

**UNIVERSIDAD DE COSTA RICA**  
**FACULTAD DE DERECHO**

**LOS DERECHOS FUNDAMENTALES DE LOS SERES HUMANOS SOMETIDOS  
A EXPERIMENTACIÓN U OBSERVACIONES CON FINES EXPERIMENTALES,  
EN CENTROS HOSPITALARIOS, EDUCATIVOS U OTROS, Y LA NORMATIVA  
COSTARRICENSE**

**Tesis para optar por el grado de Licenciatura en Derecho**

**FRANCIA LEÓN GONZÁLEZ**

**ILEANA VARGAS NAVARRO**

**2006**

# FICHA BIBLIOGRÁFICA

LEÓN GONZÁLEZ, Francia y VARGAS NAVARRO, Ileana. “**LOS DERECHOS FUNDAMENTALES DE LOS SERES HUMANOS SOMETIDOS A EXPERIMENTACIÓN U OBSERVACIONES CON FINES EXPERIMENTALES, EN CENTROS HOSPITALARIOS, EDUCATIVOS U OTROS, Y LA NORMATIVA COSTARRICENSE**” *Tesis para optar por el grado de Licenciatura en Derecho, Facultad de Derecho, Universidad de Costa Rica, San José, Junio 2006*

*DIRECTOR: Dr. Óscar Hernández Cedeño*

**LISTA DE PALABRAS CLAVES:** Bioderecho, Bioética, Biosalud, Caja Costarricense del Seguro Social, Código de Helsinki, Código de Nuremberg, Consentimiento Informado, Convenio de Oviedo, Derechos y Deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados, Estudios observacionales, Farmacéuticas, Investigaciones con seres humanos, Proyecto Genoma Humano, Proyecto de Ley, Reglamento ético científico de la Universidad de Costa Rica, Reglamento para la investigación biomédica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social, Reglamento para las Investigaciones en que participan Seres Humanos, Salud, Vida.

## **RESUMEN**

El presente trabajo final de graduación, abarca una de las problemáticas más actuales y menos estudiadas en nuestro país. Quizás debido a un desconocimiento de la problemática, o la técnica y tecnología que se aplica y cuyo conocimiento es indispensable para comprender los alcances de la Investigación Clínica en la vulneración de los Derechos Fundamentales de quienes son sometidos a estos procedimientos.

Es por ello que nuestra investigación se inicia en el conocimiento de la problemática, sus alcances y la normativa que se puede aplicar en su estudio. En el Título Primero se profundiza en estos aspectos y se da un énfasis especial al Derecho del Consentimiento Informado, que es un eje sobre el que gravitan otros derechos que se acoplan para proteger la Vida y la Salud como Derechos Fundamentales a tutelar.

Posteriormente, se realiza un análisis de los Instrumentos Internacionales que se consideran como normativa aplicable, y de su verdadero valor dentro de nuestro ordenamiento Jurídico; así mismo, se analiza la normativa nacional, tanto de carácter legal como infralegal que regula las Investigaciones en que participan seres humanos. Por último se encuentra el análisis de los tres Proyectos de Ley más importantes presentados con el afán de darle un sustento legal a la regulación de esta materia.

Como tema final, se hace una reseña de las Investigaciones realizadas en los centros hospitalarios de la Caja Costarricense del Seguro Social, en la que participaron niños, para ejemplificar la magnitud y trascendencia de estas investigaciones en nuestro país, y dejar ver aquellos temas que confluyen en el Derecho a la Salud y a la Vida, desde su perspectiva más amplia, y de la necesidad de que sean estudiados y analizados en estudios posteriores.

El aporte realizado radica en la sistematización de la normativa nacional vigente, así como los instrumentos internacionales. Se enfatiza en la necesidad de que se promulgue una Ley que regule las Investigaciones en que participan Seres Humanos y se analicen aquellos temas que fueron estudiados tangencialmente, por no ser el centro de interés del presente estudio, pero que será un gran aporte a la Comunidad Nacional, el complementar esta investigación con otras que evidencien la vulnerabilidad de la Salud y la Vida como bienes jurídicos que deben ser debidamente tutelados, al margen de los intereses económico-mercantiles que no deben, ni pueden, primar sobre aquellos.

## **DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL**

Este trabajo es propiedad de Francia León e Ileana Vargas, y se realizó como Proyecto Final de Graduación para la Facultad de Derecho de la Universidad de Costa Rica. A excepción de breves ejemplos con fines académicos no se permiten reproducciones parciales ni totales de este documento, por ninguna forma sin el permiso escrito de las autoras. Copias adicionales están disponibles y pueden solicitarse por correo electrónico.

**Copyright**, 2006, Francia León e Ileana Vargas. All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopy, recording or otherwise, without the prior written permission of the author.

*francia.leon@gmail.com*

*varnavai@costarricense.cr*

## DEDICATORIA

A mi madre, Rosibel, por su entrega y su apoyo, siempre presente e incondicional

A Todos aquellos que, directa o indirectamente, me acompañaron en mi formación profesional durante estos cinco años, ayudándome a que hoy culmine con éxito esta nueva etapa de mi vida.

