como Universidad están muy bien sintetizados.

Seguidamente, somete a votación la propuesta de acuerdo con las modificaciones recomendadas, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Dr. Oldemar Rodríguez, Srta. Sofía Cortés, Srta. María Isabel Victoria, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Nueve votos

EN CONTRA: Ninguno.

Inmediatamente, somete a votación declarar el acuerdo firme, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Dr. Oldemar Rodríguez, Srta. Sofía Cortés, Srta. María Isabel Victoria, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Nueve votos

EN CONTRA: Ninguno.

Ausentes en el momento de las votaciones: Dra. Yamileth González y Lic. Héctor Monestel.

Por lo tanto, el Consejo Universitario, CONSIDERANDO QUE:

1. El Decreto Ejecutivo N.º 31078-S, del 5 de marzo de 2003, denominado *Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos*, a cuyo amparo se llevaba a cabo la investigación en el país, fue declarado inconstitucional por la Sala Cuarta. Al respecto, la Sala Constitucional estimó que el régimen de los derechos y las libertades fundamentales, tales como la vida, la salud, la integridad física y mental de las personas y su intimidad, entre otros, debe ser materia expresa de reserva de ley; o en otros términos, están sujetos al principio de reserva de ley, sin que fuera suficiente las regulaciones establecidas por la *Ley general de salud* y otras leyes conexas y concordantes para regular los estudios realizados bajo el amparo de dicho Decreto (resolución N.º 2010-001668, de las 15:12 horas, del 27 de enero de 2010).
2. La Sala Constitucional destacó una serie de principios mínimos que requieren el reconocimiento específico en el plano legislativo, aunque, desafortunadamente, los entremezcla con puntualizaciones y otros aspectos relacionados con la materia que hace que se pueda generar confusión a la hora de analizar el espíritu del voto, a saber:

*Hay principios muy importantes en la experimentación con los seres humanos que requieren un reconocimiento específico en el plano legislativo, destacándose, entre otros, los siguientes:*

*1- El respeto a las personas, reconociendo la autonomía del individuo, protegiendo, de igual forma, a los que tienen una autonomía disminuida. 2- El principio de justicia, que exige la imparcialidad en la distribución de riesgos y beneficios; la selección equitativa de los sujetos incluidos en la investigación. Se requiere la supervisión de autoridades con garantías de independencia, para que valoren los temas de riesgos, beneficios y la selección. Diversos comités deben controlar y supervisar los experimentos, debiendo garantizarse su imparcialidad, independencia, capacidad técnica y competencia profesional. 3- Principio de respeto de la confidencialidad y protección de datos en la investigación con muestras biológicas, especialmente en la realización de análisis genéticos. 4- Principio de previo y preceptivo informe favorable de un Comité de ética y control en la investigación para la autorización y desarrollo de proyectos de investigación con seres humanos. Los comités de ética deben tener una función de protección del sujeto sometido a investigación. En este sentido su actuación es determinante respecto de la información que se brinda a las personas sometidas a la investigación, evaluando la calidad de su consentimiento. Es trascendental que los comités no dependan de la institución en la que trabajan. 5- Principio de evaluación de la actividad investigadora. 6- Principio de gratuidad en las investigaciones biomédicas y sus excepciones. La gratuidad se vincula con el principio de no comercialización del cuerpo humano. 7- Es importante definir ciertas condiciones de la experimentación, por ejemplo, que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable. 8- El principio de beneficencia, que recoge una regla básica que siempre ha inspirado la profesión médica y que se convierte en una regla para el investigador, al requerir mecanismos de supervisión y control para cumplir dos objetivos básicos: que la investigación no sea dañina para el sujeto sometido al experimento y por otra parte, que una vez iniciada la investigación, se deben maximizar los posibles beneficios, minimizando, al mismo tiempo, los riesgos. Deben definirse no sólo los derechos y garantías de los sujetos que participan en la investigación, sino que se requiere una clara determinación de los derechos y las obligaciones de los profesionales biomédicos. De igual modo, debe quedar librado al legislador, todo lo referente al establecimiento de controles sobre los fondos –públicos pero también los fondos privados, nacionales pero también los provenientes del extranjero- que se utilicen o que estén involucrados en estos procedimientos de experimentación. La transparencia en*

*el uso de estos fondos, y en general de todos los recursos humanos y materiales en estos procedimientos, y los mecanismos que se establezcan para su control (Resolución N.º 2010-001668, de las 15:12 horas, del 27 de enero de 2010, pp. 26-27)*

3. La Asamblea Legislativa, mediante la Comisión Permanente de Asuntos Sociales, solicitó el criterio de la Universidad de Costa Rica en relación con dos proyectos de ley, a saber:
  - a) *Ley General de Investigación en Seres Humanos*. Expediente N.º 17.777 (CPAS-1337-17777, del 12 de agosto de 2010), que tiene por objeto regular la investigación en seres humanos, 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.
  - b) *Ley que regula la investigación con seres humanos y protege los derechos y dignidad de las personas que participan en investigaciones*. Expediente N.º 17.693 (CPAS-1432-17693, del 23 de setiembre de 2010), el cual procura la protección de la dignidad y la identidad, la integridad y el bienestar de las personas, y las garantías de respeto sin discriminación alguna de los derechos humanos y las libertades fundamentales, en todas las intervenciones de la investigación biomédica sobre seres humanos
4. La Rectoría remitió las solicitudes para el conocimiento del Consejo Universitario (R-5223-10-2010, del 30 de agosto de 2010, y R-5967-2010, del 24 de setiembre de 2010, respectivamente). Posteriormente, la Dirección del Consejo Universitario estableció una comisión especial que analizara ambos proyectos de ley (CEL-P-10-027, del 2 de setiembre de 2010 y CEL-P-10-040, del 27 de setiembre de 2010).
5. La comisión especial estuvo integrada por la Dra. Henriette Raventós Vorst, profesora, Escuela de Biología; la Dra. María Elena López, ex profesora de la maestría en Salud Pública; el Dr. Donato Salas Segura, Escuela de Tecnologías en Salud; el Dr. Álvaro Carvajal Villaplana, director, Posgrado en Filosofía; el Dr. Rolando Pérez Sánchez, director, Instituto de Investigaciones Psicológicas; la Dra. Olga Marta Mena Pacheco, profesora, Facultad de Derecho; la Dra. Gabriela Arguedas, profesora, Escuela de Filosofía; y la M.Sc. Rocío Rodríguez Villalobos, quien coordinó (CEL-CU-10-129, del 7 de setiembre de 2010, y CEL-CU-10-176, del 25 de octubre de 2010). Además, participaron<sup>14</sup> el Lic. Denis Campos González, asesor legal, Vicerrectoría de Investigación, así como la M.Sc. Marta Vinocour Fornieri, profesora, Facultad de Derecho.
6. La comisión especial realizó una amplia consulta en la comunidad universitaria, debido a la importancia nacional e institucional de las regulaciones propuestas en ambos proyectos. Entre las instancias universitarias consultadas, se encuentran: la Oficina Jurídica; la Oficina de Contraloría Universitaria; el Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica; la Vicerrectoría de Investigación, el Instituto de Investigaciones en Salud; el Instituto de Investigaciones Psicológicas; el Instituto de Investigaciones Farmacéuticas; el Centro de Investigaciones en Biología Celular y Molecular; el Centro de Investigaciones en Hematología y Trastornos Afines; el Instituto de Investigaciones Jurídicas; Instituto de Investigaciones Sociales; Facultad de Microbiología; Facultad de Farmacia; Facultad de Ciencias Sociales; Facultad de Medicina; Escuela de Nutrición; Escuela de Enfermería; Escuela de Medicina; Escuela de Salud Pública; Escuela de Tecnologías en Salud; Instituto de

<sup>14</sup> Adicionalmente, se contó con la colaboración de horas asistente de la estudiante de Derecho, la Srta. Rosario Segura.

Investigaciones Filosóficas; y el Observatorio del Desarrollo (CEL-CU-10-107, del 18 de agosto de 2010; CEL-CU-10-111, del 19 de agosto de 2010, CEL-CU-10-110, del 19 de agosto de 2010; CEL-CU-10-113, del 19 de agosto de 2010, CEL-CU-10-112, del 19 de agosto de 2010; CEL-CU-10-114, del 19 de agosto de 2010; CEL-CU-10-170, del 14 de octubre de 2010; y CEL-CU-10-190, del 5 de noviembre de 2010, respectivamente).

7. Las siguientes instancias universitarias analizaron los proyectos de ley y remitieron sus observaciones a la Comisión Especial: el Instituto de Investigaciones en Salud (INISA-DIR-1013, del 2 de setiembre de 2010); el Instituto de Investigaciones Psicológicas (IIP-D-09-416-2010, del 6 de agosto (sic) de 2010); el Instituto de Investigaciones Sociales (IIS-589-09-10, del 6 de setiembre de 2010); la Facultad de Ciencias Sociales (DFSC-0785-2010, del 7 de setiembre de 2010 y DFCS-0799-2010, del 13 de setiembre de 2010); la Facultad de Farmacia (FA-D-884-2010, del 10 de setiembre de 2010); la Facultad de Microbiología (Comunicación personal, 20 de setiembre 2010); la Oficina Jurídica (OJ-0941-2010, del 1.º de setiembre de 2010); la Vicerrectoría de Investigación (VI-6631-2010, del 4 de octubre de 2010; VI-7151-2010, del 20 de octubre de 2010; y VI-7140-2010, del 20 de octubre de 2010); la Escuela de Medicina (EM-D-594-10-2010, del 25 de octubre de 2010); el Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica (VI-7875-2010, del 8 de noviembre de 2010); el Instituto de Investigaciones Filosóficas (INIF-154-2010, del 10 de noviembre de 2010), el Observatorio del Desarrollo (ODD-423-10, del 10 de noviembre de 2010), la Oficina de Contraloría Universitaria (OCU-R-168-2010, del 10 de noviembre de 2010); y la Escuela de Filosofía (EF-531-2010, del 11 de noviembre de 2010).
8. En el año 2005, la Universidad de Costa Rica estudió una iniciativa de ley similar a las analizadas actualmente. En esa oportunidad, la recomendación institucional fue que se rechazara el proyecto de ley denominado *Ley que regula la investigación científica en seres humanos*. Expediente N.º 15.780, en el tanto sus disposiciones eran insuficientes para regular la materia (sesión N.º 4993, artículo 13, del 6 de julio de 2005). Ese proyecto de ley fue dictaminado afirmativamente por la Comisión de Asuntos Sociales, de la legislatura anterior, y se encuentra pendiente para que se conozca, por parte del plenario legislativo, la moción de ampliación del plazo cuatrienal, presentada, en el año 2008, por Hilda González Ramírez, diputada en ese entonces.
9. Al declarar la Sala Constitucional inconstitucionales los instrumentos jurídicos de orden reglamentario que regulaban la investigación en la que participan seres humanos, quedó sin sustento todo el sistema pues se eliminó la normativa que regulaba todos los diferentes tipos de investigación que se realizaban en el país en los que participaban seres humanos y no solamente la “investigación clínica” o “experimentación clínica”; además, dejó vigente algunas de las investigaciones, pero sin la debida fiscalización de órganos de control y supervisión efectivos, toda vez que se eliminaron los comités éticos científicos (en adelante CEC) y el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS).
10. Todo análisis y razonamiento respecto de la libertad de experimentación científica debe partir del derecho a la vida y la dignidad humana, pues estos son el origen y fin del ejercicio del resto de derechos y libertades; además, para evitar el sesgo de las iniciativas de ley hacia la investigación biomédica, nuestras autoridades deben reconocer que la salud no depende únicamente de los progresos de la investigación

científica y tecnológica, sino también de factores psicosociales y culturales, tal y como lo expone la *Declaración universal sobre bioética y derechos humanos*.

11. La investigación científica, junto con las actividades de docencia y de acción social, forma parte de las actividades sustantivas de la Universidad de Costa Rica y de las actividades sustantivas de las otras universidades estatales. El ejercicio pleno de esas funciones está fundamentado en el marco de su autonomía organizativa funcional y especial, lo cual las ha llevado a ser los principales centros de innovación e investigación, tanto en el ámbito nacional como centroamericano. Esta realidad parece desconocerla en su análisis el Tribunal Constitucional cuando en su enfoque restringe a la iniciativa privada el fundamento de las libertades de investigación y experimentación que deriva de los artículos 28 y 89 de la Constitución Política, al ignorar por un lado los artículos 85 y 87, fundamento de la actividad de investigación universitaria, pero, a la vez, que existe una gran cantidad de investigación que se realiza en el marco de otras instituciones estatales de reconocido prestigio nacional e internacional, y segundo que la investigación que se realiza desde el ámbito público es el grueso de la que se lleva a cabo en este país; la constituye una verdadera producción de conocimiento y no solo reclutamiento de sujetos de prueba para la aplicación estudios cuyos protocolos son diseñados en el exterior, y cuyos resultados se irán también para el exterior.
12. La legislación que procure regular las investigaciones en las cuales participan seres humanos debe tener como norte respetar plenamente la dignidad humana, los derechos y las libertades fundamentales, y anteponer siempre los intereses y el bienestar de las personas por sobre el interés científico, pero, de forma especialísima, por sobre el afán de lucro y los intereses internacionales contrarios a nuestra idiosincrasia. Una legislación contraria a esos principios sería un adefesio, quizás útil jurídicamente, pero un acto deshonesto, inmoral y antípoda de los valores nacionales consagrados en nuestra Constitución Política.
13. La carencia de un marco legal para el desarrollo de la investigación tiene implicaciones para el quehacer universitario, puesto que tanto el personal docente dedicado a la investigación, al igual que el estudiantado, requieren realizar investigación en seres humanos como requisito curricular obligatorio para la conclusión de sus programas de estudio, previo a poder graduarse. Sin embargo, el proyecto es enteramente omiso respecto de la articulación de la investigación propuesta con el despliegue de la investigación académica y científica del país, y aunque trata de solventar los problemas de fundamentación que tenía el Decreto Ejecutivo 31087-S y los reglamentos de la Caja Costarricense de Seguro Social; en lugar de ello, resulta más laxo, facilitador y simplista.
14. Nuestro país debe cumplir con los más altos estándares bioéticos; para ello esta nueva ley debe superar el sistema de protección de las libertades y garantías existentes antes del voto de la Sala Constitucional, mejorando las limitaciones existentes y retomando aquellas regulaciones que eran pertinentes para legislar sobre la materia, así nuestros legisladores y nuestras legisladoras deben diferenciar claramente entre aquella investigación científica con claros fines para el desarrollo de la ciencia, de aquellas investigaciones que mediante estudios científicos ocultan su fin último, el afán de lucro personal o empresarial.

15. Es clara la urgencia de aprobar a la mayor brevedad una ley que provea un marco legal sólido y estable que venga a subsanar el vacío legal y normativo, pero que al mismo tiempo garantice los derechos fundamentales y los derechos humanos de quienes participan en investigaciones científicas. Esta iniciativa parlamentaria trata de normar una materia amplísima y compleja, como si se pudieran ver a un mismo nivel estudios con finalidades comerciales, trabajos sobre sanidad pública con inversión del Estado, e incluso investigaciones de estudiantes universitarios. No obstante, por la premura se puede correr el riesgo de atentar contra la calidad y la eficiencia de la futura ley, tal y como lo señala el *Decimosexto Informe sobre el Estado de la Nación*<sup>15</sup>, cuando afirma que *si la decisión política contempla las recomendaciones técnicas, la calidad de la legislación resulta mejor que si se obvia* (2010: 253).

#### ACUERDA:

1. Comunicar a la Asamblea Legislativa que la *Universidad de Costa Rica* recomienda que los proyectos *Ley general de investigación en seres humanos*. Expediente N.º 17.777, y *Ley que regula la investigación con seres humanos y protege los derechos y dignidad de las personas que participan en investigaciones*. Expediente N.º 17.693, sean rechazados y se redacte un nuevo proyecto que solvete las limitaciones que se exponen a continuación:

##### a) Observaciones generales

- De la comparación que se realizó de las dos iniciativas de ley, la Comisión Especial considera que ambas brindan aportes positivos para regular las investigaciones en que participen seres humanos, pero también presentan limitaciones conceptuales, necesarias de resolver antes de su aprobación. No obstante, se estima que el proyecto N.º 17.777 tiene mayor claridad y precisión técnica, principalmente porque retoma parte de la experiencia alcanzada con la aplicación de los instrumentos normativos anulados por la Sala Constitucional.
- Ambos proyectos deben evitar confundir lo ético o bioético con lo estrictamente jurídico, lo cual deriva en que parece subsumirse lo primero en lo segundo, como si fuese realmente lo jurídico lo que autoriza la realización de los estudios. En consideración de la distinción, debe especificarse qué valor tendrán juicios de carácter ético-bioético, cuál será el fuero de que gozarán quienes emitan este tipo de dictámenes, además de qué tipo de sanciones supondrían en ausencia de normas legales correspondientes.
- Los títulos de las iniciativas de ley, en especial el proyecto N.º 17.777, no aclaran el tipo de investigación que se pretende regular y, aunque parecen enfocarse en las investigaciones de carácter biomédico, omiten referencias a las investigaciones de otras disciplinas científicas, como por ejemplo, la Psicología, la Nutrición o Biología; por lo que resulta indispensable definir clara y de manera precisa qué se va a entender en la ley por investigación con seres humanos. Estima la Universidad que el concepto de investigación en seres humanos contenido en la resolución de la Sala Constitucional es lo suficientemente amplio

<sup>15</sup> Programa Estado de la Nación en Desarrollo Humano Sostenible (2010): *Decimosexto Informe Estado de la Nación en Desarrollo Humano Sostenible*. San José, Costa Rica: El Programa.

como para que integre investigación en ciencias de la salud, ciencias sociales o ciencias naturales, aspecto que se mantiene en los títulos de los proyectos en estudio, lo que da cobertura no solo a la investigación clínica en salud, sino además a toda aquella investigación en la que participen seres humanos.

