

# ALCANCE N° 255

## PODER LEGISLATIVO

### LEYES

### PROYECTOS

## DEFENSORÍA DE LOS HABITANTES DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

## PODER EJECUTIVO

### DECRETOS

N° 40700-MINAE

## REGLAMENTOS

## INSTITUCIONES DESCENTRALIZADAS

## SUPERINTENDENCIA DE TELECOMUNICACIONES

# **DEFENSORÍA DE LOS HABITANTES DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA**

## **TÉRMINOS DE REFERENCIA**

### **Elección del representante de la comunidad ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)**

#### **I.- OBJETO DE LA ELECCIÓN**

Cumplir con el mandato impuesto por el artículo 36 de la Ley N° 9234 del 25 de abril de 2014, denominada Ley Reguladora de Investigación Biomédica y su Reglamento para la selección del Miembro Representante de la Comunidad del Consejo Nacional de Investigación en Salud por parte de la Defensoría de los Habitantes de la República, publicado en la Gaceta 22 de agosto de 2017.

#### **II.- ANTECEDENTES**

La Ley N° 9234 del 25 de abril de 2014, denominada Ley Reguladora de Investigación Biomédica dispone en su Capítulo V, artículos 34, 35 y 36 lo relativo a la creación, fines y conformación del **Consejo Nacional de Investigación en Salud –en adelante CONIS**, órgano que para el desempeño de las competencias que la ley le ha asignado, estará integrado por siete miembros propietarios, cada uno con su respectivo suplente.

De acuerdo con la normativa de cita, concretamente el artículo 36, los integrantes del CONIS serán: el Ministro de Salud o el funcionario en quien éste delegue y su suplente, quien presidirá; el Ministro de Ciencia y Tecnología o el funcionario en quien éste delegue y su suplente; un abogado especialista en Derechos Humanos y su suplente, nombrado por el Colegio de Abogados de Costa Rica; un representante de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), preferiblemente del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social del Seguro Social (CENDEISSS) y su suplente; un representante del Consejo Nacional de Rectores (CONARE) y un suplente, quien deberá ser especialista en bioética; un representante en propiedad y un suplente, agremiado de los Colegios Profesionales de Médicos y Cirujanos, Farmacéuticos, Cirujanos Dentistas y de Microbiólogos, nombrados por las juntas directivas de los respectivos colegios profesionales.

El artículo 36 de cita señala que habrá un miembro propietario y un suplente en representación de la comunidad, que para tal efecto será nombrado por la Defensoría de los Habitantes, disponiéndose que para la concreción del encargo legal que se delega en el órgano contralor de legalidad y tutela de Derechos Fundamentales, será el o la Jerarca quien determine el procedimiento que servirá de base para la designación del titular y suplente, representantes ante el CONIS en la condición dicha.

En ese sentido, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley de la Defensoría de los Habitantes –Ley N° 7319 del 17 de noviembre de 1992-, concretamente de la relación de los numerales 1, 2 y 11 –así como los artículos 9, 21 y 24 del Reglamento a la Ley de cita, Decreto Ejecutivo N° 22266-J del 15 de junio de 1993- la representación institucional es consustancial al o la jerarca institucional, de modo que el Defensor o Defensora de los Habitantes es quien tiene la competencia para cumplir con el mandato que el legislador encomienda a la institución en la Ley Reguladora de Investigación Biomédica.

Siempre en el marco de la delimitación normativa que el legislador efectuó alrededor de la figura del representante de la comunidad en el seno del CONIS, su nombramiento diferenciado del resto de los miembros de ese órgano fue establecido por un plazo máximo de 3 años, sin posibilidad de re-elección. Asimismo, el representante de la comunidad, en este caso al igual que los miembros del CONIS en general, podrán ser cesados de sus cargos por las causas que se señalan en el reglamento de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica. Finalmente, se señala que los integrantes del CONIS no podrán ser nombrados de forma simultánea en el CONIS ni en cualquier otro comité ético científico (CEC).

Según la Guía OMS 2000: *"Una comunidad es un grupo de personas que tienen cierta identidad, debido a que comparten intereses comunes o una proximidad geográfica. Una comunidad puede identificarse como un grupo de personas que viven en la misma aldea, pueblo o país, y que comparten una proximidad geográfica. Por otro lado, una comunidad puede identificarse como un grupo de personas que comparten valores, intereses o enfermedades comunes."*

Algunos expertos en la materia proponen que la comunidad no debe considerarse solamente como un espacio geográfico con una población determinada con los mismos ideales, hábitos y costumbres, sino además un espacio social en el cual se incorporará el concepto de satisfacción de sus necesidades, y de poder interno de ese grupo para tomar decisiones en la solución de sus problemas.