*Ileana Vargas*

A mis padres, Edwin y Yetty, quienes han iluminado siempre el sendero de mi existencia

A mi esposo, Oscar, por decidir ser mi compañero de aventura en esta vida

A mis hermanos, Carlos, Rosi, Farid y Elena, por ser siempre un apoyo incondicional

A mis sobrinos, Farid, Adgeri, Fabiola y Fabián, por inspirarme a pretender un mundo mejor

A Dios, por el Don Divino de la Vida

Y a los profesores, maestros, amigos, compañeros y futuros colegas con quien compartí durante estos cinco años de formación

*Francia León*

## **AGRADECIMIENTOS**

Queremos agradecer al Dr. Oscar Hernández Cedeño, quien siempre tuvo la paciencia y la entrega para asesorar el presente estudio.

También agradecemos al Dr. Marvin Carvajal y al Dr. Oscar González, personas que gentilmente asumieron la responsabilidad de guiar como lectores nuestro trabajo. Así mismo, al Dr. Martín Rodríguez y al Dr. Gonzalo Monge, quienes colaboraron durante la presentación de este trabajo final de graduación.

Por último, nuestro agradecimiento a todas aquellas personas que directa o indirectamente han hecho posible nuestro propósito al brindarnos su apoyo, especialmente al cuerpo docente de la Facultad de Derecho y al personal del Área de Investigación.

“Ten fe en el derecho, como el mejor instrumento para la convivencia humana;  
en la justicia, como destino normal del derecho;  
en la paz, como sustitutivo bondadoso de la justicia;  
y sobre todo, ten fe en la libertad,  
sin la cual no hay derecho, ni justicia, ni paz”

## **COUTURE**

**“Los mandamientos del abogado”**



# ÍNDICE

Página

INTRODUCCIÓN.....	1
-------------------	---

## TÍTULO PRIMERO DE LAS CONSIDERACIONES TEÓRICAS Y TÉCNICAS

### CAPITULO I

SOBRE LOS PROCESOS DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS REFERIDAS A LA SALUD HUMANA.....	16
---	----

### SECCIÓN I

Revolución Genética .....	19
---------------------------	----

### SECCIÓN II

Bioderecho y Bioética.....	30
----------------------------	----

1. Principios Bioéticos.....	34
------------------------------	----

1.1 Principio de la Autonomía o el respeto de las personas.....	37
---	----

1.2. Principio de la Beneficencia .....	39
---	----

1.3 Principio de la Justicia .....	41
------------------------------------	----

2. Desarrollo tecnológico y problemas bioéticos de la tecnología medica .....	43
---	----

3. Relación entre el bioderecho y la bioética.....	53
--	----

4. Contenidos de bioderecho en diversas ramas del derecho .....	58
---	----

### SECCIÓN III

La nueva industria en salud y su dimensión sobre la persona .....	63
---	----

1. Proyecto Genoma .....	68
--------------------------	----

1.1.	Utilizaciones y Aplicaciones .....	75
1.2.	Derechos de la persona y la genética .....	79
1.3.	Responsabilidad civil .....	83
2.	La industria farmacéutica .....	84
2.1	Las fases de los ensayos clínicos de vacunas y medicamentos .....	98
2.2	La investigación como actividad remunerada en Costa Rica .....	103

## **CAPITULO II**

DERECHO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	110
1. Antecedentes.....	112
2. Definición del Concepto .....	116
3. Fundamentos del Consentimiento Informado .....	119
4. De los sujetos participantes .....	126
5. Bien Jurídico Tutelado .....	130
6. Instrumentos del Derecho Internacional relacionados con el consentimiento Informado.....	137
6.1 Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.....	140
6.2 Código de Nüremberg .....	142
6.3 Declaración de Helsinki .....	145
6.4 Convenio para la protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina: Convenio sobre los Derechos Humanos y La Biomedicina-Convenio de Oviedo- .....	146
6.5 Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos .....	150
6.6 Otros mecanismos internacionales .....	158
7. Regulación Nacional Relacionada con el Consentimiento Informado .....	159
7.1 Constitución Política de Costa Rica .....	160

7.2	Ley General de Salud .....	161
7.3	Ley No. 8239 de “Derechos y Deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados”.....	162
7.4.	Reglamento para la investigación biomédicas en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social.....	164
7.5.	Reglamento del expediente de salud- .....	168
7.6	Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos del 2003.....	170
7.7	Normativa para la aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social.....	172
7.8	Reglamento Ético Científico de la Universidad de Costa Rica para las Investigaciones en las que Participan Seres Humanos.....	174
8.	El deber ser de la tutela del Derecho al Consentimiento Informado.....	176

**TÍTULO SEGUNDO  
DE LOS INSTRUMENTOS Y NORMATIVAS APLICABLE**

**CAPITULO I**

LOS INSTRUMENTOS Y NORMATIVA VIGENTE.....	176
---	-----

**SECCIÓN I**

Instrumentos Internacionales.....	177
-----------------------------------	-----

1. EL Código de Nüremberg y la Declaración de Helsinki.....	185
---	-----

**SECCIÓN II**

Normativa Nacional.....	194
-------------------------	-----

1.De la normativa legal.....	199
------------------------------	-----

1. 1	Constitución Política.....	199
1.2	El Código Civil.....	201
1.3	El Código Penal.....	202
1.4	Ley General de Salud.....	205
2.	Otras regulaciones de carácter infralegal vigentes.....	208
2.1	Decreto Ejecutivo No 27349-s. Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos.....	208
2.2	Decreto Ejecutivo No28577-S.....	232
2.3	Decreto Ejecutivo No 31078-S Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos.....	239
2.4	Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social.....	238
2.5	Reglamento Ético Científico de la Universidad de Costa Rica para las Investigaciones en las que Participan Seres Humanos .....	254

