

*Decreto No. 40884-S*

*Reglamento orgánico del Consejo Nacional  
de Investigación en Salud (CONIS)*

*Alcance 38 a La Gaceta 34*

*22 de febrero de 2018*

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**

**Y LA MINISTRA DE SALUD**

En uso de las facultades que les confieren los artículos 50, 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso 1), 28 inciso 2) acápite b) de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública", 2, 4 y 7 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973, "Ley General de Salud"; 1, 2 y 6 de la ley No. 5412 del 8 de noviembre de 1973, "Ley Orgánica del Ministerio de Salud"; Ley No. 9234 del 22 de abril de 2014, "Ley Reguladora de Investigación Biomédica"; y el Decreto Ejecutivo No. 39061-S del 08 de mayo de 2015, "Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica".

**CONSIDERANDO:**

1.- Que mediante la Ley No.9234 del 22 de abril de 2014, "Ley Reguladora de Investigación Biomédica", publicada en La Gaceta No. 79 del 25 de abril de 2014, en el artículo 34 se creó el Consejo Nacional de Investigación en Salud, en adelante CONIS, como un órgano independiente, multidisciplinario, de carácter ético, técnico y científico, adscrito al Ministerio de Salud con un grado de desconcentración máxima y con personalidad jurídica instrumental. Y dice ese mismo artículo que el CONIS tendrá la estructura administrativa

que se defina vía reglamento y contará con su propia auditoría interna de conformidad con la Ley No. 8292 del 31 de julio de 2002, “Ley General de Control Interno”, y la Ley No. 7428 del 07 de setiembre de 1994, “Ley Orgánica de la Contraloría General de la República”.

2.- Que siendo el CONIS un órgano nuevo, de reciente creación, requiere ser dotado de una estructura, para que pueda cumplir los objetivos y desempeñar las potestades y competencias atribuidas por Ley. Y deberá cumplir esta estructura con la idoneidad suficiente para cumplir los cometidos legales dentro de las exigencias de la realidad.

3.- Que de conformidad con lo dispuesto en los Lineamientos Generales para Reorganizaciones Administrativas (LGRA), del Ministerio de Planificación Nacional y Política Económica MIDEPLAN, se plantea por parte del Ministerio de Salud, mediante oficio No. DM-6818-2016, la estructura propuesta del CONIS, con la descripción de las funciones de cada unidad organizativa, acorde con lo señalado en la Ley No. 9234 del 22 de abril de 2014, “Ley Reguladora de Investigación Biomédica”, y se somete a consideración de MIDEPLAN, para su aprobación.

4.- Que mediante oficio No. DM-067-17, el Ministerio de Planificación Nacional y Política Económica MIDEPLAN aprueba la estructura del CONIS, con modificaciones a tomar en cuenta, mismas que son acatadas por el Ministerio de Salud, indicando, entre otras cosas, lo siguiente: *“...En virtud de lo anterior, se concluye que los cambios propuestos son coherentes con las funciones y objetivos del Consejo Nacional de Investigaciones en Salud (CONIS) y la normativa vigente, ante lo que se procede a aprobar la representación del CONIS como un órgano adscrito al Ministerio de Salud y se aprueba parcialmente la*

*organización de dicho órgano conforme a los criterios técnicos antes reseñados. De esta manera, la estructura organizacional del Consejo Nacional de Investigaciones en Salud (CONIS), será la siguiente:*

***Consejo Nacional de Investigaciones en Salud (CONIS)***

***Auditoría Interna (asesora)***

***Unidad de Investigación Biomédica”***

5.- Razón por la cual, se emite el siguiente reglamento orgánico para el CONIS, en cumplimiento de la Ley No. 9234 del 22 de abril de 2014, “Ley Reguladora de Investigación Biomédica”, y lo aprobado mediante oficio No. DM-067-17, del Ministerio de Planificación Nacional y Política Económica MIDEPLAN.