- Es necesario que la ley regule aquellas investigaciones de carácter distinto a las biomédicas y que puedan significar procesos de intervención riesgosos, no solo en aspectos de salud mental o emocional de las personas, sino también en su intimidad personal, como, por ejemplo, preferencias sexuales, sometimiento a distintos tipos de violencia, dinámicas familiares o de pareja, entre otras situaciones vinculadas a la integridad de la persona.
- Es pertinente diferenciar los estudios clínicos con sujetos humanos de los estudios experimentales en los cuales se “manipulan” una o más variables independientes que implican intervención, pero no necesariamente riesgos a la salud de las personas. En el caso de las Universidades no solo se realizan estudios observacionales o epidemiológicos, sino que se realizan estudios con seres humanos que pueden implicar, para hablar en términos estrictamente metodológicos, diferentes grados de manipulación de una o más variables independientes; es decir, implica intervención, pero no necesariamente riesgo. Esto es claro en las investigaciones de corte experimental, pero también en investigación dentro del campo de la llamada “*investigación-acción*”. De igual manera, no debe igualarse intervención con riesgo: No toda investigación en la que se dé una intervención (en el sentido metodológico anotado antes), implica riesgo, pero, además, existen investigaciones observacionales o epidemiológicas que podrían presentar algún riesgo que debe de evaluarse.

Por su parte, los estudios clínicos con participación de seres humanos tienen la finalidad expresa de probar tecnologías farmacéuticas en sus fases finales para alcanzar patentes comerciales. Existen otros estudios que se realizan en entidades sanitarias como el Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA), el Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia (IAFA), la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), y las instituciones universitarias, que en general es epidemiológico y observacional, y además para su realización no media una inversión financiera con finalidades estrictamente comerciales.

Diferenciar entre ambos tipos de investigaciones y según los riesgos asociados evitaría inadecuadas atribuciones epistemológicas a trabajos que suponen, básicamente, el reclutamiento y seguimiento de grupos poblacionales específicos, además de que se remediaría la mezcla de intenciones, cuando realmente no se trata de la misma cuestión, pues el riesgo asociado con la investigación dependerá de muchos factores (sujetos por estudiar, tipo de sustancia, diseño metodológico, entre otros) y no solo del proceso de intervención que esté implicado en el estudio.

- Las exposiciones de motivos se consideran escuetas e insuficientes en su escasa fundamentación en la mención de los principios, así como los valores constitucionales y los derechos fundamentales que se pretenden proteger con la futura ley, todo lo cual demanda un mejor desarrollo, no solo insertar sin ningún tipo de análisis, además de descontextualizados del texto base, párrafos

completos del voto de la Sala Constitucional, como se hizo en uno de los casos en estudio.

- **Es necesario incorporar definiciones, ya que se utilizan una serie de conceptos como si fueran sinónimos, en especial cuando se refiere a las posibles investigaciones. La conceptualización es indispensable para delimitar claramente la materia y los alcances de las regulaciones; en ese sentido, el proyecto N.º 17.693 aporta algunas definiciones para el tratamiento del tema, aunque se deben considerar otras para una mayor comprensión del contenido y el alcance de la legislación. La Universidad de Costa Rica considera necesario conceptualizar, como mínimo, los siguientes: células madre, Comité Ético Científico (CEC), Consejo Nacional en Investigaciones en Salud (CONIS), comprensión de la información a los participantes, consentimiento de informado, genoma, proteoma, consejo genético, información a los participantes, informe de investigación, estudio clínico, estudio multicéntrico, evento adverso serio o reacción adversa medicamentosa seria, fases de ensayo clínicos de vacunas y medicamentos, inspección, inspector, intervención, observación, los diferentes tipos de investigación, investigación terapéutica, investigación no terapéutica, participante, patrocinador, monitor, auditor, investigador principal, personas o grupos vulnerables, placebo, salud pública, voluntariedad de los participante, selección no discriminatoria, personas legalmente incapacitadas, procesos de disociación o anomización, riesgo y carga mínimos.**
- **Es conveniente ampliar más lo desarrollado por el proyecto N.º 17.693 sobre las fases de ensayos clínicos, y establecer no solo qué se entiende por cada una de estas, sino también los requisitos para su aprobación, los riesgos asociados, las limitaciones a estos ensayos, entre otras disposiciones que permitan una mayor claridad y precisión normativa, tanto para el técnico en la materia como para la población en general que analice la ley.**
- **Es necesario que se establezca un capítulo sobre los beneficios que se pueden obtener por el desarrollo de los estudios clínicos del sector farmacéutico. Los beneficios han de desglosarse según el destinatario y la naturaleza del beneficio. En este apartado, deben posibilitarse las potenciales regalías que el Estado puede recibir por permitir los ensayos (el llamado “benefit back” que se ofrece por parte de las empresas debe quedar claramente estipulado, además deben establecerse los mecanismos de fiscalización de ello, a fin de evitar abusos). Como esta materia es delicada, exige que la entidad evaluadora se vea al margen de intereses sobre cualquier beneficio. En esto el criterio de la transparencia es el que debe imperar. En este mismo capítulo deberían incluirse beneficios para las entidades que desarrollan investigación en los ámbitos sanitarios, sobre todo por la urgente necesidad de ampliar la agenda de investigación en el país, respondiendo a aquellos problemas que siguen huérfanos de inversión. Además, las personas que participan como sujetos de experimentación deben ser efectivamente compensadas, y no tiene por qué asumirse el criterio de “gratuidad” como un bastión ético; aunque es evidente que debe evitarse el reclutamiento de participantes por interés económico de parte de estos. Un beneficio tan básico como es la provisión de los medicamentos una vez que se concluye la investigación, puede verse coartado con alternativas como la que se plantea en el artículo 46.**

- El consentimiento no debe ser ni un acto administrativo aislado (como podría ser una charla informativa o la firma en un formulario) ni una autorización hecha a la ligera, sino un procedimiento planificado, coherente, sostenido, vigilante y ético, siempre a lo largo del ensayo clínico o estudio que se realice, y hasta su conclusión. Sobre este particular, es necesario reforzar, clarificar y precisar aún más aquellos casos en los cuales puedan participar cierto tipo de personas en situaciones de vulnerabilidad, como por ejemplo los neonatos, las mujeres embarazadas, las personas menores de edad, personas con enfermedades mentales, las personas discapacitadas física como mentalmente, personas adultas mayores, las personas privadas de libertad o grupos poblaciones como los indígenas, las personas migrantes, indocumentadas y no aseguradas.
- Las iniciativas de ley deberían contemplar que una parte de los recursos económicos generados por el cobro de cánones a las investigaciones, principalmente aquellas relacionadas con posibles fines comerciales, se destine por la autoridad competente a financiar investigación relacionada con los perfiles de morbilidad de nuestro país y aquellas asociadas con las enfermedades más frecuentes en nuestra región.
- Una grave omisión de los dos proyectos es no dar el debido énfasis a la necesidad de que todo lo concerniente a estudios clínicos debe quedar registrado en el expediente del paciente en el establecimiento de salud al que asiste. El expediente clínico es el documento más importante porque refleja el paso de un ser humano por un hospital o clínica, y por ende, debiera contener toda la evidencia de esa experiencia clínica durante ese paso, ya sea efímero o prolongado. Además, es obvio que el expediente médico deba estar protegido de su destrucción o daño; por lo tanto, debe ser custodiado durante por lo menos 30 años, lo que permitió conocer los ejemplos históricos de Tuskegee y Guatemala.
- Es necesario que el CONIS posea un carácter técnico, imparcial y transparente; su conformación debe ser democrática y representativa, por cuanto otorgar la potestad total de la designación de sus miembros al Ministro o a la Ministra de Salud pone en riesgo su independencia y lo podría convertir en un órgano político que responde a los intereses de los gobiernos de turno. Lo recomendable es que sus miembros sean nombrados por las instituciones que representan. Además, dado su ámbito de competencia trasciende el campo de la investigación en salud, por lo que es pertinente cambiar su nombre a Consejo Nacional de Investigación con Seres Humanos (CONISH).
- En el caso de las infracciones administrativas, el proyecto N.º 17.777 parece violentar el principio de la legalidad criminal prevista en el artículo 39 de la Constitución Política, al no describir las conductas en forma clara, precisa y delimitada. En particular, por ejemplo, en los casos de los comités éticos científicos, por ser personas jurídicas, no son susceptibles de cometer infracciones y menos aún delitos. Como se sabe, en Derecho Penal debe comprobarse el acto, la acción o la conducta humana, voluntaria o culposa exteriorizada en el mundo y aplicarse el debido proceso. Por las mismas razones, las sanciones que se pretendan imponer a los CEC deben ser de tipo reparador-civil- o administrativa-, como, por ejemplo, el cierre de uno de estos órganos. Adicionalmente, queremos indicar que las medidas administrativas de esta sección no deben ser un desestímulo a la investigación, deben respetar el debido

proceso y deben ser razonables y proporcionales. Para determinar estos criterios, debe establecerse un criterio de ponderación.

- En la parte punitiva no se mencionan los mecanismos de fiscalización cuando se trata de una materia en la que esto es fundamental. Debería plantear con toda claridad qué tipo de sanciones en el país cabe a individuos o empresas que hayan realizado investigaciones clínicas ilícitas. De igual manera, así como se mencionan prohibiciones y responsabilidades para los funcionarios o las funcionarias de las instituciones públicas, deberían establecerse, de manera análoga, para el personal de las empresas privadas.
- Uno de los mayores énfasis que debería plantearse en la ley es cómo se evitará el conocido “doble estándar” de la investigación clínica; es decir, qué deberá hacer el país para que se realicen al menos en su territorio estudios con un nivel de exigencia ético-científico equivalente al que se desarrolla en países del llamado primer mundo. La distinción Norte-Sur en este ámbito no puede ser permitida de ninguna manera. Además, persisten en ambos una ausencia de tipificación de los riesgos, de los modelos de evaluación de la relación riesgo-beneficio, así como el uso del placebo.

#### **b) Observaciones específicas**

##### **b. 1 Expediente N.º 17.693**

En relación con el proyecto de ley denominado *Ley que regula la investigación con seres humanos y protege los derechos y dignidad de las personas que participan en investigaciones*, Expediente N.º 17.693, lo primero que se debe señalar es que este proyecto por sí solo se considera limitado tanto para tutelar los derechos fundamentales de las personas que participan en las investigaciones biomédicas, como para regular los órganos de control y fiscalización relacionados con ese tipo de investigaciones.

Entre los aportes rescatables del proyecto de ley, para elaborar un nuevo texto más acorde con la realidad investigativa del país, se pueden citar los siguientes:

- El proyecto ofrece un glosario de conceptos que son necesarios para la correcta e unívoca aplicación e interpretación de la futura ley.
- Se enmarca dentro de una visión democrática y participativa en los órganos de decisión, lo cual se refleja en la organización, funcionamiento e integración de los Comités Ético Científicos (CEC) y el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS). En particular, el CONIS adquiere una competencia eminentemente técnica y no de órgano asesor y de consulta del Ministerio de Salud; además, su integración no está sujeta a la voluntad política, sino a la idoneidad de los representantes de las instituciones públicas, privadas y comunales.
- Es pertinente rescatar lo relacionado con el uso del placebo, aunque hay que agregarle que siempre que sea médicamente indispensable que se utilice en los ensayos clínicos, que no haya riesgos mayores o daños irreversibles para las personas o cuando existan motivos científicamente sólidos para su

utilización. Al respecto, cabe señalar que en los países desarrollados desincentivan el uso de placebos en la población cuando existe una terapia eficaz ya probada, y por los efectos negativos derivados de la metodología de experimentación<sup>16</sup>.

- Existe en el proyecto regulación con respecto a grupos vulnerables, como, por ejemplo, las personas privadas de libertad y los (las) indígenas, las personas emigrantes, así como aquellas en condición de indigencia, con trastornos adictivos o mentales graves, entre otros.
- El proyecto establece la figura de los “grupos subordinados”, además del investigador principal, dentro de los cuales incluye a estudiantes, residentes o concurrentes de medicina u otras ciencias de la salud, aspecto que es esencial regular para el buen desarrollo de las actividades investigativas y de docencia en las universidades estatales.

Entre las debilidades analizadas, están las siguientes:

- La exposición de motivos es escueta e insuficiente como fundamento para el contenido normativo que procura justificar tanto técnica como políticamente.
- La posibilidad de reclamar daños o indemnizaciones por riesgos asociados con la investigación se limitada a solo dos años, una vez que esta concluya. Es necesario que el derecho de la persona a presentar un reclamo no prescriba, sino que se inicie a partir del momento del conocimiento de la lesión, nunca sujeto a un periodo posterior a la finalización de la investigación.
- El proyecto es omiso en establecer sanciones en la vía administrativa, aunque tipifica algunos tipos penales o hipótesis delictivas de carácter general que requieren mayor elaboración para cumplir con los principios de propios del Derecho Penal, como, por ejemplo, proporcionalidad y racionalidad de la pena, tipicidad de la conducta ilícita, entre otros.

#### ***b. 2 Expediente N.º 17.777***

Este proyecto es técnicamente más adecuado; sin embargo, su articulado requiere de modificaciones sustanciales, entre ellas, las siguientes:

**Artículo 1. Objeto de la ley:** La dignidad humana no es un derecho sino el fundamento de los derechos y de las libertades humanas. Es preciso redefinir el objeto de la ley para que su función primordial sea tutelar los derechos fundamentales de las personas que participan en investigaciones biomédicas, sociales, psicológicas u otras, siempre que estas presenten algún riesgo para su salud física, mental, emocional o para su intimidad. Debería hablarse más bien de “los principios de inviolabilidad de la vida humana y la dignidad humana” y posteriormente de los derechos que busca proteger la ley, y evitar así el problema conceptual.

**Artículo 2. Instrumentos nacionales e internacionales de carácter legal y ético:** Ninguna investigación en la que participen seres humanos puede realizarse a

<sup>16</sup> Kottow, Miguel (2005): Conflictos en ética de investigación en seres humanos. *Cadernos de Saúde Pública*, 21 (3): 862-869.

expensas de las leyes nacionales o tratados internacionales vigentes, lo cual hace este artículo de orden declarativo exclusivamente. Por otra parte, la lista taxativa presentada mezcla una diversidad de instrumentos internacionales relacionados con los derechos humanos, así como otros instrumentos gremiales, particularmente médicos, que no son necesariamente vinculantes ni de aplicación generalizada a otros campos de la investigación en la que se experimenta con seres humanos. De acuerdo con la propuesta, esos instrumentos pasarían a formar parte integral del bloque de legalidad nacional, lo cual podría acarrear algún vicio ulterior de constitucionalidad, en el tanto ya existe un procedimiento legislativo para realizar este tipo acciones, a saber, lo regulado en los artículos 7 y 121, inciso 4) de la Constitución Política. Si se insiste en esa fórmula, deberían especificarse solo aquellos ratificados por la Asamblea Legislativa, y por lo tanto incorporados a nuestro ordenamiento jurídico.

**Artículo 3. Ámbito de protección al ser humano:** Este artículo debería eliminarse, en el tanto para todos los efectos de las leyes nacionales debe considerarse que el ser humano disfruta de todo derecho, así como la debida protección por parte del Estado, de conformidad con nuestra Constitución Política.

**Artículos 4 y 5 sobre principios éticos y otros principios generales en la investigación en seres humanos:** Ambos artículos mencionan sin entrar a definir o explicar en qué consisten algunos de los principios desarrollados por la Sala Constitucional como la autonomía, la beneficencia, no maleficencia y la justicia distributiva. Mientras tanto, la redacción de los denominados “otros principios” en el artículo 5, más parecen lineamientos o reglas específicas que deben cumplirse prescriptivamente en las investigaciones, so pena de incurrir en infracciones jurídicas, lo cual se escapa del contenido puramente axiológico general de los primeros. Estos no son “otros principios”, son una derivación, un desarrollo y una precisión de los anteriores.

Lo que falta es una adecuada definición conceptual, organización y correspondencia, por lo que es recomendable que se reformule pues parece que lo que pretende regularse son lineamientos o reglas para el desarrollo de las investigaciones, y estas “reglas” son sumamente imprecisas, presentan conceptos jurídicos indeterminados y generan ámbitos muy extensos de discrecionalidad a las partes, sean los (las) investigadores(as), los órganos de control y fiscalización u otros. A modo de ejemplo, en el inciso e) surgen las siguientes interrogantes en relación con el cumplimiento de los criterios de calidad generalmente aceptados: ¿Cuáles y como se han establecido?, y en cuanto a las obligaciones y estándares profesionales adecuados, ¿cuáles?, ¿establecidos cómo?; en cuanto a la responsabilidad y supervisión de un investigador calificado”, ¿según quién?

Finalmente, parece necesario que el primer capítulo sea una declaración de principios; es decir, las pautas éticas que deben orientar la investigación en que participan seres humanos. Para la elaboración de estos principios, se puede seguir la estructura más consistente, como la que aparece en las diferentes versiones de la *Declaración de Helsinki* o la *Declaración universal sobre bioética y derechos humanos*. Tal y como aparece en el texto en cuestión, se confunden principios con objetivos. Los segundos serán propios de cada investigación, mientras que los principios son de naturaleza general.