### **SECCIÓN III**

	Proyectos de Ley en corriente legislativa .....	263
1.	Proyecto de Ley. Ley sobre Experimentación en Sujetos Humanos, Modificación del Patrimonio Genético Humano y Clonación .....	266
2.	Proyecto de Ley. Ley General de Investigación Biomédica.....	280
3.	Proyecto de Ley. Ley que Regula la Investigación y Experimentación en Seres Humanos.....	289

### **SECCION IV**

	De las Investigaciones Realizados en la CCSS.....	306
1.	Investigaciones para experimentar con niños.....	308

1.1.	El estudio abierto de fase I / II de ABT-378/ RITONAVIR, en combinación con inhibidores de la transcriptasa inversa, en niños infectados con VIH, a realizarse en el Hospital Nacional de Niños.....	316
1.2	Protocolo clínico Fase II/ III de Leridistim (SC-709) en pacientes de cáncer pediátrico con tumores sólidos que reciben ifosfamida, carbonoplatino y etoposido (ICE). Protocolo NN5-98-02-005.....	318
1.3	Estudio fase I y II para evaluar la seguridad, tolerancia y farmacocinética de MEDI-493, un anticuerpo monoclonal humanizado para el virus respiratorio sincicial, administrado por vía intramuscular a niños prematuros o con displasia bronco pulmonar.....	321
CONCLUSIONES.....		325
GLOSARIO.....		334
FUENTES BIBLIOGRÁFICAS.....		347
ANEXOS.....		358
1.	Decreto Ejecutivo No. 31078-S.....	359
2.	Decreto Ejecutivo No. 27349-S.....	374
3.	Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social.....	380
4.	Proyecto de Ley. Ley sobre Experimentación en Sujetos Humanos Modificación del Patrimonio Genético Humano y Clonación.....	395
5.	Proyecto de Ley. Ley General de Investigación Biomédica.....	405
6.	Proyecto de Ley. Ley que Regula la Investigación y Experimentación en Seres Humanos.....	441
7.	Auditoría Interna CCSS. AHC-125-R-2000 .....	461
8.	Lista Proyectos aprobados en la UCR.....	538

## TABLA DE ABREVIATURAS

ADN:	Ácido Desoxiribonucleico
ARN:	Ácido Ribonucleico
C.I.:	Consentimiento Informado
CCSS:	Caja Costarricense del Seguro Social
CECI:	Comité Ético Científico Institucional
CENDEISS:	Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social
CIB:	Comité Internacional de Bioética
CIOMS:	Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas
CONI:	Consejo Nacional de Investigación
EuroSOCAP:	European Standards on Confidentiality and Privacy in Healthcare among Vulnerable Patient Populations
FIVET:	Fecundación in vitro y transferencia embrionaria
FUCODOCSA:	Fundación para la Docencia en Ciencias de la Salud
FUNDEVI:	Fundación de la Universidad de Costa Rica para la Investigación
ICIC S.A.:	Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas Sociedad Anónima
I+D:	Investigación y Desarrollo
INCIENSA:	Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud
ISO:	Organización Internacional de Estándares
LSU-ICMRT:	Louisiana State University-International Center for Medical Research and Training

OPS: Organización Panamericana de la Salud

PGH: Proyecto Genoma Humano

PRIVIREAL: Privacy in Research Ethics and Law

SIDA: Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida

UNESCO: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la  
Cultura

UCR: Universidad de Costa Rica

VPH: Virus del Papiloma Humano

## INTRODUCCIÓN

El hombre se enfrenta hoy al rápido avance tecnológico que ha influido, y promete seguir influyendo, en muchos de los ámbitos humanos: sistemas de comunicación, de control social y de difusión de conocimientos entre otros. No obstante, en lo que concierne a la biomedicina, la tecnología terapéutica, los avances genéticos, el nuevo desarrollo de la industria farmacéutica y los nuevos intereses económicos, el cambio va más allá de lo imaginable.

Dentro de este panorama, legisladores, juristas y los mismos Estados -en su concepción más amplia- deben intentar poner coto y control a las manifestaciones y manipulaciones de los descubrimientos y usos que se le den en estos campos, y a sus injerencias dentro de los ámbitos del derecho de las personas, de la intimidad, de la dignidad, la familia, la salud y otros tantos. De igual manera, es menester su intervención en los abusos que pueden surgir por el incipiente crecimiento de la brecha entre los países tecnológicamente avanzados y los que no lo son, para evitar así la posible sumisión que deberían hacer estos ante los primeros.

Un claro ejemplo de este fenómeno es la utilización de poblaciones en países en vías de desarrollo, como Costa Rica. En países de este tipo, las fases experimentales finales de



productos farmacéuticos, las técnicas terapéuticas y otros afines, se llevan a cabo con una deficiente regulación y sus consecuencias a corto y largo plazo son desconocidas. Además, toda esa labor de las compañías no refleja beneficios a largo plazo, ni para el país ni para quienes contribuyen en tales investigaciones.