Los conceptos referenciados anteriormente pueden adecuarse al Miembro de la Comunidad como aquella persona perteneciente al grupo de sujetos de investigación y/o de usuarios de la institución donde se realizan estudios y, en cuanto tal, dar cuenta de las experiencias o hechos que impactan o pudieran impactar en su sensibilidad moral.

Partiendo de las nociones dogmáticas que sobre el concepto de comunidad han sido esbozadas, esta Defensoría en aras de llevar a cabo su labor de designación de los miembros propietario y suplente representantes de la comunidad ante el CONIS, considera como rasgos positivos del representante de la comunidad las siguientes:

- a. La habilidad de un "no experto" para reflejar el sentido común del ciudadano promedio (una persona razonable).
- b. La receptividad para las necesidades de información de una persona razonable.
- c. La capacidad de anticipar la aceptación de un hecho o situación por parte de la comunidad.
- d. La "empatía", es decir la capacidad para ponerse en el lugar del otro, captar sus sentimientos y necesidades, comprender sus reacciones, poder contemplar el mundo desde la perspectiva del otro.

Por lo expuesto, el representante de la comunidad debe ser representante de la problemática de los sujetos de investigación, en el sentido de "semejante" poco más o menos de la misma manera en que una muestra de la población la representa a toda ella, en cuyo caso se priorizaría la capacidad de reflejar los intereses y sensibilidades morales de los sujetos de investigación (Guía 2 UNESCO p.18)" y no en el sentido de "medio" como un abogado representa a su cliente y en tal caso se subrayará la pericia.

### **III.- OBJETIVOS**

#### **Objetivo General:**

Crear los mecanismos para la realización de la evaluación de los requisitos establecidos, bajo criterios objetivos para la elección del representante de la comunidad en el CONIS.

#### **Objetivos Específicos:**

1. Creación de la Comisión tripartita con funcionarios institucionales, de los cuales uno de ellos pertenecerá a la Dirección de Calidad de Vida, uno de la Dirección de Protección Especial y un miembro de libre selección por parte del o la Defensora de los Habitantes de conformidad con el artículo 6 del Reglamento. Acuerdo N° 2093
2. Instaurar el procedimiento de convocatoria, evaluación, recomendación y elección del representante de la comunidad de conformidad con los artículos 7, 8, 9, 10 del Reglamento.

### **IV.- ACTIVIDADES A EJECUTAR POR PARTE DEL REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD:**

El representante de la comunidad ante el CONIS deberá cumplir junto con el resto de los miembros del Consejo con las funciones asignadas en los artículos 43 y 44 de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica a saber:

#### **ARTÍCULO 43.- Funciones del CONIS**

Serán funciones del CONIS:

- a) Regular y supervisar y dar seguimiento a las investigaciones biomédicas y garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas.
- b) Acreditar, registrar y supervisar el funcionamiento de los CEC, tanto públicos como privados, a las organizaciones de administración por contrato (OAC) y a las organizaciones de investigación por contrato (OIC).
- c) Acreditar a los investigadores que llevan a cabo investigaciones biomédicas.
- d) Resolver, en un plazo que no excederá de tres meses, los conflictos entre los investigadores y los CEC.
- e) Conocer y resolver oportunamente las denuncias o los reclamos contra los investigadores, las OIC, las OAC, los CEC o las entidades de las que estos dependen.
- f) Supervisar e inspeccionar cualquier OAC, OIC, CEC, investigador o proyecto de investigación para verificar el cumplimiento de las normas establecidas.
- g) Suspender, por razones de urgencia comprobada, o bien, cancelar en cualquier momento, la aprobación de un proyecto de investigación, si se determina que está en peligro la libertad, la dignidad, la privacidad, la salud o el bienestar de los participantes.
- h) Suspender, de manera temporal o permanente, la acreditación de un CEC o investigador, si se determina que no está cumpliendo lo establecido en la presente ley.
- i) Promover e impulsar la capacitación en bioética en investigación, en el ámbito nacional en general, y en particular a los CEC, a los patrocinadores e investigadores.