**Artículo 6. Principio de gratuidad:** Este artículo utiliza un lenguaje impreciso y vago para referirse a un tema tan relevante y sensible, por ejemplo cuando se refiere a “en términos generales” o “donación”, entre otros. Por tanto, se considera que es posiblemente una de las normas más peligrosamente redactadas de este proyecto y cuyo contenido incoherente atenta de manera directa contra los derechos, garantías y libertades de las personas que se pretende proteger y que introduce una desmejora sustancial en relación con la forma en la que venía operando el sistema, aun con las normas de carácter reglamentario que lo sustentaban. Otro aspecto esencial es que la norma bajo el título de la “gratuidad” procura regular una situación diferente a la gratuidad en las investigaciones, y autoriza la remuneración en las investigaciones intervencionales no terapéuticas de fase I; es decir, aquellas realizadas con sujetos normales o sanos.

Lo grave es que la ley no ha definido, hasta este momento, qué es investigación terapéutica y no terapéutica, qué es una investigación intervencional y qué es investigación observacional y cuáles son las diferentes fases de una investigación intervencional (I, II, III y IV normalmente) y en qué consisten. Tampoco, por esa misma deficiencia, ha definido cuáles sujetos se verían excluidos de dichas fases o si cualquiera podría ser sujeto voluntariamente de este tipo de investigaciones, en cualquiera de sus fases. Por ejemplo, en el sistema reglamentario vigente con anterioridad al voto se excluía expresamente de la fase I a las mujeres embarazadas; además, quedan por fuera, entre otras, investigaciones clínicas para evaluar efecto de alimentos, productos naturales, estudios de clasificación y ubicación de medicamentos de tipo observacional y no experimental. Estas investigaciones podrían clasificarse como investigaciones en salud pública, por lo que deberían incluirse en el artículo 8.

Para la Universidad de Costa Rica es muy preocupante la forma en que se encuentra incrustada la posibilidad de remuneración de los participantes (sujetos sanos o normales) en la regulación de la gratuidad, sumado a otras debilidades de la ley; en ese sentido, se considera que abre un portillo para la violación de los derechos fundamentales de participantes por acción u omisión, y figuras de responsabilidad que pueden ir desde el dolo, pasando por la culpa grave, ya sea por imprudencia, negligencia, impericia o incumplimiento de reglamentos o deberes. El riesgo es finalmente transgredir el principio advertido por la Sala de no convertir el cuerpo en una mercancía.

Finalmente, se estima que no queda bien regulado el destino de las muestras y parece que estas tampoco serán remuneradas. Sin embargo, como parte del consentimiento informado, debe quedar claro si las muestras clínicas van a disponerse durante su uso, cuál será su destino, procesamiento y almacenamiento y si eventualmente pueden ser sujeto de algún acuerdo de transferencia de material genético o biológico y si pueden salir del país e ir a otra institución y para qué fines.

**Artículo 7. Obligaciones del Estado.** Debería quedar plasmada en la ley la obligatoriedad del Estado para garantizar el derecho a la investigación de las entidades públicas (universidades, centros, institutos, CCSS). ¿Qué pasa con la libertad de investigación y experimentación, así como con la obligación del Estado de apoyar la iniciativa pública y autónoma, así como el derecho a la investigación por parte de las universidades? En esta ley se deja de lado el fomento de la investigación

científica y técnica en todas las estructuras formadoras y docentes; esta actividad no es exclusiva del sector salud.

El artículo constriñe su alcance al tema de la salud, sin tomar en cuenta otros aspectos como el desarrollo humano, desarrollo de derechos o condiciones de vida. Entre aquellos aspectos que serían necesarios incorporar, están: que el Estado fomentará o apoyará la formación en bioética de los investigadores y profesionales de la salud; así, también, cuando se habla de problemas de salud, se deben incluir problemas generales de la población, de individuos y de grupos humanos, en los que la investigación científica pueda aportar soluciones.

Además, en el campo eminentemente de la investigación clínica en salud, se sugiere incorporar un nuevo inciso h) sobre la conveniencia de un órgano asesor en el área de sustancias químicas o productos farmacéuticos que deba ser consultado por los comités que valoren estudios Fases I y II, y que se requiera de su aprobación para la posibilidad o no de importar o aprobar del uso de las sustancias o procedimientos en ensayos clínicos.

Sobre ese último aspecto, la Universidad de Costa Rica cuenta con institutos y centros de investigación, así como con laboratorios acreditados que cumplen con los más altos estándares de calidad, por lo que podría ponerlos a disposición de las instancias gubernamentales interesadas en realizar pruebas a las sustancias en estudio, siempre que se firmen los convenios de cooperación correspondientes, o se incluya la competencia nacional, tal y como lo prevén otras leyes nacionales, con los respectivos mecanismos de financiamiento.

**Artículo 8. Investigación en Salud Pública:** Existe una preocupación por eximir del control ético las investigaciones en salud pública, sin que se encuentre en el texto qué se debe entender por tales investigaciones, por lo que podrían comprender, además de las epidemiológicas, otras de carácter psicológico y social, y que eventualmente podrían someter a riesgos a los sujetos participantes. Las investigaciones en Salud Pública que puedan eximirse de los controles previos, deben ser definidas, tales como las dirigidas a enfermedades de declaración obligatoria o en situaciones de emergencia y por ello no deben estar exentas de la adecuada rendición de cuentas ni de la responsabilidad por causar por daños y perjuicios a las personas participantes.

Explícitamente en relación con el punto e) con el término farmacovigilancia, podrían estarse dejando por fuera los estudios de utilización de medicamentos de tipo observacional, no experimental, que monitorizan las reacciones adversas o son estudios de fase IV de medicamentos.

Adicionalmente, se sugiere incluir un párrafo con la siguiente redacción: *El Ministerio procurará que los resultados de la investigación en salud sean los insumos para la formulación de políticas, planes, programas y proyectos orientados a mejorar la salud de la población en concordancia con los avances de la ciencia y la tecnología.*

**Artículo 9. Competencias del Ministerio de Salud.** El artículo tiene un alcance restringido y violatorio de las competencias de otras instancias estatales y gubernamentales, en tanto el Ministerio de Salud no es la única entidad encargada ni menos regulatoria de la investigación pues en Costa Rica, existen ámbitos de

investigación fuera del alcance de sus competencias como rector del sector salud. De tal manera que se considera que la redacción de la norma invisibiliza por completo a la Universidad de Costa Rica, intención que se observa en varias normas del proyecto, lo cual exige una protesta enérgica por parte de nuestra Institución.

Al respecto, solo un ejemplo derivado de la *Ley general de salud*, concretamente en el artículo 345 inciso 11, que señala que sin perjuicio de las demás atribuciones inherentes a su cargo, corresponde especialmente al Ministro de Salud, entre otras, *determinar de común acuerdo con los Colegios Profesionales correspondientes y la Universidad de Costa Rica normas para el ejercicio de las profesiones en ciencias de la salud, para el servicio médico obligatorio u otros que se establezcan y para la investigación médica clínica terapéutica y científica en seres humanos*. Es de vital importancia señalar que el 73, correspondiente a las derogatorias, no incluye el artículo comentado de *la Ley general de salud*, pero esta iniciativa de ley, si se aprobara, pasa a ser una norma especial que prevalecerá sobre la ley general, así que tendrá mayor peso en el sistema jurídico nacional.

Por tanto, las competencias otorgadas al Ministerio de Salud como órgano rector del sector salud, particularmente en el sentido de definir las políticas generales y regulaciones para el desarrollo de la investigación en seres humanos, en ningún momento deben exceder su función de fiscalizador ético y de legalidad, y no debe asumir competencias de oportunidad o conveniencia en relación con los estudios, sobre todo tratándose de actores públicos, como en el caso de la Universidad de Costa Rica que tiene constitucionalmente garantizada su autonomía y su libertad de cátedra.

Por último, es necesario reiterar que la recomendación de los organismos internacionales es que este tipo de órganos deben quedar fuera de la injerencia de personas que ejerzan puestos políticos, dada la importancia que tienen las decisiones adoptadas relativas a la bioética y al respeto de los derechos fundamentales de las personas.

**Artículo 10. Consentimiento informado:** La Universidad de Costa Rica considera de suma importancia exigir expresamente el consentimiento informado de todo participante en una investigación que afecte su integridad física, emocional o social, pero también cuando se estudien aspectos relacionados con su intimidad. Sin embargo, debe insistirse en que el proyecto no se ha definido previamente qué se entiende por consentimiento informado, y también, en el caso de las investigaciones del artículo 8, si no participará un comité ético científico, quién supervisará que exista dicho consentimiento y que se haya tomado con las formalidades del caso.

El consentimiento informado es más que un mero requisito por cumplir o un acto administrativo que se debe realizar; es un proceso continuo que debe proteger y respetar la dignidad de la persona durante la investigación. Tal y como está concebido, únicamente describe una lista de requisitos y actividades sin que se defina las personas encargadas del control y vigilancia para que el proceso respete y salvaguarde la dignidad de las personas y se haga prevalecer los principios de autonomía y justicia. Así, por ejemplo, no estipula, un requisito que pareciera ser indispensable en los casos de investigaciones con personas sujetas a tratamiento médico previo, cual es que una copia del consentimiento informado deba estar

incluida en el expediente médico de esta, sea en la Caja Costarricense de Seguro Social o en la instancia privada que le brinde los servicios de salud.

**Artículos 11 y 12, sobre el Consentimiento de personas menores de edad y de personas legalmente incapacitadas:** Con respecto a estos artículos, se considera que es pertinente que además del consentimiento del menor, también deberán consentir por escrito quienes ostenten la patria potestad, tutela o representación legal de los mayores de 12 años, y debe definirse qué se entiende por “judicialmente incapacitado”, pues es un término impreciso tanto jurídica como médicamente. Estos aspectos, como los incluidos actualmente, deben ser valorados con la participación de un comité ético científico, como garante de estos requisitos. Finalmente, en el caso de la investigación clínica en salud con personas menores de edad, debe establecerse que solo podrán realizarse cuando se demuestre técnicamente que la información que se desea obtener no puede derivarse de un estudio en personas adultas.

Es necesario agregar que en ciencias sociales es fundamental el estudio de la infancia y la adolescencia, la identificación de mecanismos y procesos que son exclusivos de esos grupos de edad y que no es posible investigar con personas adultas. Lo mismo se aplica para investigación médica o biológica que precisamente estudia procesos de maduración y cambio exclusivos de esos grupos de edad.

Por otra parte, en el artículo no se definen los riesgos de ningún tipo. Se menciona en términos generales la evaluación de riesgos en el consentimiento informado, pero sin explicar los tiempos, lo que es fundamental para evaluar los riesgos y los beneficios, así como para reglamentar las actividades; además, no se contempla el “uso de placebo”.

**Artículo 13. Contenido mínimo del documento de consentimiento informado:** En los requisitos mínimos del consentimiento informado, además de los generales asociados a cualquier tipo de investigación, es pertinente especificar que, de conformidad con el área o el tipo de intervención, se podrán incorporar otros criterios específicos a juicio previamente definido por parte del CEC.

Entre los requerimientos generales que sería importante agregar, está el requisito tradicional de solicitar la presencia de un testigo al momento de realizar el consentimiento, lo cual es una garantía en doble vía, tanto para el profesional investigador que puede acreditar que explicó los aspectos relacionados con la investigación a la persona, como para esta, en el sentido de que se respetaron sus derechos y obtuvo información veraz. En el proyecto no se exige este requisito de seguridad jurídica de vital importancia.

En el caso de contenidos concretos del artículo, debemos señalar lo siguiente:

- En el caso del párrafo primero inciso h), no se establece nada respecto a la posibilidad de acuerdos de transferencia de material biológico y sus fines.
- La inclusión general de los incisos i) j) y k) resulta peligrosa pues admite la posibilidad de que en cualquier investigación, aun en las consideradas observacionales, podría haber riesgos o eventos adversos para las personas.
- En el inciso k) se refiere a medidas para asegurar una adecuada compensación en caso de que el participante sufra algún daño como consecuencia de la

investigación. En tal sentido, no se establece claramente cómo acceder a este tipo de pólizas de seguro, por lo que se considera que debe ser más claro en su intención y en cuanto a su procedimiento.

- En el caso del inciso m), este requisito debe estar obligatoriamente en el caso de las investigaciones intervencionales clínicas en cualquiera de sus fases.

**Artículo 14. Conservación y destrucción de las muestras biológicas:** Este artículo deja por fuera la regulación de un aspecto medular que es el tema de los eventuales acuerdos de transferencia de material biológico y la posibilidad de que las muestras almacenadas salgan del país. Para que esto sea posible se requiere que tal información se haya suministrado en el consentimiento informado y el participante haya consentido, lo cual siempre queda sujeto al derecho de retracto o renuncia, según quede regulado el tema.

El traslado de muestras biológicas al exterior debe estar plenamente justificado en objetivos científicos y criterios técnicos de la investigación y limitaciones tecnológicas del país y en la medida de lo posible deben propiciar el crecimiento de conocimiento nacional, ya sea mediante la capacitación de investigadores propios en esas áreas especializadas y la retroalimentación con los datos producidos, pero no puede admitirse una simple fuga de material genético de sujetos humanos nacionales sin contraprestaciones proporcionales, racionales, razonables, objetivas, que superen criterios meramente lucrativos. Estas muestras, que son transferidas a otro(otros) investigadores(as) especialmente fuera del país, deben contar con un acuerdo de transferencia de material firmado por las autoridades legales de ambas instituciones, el investigador e institución que envía y el investigador y la institución que recibe; esto, en aras de proteger, además de la confidencialidad, la propiedad intelectual.

El artículo no hace referencia a la bioseguridad en el desecho de muestras y considera otra clase de muestras no biológicas, que también deberían destruirse.

**Artículo 18. Derecho a disfrutar de los beneficios que resulten de la investigación:** La recomendación es incluir que los pacientes tienen derecho a disfrutar de los beneficios que resulten de la investigación según los términos expresados en el consentimiento informado. En esta materia es necesario tener en cuenta el artículo 33 de la *Declaración de Helsinki*, el cual establece que los *pacientes* que participaron en el estudio tienen derecho a ser informados sobre los resultados y compartir los beneficios. La ley debe desarrollar en forma expresa los mecanismos institucionales, tanto nacionales como internacionales, que podrán ejercer las personas para asegurarse del disfrute de esos beneficios, siempre que mejoren, a criterio médico, sus condiciones de salud, y establecer quién los otorgará.

**Artículo 20. Derecho a retribución de los gastos ocasionados por la investigación:** Este artículo, en relación con el artículo 6, dependiendo de la aplicación que llegue a dárseles a ambos, de manera conjunta puede resultar peligroso y hasta inconstitucional y atentar contra la prohibición de comerciar con el propio cuerpo, sobre todo en estudios Fase I; es decir estudios no terapéuticos realizados en sujetos sanos. Principalmente, se considera que el desarrollo de estudios en Fase I resulta una alternativa muy riesgosa por las condiciones tecnológicas y de seguridad sanitaria actuales en Costa Rica.

Por otra parte, el artículo asigna competencias pero sin mencionar al sujeto responsable, así nos hacemos la pregunta: ¿quién estima si los gastos son razonables, el CEC, el CONIS, el investigador principal, o la propia persona? Por tanto, se sugiere añadir, en

aque aquellos casos en que pueda existir remuneraciones a quienes participen, el siguiente texto: *El Comité Ético Científico deberá aprobar la naturaleza de las retribuciones para garantizar su razonabilidad.*

Artículos 21 y 22, sobre el derecho a compensaciones por daños y su aseguramiento, y sobre la póliza de protección a los participantes: En esta materia, cabe preguntarse si una póliza de responsabilidad civil es suficiente para proteger a los participantes de ensayos clínicos por los daños y perjuicios derivados de la investigación. Esta temática es de suma relevancia, por lo que se considera que, además, de estar referida en la ley, debe también establecerse claramente en el reglamento, no solo el procedimiento, sino la instancia administrativa y técnica responsable, las características de esas pólizas, y la cobertura de efectos secundarios adversos, esperados o posibles relacionados con la investigación. El Reglamento no solo debe definir el procedimiento, sino la instancia administrativa y técnica responsable. Lo ideal es que la instancia fuera definida por la Ley y el Reglamento se ocupara del procedimiento.

Adicionalmente, la Universidad de Costa Rica considera que el tiempo de protección de las personas debe ampliarse, según el tipo de investigación, pues hasta la protección ordinaria de las obligaciones civiles tiene un plazo de prescripción más largo, de 10 años, lo cual ni siquiera se concede en esta ley aun cuando están en juego los derechos fundamentales de las personas, vida, salud, integridad física y mental, intimidad, entre otras. Contrariamente a lo propuesto en las iniciativas, deben preverse periodos de cobertura más razonables y la posibilidad de reclamar la responsabilidad en cualquier momento, siempre que se compruebe objetivamente, la existencia de un nexo causal entre el daño alegado y los efectos adversos.