La legislación costarricense posee un franco y claro vacío jurídico en las materias que se pretenden abarcar en este trabajo, y por ello, no puede seguir pasivamente mirando el vertiginoso avance de la tecnología en todas sus manifestaciones, y menos aún, hacerlo en los campos donde la vida, la integridad física y la salud quedan expuestas. Aquí surge la necesidad de constituir una nueva corriente, denominada en el presente documento como “derecho preventivo”, la cual fortalece la protección del individuo en sus derechos fundamentales.

Costa Rica necesita urgentemente definir su posición ante las nuevas técnicas curativas, la aplicación de la terapia “genómica”, la clonación, las prácticas de aplicación de células madres y tantos otros descubrimientos que pronto surgirán y que no debemos tener demasiada imaginación para presentir su llegada. Por ejemplo, el marco jurídico del genoma humano desarrollado por las organizaciones nacionales de salud, expuso que diversas legislaciones de países de América Latina han reconocido la confidencialidad y titularidad de la información, así como el mantenimiento de la dignidad de los seres humanos como preceptos para garantizar la personalidad de los individuos frente a las instituciones, pero debe otorgársele mayor validez a la norma de salud al permitir que se

apoye en otros segmentos del ordenamiento jurídico como la legislación penal, de seguros o laboral, por ejemplo.

También resulta indispensable crear mecanismos internacionales para permitir la igualdad en el acceso a la información en todos los países, a fin de que se beneficien del nuevo enfoque. Por tal motivo, los gobiernos deben establecer un marco regulador en materia “genómica”, a fin de evitar los abusos.

Así, es indudable que aunque estamos viviendo tiempos extraordinarios para los avances médicos, la problemática no es tan novedosa ni tan lejana. Por ejemplo, Charles Darwin ya recogía en su teoría de la selección natural la idea de eugenesia, y los alemanes, durante los años treinta, comenzaron a poner en práctica su ideología racial al creerse una raza superior y proponerse desaparecer aquellos grupos que ellos consideraban inferiores, entre ellos los judíos (principalmente) y los gitanos, pero también los discapacitados, los enfermos mentales, los homosexuales, los testigos de Jehová y cualquiera que no encajara con su modelo de "ario típico", es decir, rubio, de ojos azules y alto. La ideología racial nazi fue impulsada por científicos que apoyaban la "crianza selectiva" (sic) para mejorar la raza humana.

Pero en nuestro país, en la década de los años sesentas, el gobierno estadounidense realizó una campaña de esterilización de las mujeres latinoamericanas, incluso sin consentimiento de éstas, para solucionar la pobreza y lograr controlar el crecimiento de la

población; esto claramente resultado de intereses políticos y de una xenofobia contra los latinos, más que resultado de un verdadero interés de colaboración en el desarrollo humano. Un hecho tristemente silenciado y no documentado, pero que ha quedado en la memoria del inconsciente colectivo.

De esta manera puede observarse que el desarrollo de técnicas médico-terapéuticas representa un grave perjuicio si no se cuenta con marcos jurídicos eficaces en el uso de la información, pues el desarrollo histórico de la humanidad así lo demuestra. Es por ello que se deben tratar de equilibrar los beneficios de la medicina de avanzada, comprender el nuevo enfoque que recibirá la relación médico-paciente, y determinar la injerencia estatal en esta relación.

Se requiere también una equiparación entre los aspectos científicos y los impactos sociales, por medio de una regulación adecuada con la cual sea posible proteger los derechos fundamentales. No hace falta recordar que nuestro país ha abandonado hasta hoy esta temática.

Las experimentaciones en seres humanos han sido y seguirán siendo, un paso crucial para obtener nuevas terapias, técnicas y tratamientos médicos. Todas estas pueden redundar en el descubrimiento de nuevas opciones para recobrar la salud o potenciar una mejor calidad de vida a una víctima de una enfermedad incurable. No obstante, nada asegura que el beneficio derivado de los descubrimientos sea aplicado a quien participa en

la(s) prueba(s) o que, en caso de un efecto lesivo o negativo durante el sometimiento a la experimentación, el individuo logre -al menos- recobrar el estado de salud e integridad que poseía de previo a la investigación.

La genética en los últimos años ha adquirido un gran protagonismo y por lo tanto, resulta innegable el siguiente paso: la intervención sobre los seres humanos. Empero, a esta altura de los conocimientos resulta imprescindible reflexionar sobre los fundamentos, principios y valores de una bioética médica y de una clara protección estatal para su cumplimiento. De hecho, durante la presente investigación se comprobó que actualmente se realizan más de 60 investigaciones<sup>1</sup>, en Costa Rica, que involucran seres humanos.

La preocupación porque las leyes observen con cuidado el nuevo fenómeno social, económico, político y las implicaciones en los derechos de las personas, ya ha sido señalada claramente por diversos autores y revela que, definitivamente el bioderecho debe producir el sustento jurídico necesario para afrontar esta clase de desafíos propios del siglo XXI.