6.- Que el siguiente es el marco estratégico del CONIS:

a) **MISIÓN:** Velar por el cumplimiento de los preceptos bioéticos y científicos que rigen la materia de la investigación, mediante acciones de regulación, supervisión y seguimiento a la labor de las distintas instancias relacionadas con la investigación biomédica, con absoluta independencia de criterio y sin influencia de intereses políticos, económicos y comerciales.

b) **VISIÓN:** El Consejo Nacional de Investigación en Salud CONIS será un ente de reconocimiento nacional e internacional por su enfoque de protección de la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas que participen en investigaciones biomédicas. Impulsará el desarrollo de la bioética en la ciencia, la tecnología y la salud en el marco de la responsabilidad social e individual.

### **c) OBJETIVOS INSTITUCIONALES.**

1. Fiscalizar el cumplimiento de los preceptos bioéticos y científicos que rigen la investigación mediante la regulación y supervisión de las instancias relacionadas con el desarrollo de la investigación biomédica a fin de proteger la vida, la salud y la dignidad de las personas.

2. Ejercer el liderazgo para el desarrollo de la bioética en la investigación biomédica mediante la promoción y capacitación de los entes involucrados, a fin de incorporar los avances científicos en pro de la salud de la población.

7.- Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 de 22 de febrero de 2012 “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos” y su reforma, se considera que por la naturaleza del presente reglamento no es necesario completar la Sección I denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, que conforma el formulario de Evaluación Costo Beneficio, toda vez que el mismo no establece trámites ni requerimientos para el administrado.

**POR TANTO,**

**DECRETAN:**

**REGLAMENTO ORGÁNICO**

**DEL CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (CONIS)**

# CAPÍTULO I

## Disposiciones Generales

**Artículo 1.- Objeto.** El presente reglamento tiene por objeto reglamentar la organización del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS).

**Artículo 2.- Definiciones.** Para los efectos del presente Reglamento y su aplicación se entenderá por:

**a) Actor Social.** Todo individuo, colectividad u organización cuyo accionar tiene un efecto significativo sobre el proceso de producción de la salud, e investigación biomédica en salud, sea este positivo o negativo, incluida la toma de decisiones relacionada con la formulación de las políticas públicas.

**b) Autoridad formal, jerárquica o de línea.** Se refiere a la autoridad conferida a algunos funcionarios de la institución, en función de las responsabilidades inherentes al cargo que ocupan. Conlleva la función de emitir órdenes, hacerse obedecer y la potestad de sanción. Es el derecho que tiene una persona, por su nivel jerárquico, a exigir de otra el cumplimiento responsable de los deberes que le ha asignado, en condición de subordinado suyo.

**c) Autoridad asesora.** Derecho que se tiene concedido a unidades técnicas y administrativas para proponer soluciones y efectuar asesorías a los diferentes niveles de la organización, a partir de los conocimientos de especialidad y como apoyo a la autoridad jerárquica y, por ello, no implica atribución de mando.

**d) Investigación Biomédica en Salud.** Actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en materia de salud en seres humanos. Puede ser observacional, epidemiológica, o no intervencional o experimental, clínica o intervencional.

Para los efectos de este reglamento, toda referencia a investigación se entenderá como investigación biomédica con seres humanos en materia de salud.

**e) Modelo Conceptual y Estratégico del CONIS.** Principios filosóficos, humanistas, teóricos y legales que orientan los objetivos, las funciones, los servicios y las estrategias de la gestión del CONIS.

**f) Organigrama.** Diagrama que representa la estructura formal de autoridad y de la división especializada del trabajo en una organización, por niveles jerárquicos. Constituye el instrumento idóneo para plasmar la disposición interna y formal de toda o una parte (áreas o unidades administrativas) de la organización, en las que se muestran las relaciones que guardan entre sí las unidades administrativas que la componen, según Anexo 1 del presente Reglamento.

**g) Órganos o unidades administrativas de apoyo o de staff.** Unidades que tienen la función de apoyar, complementar, guiar o asesorar a los jefes institucionales o encargados de tomar las decisiones, de forma tal que se incremente la eficacia y eficiencia en el logro de los objetivos organizacionales. Entiéndase entonces que las unidades de apoyo tendrán bajo su responsabilidad las funciones de consultoría o asesoría interna en una organización.