Para un caso concreto, en una investigación de la Universidad de Costa Rica se quiso contratar una póliza similar a las propuestas, y el Instituto Nacional de Seguros no tenía de hecho un producto estructurado con las características para poder realizar investigación en toda la institución y se perfilaba como un producto financiero de dimensiones prohibitivas. Recomienda la Universidad que lo ideal sería que existiera una exoneración general para la investigación que realizan las universidades estatales, toda vez que: 1) se trata de su función sustantiva, 2) por el volumen de investigación que se realiza esos los costes serían prohibitivos tanto individualmente considerados como si fuera un seguro de riesgo global, 3) las universidades estatales, como entidades públicas que son, responden al principio de *“fiscus semper solvens dum est”*, y tienen una vocación de continuidad; por lo tanto, en caso de efectos adversos, siempre estarían presentes para asumir las consecuencias jurídicas y patrimoniales del caso, 4) más que a un seguro en investigaciones con altos niveles de riesgo, se podría acudir a mecanismos de cobertura ad hoc a criterio del CEC y del CONIS como requisito para la autorización de la investigación, y 5) en los proyectos con fondos externos o autofinanciados, la póliza podría venir de estos fondos, pero qué pasaría con la investigación ordinaria de la Universidad y la investigación que deben realizar los estudiantes, cómo y quién cubriría esa póliza.

Además, en el caso de la investigación de los estudiantes, debe recordarse que en ocasiones se trata de estudiantes becados que a duras penas logran finalizar sus estudios con el subsidio universitario. La póliza sería una carga más para el Estado, y las investigaciones que realizan los estudiantes son de bajo impacto o mínimo riesgo y están supervisadas por profesionales. Este es por cierto un fenómeno dejado por fuera tanto en el análisis de la Sala Constitucional, pese a que se les ha solicitado su adición

en dos ocasiones sobre el tema y, por ende, sin ir más allá, el proyecto mantiene esas limitaciones del fallo del órgano jurisdiccional.

Artículos 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35 y 36, sobre investigaciones relativas a las células madre, genoma y proteoma humanos: La Universidad de Costa Rica insiste en la necesidad de que los conceptos de genoma y proteoma deben ser objeto de definición a fin de determinar su alcance y la intención del legislador, máxime cuando en este caso se han calificado ambos conceptos con el adjetivo “natural”. Entonces no queda claro cuál es el objeto regulatorio y la intención del legislador, y como se ha indicado, no existe ni una sección de definiciones ni una clara exposición de motivos que oriente sobre lo que se quiere.

Es necesario señalar que la ley podría prescindir de todo el capítulo, pues las regulaciones que se establecen tienen un carácter jurídicamente indeterminado y con deficiencias conceptuales que podrían ser mejor trabajadas en una ley especial dedicada propiamente a esa materia. Sin embargo, este tipo de investigación bien podría circunscribirse a la regulación establecida la propia ley, sin precisar de un capítulo particular, puesto que, la investigación genómica y proteómica que se realiza es de tipo observacional, lo que permitiría clasificarla como epidemiología genética. En cuanto a las células madre, sí son un capítulo aparte que debe regularse de forma específica, debido a que su uso sí se incluye dentro de los ensayos terapéuticos, con las consideraciones adicionales sobre su origen, seguridad, entre otras.

Artículos 37 y 38, sobre el Consejo Nacional de Investigación en Salud y su conformación: Se sugiere transformar el CONIS en un Consejo Nacional de Investigación con Seres Humanos, en el tanto el Ministerio de Salud debe ser uno de sus integrantes, pero no el ente rector, sobre todo si se está pensando en regular todos los tipos de investigación científica.

Por otra parte, el título correcto de este artículo, de conformidad con el Derecho Administrativo debería ser “Competencias del CONIS” o “Competencias del CONISH”, y estar conscientes de que en la medida en que impliquen la posibilidad de establecer sanciones o medidas cautelares, son además potestades de Imperio. Fuera de la competencia, indicada en el inciso b) el resto de competencias que se enumeran y desarrollan, precisamente, implican, la posibilidad de una sanción o de una medida cautelar, razón por la cual, de manera genérica para todas o en particular en la redacción de cada una de ellas, debe indicarse la necesidad de que previo a que estas se apliquen, debe haberse instaurado un órgano director del procedimiento o lo que es lo mismo, haberse cumplido con el debido proceso. De la misma manera, debe indicarse que en la aplicación de las competencias el órgano instructor tendrá en consideración el principio de razonabilidad y proporcionalidad integrado a nuestro ordenamiento jurídico.

Es importante que las competencias de monitoreo y fiscalización *ex-ante* y *ex-post* del CONIS, queden claras, de manera tal que en ningún momento funja como juez y parte. Adicionalmente, su función debe dirigirse a un control de legalidad y no de oportunidad o conveniencia, sobre todo en tratándose de actores públicos, como en el caso de la Universidad de Costa Rica que tiene constitucionalmente garantizada su autonomía y su libertad de cátedra.

Lo anterior refiere a otro tema de vital importancia; las investigaciones multicéntricas. En especial el campo de los alcances y límites de las funciones ejercidas por los consejos

de investigación en salud y de los consejos éticos científicos de las diversas instituciones o centros de investigación. Si las investigaciones están aprobadas o autorizadas por un órgano científico de instituciones de trayectoria consolidada y reconocida en investigación, ¿deben volver a ser evaluados en cuanto a su calidad científica por otro consejo o comité ético que invalide o cuestione el dictamen anterior? O, por el contrario, deberían tener validez y reconocimiento nacional cada uno de estos órganos. Debería en ese caso, dentro de las funciones del CONIS, estar la acreditación de la calidad de los CEC. La competencia que se establece entre los CEC y la duplicidad de estos dictámenes constituyen un desestímulo a la investigación, burocratiza los procedimientos administrativos de aprobación, control y fiscalización, y no son, necesariamente, una mayor garantía de acierto respecto de los objetivos que persigue el cumplimiento de la revisión de los proyectos de investigación por parte de los CEC.

Por otra parte, estos artículos representan un cambio sustancial respecto al sistema anterior en lo que respecta a la conformación del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS). Estima la Universidad de Costa Rica que, a pesar de las limitaciones, la experiencia del funcionamiento del CONIS y de los CEC con la pasada regulación, podría catalogarse como exitosa en términos generales, en el tanto permitió y estimuló el desarrollo de la investigación en seres humanos, con el respeto de un mínimo de garantías para sus participantes. Aunque evidentemente no se discute la potestad de iniciativa que tiene el legislador para cambiar el sistema de nombramiento y conformación del CONIS, de lo que se trata es de discutir el carácter democrático, representativo y las consecuencias que el cambio traería sobre la imparcialidad y transparencia del sistema.

La Universidad de Costa Rica considera inconveniente que el nombramiento de los (las) miembros del CONIS, con un bajo y desdibujado perfil, sea potestad discrecional del Ministro o la Ministra de Salud de turno. Ese tipo de nombramiento convierte en un órgano político una instancia que debe ser, por antonomasia, técnica, imparcial e independiente. Además, podría deslegitimarla, en el tanto prevalece la posibilidad de que responda a los intereses de los gobiernos de turno, lo cual podría tener nefastas influencias en las políticas de investigación de las instituciones públicas, como las universidades y los hospitales de la CCSS, siempre en detrimento de sus respectivos niveles de autonomía administrativa, política y organizativa. Lo ideal sería que quedaran señalados expresamente quiénes serían susceptibles de integrar el CONIS, no en términos de las personas sino de perfiles y que las instituciones puedan designar a sus representantes, considerando la diversidad de sectores e intereses, sean académicos, científicos, legales, gubernamentales, privados y en términos generales de la sociedad civil no organizada.

Para garantizar una mayor independencia, se sugiere un órgano desconcentrado, sin dependencia administrativa y técnica, debe ser colegiado con representación múltiple, fuera de la injerencia política y con absoluto criterio ético-científico, tal y como lo establecen las recomendaciones internacionales. Además, reiteramos nuestra sugerencia de que, independientemente de que existan comités éticos científicos institucionales, exista un comité ético científico nacional que pueda dar una evaluación única al CONIS, en especial cuando se trate de estudios multicéntricos. Si esto fuera humana y técnicamente dificultoso, se recomienda mantener y respetar, *mutatis mutandis*, en la medida que pueda mejorarse y hacerse más participativo y democrático, el sistema contenido en el derogado Decreto N.º 27349-S, *Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos*.

Por otra parte, la acreditación desaparece, de CEC, de investigadores y especialmente de establecimientos y patrocinadores. Se lleva registro de investigaciones pero sin la documentación sustantiva que permita evaluar el trabajo de los CEC, protocolos, consentimiento informado. Ni se mencionan las competencias de auditoría.

Finalmente, la Universidad de Costa Rica considera necesario incorporar algunos aspectos relacionados con el CONIS, entre ellos: a) Aclarar el apoyo de tipo técnico que se brindará a la secretaría técnica; por ejemplo si se creará un cuerpo de auditores, b) establecer los tiempos de dedicación de los miembros del CONIS, c) establecer al menos una presidencia y otros puestos en su estructura, d) incorporar que recibirá informes de eventos adversos, si se desea que supervise los estudios, e) el CONIS debería verificar no solo los recursos financieros del CEC, sino además los técnicos y deontológicos, f) no se habla del tipo de amparo legal que tendrían los miembros de este consejo en caso de una demanda contra sus decisiones, g) es necesario que el CONIS pueda llevar un registro estadístico del tipo de población que está participando en los estudios, las zonas geográficas y las variables de género y nacionalidad, respetando siempre la anonimidad de los datos, h) el CONIS debería tener copia de los protocolos que se están desarrollando en el país. Por supuesto, se le deben brindar las condiciones para que estos documentos puedan tener un resguardo responsable, i) se sugiere que una figura legal apropiada para definir la naturaleza del CONIS, como instancia con adecuada autonomía administrativa y presupuestaria, sería la de personalidad jurídica instrumental, j) anteriormente, el CONIS asumía una segunda revisión de los protocolos más complejos que se hacían el país, los de Fase II; en este proyecto esta función desaparece. Esto debe ser reconsiderado, habida la necesidad de darle mayor protección a los participantes en una fase tan temprana de los estudios, y k) se debe garantizar la infraestructura, recursos humanos y materiales que le permitan cumplir con sus objetivos.

**Artículo 40. Comités ético científicos (CEC):** El artículo es confuso; no se mencionan las características de las personas que pueden participar en la investigación, ni se señalan las responsabilidades eventuales de sus miembros; tampoco se establece la estructura mínima que deben tener las instituciones para conformar un CEC. La Universidad de Costa Rica desea reiterar que los comités éticos científicos deben ser independientes del Gobierno y de los patrocinadores. Las personas que los integran deben obtener capacitación sistemática, introductoria, pero también recibir una formación continua. Los comités éticos científicos, deben lograr una transparencia cada vez mayor, con el fin de aumentar la confianza pública, facilitar y fomentar la investigación ética.

Finalmente, es importante indicar que el Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica se encuentra integrado de manera interdisciplinaria, por profesionales, académicos y académicas; además, están representadas especialidades de las ciencias sociales, en el área de la salud, pero, además, obligatoriamente, por nuestro propio reglamento, especialistas en Bioética.

Cabe insistir en que debe eximirse del pago al CEC, por el proceso de revisión de los proyectos de investigación sometidos a su aprobación, a las universidades estatales y sus centros de investigación, cuyo fin primario sea la investigación sin fines de lucro o la formación de nuevos profesionales. Tampoco se les puede pedir a los estudiantes de grado o posgrado que paguen para poder llevar a cabo sus trabajos finales de graduación.

**Artículo 45. Obligaciones del investigador:** En el inciso b) se mencionan las “buenas prácticas clínicas”; lo indicado sería referirse a “buenas prácticas de investigación” y en el caso de aquellas investigaciones de intervención clínica si correspondería denominarlas como “buenas prácticas clínicas”.

**Artículo 46. Obligaciones del patrocinador:** Le preocupa a la Universidad de Costa Rica que lo relacionado con las organizaciones de investigación por contrato no se definen ni se desarrolle el tema en el proyecto de ley. En especial, en cuanto al resguardo de la calidad e integridad de los datos del estudio. En este sentido, no se sabe dónde estarán resguardados los datos ni el material biológico de las investigaciones transferidas. Ni que se hará con ellas al finalizar la investigación.

**Artículo 48. Aprobaciones y autorizaciones:** Este podría presentar una contradicción con el artículo 8, que exonera algunas investigaciones del requisito de contar con la aprobación de un CEC.

**Artículo 52. Publicación de resultados de las investigaciones en seres humanos:** En lo que se refiere a la publicación de resultados, sería preferible hablar de divulgación de resultados. En ese contexto, el concepto “congreso” no es apropiado, existe una amplia gama de “actividades de difusión de la investigación” o “actividades de divulgación científica” de los cuales el “congreso” es solo una de ellas, que van desde mesas redondas, foros, coloquios, conversatorios, conferencias, publicaciones (propiamente dichas) en revistas cuando se trata de artículos científicos o en otros medios escritos, con independencia de su soporte material o digital, entre otros medios de difusión.

**Artículo 53. Canon por registro de proyectos de investigación:** Este artículo incluye una norma absolutamente extraña al objeto regulado y pretende obtener ganancias para dedicarlas a las funciones que le corresponden, lo cual debería cubrirse por su presupuesto ordinario, y no subsidiarlo mediante formas alternas, sin diferenciar a quién se le está cobrando. Asimismo, las tareas de capacitación propuestas no parecen pertenecer al CONIS y no encuentran respaldo en el elenco de funciones del artículo 39 que enumera las funciones encomendadas por la ley a este órgano, por lo que se presenta, sino antinomia, al menos una incoherencia importante en el proyecto normativo.

Para asegurar el mantenimiento de la estructura organizativa creada en la ley, las investigaciones en seres humanos deberán cancelar un canon equivalente al 3% del presupuesto total de la investigación a favor del CONIS. No es claro si este canon debe ser pagado por todas las investigaciones que se realicen, ya que por su parte el artículo 42, inciso r), prevé la cancelación de un canon de un 1% del presupuesto total de la investigación, a favor del CEC.

**Artículo 56. Medidas cautelares:** Debe cambiarse el término “investigaciones en sede judicial” por “instrucciones en sede judicial”, además, adicionar que las medidas cautelares pueden ser solicitadas también a instancia de parte, ambos por razones de precisión terminológica de Derecho Público, ya que debe recordarse que la tutela cautelar es un derecho constitucional.

**Artículo 57. Infracciones del investigador o el patrocinador:** Es claro que solo el Ministerio de Salud podría imponer las multas establecidas en este artículo. En relación con el inciso k), debe señalarse que en principio se refiere a multas que serían

fundamentalmente para los patrocinadores, porque no tendría sentido multar a una persona física por insolvencia civil cuando además no es ella quien financia la investigación ni es responsable de esa vicisitud. Este inciso no tiene mucho sentido, toda vez que solo la declaratoria de quiebra y la ulterior liquidación empresarial produce la paralización de las actividades del concursado. En todo caso, normalmente, salvo en situaciones de quiebra culposa o fraudulenta habría causa para asignación de responsabilidades y la consecuente imputación de multas.

Por el contrario, en casos de convenio preventivo o administración por intervención judicial, lo normal es la prosecución de las actividades en marcha, con el propósito de garantizar la continuidad de las operaciones comerciales y la viabilidad de la operación económica y financiera del emprendimiento.

Finalmente, la introducción del artículo debe aclararse en razón de la formulación que actualmente tiene, a saber: *“y podrá suspender temporal o definitivamente, parcial o totalmente las investigaciones, el investigador”*, se colige que la suspensión definitiva se puede aplicar también al investigador y no solo a una investigación, situación que es incongruente con el respeto de los derechos fundamentales en nuestro ordenamiento jurídico, en virtud de que no se admiten penas perpetuas en ningún ámbito.

Transitorios a la ley: Es necesario establecer un plazo razonable para disponer de la adecuada reglamentación, dado que es necesario que se desarrollen una serie de normas complementarias a las regulaciones de ley para que se pueda poner en funcionamiento a cabalidad todos los órganos establecidos en la ley.

### **b. 3 Posibles roces con la autonomía de las universidades estatales**

- Entre las funciones propuestas para el CONIS (artículo 39), algunas ya existían en el reglamento anulado, sobresalen: acreditar a los investigadores que llevan a cabo investigaciones en seres humanos (inciso b), actuar como órgano de alzada de los comités éticos científicos (inciso c), verificar los recursos financieros con que cuentan los CEC (inciso l), establecer un registro nacional de investigadores (inciso o). Las funciones descritas, así como otras que se encuentran en el artículo propuesto, se refieren a labores que se enmarcan dentro de la actividad ordinaria de la Universidad de Costa Rica, por lo que suponen una violación de la autonomía universitaria.
- En la conformación de los CEC que corresponde a las instituciones, en el caso de la Universidad, la normativa institucional prevé que sus miembros provengan del sector docente, además de un miembro externo (artículo 19, *Reglamento ético científico de la Universidad de Costa Rica*). Respecto a los miembros del CEC del sector docente, es innecesaria la firma de declaraciones de confidencialidad, según dispone el artículo 41 del proyecto, ya que esta es una obligación genérica derivada del contrato de trabajo, según el artículo 71, inciso g, del Código de Trabajo.
- Una de las novedades que introduce el proyecto es la regulación de las obligaciones de los “patrocinadores” (artículo 46), relacionadas principalmente con la elección y supervisión de las entidades y los investigadores patrocinados, así como la obligación de indemnizar a los participantes en la investigación que se vieran afectados, a la vez que se provee a la entidad y a los investigadores de una póliza de responsabilidad civil. Si bien estas disposiciones parecen dirigirse

ante todo a empresas comerciales que financien la investigación, y que sí deben ser responsables de su actuación, no es posible prever el impacto que pueda tener en las investigaciones en las que se participe con instituciones académicas y científicas del exterior, las que tendrían que ajustar los contratos y convenios que se firman con la Universidad de Costa Rica a las normas nacionales (artículo 49).

