

ACUERDO 2228

DEFENSORÍA DE LOS HABITANTES DE LA REPÚBLICA

Con fundamento en los artículos 1, 2 y 11 de la Ley de la Defensoría de los Habitantes de la República, N° 7319 del diecisiete de noviembre de mil novecientos noventa y dos; los numerales 4, 6, 11, 13, 59, 66, 70 101 y 103 de la Ley General de la Administración Pública, N° 6227 del dos de mayo de mil novecientos setenta y ocho; los artículos 34, 35 y 36 de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, los artículos 8, 9 incisos d) y e), 10, 21 y 24 del Reglamento a la Ley de la Defensoría de los Habitantes, Decreto Ejecutivo N° 22266-J del dieciséis de julio de mil novecientos noventa y tres.

Considerando:

1°-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 (CENDEISS) 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.

2°-De especial relevancia para los propósitos de la emisión de la presente normativa, 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.

3°-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.

4°-En atención a lo anterior, el mecanismo objetivo que garantizaría la determinación y establecimiento de un procedimiento para la selección de los miembros propietario y suplente de la comunidad del CONIS, debe necesariamente ser la reglamentación normativa de las reglas bajo las cuales se realizará dicha designación, ejercicio reglamentario que conforme a la inteligencia de lo estatuido de manera general en los artículos 59, 102 y 103 de la Ley General de la Administración Pública, así como el 36 de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, como ya se apuntó, corresponde al Defensor de los Habitantes. Lo anterior, con el fin de establecer bases certeras, transparentes y objetivas que garanticen la selección de las personas con los mejores atributos para desempeñar tan importante cargo en tan importante órgano, a cargo de un tema de alta trascendencia para la tutela y resguardo de derechos humanos.

5°-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 tres 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).

6°-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.*"¹

¹Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. Organización Mundial de la Salud. Ginebra. 2000. DR/PRD/ETHICS/2000.1. Glosario. pág. 21.

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.²

7º-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, pueden 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:³

- 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.

8º-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

²Ferrer Herrera, Ismael M; Borroto Zaldívar, Tania E; Sánchez Cartaya, María E; Álvarez Vázquez, Jorge La participación de la comunidad en salud. Revista Cubana de Medicina General Integral, 2001, vol.17, n. 3, ISSN 0864-2125.

³Andrea Macías. El concepto de miembro de la comunidad en los comités de ética en investigación. Revista de Bioética y Derecho. Número 21 - Enero 2011. En: http://www.ub.edu/fildt/revista/RByD21_art-macias.htm#nota17

"medio" como un abogado representa a su cliente y en tal caso se subrayará la pericia.

9º-Que para la Defensoría resulta de vital trascendencia en éste, como en otros procedimientos, aplicar de manera adecuada el derecho humano de la participación. Partiendo del modelo de Estado democrático por el que optó el constituyente costarricense, así como la evolución que del mismo experimenta el ordenamiento jurídico costarricense, han operado importantes reformas constitucionales que han propendido a dar un contenido eficaz al principio democrático de derecho, donde precisamente se busca una participación de parte de todas las personas en el quehacer estatal ante el impacto que tiene en todos y cada uno de los y las habitantes de Costa Rica.

De acuerdo con lo anterior y en el marco de lo señalado hasta este momento en relación con la inclusión del representante de la comunidad dentro de una estructura estatal que tendrá a cargo la regulación, fiscalización y sanción de un tema con directa relación e incidencia en materia de Derechos Humanos, esta Defensoría considera de la más alta importancia la inclusión de la variante de participación en la normativa regulatoria de la investigación biomédica.

ACUERDA:

Promulgar el siguiente 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, cuyo texto se leerá de la siguiente manera:

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.

TÍTULO I.

CAPÍTULO I.

Disposiciones de carácter general

Artículo 1-Ámbito y objeto de la reglamentación. (Derivación legal). El presente reglamento dispone el procedimiento para la selección del miembro representante de la comunidad y su suplente, que integrarán el Consejo Nacional de Investigación en Salud, en adelante CONIS, dispuesto en la Ley Reguladora de Investigación Biomédica -Ley N° 9234 del 24 de abril de 2014- en el artículo 36 inciso g).