**h) Producción Social de la Salud.** Proceso mediante el cual la interacción de los actores sociales entre sí y de estos con su entorno, genera como resultado final el estado de salud que caracteriza a una población. La salud como producto social depende tanto de los diversos determinantes del proceso salud-enfermedad, como de la respuesta social que se genere para abordarlo.

**i) Rectoría de la producción social de la salud o rectoría de la salud.** Función mediante la cual el Ministerio de Salud lidera, promueve y articula, de manera efectiva, los

esfuerzos de los actores sociales y ejerce sus potestades de autoridad sanitaria, para proteger y mejorar la salud de la población.

**j) Relación de asesoría o línea staff.** Relación que se da entre unidades administrativas que brindan información técnica o conocimientos especializados. Las unidades asesoras o de apoyo cuentan con una autoridad técnica derivada de su preparación y experiencia, lo cual les permite proponer a las unidades de línea, las medidas o criterios técnicos de su especialización para resolver un asunto, pero no para transmitírselas como órdenes. En todo caso, las unidades de apoyo pueden canalizar las medidas o criterios a través de una unidad organizativa superior, para que éste, a su vez, las gire con carácter de orden o mandato.

**k) Relación jerárquica o de línea de autoridad.** Establece una relación de subordinación entre el superior y sus colaboradores de forma unívoca y directa.

**l) Reorganización administrativa.** Modificación de las unidades administrativas de la institución, en cuanto a su gestión, normativa, tecnología, infraestructura, recursos humanos y estructura.

**m) Salud.** Estado de bienestar físico, mental y social y no únicamente la ausencia de enfermedad.

**n) Sector Salud.** Conjunto de instituciones públicas, centralizadas y descentralizadas, que tienen una competencia explícita y legal dirigida a proveer servicios de salud a la población.

**ñ) Servicios de Salud.** Conjunto de servicios que se provee a las personas, ya sea en forma individual o colectiva, incluidos los relacionados con el hábitat en que se desenvuelven, que tienen como fin proteger y mejorar, con equidad, su estado de salud.

**o) Sistema Nacional de Salud.** Conjunto de entes públicos y privados, interrelacionados entre sí, que tienen entre sus actividades primordiales, la provisión de bienes y servicios; finales, intermedios y de apoyo, destinados explícitamente a la protección y mejoramiento del estado de salud de la población, independientemente de que tengan o no un fin lucrativo. Además de los entes nacionales, se consideran parte de este sistema los organismos que, siendo de carácter internacional, realizan actividades en el país relacionadas con la provisión de ese tipo de servicios.

**p) Sistema de Producción Social de la Salud.** Conjunto interrelacionado de entes que impactan de manera significativa sobre los determinantes de la salud en la dimensión socio-económica y cultural, ambiental, biológica y de servicios de salud.

**q) Unidad organizativa.** Elemento organizativo básico de las estructuras orgánicas, a la que se le confieren competencias propias, atribuciones y responsabilidades específicas.

## **CAPÍTULO II**

### **De la organización general**

#### **del Consejo Nacional de Investigación en Salud CONIS**

**Artículo 3.- De la estructura orgánica del CONIS.** Para fiscalizar el cumplimiento de los preceptos bioéticos y científicos que rigen la investigación biomédica en salud, el CONIS tendrá la siguiente estructura orgánica:

- a) Consejo Nacional de Investigación en Salud CONIS.
- b) Auditoría Interna.
- c) Unidad Técnica de Investigación Biomédica (UTIB).