Del mismo modo, no se puede perder de vista que esos avances biotecnológicos nos enfrentan al ancestral dilema de los límites de la actuación humana y al planteamiento de la respuesta ética, la cual se encuentra en proceso de depuración en relación con la profundidad, amplitud y riqueza del tema. “La necesidad del quehacer coherente entre el ser con el deber ser y el poder hacer, la conducta humana y sus recombinantes bueno y

---

<sup>1</sup> Esta cifra incluye aquellos casos que han sido debidamente autorizados y conocidos por las autoridades competentes.

malo, justo e injusto, ofrecen el asocio de la Bioética y el Derecho, como disciplinas que tienen el compromiso histórico de otorgar un marco moral y jurídico a toda esta marejada de acontecimientos.”<sup>2</sup>.

En nuestro país, el ordenamiento jurídico ha desvinculado una serie de condiciones que deben sistematizarse para proteger la integridad y los derechos fundamentales de quienes se ven sometidos a experimentación. Ya la Dirección Jurídica de la Caja Costarricense del Seguro Social (C.C.S.S.) ha señalado la necesidad de que dicha institución –dado el importante rol que cumple dentro de la sociedad costarricense– no solo analice y procure la efectiva fiscalización de dicha actividad, sino también aplique las normativas internas vigentes, esas que, a pesar de ser insuficientes, al menos representan el primer paso para el desarrollo de normas de rango legal.

Asimismo, el país ha evidenciado la creciente preocupación por no poder asegurar que la aplicación del instituto del consentimiento informado sea más que un mero requisito de orden administrativo, por lo que resulta necesario estudiar a fondo los criterios técnicos y jurídicos aplicables a éste y a quienes son sometidos a tales procedimientos. Valga aclarar que en la actualidad, ningún centro hospitalario posee controles cruzados para verificar el cumplimiento de los requerimientos formales establecidos por ley.

---

<sup>2</sup> catedragenohuman@hotmail.com

En muchos casos, el consentimiento informado es visto por el médico como un elemento ajeno a su actividad, sin notar que más bien constituye un elemento esencial de la *lex artis*. Parece entonces fundamental comprender que debe existir un verdadero proceso de información, donde el médico indique al paciente toda situación que pueda incidir sobre su decisión.

Empero, el asunto radica en lograr que los profesionales en salud, como todos los investigadores en esta área, comprendan que el consentimiento informado es un acto clínico que debe ser practicado sin excepción. Educar en esta materia al personal médico y a los demás funcionarios del sector salud involucrados en la atención de pacientes, podría ser la clave para garantizar una efectiva tutela de los derechos de estos, aunque definitivamente la tutela estatal para garantizar la protección respectiva debe ser plasmada en una normativa clara y aplicable.

También se ha olvidado la voluntad de quien acepta ser sometido a un procedimiento como los señalados antes, y tampoco se regula sobre la posibilidad de desistir de continuarlo o de exigir el posterior beneficio que de él se derive.

Con el presente trabajo de investigación se pretende demostrar (de manera positiva o negativa) los siguientes asuntos:

1. La fase de investigación en seres humanos es la etapa sensible de todo proceso investigativo, pero la forma en que está regulada actualmente vulnera los derechos fundamentales de quienes la reciben.
  
2. La actual falta de legislación en esta materia impide acceder a mecanismos jurídico-legales eficaces y eficientes para tutelar los derechos fundamentales vulnerados y los derechos derivables de una afectación como consecuencia del proceso de experimentación, sea esta positiva o negativa, y que redunde en un beneficio real en el individuo.
  
3. Ninguna de las partes (pacientes ni investigadores), posee un marco legal capaz de hacer converger sus intereses bajo la protección normativa-legal respectiva, que haga coincidir el desarrollo de la ciencia con la protección de los individuos involucrados en esta.
  
4. Hay poca educación en materia de consentimiento informado a nivel nacional, lo cual incide directamente en la realización de procedimientos relacionados con la experimentación en seres humanos e imposibilita un efectivo desarrollo normativo de esta cuestión.

El objetivo general del presente estudio es determinar la vulnerabilidad y violación de los derechos fundamentales de quienes son sometidos, con o sin consentimiento informado, a un procedimiento médico, o a un proceso de observación con fines experimentales, o a una aplicación sistemática de medicamentos o a una terapia que se encuentre en la fase de experimentación con seres humanos. También desea establecer los niveles de responsabilidad, sea esta negativa (indemnizable) o positiva.

Como objetivos específicos se encuentran los siguientes:

1. Sistematizar la normativa vigente<sup>3</sup> en materia de experimentación con seres humanos, regulaciones bioéticas y consentimiento informado, tanto nacional como internacionalmente, sin dejar de establecer la inconsistencia del ordenamiento jurídico en esta materia, en los diferentes niveles de la jerarquía normativa.
2. Determinar el alcance real de las declaraciones internacionales que en esta materia se han dictado, pero no se han incorporado, a nuestro sistema normativo, según lo establece el artículo siete de nuestra Constitución Política.

---

<sup>3</sup> Incorporada debidamente al ordenamiento jurídico.