Al procedimiento, reglas y requisitos dispuestos en el presente reglamento deberá someterse cualquier persona física que aspire o sea postulada para su designación como representante de la comunidad o suplente, no pudiendo resultar electa y, en consecuencia, ocupar válidamente el cargo quien no se hubiere sometido al mismo.

La dirección del procedimiento y la designación final corresponderá a la Defensoría de los Habitantes de la República, en los términos y a través de los órganos establecidos en la presente normativa.

Artículo 2-Representante de la comunidad. Se entenderá como miembro representante de la comunidad, la persona física, habitante del territorio nacional, con las aptitudes suficientes para reflejar los intereses, valores, necesidades, sensibilidad moral y de respeto a la dignidad humana que es consustancial a la sociedad costarricense de manera general, tomando en cuenta las necesidades especiales que puedan interesar a grupos vulnerabilizados por la sociedad.

Artículo 3-Principios rectores del procedimiento. Los principios que regirán el procedimiento de selección del representante de la comunidad serán: amplia participación, igualdad, objetividad, informalismo en favor del administrado y participante, impulso de oficio, celeridad, publicidad, probidad, transparencia, rendición de cuentas, así como cualquier otro principio atinente a la materia constitucional, de Derechos Humanos y Administración Pública.

Las decisiones que corresponda tomar a la Defensoría en el marco del procedimiento de selección del representante de la comunidad del CONIS, estarán orientadas a la consecución de tales principios y constituirán el marco interpretativo de cualquier disposición o actuación que pudiera resultar omisa o ambigua.

CAPÍTULO II

Requisitos e Incompatibilidades

Artículo 4-**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.
- b. Ser representante de intereses comunitarios, valores morales, culturales y sociales de los grupos de personas que participan en las investigaciones, en especial de grupos vulnerables.
- c. Debida demostración de vocación, experiencia, trayectoria y compromiso con la protección de los Derechos Humanos y la Salud Pública.
- d. Capacidad de expresar puntos de vista objetivos y representar los intereses de individuos y/o grupos que participan en la investigación biomédica.
- e. Demostrar conocimientos mínimos de ética de la investigación biomédica desde el punto de vista académico, laboral o en actividades relacionadas con este tema.
- f. Contar con un mínimo de cinco años de experiencia comunitaria (social), habiéndola obtenido a través de trabajo remunerado o no.
- g. Contar con un perfil emocional que debe ser altamente valorado: persona razonable, con empatía social, capacidad de anticipar hechos o situaciones, confianza y honestidad.
- h. Contar preferiblemente, sin que sea requisito esencial, con conocimientos concretos sobre poblaciones específicas como podría ser: lenguaje leasco e indígenas.
- i. Se dará preferencia a aquellas personas que no ocupen cargos en la función pública o no los hayan ocupado en los últimos 5 años.

Artículo 5- **Incompatibilidades.** Es incompatible con la condición de miembro representante de la comunidad la persona en la que concurra alguno de los siguientes supuestos:

- a. Contar con vínculos sanguíneos o de afinidad hasta el tercer grado con representantes de los patrocinadores de estudio o de investigadores públicos o privados.

- b. Tener relaciones comerciales y/o laborales con representantes de los patrocinadores de estudio o de investigadores públicos o privados.
- c. Pertenecer a otro comité de investigación.
- e. Cualquier otro tipo de condición que pueda representar una influencia indebida y pueda vulnerar su objetividad e imparcialidad como miembro representante de la comunidad.

Artículo 6- **Postulación.**

La postulación de las personas interesadas en ocupar el puesto de representantes de la comunidad se realizará tanto por la presentación individual de la persona directamente interesada como por medio de la postulación realizada por organizaciones de sociedad civil.

Las organizaciones que podrán realizar la postulación serán aquellas que tengan una base comunitaria y cuya misión sea la defensa de los derechos e intereses de grupos que tienen en común una determinada condición social o sanitaria.

En todo caso, la persona candidata deberá presentar la siguiente documentación:

- a. 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.
- b. 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.
- c. Presentar una declaración jurada notarial donde indique no incurrir en ninguna de las incompatibilidades señaladas en el artículo 5 del presente reglamento.
- d. Aportar un mínimo de dos cartas de referencia que acredite su experiencia en labores comunitarias. En caso de postulación por parte de las organizaciones a las que hace referencia este artículo, aportar documento emitido por la organización en el cual se indique las razones por las cuales la persona es propuesta para ocupar el puesto de representante comunitario.