- **Artículo 42. Funciones y obligaciones de los comités ético científicos (CEC):** El inciso k) tiene un problema con respecto a la Universidad de Costa Rica, que además de la “*Ley General de Archivos*” se rige por lo indicado en el “*Reglamento de Archivos Universitarios*”, la cual establece el debido comité y las tablas de selección y eliminación de documentos con los criterios respectivos para la administración y gestión documental universitaria. De acuerdo con lo anterior, como la investigación es actividad sustantiva, a diferencia de lo que puede ocurrir con otras instancias, la conservación de los expedientes de investigación es permanente.
2. Poner a disposición de la Asamblea Legislativa, previa coordinación con las autoridades universitarias, los expertos y las expertas de la Universidad de Costa Rica en los distintos campos de la investigación científica y de bioética, para que colaboren en la redacción de un posible nuevo proyecto.
  3. Recordar a la Comisión de Asuntos Sociales de la Asamblea Legislativa que una vez redactado el nuevo proyecto relacionado con el tema de las investigaciones en seres humanos, este debe ser consultado nuevamente a la Universidad de Costa Rica.

#### ACUERDO FIRME.

\*\*\*\*A las once horas y cincuenta minutos entra el Lic. Héctor Monestel. \*\*\*\*

### ARTÍCULO 13

**El Consejo Universitario conoce el dictamen CEL-DIC-10-40, de la Comisión de la Especial que estudió el texto sustitutivo del proyecto de ley *Reforma a varios artículos de la Ley de Tránsito por vías públicas terrestres N.º 7331 y sus reformas*. Expediente N.º 17.485.**

EL DR. JOSÉ A. VARGAS expone el dictamen, que a la letra dice:

#### ANTECEDENTES

1. La Asamblea Legislativa, mediante la Comisión Especial de Tránsito, solicitó el criterio de la Universidad de Costa Rica en relación con el texto sustitutivo del proyecto de ley *Reforma a varios artículos de la Ley de tránsito por vías públicas terrestres N.º 7331 y sus reformas*. Expediente N.º 17.485 (CET-045-2010, del 14 de septiembre de 2010). La Rectoría elevó la solicitud al Consejo Universitario para el estudio respectivo (R-5698-2010, del 16 de septiembre de 2010).

2. La Dirección del Consejo Universitario estableció una comisión especial para que analizara el proyecto de ley, y nombró como coordinador al Dr. José Ángel Vargas Vargas (CEL-P-10-033, del 20 de setiembre de 2010). Esta comisión estuvo integrada por Ing. Germán Valverde González, profesor, Escuela de Ingeniería Civil; el Dr. Jonathan Agüero Valverde, profesor e investigador, Programa de Investigación en Desarrollo Urbano Sostenible; el Sr. Marco Monge Medina, funcionario, Sección de Seguridad y

Tránsito; el Dr. Rafael González Ballar, miembro, Consejo Universitario, y el Dr. José Ángel Vargas Vargas, quien coordinó (CEL-CU-10-177, del 25 de octubre de 2010).

3. La comisión especial consultó el criterio sobre el texto sustitutivo del proyecto de ley *Reforma a varios artículos de la Ley de tránsito por vías públicas terrestres N.º 7331 y sus reformas*. Expediente N.º 17.485, tanto de la Oficina Jurídica como de la Oficina de Contraloría Universitaria (CEL-CU-10-146, del 24 de setiembre de 2010, y CEL-CU-10-147, del 24 de setiembre de 2010, respectivamente). Ambas instancias asesoras se refirieron al proyecto mediante los oficios OJ-1089-2010, del 12 de octubre de 2010 y OCU-R-160-2010, del 1.º de noviembre de 2010.

4. En dos oportunidades anteriores, la Universidad de Costa Rica se ha referido a las reformas que la Asamblea Legislativa discute sobre la *Ley de tránsito por vías públicas terrestres y sus reformas*. La primera con el proyecto de ley N.º 16.496 (sesión N.º 5216, artículo 2, del 12 de diciembre de 2007) y la segunda con el actual proyecto de ley N.º 17.485 (sesión N.º 5444, artículo 9a, del 13 de mayo de 2010).

EL DR. JOSÉ A. VARGAS señala que el proyecto de ley ha requerido de gran cantidad de ajustes, de manera que aún no se ha llegado a concretar.

Continúa con la lectura del dictamen.

## ANÁLISIS

### I. Síntesis del proyecto de ley

El texto sustitutivo del proyecto de ley N.º 17.485, remitido por la Comisión Especial de Tránsito fue presentado por el Ministerio de Obras Públicas y Transportes (MOPT), y es una reforma integral a la *Ley de tránsito por vías públicas terrestres*, Ley N.º 7331 (en adelante Ley de tránsito). El proyecto consta de 293 artículos, quince transitorios y un anexo de definiciones para la interpretación del cuerpo normativo. Además, adiciona en el título de la ley, la seguridad vial, para denominarla como *Ley de tránsito por vías públicas terrestres y seguridad vial*.

EL DR. JOSÉ A. VARGAS indica que el cambio de nombre es un elemento importante.

Continúa con la lectura.

Este proyecto mantiene en sus aspectos medulares de las reformas que entraron en vigencia a principios de este año, aunque con ciertas modificaciones, como, por ejemplo, el sistema de evaluación permanente de conductores que pasa de 100 a 300 puntos; la variación en el otorgamiento de la licencia por primera vez, la cual será concedida solo por un año, mientras que su renovación será de uno a tres años, en razón del sistema de puntos.

También las normas sancionatorias, en su mayor parte, se mantienen igual, como por ejemplo las relacionadas con la restricción vehicular, el rebasar en curva o el trasladar niños o niñas sin los dispositivos de seguridad necesarios. En el caso particular de faltas como abusar de la velocidad, la conducción temeraria o en estado de ebriedad, mantienen su sanción de suspensión de la licencia por dos años, pero se adiciona que al solicitar la licencia nuevamente, esta le será expedida por un año y con solo 100 puntos. En el caso particular de las personas que conduzcan bajo los efectos del licor, se mantiene que deberán pagar multas quienes cuenten entre 0.50 o 0.74 gramos de alcohol por cada litro de sangre, mientras que superior a ese límite deberán ser trasladados a la fiscalía correspondiente.

Además, el dinero recaudado por las infracciones a la ley, se continuará destinando en lo fundamental a las campañas de educación vial, el financiamiento de actividades del Consejo de Seguridad Vial, así como de la especialización de la Policía de Tránsito.

### II. Criterio de la Oficina Jurídica

Tras la consulta realizada por la Comisión Especial acerca del proyecto de ley en estudio, la Oficina Jurídica manifestó lo siguiente:

(...) en una consulta anterior esta Oficina se refirió a dicho proyecto de Ley y se realizaron algunas observaciones sobre varios artículos que podían tener efectos sobre la autonomía universitaria. En este texto sustitutivo se incluyen nuevamente dichos artículos sin que se den variaciones en su redacción lo único que cambia es su numeración.

Sobre los artículos que pueden afectar directa o indirectamente la autonomía universitaria podemos mencionar los siguientes:

**“ARTÍCULO 25.-** Placas de matrícula especial. Se autoriza el uso de placas de matrícula especial, conforme a la reglamentación respectiva, únicamente en los siguientes casos:

a) A los vehículos oficiales del Poder Ejecutivo, de los miembros de los Supremos Poderes y de las instituciones autónomas. No podrán usarse las placas o los distintivos oficiales, sin que medie la autorización previa del Poder Ejecutivo que los otorgue”.

En este artículo se establece la posibilidad de otorgar placas de matrícula especial al Gobierno de la República, así como a otros entes, sin que se tome en cuenta a las Universidades Públicas como una categoría aparte, distinta a la de las mal llamadas instituciones autónomas.

La especial concepción de la Universidad Pública en la Constitución Política del país la aparta de los demás entes y órganos de gobierno, sin poderse confundir con las denominadas “instituciones autónomas”, que no son más que entes descentralizados carentes de las posibilidades de autodeterminación y gobierno propio reservado a las Universidades.

Por lo anterior, y por que las Universidades Públicas inscriben sus vehículos con una placa de matrícula especial, debe dejarse claramente sentada su diferencia respecto a otros entes u órganos de gobierno.

**ARTÍCULO 232.** En este artículo se prevé la posibilidad de contar con inspectores de tránsito ad honorem únicamente para velar por el respeto a las zonas de paso o de seguridad demarcadas frente a centros educativos.

En este artículo no se advierte ningún roce con la autonomía universitaria, ya que aunque estos inspectores no se limitaran a servir en instituciones de educación primaria y secundaria, e incluyeran las Universidades, su actuación se daría en la vía pública adyacente a estas instituciones, y no dentro del campus.

El respeto a la demarcación de las vías internas universitarias queda reservado a los cuerpos encargados de la seguridad y tránsito de estas instituciones, ya que no se trata de “caminos públicos”.

**“ARTÍCULO 242.-** Capacitación de instructores Las personas interesadas en integrar el cuerpo de instructores en educación y seguridad vial recibirán la capacitación especializada en la materia para lo cual deberán realizar y aprobar, los cursos que serán impartidos por las universidades estatales, el INA y la Dirección General de Educación Vial.”

Este artículo violenta la autonomía universitaria, ya que establece con carácter obligatorio la ejecución de una actividad por parte de las Universidades Públicas.

La impartición de los cursos para la formación de instructores en educación y seguridad vial no puede ser establecida como una competencia de las Universidades, las cuales cuentan con el más alto grado de autonomía para determinar sus labores, autonomía que se encuentra garantizada constitucionalmente en el artículo 84 de la Carta Fundamental.

EL DR. JOSÉ A. VARGAS señala que, en síntesis, la Oficina Jurídica considera que el artículo 242 debe quedar fuera de la Ley.

Continúa con la lectura.

La Universidad puede reconocer la importancia que tiene la formación de estos instructores, y colaborar con su formación y adiestramiento, pero desde la base de una cooperación con las instituciones de gobierno responsables; cooperación que debe partir de un acuerdo expreso entre la Universidad y el Gobierno.

*Debe tenerse en cuenta que un artículo como el planteado define nuevas competencias para la Universidad, sin otorgar un financiamiento a estas, por lo que se compromete además la gestión financiera de la Institución.*

*Por estas razones, debe solicitarse la exclusión de este artículo del proyecto de ley.*

#### **Título VII de la Ley.**

*En este título se regula la tenencia y uso de los vehículos de las instituciones de gobierno.*

*En primer lugar, hay una confusión entre los sujetos a los que se aplica la normativa, ya que el **artículo 266** habla de los vehículos de los **Poderes del Estado**. Debe entenderse que este título de la ley no es aplicable a las Universidades Públicas debido al régimen de autonomía especial que ya ha sido comentado, máxime si se tiene en consideración que la reforma propuesta plantea en el **artículo 293** la derogatoria de toda otra disposición legal, en materia de tránsito y administración vial, que se le oponga (OJ-1089-2010, del 12 de octubre de 2010).*

EL DR. JOSÉ A. VARGAS indica que la Oficina de Contraloría Universitaria, de alguna manera, es congruente con lo señalado por la Oficina Jurídica respecto al tema de la capacitación a los instructores; o sea, en que no se le puede imponer a la Universidad la obligación de dar cierto tipo de capacitación.

Continúa con la lectura.

### **III. Criterio de la Oficina de Contraloría Universitaria**

Las observaciones de la Oficina de Contraloría Universitaria sobre el proyecto de ley fueron las siguientes:

*Para esta consulta, no omitimos manifestarle que en anteriores oportunidades se han remitido criterios sobre este mismo proyecto, tal es el caso del informe **OCU-R-097-2007** y recientemente, el **OCU-R-033-2010**. No obstante, una vez analizado el proyecto del texto actual, consideramos oportuno, además de lo ya señalado en los anteriores oficios, referirnos a dos temas específicos, a saber: la capacitación de instructores y la autoridad de la policía de tránsito.*

#### **1.- Capacitación de instructores**

*En el criterio OCU-R-033-2010, esta Contraloría Universitaria presentó una observación en cuanto al artículo 219 (sic) de la propuesta del texto anterior, relacionada con la capacitación de los instructores en educación y seguridad vial, ya que se imponía una obligación a las universidades públicas de brindar dicha actividad.*

*Sobre el particular, y luego de analizado el texto sustitutivo del proyecto, se pudo determinar que el artículo mencionado (219) mantiene la misma norma en cuanto a su finalidad, pero en esta ocasión pasa a ser el artículo 242, ya que la numeración se modificó en su articulado por la incorporación de otras normas, motivo por el cual, y siendo consistentes con lo ya pronunciado, mantenemos la observación sobre este aspecto.*

#### **2.- Autoridad de la policía de tránsito**

*Sobre este tema, es importante observar que el capítulo primero del Título V del proyecto, se establecen las normas relacionadas con las autoridades de tránsito. En lo particular, se plantea entre otros aspectos, la regulación de los inspectores ad honórem, los inspectores escolares de tránsito y los inspectores de tránsito municipal.*

EL DR. JOSÉ A. VARGAS indica que esas son las categorías de instructores que establece la propuesta de ley.

Continúa con la lectura.

Para estas categorías, se definen tanto limitaciones en su actividad, como determinados grados de autoridad conforme a la función legalmente reconocida, pero siempre teniendo en común su reconocimiento oficial por parte de la Dirección General de la Policía de Tránsito (artículos 232, 233 y 235).

No obstante, el caso del cuerpo de tránsito de la Universidad de Costa Rica reviste una situación particular, pues son funcionarios públicos universitarios, en una relación de servicio remunerado y que existe y opera desde hace varias décadas atrás, en lo operativo policial, como una delegación más de tránsito<sup>17</sup>. Sin embargo, en los últimos lustros, ha existido la tendencia y práctica por parte de las autoridades del Ministerio de Obras Públicas y Transportes, a ubicarlos como policías ad honorem, situación que a todas luces, resulta incompatible e improcedente, habida cuenta de las características de servicio ya anotadas. Lo anterior, ha traído como consecuencia que la legitimidad para la actuación diaria de los inspectores de tránsito universitarios, se haya puesto en tela de duda por parte de los personeros del MOPT, causando con ello incertidumbre jurídica y resultando ser un elemento distorsionante dentro de la regulación de esta actividad.

Cabe anotar que, las potestades de policía que ejercen los oficiales de tránsito, por su naturaleza, tienen reserva de ley, es decir, no pueden ser reguladas por ningún decreto o reglamento. Lo anterior nos lleva ineludiblemente a considerar soluciones amparadas en la ley, como sí se hizo para el caso de las municipalidades, ya que se hace una distinción clara en el proyecto de ley bajo análisis, de los inspectores de tránsito municipal (artículo 235), para quienes se propone lo siguiente:

“...Las autoridades municipales investidas, deberán cumplir con las disposiciones, obligaciones, los protocolos y el ámbito geográfico de competencia territorial debidamente demarcado mediante señalización vertical y definido por la División General de la Policía de Tránsito, así como con la reglamentación promulgada por la División General de la Policía de Tránsito, para levantar las infracciones antes definidas.

(...)

El avituallamiento de este cuerpo policial corresponderá a la Municipalidad respectiva.”

En relación con lo anterior, considera esta Contraloría Universitaria que por las funciones que realizan los inspectores de tránsito destacados en la Universidad de Costa Rica, cuyo ámbito de acción puede ser definido de manera similar al caso de los policías de tránsito municipales, los primeros deben tener no solo la investidura de policía que la ley propuesta le asigna a las anteriores categorías ya indicadas, sino que además, su legitimidad, competencia y cualquier otra condición en el ejercicio de sus actividades, no se vean suspendidas o menoscabadas por los trámites que eventualmente, deben realizarse ante la Dirección General de la Policía de Tránsito, en razón de las disposiciones de rango normativo inferior a la Ley<sup>18</sup>.

Por lo anteriormente dicho, es importante que el Consejo Universitario teniendo en cuenta el estado en que se encuentra esta iniciativa de ley, analice la posibilidad de hacer una propuesta para que la norma contenga la categoría específica para el caso de los policías o inspectores de tránsito de instituciones públicas, como sucede con la Universidad, y cuya naturaleza jurídica no corresponda a la de los inspectores ad honorem.

Como antecedente, es importante tener en cuenta que la situación particular del cuerpo de tránsito de la Universidad ya había sido considerada adecuadamente en su momento mediante el decreto N.º 22737-MOPT del 22 de diciembre de 1993, en el cual se había definido que:

“Artículo 2º—Existirá un cuerpo de Inspectores de Tránsito destacados en la Universidad de Costa Rica, quienes ejercerán el control y vigilancia del tránsito en dichas instalaciones, haciendo cumplir las disposiciones técnicas y legales establecidas en cuanto al tránsito de vehículos y al transporte de personas.”

<sup>17</sup> Según el proyecto de ley propuesto, así como el Reglamento para Policías de Tránsito Ad Honorem aprobado el 16 de noviembre del año 2000 mediante decreto ejecutivo N.º 29065-MOPT, los inspectores de tránsito de la Universidad de Costa Rica se clasifican como “Policías de Tránsito Ad Honorem”.

<sup>18</sup> Sobre el particular, señala el decreto ejecutivo N.º 29065-MOPT lo siguiente:

Artículo 2º- La Dirección General de la Policía de Tránsito podrá determinar y restringir, mediante circular o acuerdo, las áreas de acción de los policías de tránsito ad honorem.