**Artículo 4.- Integración del CONIS.** Estará integrado en forma permanente por los siguientes miembros en propiedad y su respectivo suplente:

- a) El Ministro de Salud o su representante, quien lo presidirá.
- b) El Ministro de Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones o el funcionario en quien este delegue. En caso de que el ministro o la ministra delegue su representación, tanto el titular como el suplente deberán ser especialistas en investigación. En caso contrario, al menos el suplente deberá ser especialista en este campo.
- c) Un abogado especialista en derechos humanos, nombrado por la Junta Directiva del Colegio de Abogados y Abogadas de Costa Rica.
- d) Un representante de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), nombrado por la Junta Directiva, preferiblemente del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social del Seguro Social (Cendeiss). La Junta Directiva no podrá designar a ninguna de las personas que en ese momento forme parte de sus integrantes.
- e) Un representante del Consejo Nacional de Rectores (CONARE), quien deberá ser especialista en bioética.
- f) Un representante agremiado y activo, de cada uno de los siguientes Colegios Profesionales:
  - 1. Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica.
  - 2. Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.
  - 3. Colegio de Cirujanos Dentistas de Costa Rica.
  - 4. Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica.

El orden de la alternancia en el nombramiento de los representantes de los colegios profesionales será el siguiente: Primer año: Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica; segundo año: Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica; tercer año: Colegio de Cirujanos Dentistas de Costa Rica y cuarto año; Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica, según lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 39061-S del 08 de mayo de 2015, “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”.

g) Un miembro en representación de la comunidad, que para tal efecto será nombrado por la Defensoría de los Habitantes. El procedimiento para la elección de la persona representante de la comunidad lo determinará la Defensoría de los Habitantes.

Los miembros del CONIS durarán en sus cargos un período de cinco años y podrán ser reelegidos. El representante de la comunidad será nombrado por un plazo máximo de tres años y no podrá ser reelegido. Los miembros del CONIS podrán ser cesados de sus cargos por las causas que se señalan en el Decreto Ejecutivo No. 39061-S del 08 de mayo de 2015, “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”.

Los integrantes del CONIS no podrán ser nombrados de forma simultánea en el CONIS ni en cualquier otro Comité Ético Científico (CEC).

El Consejo sesionará ordinariamente una vez por semana y, extraordinariamente, cuando sea necesario, por convocatoria efectuada por su presidente o por no menos de dos de sus miembros.

Ningún miembro del CONIS puede involucrarse o formar parte de cursos o capacitaciones relacionados con temas de su propio quehacer que puedan devenir en conflictos de interés.

El cuórum se integrará con la presencia de la mayoría de los miembros. Los acuerdos se tomarán con el voto concurrente de la mayoría de los presentes. Cuando se produzca un empate, el presidente resolverá con su voto de calidad. La renuncia o el cese de uno de los miembros no implicarán la desintegración del órgano, siempre y cuando el cuórum requerido para sesionar se mantenga.

**Artículo 5.- Funciones del CONIS.** Serán funciones del CONIS las establecidas en la Ley No. 9234 del 22 de abril de 2014, “Ley Reguladora de Investigación Biomédica”; y el Decreto Ejecutivo No. 39061-S del 08 de mayo de 2015, “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”, y las que en la legislación nacional se establezcan como tales.

**Artículo 6.- De la Auditoría Interna.** Es una instancia asesora y fiscalizadora del CONIS que cuenta con independencia funcional y de criterio. Su objetivo consiste en contribuir al logro de los objetivos institucionales mediante la práctica de un enfoque sistémico y profesional para evaluar y mejorar la efectividad de la administración del riesgo a fin de proporcionar seguridad razonable de que la actuación de los colaboradores del CONIS se ejecute conforme el marco estratégico institucional, el marco legal y las buenas prácticas.

Depende jerárquicamente del CONIS.

**Artículo 7.- Funciones de la Auditoría Interna.** Serán funciones de la auditoría interna, las establecidas en este reglamento, así como las que la legislación nacional indique como tales.