- j) Informar, por escrito, a las autoridades de salud de las regiones de salud del Ministerio de Salud, sobre las investigaciones aprobadas y que estén por desarrollarse en su jurisdicción.
- k) Administrar el presupuesto asignado en esta ley.
- l) Presentar una memoria anual de funciones a las instituciones representadas en el CONIS.
- m) Verificar que los CEC cuenten con adecuados y suficientes recursos financieros para su funcionamiento. El CONIS podrá requerir a las entidades que constituyan los CEC que los doten de adecuados y suficientes recursos humanos y materiales para su debido funcionamiento.
- n) Llevar un registro nacional de todas las investigaciones biomédicas que se realizan en los centros privados y públicos del país verificando que los CEC deben de remitir al momento de aprobar una investigación y antes de que se inicie esta, el cual será de acceso público.
- ñ) Llevar un registro nacional de las entidades o establecimientos de salud que realice investigaciones biomédicas.
- o) Establecer un registro nacional de investigadores.
- p) Llevar un registro nacional de las organizaciones de investigación y de administración por contrato.
- q) Llevar un registro actualizado de los CEC y de los investigadores, patrocinadores, OAC y OIC que hayan sido sancionados por incumplimiento de la presente ley.
- r) Llevar un registro de las publicaciones y presentaciones en actividades científicas de los resultados de las investigaciones biomédicas aprobadas en el país.
- s) Definir, anualmente, los planes de trabajo y presupuestos necesarios para ejercer sus funciones.
- t) Velar por el cumplimiento de las normas éticas que orientan la investigación biomédica. Implementar un sistema de información de investigación biomédica, accesible en todo momento, con bases de datos actualizadas sobre las investigaciones aprobadas y rechazadas, investigadores, CEC, OIC y OAC registrados, información y orientación para los potenciales participantes en las investigaciones.
- u) Llevar un registro nacional de las investigaciones que han sido rechazadas y las razones que fundamentaron la decisión.
- v) Llevar un libro de actas debidamente legalizado en el que consten todas sus reuniones y los acuerdos del CONIS.
- w) Llevar un registro de los investigadores sancionados y las razones que motivaron la sanción.
- x) Las demás que el reglamento de esta ley establezca.

#### **ARTÍCULO 44.- Inspección**

El CONIS tendrá facultades de inspección a los CEC, OAC, OIC, investigadores o investigaciones biomédicas, cuando lo considere necesario. Para tales efectos, el CONIS tendrá las siguientes funciones:

- a) Realizar inspecciones en cualquier ámbito, con la finalidad de verificar que se cumplan los requisitos establecidos en esta ley.
- b) Asesorar de oficio o a petición de parte, en materia de su competencia, a los CEC, OAC, OIC e investigadores.
- c) Evacuar consultas en materia de su competencia de los CEC, OAC, OIC e investigadores.
- d) Notificar a las partes involucradas de los hallazgos en las inspecciones realizadas.
- e) Iniciar los procedimientos administrativos y judiciales que correspondan en caso de determinar algún incumplimiento a esta ley, dentro de los plazos que se establezcan vía reglamentaria.

- f) Las demás funciones que se le atribuyan vía reglamentaria.
- g) Los sujetos referidos en este artículo deberán facilitar la información requerida por el CONIS en el plazo que este lo determine, so pena de incurrir en las sanciones establecidas en esta ley.

El CONIS deberá contratar y capacitar al personal necesario para cumplir las funciones que le otorga este artículo.

**Adicionalmente comparte con el resto de los miembros del CONIS, las funciones establecidas en el artículo 18 del Reglamento a la Ley de Investigación Biomédica No. 30061-S del 17 de julio de 2015 a saber.**

#### **ARTICULO 18.- De las funciones del CONIS. Serán funciones adicionales del CONIS:**

- a) Fomentar el desarrollo de la investigación biomédica para mejorar la salud pública nacional.
- b) Conservar y custodiar los archivos de los proyectos y asuntos sometidos a su conocimiento y toda documentación que respalde su accionar, de conformidad con los procedimientos y condiciones que establece este reglamento, bajo los principios y normas archivísticas que rigen la confidencialidad de esta documentación.
- c) Autorizar la digitalización de los expedientes de investigación y de los participantes, cuando así lo requieran los investigadores, las OIC, las OAC o los CEC.
- d) Fiscalizar la independencia del CEC con el investigador principal, patrocinador, o cualquier otra influencia.
- e) Realizar inspecciones a los CEC al menos una vez al año.
- f) Regular y supervisar con especial énfasis las investigaciones que incluyan el uso de placebo.