Artículo 5º- Corresponderá al Director General de la Policía de Tránsito efectuar el nombramiento de los policías de tránsito ad-honorem, sin embargo estos no gozarán de estabilidad en su nombramiento, así mismo todo policía ad honorem puede renunciar libremente.”

No obstante, por haber sido la regulación anterior un decreto, tanto el anterior decreto N°22737-MOPT, como el N°29065-MOPT, tienen la particularidad de adolecer de la fuerza normativa que sí tendría su inclusión en un texto de rango legal<sup>19</sup>.

En conclusión, en criterio de esta Contraloría Universitaria, el presente proyecto de ley debe ser reformulado en cuanto al tema de la autoridad de policía de tránsito de la Universidad de Costa Rica, de manera tal que se incluya de forma expresa una norma regulando este problema que se ha arrastrado desde hace varias décadas (OCU-R-160-2010, del 1.º de noviembre de 2010).

#### IV. Conclusiones de la comisión especial

De manera similar a los criterios planteados por la Universidad sobre las consultas anteriores relacionadas con las reformas a la Ley de tránsito por vías públicas terrestres, la comisión especial realizará algunos aportes sobre el contenido de los artículos del proyecto, pero considera prioritario enfocarse en aquellos aspectos que repercutirían directamente en la autonomía universitaria. En especial porque esas sugerencias, reiteradamente, han quedado fuera de las iniciativas presentadas por la Asamblea Legislativa, haciendo necesario volver a insistir en ellas, a la espera de que, en esta oportunidad, sean tomadas en cuenta por los (las) legisladores(as).

En primer lugar, tal y como se manifestó en los dos criterios anteriores, este nuevo texto sustitutivo mantiene la perspectiva sancionatoria centrada en los comportamientos de las personas que conducen vehículos, mientras que el desarrollo es limitado en aquellos artículos relacionados con aspectos esenciales de la ley, tales como la prevención, la formación y la educación vial, así como en la fiscalización y mejoramiento de la red vial del país. Estos últimos temas todos asociados a la seguridad vial, y que como lo pretende la modificación al título de la ley, deben ser, también, parte *sine qua non* de su articulado.

En esa línea, el proyecto mantiene algunas limitaciones en temas relevantes para la seguridad vial en el país. La Universidad ha insistido en que se deben realizar acciones tendientes a:

- Mejorar el diseño y la consistencia de este a las particularidades de la geografía nacional para que se construya infraestructura adecuada para las redes viales nacionales y comunales (ancho de vías, espaldones, pavimentos antideslizantes, número de carriles, protección lateral de las vías, estado del pavimento, mínimas curvaturas y pendientes, buena visibilidad, constantes oportunidades de adelantamiento, carriles para vehículos lentos, eliminar peligros laterales como zanjas, cunetones, árboles, etc., calidad y oportunidad de la señalización y la pintura etc.).
- Dedicar mayores recursos a programas de capacitación y profesionalización de la Policía de Tránsito y del personal técnico-profesional (en todos los niveles) que tengan relación con la gestión de la seguridad vial, así como de quienes tienen a cargo la acreditación de conductores (permiso para conducir).
- Mejorar los procesos de diagnóstico y los planes de acción de largo plazo para enfrentar todos los problemas de inseguridad que presentan las carreteras, tanto a los vehículos como a los peatones.
- Mejorar el control de estándares de calidad para la importación de vehículos, desde el punto de vista de la seguridad.
- Aumentar los cursos y los programas de formación a conductores que hacen de la conducción su labor profesional (taxistas, camioneros, conductores de autobús, repartidores de mercancías, etc.), de modo que requieran de un certificado que los acredite como profesionales del volante.
- Mejorar la calidad de los sistemas de atención en el momento del accidente y posterior a este, así como desarrollar un adecuado control y operación de los flujos vehiculares y peatonales, de modo que se garantice movilidad y seguridad a los usuarios.

Esos contenidos medulares deberían fortalecerse, por lo que se insiste en hacer ver a la Asamblea Legislativa la necesidad de generar normas que permitan actuar más eficaz y eficientemente en las acciones de fiscalización y de control del estado de la flota vehicular y del estado de nuestra infraestructura vial (señalización, deficiencias de construcción, control de flujos, etc.). Es necesario que el Ministerio de Obras Públicas y Transportes, junto con el Consejo de Seguridad Vial, tenga la obligación de realizar diagnósticos, establecer programas de largo plazo que señalen las prioridades para realizar inversiones y mejorar las condiciones de la infraestructura vial, pues existen factores asociados a este eje que incrementan el riesgo de accidentes, más allá de la pericia o comportamiento de las personas que conducen vehículos.

---

<sup>19</sup> Aun cuando en el decreto vigente se permita la existencia de cuerpos especiales de carácter institucional bajo la categoría de “policías de tránsito *ad honorem*”, según se señala en los artículos 12 al 16 de ese decreto ejecutivo.

La comisión considera indispensable destinar mayor inversión en esos campos, pero no solo de parte del Gobierno Central y sus instituciones, sino también, en las obligaciones que los gobiernos municipales asumen para con los problemas de infraestructura vial y de formación de una cultura vial en sus cantones. Resulta indispensable que la ley pueda asegurarle a la ciudadanía que las instituciones del Estado cumplan con sus obligaciones y responsabilidades, principalmente cuando las acciones desarrolladas parecen centrarse en las sanciones como fórmula para modificar el comportamiento de quienes conducen vehículos, y con lo cual se ataca la seguridad vial, únicamente por el eje de la conducción, adoleciendo de acciones más fuertes en fiscalización de nuestras carreteras y de la formación de la población.

Aunado a esta temática, la comisión especial desea recalcar tres aspectos, a saber; el tema de las sanciones, la cuestión de la prohibición de conducir bajo el efecto de bebidas alcohólicas u otras drogas y el sistema de evaluación de conductores.

En lo referente al tema de las sanciones penales, las multas, los programas de educación y formación vial, es pertinente que el legislador diferencie entre aquellas personas que se dedican al transporte público o a la conducción de vehículos como medios de subsistencia, de quienes conducen sus automóviles u otros vehículos de manera ocasional, dado que las sanciones tienen efectos distintos en cada una de estas poblaciones. Es necesario que las sanciones y multas sean más onerosas para quienes se dedican a la conducción de vehículos como medio de subsistencia, pero sin que, como se analizará más adelante, las sanciones lleguen a impedir su derecho al trabajo, excepto en los casos de reincidencia y desacato constante de las disposiciones legales.

Por otra parte, y con relación al segundo tema, es necesario recalcar que el alcohol no figura como la principal causa de accidentes de tránsito, en orden de importancia, aparecen las siguientes: el exceso de velocidad, la imprudencia del peatón, invasión de carril, alcohol en la sangre y adelantamiento indebido<sup>20</sup>. En contraposición con esto, la ingesta de alcohol resulta ser la causa, a la cual los medios de comunicación han dado mayor difusión, distorsionándose muchas veces las dimensiones y consecuencias producidas por esta. La comisión considera que debe prohibirse el uso de cualquier tipo de sustancias que altere las capacidades cognitivas y habilidades físicas de las personas que conducen, siempre aceptando, en razón de la proporcionalidad y razonabilidad de la ley, algún tipo de nivel conforme a los estándares internacionales, pues puede suceder que la ingesta de algún medicamento genere ciertos niveles en la sangre, sea de alcohol u otra sustancia permitida, pero que no causen deficiencias en la conducción del vehículo.

En cuanto al sistema de evaluación de conductores, según la definición del sistema en la misma ley, este busca crear un mecanismo de control de desempeño de los conductores. La idea de los sistemas de puntos es reeducar a los conductores reincidentes para que corrijan su comportamiento. Sin embargo, gran cantidad de infracciones a la ley implican la pérdida de la totalidad de los puntos por lo que muchos conductores perderán su licencia con la primera infracción. Por supuesto que eso no podría permitirse en relación con conductas tipificadas como delitos en el Código Penal y mencionadas en el artículo 98 apartado uno de la ley, las cuales, insistimos deben ser sancionadas con la pérdida de la licencia de conducir. No obstante, existen muchas sanciones que continúan estableciendo la pérdida total de los puntos, situación que hace del sistema de puntos, un sistema punitivo más que reeducador. Como ejemplo de otros sistemas similares en el mundo esta el inglés y el español, ambos tienen sanciones máximas de 11 y 6 puntos respectivamente, y la licencia se pierde con la acumulación de 12 puntos; es decir, nunca de una sola vez la persona que conduce pierde la totalidad de los puntos asignados.

En el proyecto existe un problema de proporcionalidad pues se agrupan infracciones que conllevan riesgos a la seguridad vial muy diferentes en la misma categoría. Como ejemplo se nota que infringir la prohibición de giro en U y giro a la izquierda es considerada tan grave como conducir bajo la influencia de bebidas alcohólicas o a velocidades mayores a los 120 kilómetros por hora. Sin embargo, infringir los giros es mucho menos riesgoso que conducir bajo los efectos del alcohol o a muy altas velocidades. Otro ejemplo, es el irrespetar la luz roja de un semáforo, catalogado como un delito grave, pero esta infracción es mucho más riesgosa que viajar a 35 km/h frente a una escuela, y sin embargo esta última infracción es catalogada como muy grave.

En general, se debe revisar la proporcionalidad de la ley y la consistencia del sistema de puntos. En el artículo 94 se habla de diferentes cantidades de puntos otorgados cuando se recibe la licencia, pero las sanciones son porcentajes de la totalidad de esos puntos acreditados; por lo que es irrelevante la cantidad inicial de puntos acreditados. En este caso es mejor hablar de total de puntos descontados en lugar de porcentajes.

En segundo lugar, propiamente con aquellos contenidos del proyecto que afectarían la autonomía universitaria, es necesario insistir en que se mantienen los aspectos, señalados en criterios anteriores, que son contrarios a la autonomía universitaria. En virtud de los criterios expuestos por las instancias asesoras universitarias, es pertinente volver a reiterar a la Asamblea Legislativa la necesidad de modificar esas normas, en esta oportunidad los artículos 25, 242 y 266 del proyecto de ley. No obstante, en esta oportunidad, la comisión desea recomendar una estrategia distinta para comunicar el parecer universitario, a saber, en lugar de plantear las objeciones de forma abstracta, creemos necesario estipular en cada artículo la forma y la redacción particular en que se desea sea incorporada nuestra observación, para así, no dejarla a la deliberación y arbitrio directo de los (las) legisladores(as).

---

<sup>20</sup> Datos aportados por el actual Ministro de Obras Públicas y Transportes a la Asamblea Legislativa (Acta de la Comisión Especial de Tránsito, de la sesión ordinaria N.º 2, del 26 de julio de 2010).

Un tercer aspecto, también recomendado en el primer análisis del proyecto N.º 17.485, es lo que referente a los inspectores de tránsito universitarios, quienes están investidos de cierta autoridad de policía mediante la autorización expresa del Ministerio de Obras Públicas y Transportes, por la vía de los convenios y los decretos ejecutivos<sup>21</sup>. En este aspecto, la comisión especial desea insistir en la importancia de establecer una nueva figura que pueda facultar a los inspectores universitarios de tránsito para ejercer sus funciones, no solo tras la venia de un reglamento, sino por ley como en el caso de los inspectores escolares ad honórem o los inspectores municipales. Los inspectores universitarios son funcionarios de pleno derecho y reciben un salario por sus labores, en razón de ello, no concuerda con la figura de oficial ad honórem establecida en la ley actual.

Esta idea sigue el razonamiento de la Oficina de Contraloría Universitaria, así como la Sección de Seguridad y Tránsito, en el tanto la figura actual, de oficiales ad honórem y que es utilizada, explícitamente para la atención de ciertas funciones muy limitadas en las instituciones educativas, resulta inaplicable para los funcionarios universitarios, y eventualmente de otras instituciones públicas. La recomendación de la comisión es la creación de una figura análoga a los oficiales municipales para este tipo de inspectores, principalmente pensando en el caso de las universidades. Esta categoría de oficiales podría tener funciones similares a los oficiales de tránsito, pero siempre circunscritas al perímetro universitario y calles aledañas, tal y como ha ocurrido en diferentes momentos, en los cuales nuestros oficiales colaboran con las autoridades del MOPT para regular el tránsito frente a las vías públicas que rodean la sede Rodrigo Facio.

Sobre este punto, finalmente, consideramos oportuno que el Consejo Universitario solicite a la señora Rectora que realice las gestiones necesarias para que se incluya como parte de las reformas discutidas en el seno de la Asamblea Legislativa.

En otro orden de cosas, la comisión considera oportuno referirse a aspectos puntuales del proyecto que requieren modificarse para darle una mayor consistencia técnica, entre ellos, los artículos 4, 29, 30, 32, 50, 73, 91, 98, 100, 103, 107, 114, 115 y 228, tal y como se plantea en las sugerencias del acuerdo.

En conclusión, se recomienda indicar a la Asamblea Legislativa que, previo a aprobarse las reformas presentadas a la Ley, se modifique y se tomen en cuenta las sugerencias planteadas por la Universidad.

#### **PROPUESTA DE ACUERDO**

Después de analizar el proyecto de ley N.º 17.485, la comisión especial presenta al Plenario del Consejo Universitario la siguiente propuesta de acuerdo:

#### **CONSIDERANDO QUE:**

1. La Asamblea Legislativa, mediante la Comisión Especial de Tránsito, solicitó el criterio de la Universidad de Costa Rica sobre el texto sustitutivo del proyecto de ley *Reforma a varios artículos de la Ley de tránsito por vías públicas terrestres N.º 7331 y sus reformas*. Expediente N.º 17.485 (CET-045-2010, del 14 de setiembre de 2010).
2. La Dirección del Consejo Universitario estableció una comisión especial para que analizara el proyecto de ley, la cual estuvo integrada por Ing. Germán Valverde González, profesor, Escuela de Ingeniería Civil; el Dr. Jonathan Agüero Valverde, profesor e investigador, Programa de Investigación en Desarrollo Urbano Sostenible; el Sr. Marco Monge Medina, funcionario, Sección de Seguridad y Tránsito; el Dr. Rafael González Ballar, miembro, Consejo Universitario, y el Dr. José Ángel Vargas Vargas, quien coordinó (CEL-CU-10-177, del 25 de octubre de 2010).
3. La Oficina Jurídica y la Oficina de Contraloría Universitaria sostienen que el texto sustitutivo en análisis mantiene los mismos roces con la autonomía universitaria señalados en los pronunciamientos previos que la Universidad a remitido a la Asamblea Legislativa (OJ-1089-2010, del 12 de octubre de 2010 y OCU-R-160-2010, del 1.º de noviembre de 2010).
4. La Universidad de Costa Rica, en dos ocasiones anteriores, se ha referido a las reformas que la Asamblea Legislativa discutía sobre la *Ley de Tránsito por vías públicas terrestres*, a saber, en el proyecto de ley N.º 16.496 (sesión N.º 5216, artículo 2, del 12 de diciembre de 2007) y con respecto al primer texto discutido del proyecto de ley N.º 17.485 (sesión N.º 5444, artículo 9a, del 13 de mayo de 2010). Además, de los posibles roces con la autonomía universitaria, los aspectos principales que nuestra Institución ha destacado que deben solventarse, y continúan sin resolverse en estas nuevas reformas, están los siguientes:

- Mejorar el diseño e infraestructura de la red vial nacional y comunal (ancho de vías, espaldones, pavimentos antideslizantes, número de carriles, protección lateral de las vías, estado del pavimento, mínimas curvaturas y pendientes, buena visibilidad, constantes oportunidades de adelantamiento, carriles para vehículos lentos, eliminar peligros laterales como zanjas, cunetones, árboles, etc., calidad y oportunidad de la señalización y la pintura etc.).

<sup>21</sup> Actualmente, el trabajo de estos oficiales se encuentra amparado al Decreto Ejecutivo N.º 29065-MOPT, del año 2002 (OSG-SST-511-2010, del 23 de marzo de 2010).

- Dedicar mayores recursos a programas de capacitación y profesionalización de la Policía de Tránsito y del personal técnico-profesional (en todos los niveles) que tengan relación con la gestión de la seguridad vial, así como de quienes tienen a cargo la acreditación de conductores (permiso para conducir).
- Mejorar los procesos de diagnóstico y los planes de acción de largo plazo para enfrentar todos los problemas de inseguridad que presentan las carreteras, tanto a los vehículos como a los peatones.
- Mejorar el control de estándares de calidad para la importación de vehículos, desde el punto de vista de la seguridad.
- Aumentar los cursos y los programas de formación a conductores que hacen de la conducción su labor profesional (taxistas, camioneros, conductores de autobús, repartidores de mercancías, etc.), de modo que requieran de un certificado que los acredite como profesionales del volante.
- Mejorar la calidad de los sistemas de atención en el momento del accidente y posterior a este, así como desarrollar un adecuado control y operación de los flujos vehiculares y peatonales, de modo que se garantice movilidad y seguridad a los usuarios.

5. El nuevo texto del proyecto de ley N.º 17.485 continúa colocando el énfasis en los procesos sancionatorios en contra de quienes contravienen las regulaciones para la conducción de vehículos, y otorga una menor atención a otros aspectos igualmente relevantes de la seguridad vial, a saber, los procesos de consistencia del diseño y la fiscalización del estado de la infraestructura vial, así como los procesos de formación de las personas que conducen algún tipo de vehículo y de quienes caminan por nuestras carreteras.

6. Las obligaciones del Estado en materia de infraestructura y en seguridad vial trasciende las competencias de las instituciones del Gobierno Central; estas se trastocan con aquellas reservadas a los gobiernos locales o municipales; por tanto, la ley debe crear los mecanismos efectivos para que la ciudadanía exija el cumplimiento de tales obligaciones.