3. Determinar los alcances jurídico-normativos de las resoluciones y estudios emitidos por la Dirección Jurídica de la C.C.S.S. en materia de los procedimientos utilizados en los centros hospitalarios de este ente estatal y a la luz de lo establecido en el *Reglamento para las Investigaciones en las que participan Seres Humanos*.
4. Determinar las regulaciones dictadas por el Ministerio de Salud a las que se deben someter los centros hospitalarios, públicos y privados, entidades educativas, investigadoras o de cualquier otra naturaleza que utilicen seres humanos para la prueba de procedimientos, productos medicinales o no, o cualquier otro que implique un riesgo real o potencial para la salud del individuo<sup>4</sup>.
5. Realizar un estudio de campo para tener una perspectiva actual y real del problema desde el punto de vista de los individuos que se han enfrentado a situaciones definidas como “estudios experimentales”.
6. Detectar la vulneración a los derechos fundamentales de quienes se ven sometidos a estos procedimientos, ya sea en forma real o potencial, por acción u

---

<sup>4</sup> Se entiende el término “salud” de la misma forma que lo hace la Organización Mundial de la Salud.

omisión, antes, durante o después de que la investigación se realice; asimismo, determinar si existe un beneficio real y permanente para quien se someta voluntariamente a esos procedimientos.

7. Definir y clarificar los procedimientos de consentimiento informado a los que se someten los individuos que en algún momento participan en algún procedimiento, prueba o fase experimental y que afecte, de forma potencial o real, su estado de salud. Si esta afectación es negativa, se deberán determinar los derechos indemnizables derivados, y si la afectación es positiva, la prevalencia de esta en el tiempo pro-beneficio del individuo, aun cuando se considere concluida la etapa experimental.
8. Replantear la necesidad de que el derecho costarricense visualice en los campos de la salud, la vida y la integridad física del individuo, y pueda extrapolarse a otros derechos fundamentales, hasta obtener un tipo de derecho que se puede denominar “preventivo” y que sea garante de la preservación de la legislación.
9. Analizar los proyectos de ley que se encuentran en la Asamblea Legislativa, tendentes a solventar las lagunas legales y la inconsistencia jurídico-normativa existente.

Para llevar a cabo la investigación y desarrollo de la presente tesis se utilizaron alternativas de recolección bibliográfica y estudio de campo, con las cuales se logró un acercamiento idóneo a la realidad de quienes se someten a estos estudios. Además, con el objetivo de recopilar la doctrina ético-jurídica relacionada con el tema, ya sea esta nacional o internacional, se revisaron los presentes y pasados proyectos de ley en la corriente legislativa, que no han encontrado el apoyo necesario para concretarse. También se investigaron los pronunciamientos dados por la Asesoría Jurídica de la C.C.S.S., que han cuestionado los procedimientos utilizados hasta ahora en los hospitales estatales, y las regulaciones emitidas por el Ministerio de Salud para los centros hospitalarios privados.

La especificidad y especialización del tema y sus derivados, junto con la recopilación del material informativo en la primera fase investigativa, permitió notar que el material bibliográfico en el ámbito nacional es carente en muchos aspectos, por lo que se hace indispensable un estudio exhaustivo del material disponible en fuentes de Internet y de acceso a materiales extranjeros.

Por la misma razón supraindicada, se debió realizar un estudio de campo en los centros hospitalarios, en empresas dedicadas a la localización de pacientes potenciales, en el Ministerio de Salud, la vicerrectoría de investigación de la Universidad de Costa Rica, la Caja Costarricense del Seguro Social, el CENDEISSS y la Asamblea Legislativa. Si bien es cierto solo se logró obtener material impreso, esta recopilación ayudó a acceder a la información de primera mano sobre los diferentes aspectos de regulación, organización,

control interno u otros, que pretenden tutelar el actuar de quienes trabajan en procesos de investigación en la etapa que involucra a seres humanos y los mecanismos de tutela de los derechos fundamentales de estos.

Finalmente, se debe mencionar que la organización del material bibliográfico e impreso se hará con la elaboración de fichas de resumen, glosa y comentario, siguiendo los lineamientos de Odilón Méndez en su libro. Todo este proceso permitió estructurar este documento de la siguiente forma:

Un Título Primero que versará sobre las consideraciones Teóricas y Técnicas, cuyos dos Capítulos están orientados a brindar al lector los elementos conceptuales indispensables para comprender la problemática y los alcances de esta.

Por ello, el primer capítulo; sobre los procesos de investigaciones científicas referidas a la salud humana, permiten al lector, a través de sus tres secciones comprender lo relativo al avance tecno-científico en materia de la Revolución Genética, el Bioderecho y la Bioética y La nueva Industria en Salud y su dimensión sobre la persona; lográndose con ello que se logre imbuir estos temas en el ámbito legal y en la dimensión de la persona y sus Derechos Fundamentales.

El segundo capítulo desarrolla el tema del Derecho del Consentimiento Informado, en todas sus aristas, o sea, su definición conceptual, su Fundamento, los Instrumentos

Internacionales y Nacionales que regulan la temática, para concluir con el análisis de la importancia de una debida tutela de éste y su dimensión en la realización de las Investigaciones Clínicas en Seres Humanos.