- a) Realizar auditorías financieras, normativas, operativas y de carácter especial en las unidades organizativas del CONIS.
- b) Elaborar y mantener actualizado el reglamento de organización y funcionamiento de la auditoría interna.
- c) Verificar el cumplimiento, la validez y la suficiencia del sistema de control interno de su competencia institucional, informar de ello y proponer las medidas correctivas pertinentes.
- d) Verificar el adecuado control, contabilización y protección de los bienes patrimoniales.
- e) Recomendar acciones preventivas o correctivas para el cumplimiento de la normativa vigente.
- f) Autorizar la apertura de los libros de contabilidad y de actas que deban llevar el CONIS y otros libros que a criterio del auditor interno sean necesarios para el fortalecimiento del sistema de control interno.
- g) Autorizar la apertura de los libros de actas de los CEC de su competencia.
- h) Verificar en el ámbito de su competencia que los funcionarios hayan puesto en práctica las recomendaciones emitidas por la Auditoría Interna, la Contraloría General de la República o auditores externos.
- i) Asesorar al CONIS en materia de su competencia.
- j) Presentar los informes de su competencia que le sean solicitados.
- k) Ejecutar todas las demás funciones que les sean encomendadas por la autoridad superior.

**Artículo 8.- De la Unidad Técnica de Investigación Biomédica (UTIB).** Es la instancia técnica operativa del CONIS, su objetivo es planificar, armonizar y orientar los servicios técnicos con base en las funciones propias de esta unidad a fin de satisfacer las necesidades, expectativas y brechas identificadas mediante el análisis y control de los procesos de regulación de la investigación biomédica

Depende jerárquicamente del CONIS. Y tendrá un jefe de unidad designado por el CONIS.

**Artículo 9.- Funciones de la Unidad Técnica de Investigación Biomédica (UTIB).** Serán funciones de la UTIB las establecidas en este reglamento, así como las que la legislación nacional indique como tales.

- a) Desarrollar y promover estrategias, planes, programas y proyectos en los temas de regulación y promoción de la investigación biomédica a fin de dar respuesta a las necesidades y brechas existentes.
- b) Dirigir los procesos de acreditación y autorización de comités ético científico (CEC), organizaciones de administración por contrato (OAC), organizaciones de investigación por contrato (OIC), investigadores y subinvestigadores y cursos de buenas prácticas clínicas.
- c) Dirigir el proceso de revisión y seguimiento de las investigaciones biomédicas registradas ante el CONIS.
- d) Promover, organizar e impartir actividades educativas para mejorar la calidad de los aspectos científicos y bioéticos de la investigación biomédica.

- e) Promover la gestión interinstitucional e intersectorial a fin de concretar acciones y recursos en pro de la investigación biomédica.
- f) Diseñar, validar e implementar instrumentos para la formalización de directrices emanadas del CONIS relacionadas con la regulación de la investigación biomédica.
- g) Supervisar e inspeccionar los proyectos de investigación, investigadores, CEC, OAC u OIC para verificar el cumplimiento de la legislación existente.
- h) Asesorar al CONIS, sus dependencias y otros entes externos en los aspectos técnicos propios de la institución.
- i) Coordinar con el Sistema de Información la implantación y ejecución de sistemas informáticos que requiera la unidad para el desarrollo de sus actividades.
- j) Participar en la investigación de denuncias y la resolución de conflictos entre los entes participantes en la investigación biomédica.
- k) Elaborar los informes técnicos que le sean solicitados.
- l) Ejecutar todas las demás funciones que les sean encomendadas por la autoridad superior.

### **CAPÍTULO III**

#### **Del financiamiento del CONIS**

**Artículo 10.-** El CONIS se financiará de conformidad con lo establecido en la Ley No. 9234 del 22 de abril de 2014, “Ley Reguladora de Investigación Biomédica”; y el Decreto Ejecutivo No. 39061-S del 08 de mayo de 2015, “Reglamento a la Ley Reguladora

de Investigación Biomédica”, y según los mecanismos que la misma legislación nacional designe para tal efecto.

**Artículo 11.- Vigencia.** Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los ocho días del mes de enero de dos mil dieciocho.

  
**LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA**  


  
**DRA. KAREN MAYORGA QUIROS**  
**MINISTRA DE SALUD**  


# ANEXO

## ORGANIGRAMA CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CONIS