#### **V.- REQUISITOS, INCOMPATIBILIDADES, Y PERFIL DE LA PERSONA REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD**

##### **REQUISITOS**

Las personas interesadas en postular su candidatura para ser representante titular y suplente miembro de la comunidad deben cumplir las siguientes condiciones:

- a. Ser persona física y estar en ejercicio pleno de sus derechos y deberes.
- b. Presentar solicitud de participación, suscrita por la persona participante donde se incluya nombre completo, estado civil, número de cédula, profesión u oficio, domicilio exacto, así como un medio para recibir notificaciones.
- c. Ser representante de intereses comunitarios, valores morales, culturales y sociales de los grupos de personas que participan en las investigaciones, (especialmente, pero no necesariamente en grupos vulnerables)
- d. Debida demostración de vocación, experiencia, trayectoria y compromiso con la protección de los Derechos Humanos y la Salud Pública.
- e. Capacidad de expresar puntos de vista objetivos y representar los intereses de individuos y/o grupos que participan en la investigación biomédica.
- f. Demostrar conocimientos mínimos de ética de la investigación biomédica desde el punto de vista académico, laboral o en actividades relacionadas con este tema.

- g. Contar con un mínimo de cinco años de experiencia comunitaria (social), habiéndola obtenido a través de trabajo remunerado o no.
- h. Contar con un perfil emocional que debe ser altamente valorado: persona razonable, con empatía social, capacidad de anticipar hechos o situaciones, confianza y honestidad.
- i. Contar preferiblemente, sin que sea requisito esencial, con conocimientos concretos sobre poblaciones específicas como podría ser: lenguaje leasco e indígenas.
- j. Presentar solicitud de participación, suscrita por la persona participante donde se incluya nombre completo, estado civil, número de cédula, profesión u oficio, domicilio exacto, así como un medio para recibir notificaciones.
- k. Presentar un ensayo que explique la motivación que tiene para formar parte del CONIS, así como disponibilidad de tiempo para cumplir con los compromisos propios del cargo.
- l. Presentar una declaración jurada notarial donde indique no incurrir en ninguna de las incompatibilidades señaladas en el artículo 5 del presente reglamento.
- m. Aportar un mínimo de dos cartas de referencia que acrediten los requisitos establecidos en los incisos b) y c).

La no presentación de alguno de estos documentos deja la propuesta descartada y sin posibilidad de ser llamado o llamada a la segunda fase de entrevista.

Lo anterior, según lo dispuesto en el artículo 4° del Acuerdo N°2093.

#### **VI. PLAZO PARA PRESENTAR LA PROPUESTA:**

Toda la información debe enviarse dentro de los próximos diez días hábiles contados a partir de la publicación de estos términos de referencia conteniendo los requisitos exigidos al siguiente correo electrónico: [CONIS@dhr.go.cr](mailto:CONIS@dhr.go.cr) bajo el título **Elección del representante de la comunidad ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)**

#### **VII. INCOMPATIBILIDADES**

Es incompatible con la condición de miembro representante de la comunidad la persona en la que concurra alguno de los siguientes supuestos:

- a. Ser funcionario público. Para optar a la selección deberá haber transcurrido un mínimo de cinco años desde que dejó de ejercer la función pública.
- b. Contar con vínculos sanguíneos o de afinidad hasta el tercer grado con representantes de los patrocinadores de estudio o de investigadores públicos o privados.
- c. Tener relaciones comerciales y/o laborales con representantes de los patrocinadores de estudio o de investigadores públicos o privados.
- d. Pertener a otro comité de investigación.
- e. Cualesquiera otro tipo de influencia indebida que pueda vulnerar su objetividad e imparcialidad como miembro representante de la comunidad

Lo anterior, según lo dispuesto en el artículo 5° del Acuerdo N° 2093.

## VIII. PERFIL

La persona seleccionada debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a. La habilidad de un "no experto" para reflejar el sentido común del ciudadano promedio (una persona razonable).
- b. La receptividad para las necesidades de información de una persona razonable.
- c. La capacidad de anticipar potenciales riesgos o situaciones que pongan en peligro los derechos y los intereses de una comunidad.
- d. La "empatía", es decir la capacidad para ponerse en el lugar del otro, captar sus sentimientos y necesidades, comprender sus reacciones, poder contemplar el mundo desde la perspectiva del otro.