El Título Segundo, De los Instrumentos y Normativas Aplicables, es un análisis de los alcances que poseen en Costa Rica y en la Comunidad Internacional los Instrumentos aplicables, haciendo un análisis especial al Código de Nüremberg y la Declaración de Helsinki, debido a la rutinaria recurrencia que se hace a estos Instrumentos cuando se analiza esta problemática; en la Sección II se realiza un análisis de la Normativa Nacional, partiendo desde las normas aplicables de rango legal y aquellas regulaciones de carácter infralegal aplicable, concluyendo con un análisis de los Proyectos de Ley que se encuentran en corriente legislativa. Por último, se agrego una Sección IV que retoma el problema de las Investigaciones realizadas en la Caja Costarricense del Seguro Social, especialmente realizadas en niños, para dimensionar el problema nacional y a su vez generar una fuente de futuros temas de análisis e investigación.

# **TÍTULO PRIMERO**

**DE LAS CONSIDERACIONES TEÓRICAS Y TÉCNICAS**

# **CAPÍTULO I**

## **SOBRE LOS PROCESOS DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS REFERIDAS A LA SALUD HUMANA**

Es indudable que se viven tiempos extraordinarios en muchas áreas del conocimiento humano, pero quizás más aún en la ciencia médica. Desde los tiempos en que Darwin recogía en su teoría de la selección natural la idea de eugenesia el ser humano ha intentado conocer cómo funciona su cuerpo y cómo se realizan los procesos evolutivos, sustento posterior a la teoría de la selección natural.

Durante los años treinta, en plena vigencia del régimen nazi, los alemanes comenzaron a poner en práctica su ideología racial, al tiempo que realizaban estudios médicos con sus víctimas. Dado que ellos se creían una raza superior, se propusieron desaparecer aquellos grupos que ellos consideraban inferiores, entre ellos los judíos (principalmente) y los gitanos, pero también los discapacitados, los enfermos mentales, los homosexuales, los testigos de Jehová y cualquiera que no encajara con su modelo de "ario típico", es decir, rubio, de ojos azules y alto. La ideología racial nazi fue impulsada por científicos que apoyaban la "crianza selectiva" (sic) para mejorar la raza humana.

El primer campo de exterminio fue Chelmno, que abrió en el Warthegau (la parte de Polonia anexada a Alemania) en diciembre de 1941. Más que todo judíos, pero también de Roma (gitanos), fueron gaseados en camiones. En 1942, en el Gobierno General (un territorio en el interior de Polonia ocupada), los nazis abrieron Belzec, Sobibor, y Treblinka (como parte de la Operación Reinhard) para asesinar sistemáticamente a los judíos de Polonia. Para octubre de 1943, más de 1.7 millones de judíos habían sido gaseados (con monóxido de carbono en cámaras de gas) en los campos de la Operación Reinhard. Hubo solo alrededor de 120 sobrevivientes.

Casi todos los deportados que llegaban a los campos eran mandados inmediatamente a las cámaras de gas (con la excepción de algunos elegidos para trabajar en equipos especiales llamados Sonderkommandos). El campo de exterminio más grande era Auschwitz-Birkenau en Polonia, que para la primavera de 1943 operaba cuatro cámaras de gas (usando ácido prúsico o Zyklon B). Al culminar las deportaciones, hasta ocho mil judíos eran gaseados cada día en Auschwitz-Birkenau. Para noviembre de 1944, más de un millón de judíos y decenas de miles de Roma, polacos, y prisioneros de guerra soviéticos habían sido gaseados ahí.<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> IDEM



Las leyes aprobadas entre 1933 y 1935 estaban enfocadas hacia la reducción de programas de esterilización involuntaria, 350.000 individuos juzgados física o mentalmente impedidos fueron objeto de procedimientos quirúrgicos o radioactivos enfocados hacia la esterilización.<sup>6</sup>, y probablemente ni uno solo de los que se vieron involucrados comprendieron en esencia el contenido de la terminología técnica, pero vivieron sus consecuencias.

Durante este tiempo, los alemanes exterminaron millones de judíos, no sin antes enfrentarlos a gases letales, diversos métodos de esterilización y otras formas de matanza. Ahí también iniciaron los trabajos de biológica, revolución genética y farmacéutica sin que mediara ninguna legislación ni derecho para ellos. Hoy en día, vivimos un resabio de todos estos hechos que ameritan una reflexión y la toma de decisiones que eviten que la historia se pueda repetir.

---

<sup>6</sup> García Noguera, Noelia. Biotecnología [www.members.es.tripod.de/CEA\\_Mavea/Genesy.htm](http://www.members.es.tripod.de/CEA_Mavea/Genesy.htm)

## SECCIÓN I

### Revolución genética

En esta materia puede existir avance dentro de la ciencia y retroceso en la protección de los derechos individuales, o incluso en los derechos colectivos, por lo cual es necesario coordinar los aspectos científicos con los impactos sociales por medio de una regulación jurídica adecuada.

Muchas han sido las posiciones al respecto. Por ejemplo, la iglesia católica en la encíclica *Evangelium Vitae* solo menciona el problema de las intervenciones en el campo de la genética, y lo hace “... donde pide que todo lo que la medicina busca en el ámbito del diagnóstico o la experimentación sobre el embrión y el feto debe tener como única finalidad el bien del ser humano sobre el que se interviene, basándose en la convicción de que el embrión humano es digno del respeto que se debe a la persona humana, como veremos más adelante.”<sup>7</sup>.