Los requisitos deberán ser debidamente presentados ante la comisión que la o el Defensor de los Habitantes nombrará a efectos de conducir el procedimiento de selección para la posterior designación por parte del o la jerarca. La comisión definirá los mecanismos para la realización de la evaluación de los requisitos establecidos, bajo criterios objetivos. Estos serán de previo conocimiento para los aspirantes.

CAPÍTULO III

Procedimiento de Selección

Artículo 7-Conformación de Comisión Institucional. Con el fin de conducir el procedimiento de selección del miembro representante de la comunidad y atender todas las incidencias que de éste pudieran derivarse, la Defensoría de los Habitantes conformará una 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.

Sin menoscabo de las potestades atribuidas a la comisión, ésta podrá disponer y requerir el criterio o asesoría de expertos, tanto a nivel interno institucional como externo, en las materias que así lo estime necesario en aras de cumplir a cabalidad con las funciones que le son exclusivas.

La comisión será presidida por una persona coordinadora, electa entre sus miembros, quienes adicionalmente deberán designar al miembro encargado de conformar y custodiar debidamente el expediente administrativo donde reposarán todos los antecedentes y actuaciones del procedimiento a su cargo.

Artículo 8-Funciones de la comisión. La comisión tendrá a su cargo las siguientes funciones:

- a. Definir los mecanismos que servirán de referencia objetiva y obligatoria para realizar las evaluaciones y que deberán ser previamente aprobados por el o la Defensora de los Habitantes.
- b. Evaluar las candidaturas presentadas con base en dichos mecanismos, realizar entrevistas a las y los participantes
- c. Verificar por los medios que estime pertinentes la información suministrada por las y los postulantes. Para este fin, podrá efectuar cualquier tipo de comunicación o requerimiento general o específico a los participantes y organizaciones promoventes o personas de Derecho Público sobre información que conste en sus registros.

- d. Valorar los objetivos que persigue la organización a la cual pertenece el o la postulante -de ser el caso-.
- e. Prevenir por una única vez a las personas aspirantes en caso de omisión en la documentación. Esta deberá ser atendida en el plazo de cinco días hábiles contados a partir de su notificación y caso de no ser atendida, provocará la descalificación de la persona candidata.
- f. Elaborar y presentar ante la persona jerarca de la Defensoría de los Habitantes la recomendación de la terna.

Artículo 9- Publicación de Apertura del Procedimiento. La Defensoría de los Habitantes realizará una convocatoria pública dirigida a las personas interesadas y a las organizaciones postulantes, utilizando varios medios de comunicación social, dentro de los cuales deberá incluir como mínimo el Diario Oficial *La Gaceta*, prensa escrita física de circulación nacional, así como medios digitales. Esta se realizará con la antelación suficiente al vencimiento del plazo de nombramiento del anterior representante de la comunidad para no afectar el correcto funcionamiento del CONIS.

La convocatoria deberá contener o como mínimo señalar, el lugar donde se podrán consultar las bases del procedimiento de selección que servirán a la comisión para evaluar a los postulantes.

La publicación de la convocatoria deberá fijar el plazo máximo para que las personas físicas presenten sus postulaciones, el cual nunca será menor a 10 días hábiles contados entre el día de la publicación y la fecha límite dispuesta para la presentación de las postulaciones.

Artículo 10- Evaluación de las personas postulantes.

Recibidas las postulaciones, la Comisión se avocará a la revisión de los requisitos e incompatibilidades señaladas en el presente reglamento. Las postulaciones que no cumplan con los requisitos o en las que la persona postulante se encuentre en uno de los supuestos de incompatibilidad, serán rechazadas, decisión que será comunicada a los participantes y a las organizaciones postulantes cuando así proceda.

De las postulaciones que reúnan los requisitos, se analizarán y calificarán los ensayos a los que hace referencia el inciso b del artículo 6 del presente reglamento. Se convocará a una entrevista a aquellas personas candidatas que presenten las tres propuestas técnicas con mayor puntaje total.