7. Es necesario reforzar los procesos de formación de la población en relación con la seguridad vial, ya que existe una problemática nacional, la cual ha hecho patente en la divulgación de noticias sobre la materia que brindan los medios de comunicación; por tanto, mecanismos como el establecimiento de un sistema de evaluación de desempeño de las personas que conducen, así como cursos de capacitación a quienes tienen a su cargo controlar y fiscalizar no solo el comportamiento de quienes conducen vehículos, sino también del mejoramiento de nuestra infraestructura vial, son solo unos de las posibles acciones que se deben emprender para fortalecer la cultura vial del país.

8. En relación con la autonomía especial de las universidades estatales, el texto sustitutivo vuelve a incorporar artículos que pueden tener roces con esa disposición constitucional, entre estos los siguientes:

a) El artículo 25 establece la posibilidad de otorgar placas de matrícula especial, sin tomar en cuenta que las universidades públicas son una categoría aparte y distinta a las instituciones autónomas. Las universidades gozan de una autonomía especial, lo cual las aparta de los demás entes y órganos de gobierno, sin poderse confundir con las denominadas “instituciones autónomas”, que no son más que entes descentralizados carentes de las posibilidades de autodeterminación y gobierno propio, tal y como está reservado a las universidades públicas.

b) El artículo 242 establece con carácter obligatorio el impartir cierto tipo de cursos por parte de las universidades públicas. Esta obligación no puede ser establecida como una competencia de estas universidades, las cuales cuentan con el más alto grado de autonomía para desarrollar y determinarse sus labores. Las universidades pueden colaborar con esa formación, pero desde la base de una cooperación con las instituciones de gobierno responsables; cooperación que debe partir de un acuerdo expreso entre la universidad y el Gobierno, y con el financiamiento necesario para asumir esas tareas.

c) El Título VII, que regula la tenencia y uso de los vehículos de las instituciones de gobierno, presenta una confusión entre los sujetos a los que se aplica la normativa, ya que el artículo 266 habla de los vehículos de los Poderes del Estado. Debe entenderse que este título de la ley no es aplicable a las universidades estatales debido al régimen de autonomía especial, máxime si se tiene en consideración que la reforma propuesta plantea en el artículo 293 la derogatoria de toda otra disposición legal, en materia de tránsito y administración vial, que se le oponga.

9. La Universidad de Costa Rica ha contado desde hace varias décadas con un cuerpo de inspectores de tránsito que tienen la función de regular el tránsito en las distintas instalaciones universitarias, y colaboran con las autoridades nacionales cuando son requeridos por la Dirección General de la Policía de Tránsito. Este cuerpo de inspectores, desde hace muchos años, labora bajo el amparo de la figura de inspectores especiales ad honórem, siendo funcionarios universitarios remunerados (Decreto Ejecutivo N.º 22.737-MOPT y Decreto Ejecutivo N.º 29.065-MOPT).

**ACUERDA:**

1. Comunicar a la Asamblea Legislativa que la *Universidad de Costa Rica* recomienda que, el proyecto de ley denominado *Reforma a varios artículos de la ley de tránsito por vías públicas terrestres número 7331 y sus reformas* (Expediente N.º 17.485), sea modificado en los siguientes aspectos:

*a) Sobre las normas con posibles roces con la autonomía universitaria*

Los artículos 25, 242 y 266 pueden afectar directa o indirectamente la autonomía de las universidades públicas, tal y como, en un criterio anterior se le hizo saber a la Asamblea Legislativa; por tanto, se sugiere nuevamente modificarlos de la siguiente manera:

- En el caso del artículo 25, se sugiere adicionar un nuevo inciso para diferenciar a las universidades estatales, con autonomía especial, de otras instituciones autónomas, así:

**ARTÍCULO 25.- Placas de matrícula especial**

*Se autoriza el uso de placas de matrícula especial, conforme a la reglamentación respectiva, únicamente en los siguientes casos:*

(...)

**d) A los vehículos de las universidades públicas, que se regirán por la normativa específica de cada una de esas instituciones.**

(...)

- En el artículo 242, el cual está relacionado con los cursos de formación de instructores en educación y seguridad vial, se sugiere para evitar roces con la autonomía universitaria, la siguiente redacción:

**ARTÍCULO 242.- Capacitación de instructores**

*Las personas interesadas en integrar el cuerpo de instructores en educación y seguridad vial recibirán la capacitación especializada en la materia para lo cual deberán realizar y aprobar **un programa de cursos especializados, para lo cual el COSEVI podrá suscribir convenios con instituciones tales como las universidades estatales, el INA y la Dirección General de Educación Vial.***

- En el Título VII sobre la regulación del uso de los vehículos del Estado costarricense, existe una confusión entre la denominación de este y lo regulado en el artículo 266, pues en el primero parecería que se desea cubrir la amplia gama de instituciones estatales, mientras que en el segundo se restringe a las relacionadas con los Poderes del Estado, de los cuales están fuera las universidades públicas. Por tanto, debe aclarar a qué se refiere propiamente este título, sin olvidar que por autonomía estas instituciones deben regirse por la normativa específica que dicten para fiscalizar y controlar el uso de los vehículos universitarios.

*b) Sobre la necesidad de incorporar en la ley la habilitación de los oficiales de tránsito universitarios*

Los artículos 232, 233 y 234 establecen la figura de policía de tránsito especial ad honórem. Al amparo de esas disposiciones, la Universidad de Costa Rica cuenta con inspectores de tránsito autorizados por la Dirección General de Policía de Tránsito, quienes son funcionarios universitarios remunerados. La Universidad considera que es pertinente incorporar una nueva categoría especial de inspectores que se adecue a la relación laboral mencionada y, a la vez, pueda servir para otras instituciones estatales que requieran este tipo de personal. En razón de ello, se propone un nuevo artículo para habilitar este tipo de profesionales:

**Artículo 232 bis. Inspectores especiales institucionales**

**A solicitud de las instituciones estatales que requieran control y vigilancia de tránsito dentro de sus instalaciones, la División General de la Policía de Tránsito podrá autorizar a personal de esas dependencias para que puedan hacer cumplir las disposiciones técnicas y legales establecidas en cuanto al tránsito de vehículos y al transporte de personas. Además, existirá un cuerpo especial de inspectores de tránsito destacados en la Universidad de Costa Rica, quienes ejercerán el control y la vigilancia de tránsito en las instalaciones y alrededores de esa Institución en todo el país.**

**La División General de la Policía de Tránsito establecerá los requisitos y las competencias de estos cuerpos especiales mediante la firma de convenios de entendimiento con las instituciones solicitantes.**

*c) Sobre algunas inquietudes con otros artículos del proyecto de ley*

En relación con el contenido específico de varios de los artículos del proyecto de ley N.º 17.485, proponemos:

Aspectos generales:

- Se sugiere la valoración de establecer las sanciones, las multas, los programas de educación y formación vial, de manera diferenciada entre aquellas personas que se dedican al transporte público o a la conducción de vehículos como medios de subsistencia, y por quienes conducen sus automóviles u otros vehículos de manera ocasional, dado que las sanciones tiene efectos distintos en cada una de estas poblaciones. Es necesario que las sanciones y multas sean más onerosas para quienes se dedican a la conducción de vehículos como medio de subsistencia, pero sin que se llegue a violentar su derecho al trabajo, excepto en los casos de reincidencia y desacato constante de las disposiciones legales; para lo cual resulta necesario adecuar la propuesta del sistema de evaluación permanente de conductores.
- El sistema de evaluación permanente de conductores continúa estableciendo para muchas infracciones la pérdida total de los puntos, sin tener un criterio claro de proporcionalidad. Esta situación que hace del modelo, un sistema punitivo más que reeducador, por lo que debería reformarse, en igual sentido que lo establecen otros sistemas similares, como el inglés o el español. En ambos se establecen sanciones máximas de 11 y 6 puntos respectivamente, y la licencia se pierde con la acumulación de 12 puntos; es decir, nunca de una sola vez, la persona que conduce pierde la totalidad de los puntos asignados, a excepción por supuesto de aquellas relacionadas con sanciones de carácter penal.
- En el proyecto existe un problema de proporcionalidad pues se agrupan infracciones que conllevan riesgos a la seguridad vial muy diferentes en la misma categoría. Como ejemplo se nota que infringir la prohibición de giro en U y giro a la izquierda es considerada tan grave como conducir bajo la influencia de bebidas alcohólicas o a velocidades mayores a los 120 kilómetros por hora. Sin embargo infringir los giros es mucho menos riesgoso que conducir bajo los efectos del alcohol o a muy altas velocidades. Otro ejemplo es el irrespetar la luz roja de un semáforo, catalogado como un delito grave pero esta infracción es mucho más riesgosa que viajar a 35 km/h frente a una escuela, y sin embargo esta última infracción es catalogada como muy grave.
- La Universidad considera que debe prohibirse el uso de cualquier tipo de sustancias que altere las capacidades cognitivas y habilidades físicas de las personas que conducen, siempre aceptando, en razón de la proporcionalidad y razonabilidad de la ley, algún tipo de nivel conforme a los estándares internacionales, pues puede suceder que la ingesta de algún medicamento genere ciertos niveles en la sangre, sea de alcohol u otra sustancia permitida, pero que no causen deficiencias en la conducción del vehículo.

Aspectos específicos:

- En relación con el artículo 4 sobre la definición de accidente de tránsito, es necesario que se revise la redacción pues del texto se presupone que todos los accidentes de tránsito se producen por irresponsabilidad o irrespeto de la ley por parte de los usuarios del sistema de transporte, lo cual es un supuesto limitado, pues existen otros supuestos como lo es la irresponsabilidad de la Administración, en el caso de accidentes producidos por problemas en la infraestructura o de condiciones naturales propias del ambiente.
- En los artículos 29 y 30 relacionados con la revisión técnica vehicular, es necesario que el Consejo de Seguridad Vial evalúe la capacidad real de realizar los estudios de factibilidad y establecer la sectorización del país, para determinar cuáles zonas o regiones resultan viables para establecer estaciones de revisión técnica vehicular, así como para brindar el criterio técnico para la elaboración de los reglamentos con los requisitos y las condiciones mecánicas de dicha revisión vehicular
- En el artículo 32, relacionado con los requisitos técnicos para la circulación de vehículos, y explícitamente sobre los requisitos generales, en el inciso o) se considera que el desgaste de los neumáticos no es totalmente parejo; por lo tanto, no debería exigirse que en toda su superficie la profundidad sea mayor a 2 mm, en su lugar, debería fijarse vía reglamento la forma de medir el desgaste (puntos específicos de la medición y cálculo y parámetros mínimos de las medidas). Esta previsión debería tomarse para el caso de los requisitos para vehículos pesados. Además, debe analizarse en los requisitos específicos, en el inciso c) la obligatoriedad de contar con un desempañador por calor, dado que no todos los vehículos cuentan con ese sistema o sobre las “bolsas de aire”, dado que no todos los

vehículos del país cuentan con estos mecanismos, y tal y como la ley lo establece estarían en la obligación de portarlos.

- En cuanto al artículo 50 sobre las causas para impedir ingreso o desabordar pasajeros, en el punto 2, el cual sostiene que cuando el pasajero presente signos de alguna enfermedad notoria que pueda producir contagio a los demás pasajeros, dicha disposición se considera peligrosa por ambigua, y puede resultar discriminatoria, así como lesionar los derechos de las personas que presentan algún tipo de padecimiento.
- El artículo 73 que versa sobre los montos de la cobertura de los seguros, específicamente las indemnizaciones por accidentes, deberían aumentarse anualmente, según el Índice de Precios al Consumidor (IPC) calculado por el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), además, este indicador debería utilizarse en todos los otros artículos que fijen montos por cancelar a favor del Estado costarricense, sea por cánones o sanciones.
- En el artículo 91, sobre el permiso temporal de aprendizaje, los años de experiencia deberían reducirse al menos a la mitad, pues una experiencia de conducción de 10 años se considera excesiva.
- En relación con el artículo 98, sobre la disminución de puntos por faltas gravísimas, en el caso del punto 2, inciso a, sobre la conducción de vehículos bajo la influencia de bebidas alcohólicas, se recomienda establecer una política de cero tolerancia al consumo de estas antes de la conducción de cualquier vehículo, aunque estableciendo cierto límite permitido, según las recomendaciones realizadas por el Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia (IAFA). Adicionalmente, con respecto al inciso d), se considera contradictorio que si la persona que conduce un vehículo sin haber obtenido nunca una licencia de conducir pierda todos los puntos, si nunca los ha recibido; además en la disminución de puntos se utilizan porcentajes en lugar de valores de puntos, por lo que puede ser confuso para la ciudadanía la cantidad de puntos en valores absolutos que perderá.
- En el artículo 100, sobre la pérdida de puntos por faltas graves, punto 9, y en el artículo 114, sobre la intersección de vías, inciso d), se sugiere que se evalúen ambas disposiciones, por cuanto existen intersecciones donde la visibilidad es deficiente, siendo un problema de ingeniería de tránsito más que de la pericia de las personas. Por otra parte, es necesario realizar un análisis de ingeniería de diseño geométrico a todas las vías de dos carriles del país, ya que en muchos tramos la demarcación horizontal que permite o no permite la maniobra de adelantamiento es inconsistente con la visibilidad y la posibilidad de ejecutar esta maniobra de forma segura, lo cual puede conllevar al usuario a cometer un error.
- En los artículos 32, 103 y 228, sobre el uso del *búster*, la recuperación de puntos y el control de alcoholemia en las vías públicas, respectivamente, debe modificarse la redacción para mejorar la comprensión del texto ya que resultan confusos los procedimientos y las obligaciones de los distintos actores involucrados. Esta observación debe extrapolarse, en términos generales, a todo el texto del articulado.
- En el artículo 107, sobre los límites de velocidad, en el inciso c), en las zonas urbanas, la velocidad máxima permitida será de cuarenta kilómetros por hora, se realiza una excepción para aumentar la velocidad. Sin embargo, se considera necesario definir de forma explícita cuáles pueden ser las condiciones que permitan ir a 60 km/h en lugar de 40 km/h.
- En el artículo 115, sobre la prioridad de paso, explícitamente, en el inciso a) sobre los vehículos que circulan sobre rieles, se sugiere que se exija que todo cruce entre líneas férreas (u otras vías de rieles) y una calle o carretera, deba estar protegida por un sistema automático tipo “aguja” que obligue al flujo vehicular detenerse.

2. Solicitar a la señora Rectora, Dra. Yamileth González García, que realice las gestiones pertinentes ante la Asamblea Legislativa para que se incluyan las modificaciones propuestas a los artículos 25 y 242, así como lo concerniente a la figura de los inspectores de tránsito universitarios entre las reformas a la *Ley de tránsito por vías públicas terrestres*.

EL DR. ALBERTO CORTÉS propone suspender la lectura del dictamen, que se retomará en la próxima sesión. Seguidamente, somete a votación la propuesta, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dr. Ángel Ocampo, M.Sc. Ismael Mazón, Lic. Héctor Monestel, Dr. Oldemar Rodríguez, Srta. María Isabel Victoria, Srta. Sofía Cortés, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Diez votos

EN CONTRA: Ninguno.

Ausente en el momento de la votación: Dra. Yamileth González.

**Por lo tanto, el Consejo Universitario ACUERDA suspender la presentación del dictamen sobre el texto sustitutivo del proyecto de ley *Reforma a varios artículos de la Ley de Tránsito por vías públicas terrestres, Ley N.º 7331, y sus reformas*. Se continuará en la próxima sesión.**

#### ARTÍCULO 14

**El señor Director, Dr. Alberto Cortés Ramos, propone una modificación en el orden del día para proceder a la juramentación de la M.Sc. Madeline Howard Mora, decana de la Facultad de Odontología; Dra. Annette Calvo Shadid, decana de la Facultad de Letras, y DDS, MSD. Ottón Fernández López, representante ante la Comisión de Régimen Académico por el Área de Salud.**

EL DR. ALBERTO CORTÉS somete a votación la modificación de agenda propuesta, y se obtiene el siguiente resultado:

VOTAN A FAVOR: Dr. Ángel Ocampo, Ing. Ismael Mazón, Lic. Héctor Monestel, Dr. Oldemar Rodríguez, Srta. Sofía Cortés, Srta. María Isabel Victoria, Dr. José Ángel Vargas, M.Sc. María del Rocío Rodríguez, Ing. Agr. Claudio Gamboa y Dr. Alberto Cortés.

TOTAL: Diez votos

EN CONTRA: Ninguno.

Ausente en el momento de la votación: Dra. Yamileth González.

**Por lo tanto, el Consejo Universitario ACUERDA modificar el orden del día para proceder a la juramentación de la M.Sc. Madeline Howard Mora, decana de la Facultad de Odontología; Dra. Annette Calvo Shadid, decana de la Facultad de Letras, y DDS, MSD. Ottón Fernández López, representante ante la Comisión de Régimen Académico por el Área de Salud.**

*\*\*\*\*A las doce horas y cinco minutos, entran M.Sc. Madeline Howard, M.Sc. Annette Calvo y DDD, MSD. Ottón Fernández López. \*\*\*\**

#### ARTÍCULO 15

**El señor Director, Dr. Alberto Cortés Ramos, procede a la juramentación de la M.Sc. Madeline Howard Mora, decana de la Facultad de Odontología; Dra. Annette Calvo Shadid, decana de la Facultad de Letras, y DDS, MSD. Ottón Fernández López, representante ante la Comisión de Régimen Académico por el Área de Salud.**

EL DR. ALBERTO CORTÉS da la bienvenida a los invitados y seres queridos que les acompañan.