## IX.- CRITERIOS DE EVALUACIÓN

La evaluación de las propuestas recibidas se hará en dos fases:

		PROPONENTE					
Evaluaciones	Peso de la evaluación	A	B	C	D	E	F
Requisitos	650						
Entrevista	650						
TOTAL	1300						

**Primera fase: Evaluación de la propuesta**, que contempla la experiencia del proponente (y su correspondencia con los Términos de Referencia), según las siguientes pautas:

o **Evaluación de la Propuesta Técnica**

Formularios de Evaluación de la Propuesta Técnica		Puntaje Máximo	Persona Proponente				
			A	B	C	D	E
1.	Representante de intereses comunitarios, valores morales, culturales y sociales de los grupos de personas que participan en las investigaciones, (especialmente, pero no necesariamente en grupos vulnerables)	100					
2.	Vocación, experiencia, trayectoria y compromiso con la protección de los Derechos Humanos y la Salud Pública.	100					

Formularios de Evaluación de la Propuesta Técnica		Puntaje Máximo	Persona Proponente				
			A	B	C	D	E
3.	Capacidad de expresar puntos de vista objetivos y representar los intereses de individuos y/o grupos que participan en la investigación biomédica.	100					
4.	Conocimientos mínimos de ética de la investigación biomédica desde el punto de vista académico, laboral o en actividades relacionadas con este tema.	100					
5	Mínimo de cinco años de experiencia comunitaria (social), habiéndola obtenido a través de trabajo remunerado o no.	50					
6	Presentación de ensayo que explique la motivación que tiene para formar parte del CONIS, así como disponibilidad de tiempo para cumplir con los compromisos propios del cargo.	100					
7	Aportar un mínimo de dos cartas de referencia que acrediten los requisitos establecidos en los incisos b) y c).	100					
<b>Total de puntos</b>		<b>650</b>					

**Segunda Fase: Entrevista (650 puntos):**

Se estará convocando a una entrevista a aquellas personas candidatas que presenten las tres propuestas técnicas con mayor puntaje total, para lo cual se tomará en cuenta:

- Capacidad de expresión
- Manejo conceptual. Conocimiento del tema que nos ocupa
- Competencia
- Persona razonable, con empatía social, capacidad de anticipar hechos o situaciones, confianza y honestidad.

Se adjudicará a la propuesta que obtenga el puntaje total más alto (suma de las dos fases).

La Comisión Interna de la Defensoría de los Habitantes rendirá un informe al Defensor (a) en el que conste una reseña del proceso y le presentará la terna con los proponentes de mayor puntaje obtenido. El Defensor (a) designará aquella persona que haya obtenido el porcentaje más alto y comunicará su decisión al medio de notificación brindado por el proponente. Asimismo, se hará una publicación de este nombramiento en el Diario Oficial La Gaceta mediante acuerdo formal y será comunicado a partir de ese momento a la CONIS.

## **X.- SUPERVISIÓN Y SEGUIMIENTO**

De conformidad con el artículo 15 del Reglamento y de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 37 y 39 de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, la Defensoría conocerá a través de la misma comisión designada para llevar a cabo el procedimiento de selección del miembro representante de la comunidad, las solicitudes de revocación del nombramiento que fueran planteadas por el CONIS.

Al efecto tramitará dicha solicitud, según corresponda, de acuerdo con el procedimiento ordinario regulado en la Ley General de la Administración Pública y la decisión de revocación será potestad exclusiva de la o el Defensor de los Habitantes.

## **XI- INFORME FINAL**

Dentro del mes siguiente a la terminación del nombramiento, el miembro representante de la comunidad seleccionado por la Defensoría de los Habitantes rendirá un informe de la gestión realizada durante el ejercicio de su función. Dicho informe será debidamente difundido por la Defensoría de los Habitantes a través de los medios físicos o electrónicos de los cuales pueda servirse.

Forma parte integral de estos términos de referencia lo normado en el Acuerdo N°2093.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL LA GACETA. Dado en la ciudad de San José, a las dieciséis horas del día 2 de octubre de 2017. Montserrat Solano Carboni, Defensora de los Habitantes de la República.

1 vez.—O. C. N° 17122.—( IN2017175028 ).