Finalizado el proceso de evaluación, la recomendación de terna deberá ser emitida mediante un informe debidamente sustentado donde se indiquen de manera

sucinta los antecedentes y actuaciones llevadas a cabo dentro del procedimiento, así como el fundamento que deriva en las recomendaciones para selección vertidas ante el o la jerarca. No podrán formar parte de la terna las personas que como consecuencia del procedimiento de evaluación de atestados no hubieren obtenido una nota superior a 80/100.

Artículo 11-Plazo para rendir informe. La comisión contará con un plazo máximo de dos semanas para rendir su recomendación ante la o el Defensor de los Habitantes, mismo que se contará a partir del día hábil siguiente a la fecha límite para recepción de postulaciones.

En caso de incumplimiento del plazo señalado en el párrafo anterior, los miembros de la comisión se sujetarán a las responsabilidades que pudieran corresponder de conformidad con el artículo 263 de la Ley General de la Administración Pública.

Artículo 12-Nombramiento del Representante de la Comunidad. Una vez recibida la recomendación de terna por parte de la comisión, la o el Defensor de los Habitantes podrá elegir al propietario y suplente entre cualquier persona que la integra dentro de un plazo no mayor a los 10 días naturales.

La selección se comunicará a través de formal acuerdo emitido por la o el Defensor de los Habitantes, en el que se efectuará un recuento sobre todo lo actuado por la institución durante el procedimiento de selección del miembro representante de la comunidad.

Hecha la selección en los términos del párrafo anterior y estando firme la designación, la Defensoría lo comunicará al interesado y al CONIS para su pronta integración a ese órgano administrativo.

Artículo 13-Plazo de nombramiento. El plazo de nombramiento será de 3 años de conformidad con lo establecido en el artículo 36 de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, el cual regirá a partir de la firmeza de la designación efectuada por la o el Defensor de los Habitantes, según los términos establecidos en el artículo anterior.

Artículo 14-Recurso de Reconsideración. La designación del miembro representante de la comunidad y su suplente efectuada por la o el Defensor de los Habitantes tendrá recurso de reconsideración dentro del plazo de 8 días hábiles posterior a la notificación a cada una de las y los participantes.

Igualmente cabrá recurso de reconsideración con el mismo plazo indicado en el párrafo anterior, contra el acto que inadmita o descarte la postulación de un o una participante por falta de requisitos durante la fase preliminar de recepción de requisitos.

Artículo 15.-Ausencia de participantes. En caso de no presentarse postulaciones o que las presentadas no cumplieran con los requisitos mínimos para optar por el cargo, la o el Defensor de los Habitantes podrá nombrar discrecionalmente al miembro representante de la comunidad de manera provisional, quien en todo caso deberá cumplir con todos los requisitos legales y reglamentarios para optar al cargo. De lo actuado, deberá comunicar con toda celeridad al CONIS para la pronta integración del miembro provisional.

Dicho nombramiento tendrá un carácter temporal hasta el nombramiento efectivo del miembro de la comunidad al amparo de un nuevo procedimiento conforme a los términos establecidos en el presente reglamento.

La Defensoría de los Habitantes deberá iniciar el procedimiento de convocatoria descrito en el artículo 9, en un plazo no mayor a los 6 meses del nombramiento temporal.

Artículo 16-Informe de Gestión. 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.

CAPÍTULO IV

Procedimiento para la revocación del nombramiento

de Miembro Representante de la Comunidad

Artículo 17-Procedimiento. 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.

Artículo 18-Comunicación de revocación e instauración de procedimiento de selección.

En caso de comprobarse la comisión de la falta y estando firme la decisión de revocación del nombramiento del miembro representante de la comunidad por parte de la o el Defensor de los Habitantes, se comunicará al CONIS para lo que corresponda.

La ausencia será suplida por el miembro suplente.

CAPÍTULO V

Disposiciones Finales

Artículo 19-Aplicación Supletoria. En lo no dispuesto por este Reglamento, se aplicarán supletoriamente las disposiciones contenidas en la Ley General de la Administración Pública.

Artículo 20- Derogatoria. Se deroga el 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, publicado en La Gaceta N° 158 del martes 22 de agosto de 2017.

Artículo 21-Vigencia. El presente Reglamento empezará a regir a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

Dado en San José, a las once horas del veintiuno de junio del dos mil diecinueve, Catalina Crespo Sancho, Defensora de los Habitantes de la República.