Seguidamente, menciona que el procedimiento por seguir es el siguiente: inicia con la juramentación; luego, dispondrán de un tiempo para que compartan con el plenario algunas ideas o proyectos por desarrollar durante su gestión; posteriormente, dará la palabra a los miembros del plenario y, finalmente, les hará entrega de un pin del Consejo Universitario.

Inmediatamente, da lectura al artículo 11 de la *Constitución Política* que a la letra dice:

*ARTÍCULO 11.- Los funcionarios públicos son simples depositarios de la autoridad, están obligados a cumplir los deberes que la Ley les impone y no pueden arrogarse facultades no concedidas en ella. Deben prestar juramento de observar y cumplir esta Constitución y las leyes. La acción para exigirles la responsabilidad penal de sus actos es pública.*

*La Administración Pública, en sentido amplio, estará sometida a un procedimiento de evaluación de resultados y rendición de cuentas con la consecuente responsabilidad personal para los funcionarios en el cumplimiento de sus deberes.*

*La Ley señalará los medios para que este control de resultados y rendición de cuentas opere como un sistema que cubra todas las instituciones públicas.*

Posteriormente, indica que el juramento se da sobre la base del artículo 194 de la *Constitución Política*.

Inmediatamente, les solicita a los invitados que levanten la mano derecha para proceder con la juramentación.

EL DR. ALBERTO CORTÉS: – *"Juráis a Dios o a lo más alto de sus convicciones y prometéis a la Patria, observar y defender la Constitución y las leyes de la República, y cumplir fielmente los deberes de vuestro destino?"*

M.Sc. MADELINE HOWARD: – *Sí, juro.*

M.Sc. ANNETTE CALVO: – *Sí, juro.*

DDS, MSD. OTTÓN FERNÁNDEZ: – *Sí, juro.*

EL DR. ALBERTO CORTÉS: – *Si así lo hicieréis. Dios o sus convicciones les ayuden, y si no, ellos y la Patria os lo demanden".*

Seguidamente, los felicita y cede la palabra a la M.Sc. Madeline Howard.

M.Sc. MADELINE HOWARD: –*Buenas tardes, para mí constituye un honor acompañarles el día de hoy.*

En realidad, yo asumí el reto de optar por la decanatura de la Facultad de Odontología para servir más que para servirme.

Mis principales proyectos están orientados a consolidar una cultura de calidad en nuestra unidad académica, logrando la reacreditación en el año que corresponde; para ello, durante mi campaña desarrollé y expuse distintos proyectos, que pienso ejecutar.

En el campo del personal académico, uno de los grandes problemas que tenemos es que solamente somos seis catedráticos; en el primer semestre del 2010, éramos 175 profesores, de los cuales solamente 58 estaban en propiedad; posteriormente, ingresaron tres más no por concurso, sino como profesores invitados, porque eran exbecarios. Estoy iniciando un programa llamado “Yo publico”, programa de tutorías, donde vamos a tratar de orientar a nuestro profesorado a preparar artículos de calidad.

Asimismo, pienso fortalecer lo relacionado con la publicación de nuestra revista científica, comenzando por hacer una publicación en formato electrónico. Uno de mis lemas va a ser “Odontología-UCR, una facultad con corazón”, y el corazón no es solamente abierto a nuestros estudiantes, profesores y personal administrativo, porque también tenemos una responsabilidad con el ambiente. Tenemos particularidades dentro del campus; entre ellas, que somos la única unidad académica que funciona como un pequeño hospital, por lo que generamos gran cantidad de basura al esterilizar los instrumentos; una idea es utilizar los medios electrónicos para disminuir el impacto ambiental.

Además, una de las primeras cosas que quiero hacer, porque ya detecté que hay ocho personas que cumplen con el perfil apropiado para ingresar en propiedad, es solicitar a la Asamblea de Facultad sacar a concurso esas plazas.

También, pienso desarrollar un programa que he llamado “Conozcámonos”, donde me pienso entrevistar con cada uno de nuestros estudiantes, profesores y personal administrativo, porque considero sumamente importante conocerlos y saber cuáles son sus necesidades.

En mi caso, yo siempre he mantenido una relación muy fuerte con el estudiantado, por lo que no voy a dejar de ser docente; ante todo soy académica, por ello pienso, aunque sea sobrecarga, cumplir con las diez horas de docencia directa e indirecta, porque fue gracias a mis estudiantes que fui elegida. Ellos fueron los que siempre me apoyaron hasta el fin, y para mí eso es muy significativo. Yo siempre dije: “Si la población estudiantil no me hubiese apoyado, no me hubiese sido significativo ser elegida como decana”, porque los estudiantes son nuestra razón de ser.

Asimismo, voy a fomentar lo relacionado con el expediente administrativo, y algunas otras iniciativas.

Un elemento sumamente importante de fomentar es la proyección de nuestra unidad académica a escala nacional e internacional. Somos una facultad extremadamente rica en recursos humanos, pero pobre en recursos materiales. Nuestro edificio fue construido desde el año 1963, y eso nos impide crecer.

Actualmente, tenemos distintos programas de pasantías, posgrados y proyectos que no podemos ejecutar, simplemente porque no tenemos el espacio apropiado para desarrollarlos; sin embargo, confío en que podamos seguir creciendo en la medida de lo posible.

Otro elemento importante es que con el propósito de captar más pacientes, he contactado a Canal 15 y he tocado la puerta a distintas instancias para comenzar a hacer pequeños clips publicitarios no solamente para mejorar la imagen de nuestra Facultad, sino para contribuir a

elevar la imagen de la Universidad a escala nacional para que el pueblo costarricense se dé cuenta de que invertir en nosotros es invertir en desarrollo.

Voy a ser bastante breve, porque si me pusiera a hablar sería muy largo y no es apropiado.

Muchísimas gracias.

EL DR. ALBERTO CORTÉS cede la palabra a la Dra. Annette Calvo.

DRA. ANNETTE CALVO: –Soy de la Escuela de Filología, Lingüística y Literatura; hasta este momento me desempeñaba como vicedecana de la Facultad, por lo que conozco, tal vez no de primera mano, pero sí bastante bien, el manejo de la Facultad de Letras.

No es una facultad como la de Odontología, donde el Decano o la Decana es asimismo el director o la directora de la Escuela o Facultad. Mi facultad, como probablemente todos ustedes sepan, está dividida en escuelas y cada una tiene su director o directora. Las escuelas son: Filología, Lingüística y Literatura, y Filosofía; además, tenemos adscritos bastantes programas de posgrado de Lenguas Modernas, Filología y Filosofía; esta, a su vez, tiene un doctorado.

También somos una Facultad muy productiva en investigación y proyección social. El vínculo social remunerado y no remunerado es bastante rico en nuestra Facultad; punto importante que tendré que atender al iniciar mi gestión, específicamente lo relacionado con el vínculo externo remunerado, puesto que tradicionalmente ha habido un silencio a gritos sobre lo que cada Escuela hace respecto en ese campo. Nunca se ha puesto el tema sobre el tapete, ni se ha dialogado al respecto. Hay procedimientos de algunas escuelas con los que otras escuelas no están de acuerdo. Una de mis principales ideas a este respecto es que dialoguemos, que nos pongamos de acuerdo y veamos los pros y los contras del vínculo remunerado. Fue algo que me propusieron algunos colegas de una de las escuelas. Otros temían que sus acciones en el vínculo externo se vieran afectadas al cambiar de decano o decana.

Mi idea no es quitar, porque como decana no me corresponde eliminar o instaurar el vínculo externo en la Facultad, pero sí el proponer que tengamos un diálogo muy franco y muy abierto para desarrollar un vínculo externo remunerado exitoso, que permita la realización de gran cantidad de actividades académicas que sean productivas y de provecho para la Facultad y la Universidad.

Desgraciadamente, he visto que hasta este momento las escuelas, como les dije hace un rato, trabajan bien, pero muy independientemente; ese es el problema de tener diversas escuelas en una facultad, por lo que mi idea es, mediante el diálogo y la activación de la Asamblea de Facultad, que normalmente se realiza una vez al año, ver qué proyectos ha habido y ver cómo se ha comportado la Facultad durante todo el año. Mi idea es trabajar muy de la mano con la Asamblea de Facultad y con el Consejo Asesor de Facultad para que llevemos nuestros proyectos e ideas, y podamos trabajar juntos.

Al igual que la compañera, pienso que uno no está en esta labor con un afán personalista; si así fuera, sería una gestión muy triste; mi idea es trabajar en equipo; trabajar juntos y crear la Facultad que queremos.

Pienso que también la Facultad de Letras debe involucrarse un poco más en la política universitaria, ya que nuestra participación ha sido un poco débil en los últimos años.

Otro de mis proyectos es crear programas conjuntos entre escuelas o entre institutos de investigación; tenemos dos institutos bastante fuertes: el Instituto de Investigaciones Lingüísticas y el Instituto de Investigaciones Filosóficas. Me interesaría poder tener proyectos en conjunto; al igual que con los posgrados. También, tenemos adscrito el posgrado en Ciencias Cognoscitivas; se pueden dar proyectos interdisciplinarios muy interesantes.

Las asociaciones de estudiantes, tradicionalmente, han trabajado también muy solas; mi idea es poderlos acercar al quehacer de la Facultad. En realidad, mi interés es el de unir un poco a la Facultad de Letras para que pueda tener una participación mayor dentro de la Universidad de Costa Rica.

Por último, quiero recordar las palabras de mi compañera Ivonne Robles Mohs, quien formó parte del Consejo Universitario; ayer me decía que las palabras con las que uno se compromete en este acto, las recuerda durante toda la gestión, por lo que es realmente un compromiso y un voto el que estamos dando hoy de participación y trabajo.

Les agradezco su atención.

EL DR. ALBERTO CORTÉS cede la palabra al DDS, MSD. Ottón Fernández.

DDS, MSD. OTTÓN FERNÁNDEZ: –Muy buenas tardes, honorable Consejo Universitario, compañeras y compañeros.

Primero que todo quiero agradecerle a Dios este momento, y a cada uno y cada una de ustedes por el apoyo, la deferencia y el grandísimo honor que me han hecho al depositar su confianza en este servidor. Soy universitario de cepa.

Mi proyecto principal en esta nueva etapa de mi vida académica será poder llegarle al área que represento de una manera más directa, informándoles a los profesores que empiezan a caminar, especialmente en algunas áreas donde no nos educan, para poder surgir como académicos. Muchos de nosotros llegamos con un gran desconocimiento.

Voy a tratar de utilizar el proyecto piloto de la Dra. Howard para ver cómo logramos que más personas conozcan cómo se asciende en Régimen Académico en esta Universidad, cómo se logra profesionalizar a los docentes y cómo ellos pueden superarse día a día.

La Universidad me ha permitido ser lo que soy; yo no soy hijo de nadie acaudalado, sino que soy hijo de asalariados. Esta Universidad me permitió educarme, me dio una beca, y lo único que tengo que hacer es trabajar para pagarle lo que le debo a la Patria y a la Universidad.

Muchas gracias.

EL DR. ALBERTO CORTÉS agradece a las compañeras y al DDS, MSD. Ottón Fernández por sus palabras.

Agrega que le emociona mucho ver la calidad de gente que tiene la Universidad asumiendo puestos de dirección y puestos de importancia como el de Régimen Académico.

Seguidamente, cede la palabra a la M.Sc. María del Rocío Rodríguez.

LA M.Sc. MARÍA DEL ROCÍO RODRÍGUEZ da la bienvenida a las invitadas e invitado.

Agrega que es muy gratificante escuchar el compromiso y la claridad con que se han expresado.

Personalmente, le indica a la M.Sc. Madeline Howard que conoce que fue una lucha muy fuerte la que tuvo que dar para ocupar la decanatura de la Facultad de Odontología, ya que participaron varios candidatos, por lo que la designación de Madeline representa una selección, una escogencia, que refleja el reconocimiento que hacen a su carrera académica.

Seguidamente, menciona que le satisface mucho escuchar hablar con claridad de desinterinización, con disposición y compromiso. El Consejo Universitario tiene el compromiso de contribuir a que realmente haya un proceso de desinterinización en la Universidad.

Por otra parte, le llena de gran satisfacción conocer sobre los esfuerzos de excelencia académica que ha hecho la Facultad y que piensa continuar, como los relacionados con la publicación y el fortalecimiento de la revista, así como todos los elementos humanos y estudiantiles involucrados en su propuesta.

Inmediatamente, felicita a la M.Sc. Madeline Howard y le indica que el Consejo Universitario está para apoyarla y retribuir ese compromiso que las personas demuestran cuando aceptan cargos en la gestión universitaria.

Por otra parte, indica que el DDS. MSD. Ottón Fernández ha sido un candidato perseverante en su decisión de formar parte de un órgano tan relevante como la Comisión de Régimen Académico, por lo que está segura de que su aporte será de gran importancia, ya que la Comisión de Régimen Académico, hasta ahora, no ha contado con la participación de un odontólogo.

Estima que la emoción manifestada por el Sr. Fernández les hace ver su gran satisfacción por haber logrado formar parte de este órgano.

Además, le indica a la Dra. Annette Calvo que le satisface mucho que vincule su representación como decana con la participación política de su área en el concierto global de la Universidad.

Felicita a los invitados, e indica que le agrada mucho que haya dos mujeres en esos cargos.

EL DR. ALBERTO CORTÉS cede la palabra al Dr. Ángel Ocampo.

EL DR. ÁNGEL OCAMPO da las buenas tardes a las profesoras Howard y Calvo, y al profesor Fernández; los felicita y les desea éxitos en su desempeño.

Seguidamente, menciona, con toda sinceridad, que el éxito de los invitados es el éxito de la Universidad y, por consiguiente, del Consejo Universitario.

Posteriormente, les informa que el Consejo Universitario está trabajando en un proceso de perfeccionamiento del *Reglamento de Régimen Académico*; normativa que dicta las pautas por seguir por los miembros de dicha comisión y por el propio Consejo Universitario. El trabajo se está realizando con la colaboración de quienes conforman la Comisión de Régimen Académico, cuyo aporte y experiencia de la dinámica cotidiana ha sido vital para guiar el proyecto; contar con la participación del Sr. Fernández no solo por su experiencia como docente, sino en el área

de la investigación, y la evaluación, que es sustantiva, es de gran relevancia. Se puede ser un buen investigador, pero no necesariamente un buen evaluador de investigaciones, aunque son metas u horizontes que se complementan. En este trabajo conjunto encuentran los elementos que les van a permitir buenos resultados.

Por otra parte, le indica a la profesora Annette Calvo que, además de congratularse por su nombramiento, desea mencionarle que la sociedad del conocimiento ha planteado serios desafíos en torno al tema de las letras, la comunicación, la palabra y el pensamiento; áreas en las que trabaja la Facultad; a pesar de que algunos ven estos desafíos con ojos pesimistas, la Universidad debe ser optimista y aceptarlos como un desafío que les permita establecer nuevas metas para poner a la Institución y al país en una senda común, de buscar el beneficio de la sociedad costarricense.

Agrega que aprovecha la oportunidad para señalar que la Facultad de Letras también tiene a su cargo cientos de proyectos de investigación y publicaciones de renombre internacional, que la Sra. Annette Calvo no mencionó por la premura del tiempo y no porque estén fuera de su agenda. Destaca la importancia de fortalecer esa línea de trabajo y continuar impulsándola.

Además, señala que le alegra sobremanera que se haya mencionado el tema del vínculo externo remunerado, ya que ha sido una de las dificultades que ha tenido la Facultad. Hay que verlo en relación, pero no en cualquier relación. Personalmente, ha propuesto insistente y recurrentemente que debe darse la relación medios-fines, donde el vínculo externo remunerado es un excelente medio, pero no un fin en sí mismo; si se transforma en un fin, se pervierte no solo el carácter de la educación pública, sino el carácter de la Universidad de Costa Rica en su conjunto. Se podría decir que el medio se transformó en un fin cuando los estudiantes son desplazados y no tienen acceso a espacios y equipos, porque están al servicio de otros propósitos que son loables en tanto sean ubicados y reconocidos como medios.

Finalmente, les desea, de todo corazón, éxitos en su labor, y está seguro de que redundará en beneficio para toda la Universidad.

EL DR. ALBERTO CORTÉS manifiesta que el Consejo Universitario tiene las puertas abiertas para ellas, como futuras decanas, y para el Sr. Ottón Fernández, como miembro de la Comisión de Régimen Académico, con quien el Consejo Universitario tiene una relación muy directa.

Agrega que en nombre de todos los compañeros y las compañeras, les desea lo mejor, se ponen a sus órdenes y les manifiesta que tengan la seguridad de que cuando el Consejo Universitario lo considere necesario, se comunicará con ellos para solicitarles su apoyo o colaboración.

Finalmente, les hace entrega de un pin del Consejo Universitario como recordatorio del compromiso adquirido.

\*\*\*\*A las doce horas y treinta y cinco minutos, salen M.Sc. Madeline Howard, Dra. Annette Calvo y DDS, MSD. Ottón Fernández López. \*\*\*\*

A las doce horas y treinta y siete minutos, se levanta la sesión.

*Dr. Alberto Cortés Ramos*  
Director  
Consejo Universitario

**NOTA:** *Todos los documentos de esta acta se encuentran en los archivos del Centro de Información y Servicios Técnicos, (CIST), del Consejo Universitario, donde pueden ser consultados.*