El filósofo contemporáneo, Robert Spaeman, ha escrito, pensando en la crisis de la modernidad: «Cuando el hombre quiere ser sólo sujeto y olvida su vínculo simbiótico con

---

<sup>7</sup> Mons. Elio Sgreccia, Los fundamentos de la bioética. *Evangelium Vitae*. [www.vaticano.com](http://www.vaticano.com)

la naturaleza, vuelve a caer prisionero de un destino primitivo... Para sobrevivir y para vivir bien, es necesario que los hombres actúen de manera correcta no sólo los unos con respecto a los otros, sino también con respecto a su propia naturaleza y a la naturaleza externa.”<sup>8</sup>.

Uno de los descubrimientos más importantes de los últimos años es el de la empresa PE Celera Genomics, pues logró finalizar en pocos meses lo que al proyecto *Genoma Humano* le ha tomado más de diez años. Lo que se ha logrado es una lectura completa de los 3000 millones de letras químicas que contienen las instrucciones para fabricar a una persona, y es a esto a lo que llamamos el “genoma humano”. Dados los riesgos que esa posibilidad representa, muchos sectores llamaron la atención al respecto. Empero, sí debe reconocerse que la posibilidad de crear un nuevo sujeto aún está lejana, pues se conocen las letras del alfabeto humano pero no su orden. El orden de las letras no es irrelevante, puede significar la diferencia entre un hombre y un simio. Como lo han sostenido los investigadores, el orden de las palabras del alfabeto humano es el que determina cuál secuencia es un gen y cuál no lo es, que gen está mutado y si esto causará problemas al individuo. Dentro de los avances dados por tan importante secuenciación ha sido las siguientes:

1. **Genes de enfermedades hereditarias:** Desde hace varios años, incluso antes de que se terminara el borrador de trabajo, se han venido identificando un buen número de genes implicados en diversas enfermedades hereditarias.

---

<sup>8</sup> Franco Angeli Editore Per la critica dell'utopia politica, p. 20.

Es seguro que habrá más descubrimientos de este tipo y que como resultado la genética revolucionará a corto plazo la teoría y práctica de la medicina.

2. **Genes duplicados:** Los genes existen en familias. Muchas de las familias se relacionan con el sistema inmunológico. Casi la mitad del genoma la constituyen secuencias repetidas. Todo esto sugiere que la duplicación de genes ha sido un recurso importante en la evolución de los vertebrados. Esto confirma una posición científica más general que se venía abriendo paso desde hace tiempo, a saber, que la manera en que los genomas crecen es por duplicación, pues la redundancia de genes permite a algunos de ellos, sin exponer nada, variar y experimentar recursos novedosos.
  
3. **Comercio de genes reciente:** Sorprendentemente, los científicos han identificado más de 200 genes en el genoma humano cuyos homólogos más cercanos están en las bacterias. Genes análogos no han sido encontrados en los invertebrados, como la lombriz, la mosca o la levadura, lo que sugiere que tales genes fueron adquiridos en época relativamente reciente de nuestro pasado evolutivo, en todo caso después de la aparición de los vertebrados. La transferencia de esos genes no parece haber ocurrido en bloque, sino más bien por medio de varios actos de comercio de genes independientes, con

procedencia de diferentes bacterias. Todo esto tiene que haber ocurrido con anterioridad a que nuestras células sexuales estuvieran tan protegidas como lo están ahora y antes también de que el sistema inmunológico hubiera alcanzado niveles de seguridad cercanos a los de que ahora disfruta. Presumiblemente, entonces, la transferencia habría ocurrido por sucesivas infecciones, probablemente venéreas. Tortuosa manera usada por la evolución para enriquecer nuestro genoma<sup>9</sup>.

Pero en definitiva, ha quedado confirmado que al ser humano le gusta coleccionar materiales que no necesita. Todos los exones (la parte codificante de nuestros genes) constituyen solamente un exiguo 1,1% del genoma. Los intrones, las partes que deben ser podadas de los genes para producir el mensaje ARN, representan en contraste todo un 24%. Abundan los trasposones y retrovirus, en su mayoría formas de pseudogenes. Se han esbozados diversas teorías para explicar esta extraña situación, que contrasta con la parsimonia por ejemplo de las bacterias, pero ninguna ha alcanzado suficiente aceptación.

Lo más probable es que simplemente no ha existido en la historia evolutiva una presión selectiva suficiente para deshacerse de ella, o tal vez el volumen mismo que da tenga algún oculto valor adaptativo. En todo caso, esa amplísima extensión de material

---

<sup>9</sup> [www.monografias.com/trabajos/genetica/genetica.shtml](http://www.monografias.com/trabajos/genetica/genetica.shtml)

genético vacante sirve hoy de maravillas a los genetistas de las poblaciones y contribuye muchísimo a la arqueología de la historia evolutiva.

Así, las pequeñas diferencias entre los resultados de los dos proyectos de secuenciación del genoma humano se debieron al polimorfismo de las poblaciones representadas en las muestras de ADN. Si a este propósito se agrega que la biblioteca de clones BAC ha resultado tener un inmenso valor más allá de su rol como instrumento de secuenciación. En efecto, constituye un recurso permanente para la investigación que puede ser usado en estudios genéticos sin necesidad de laboriosa preparación previa para cada caso. En vez de gastar un año coleccionando variaciones de un gen de cierta enfermedad, el investigador puede obtener estas variaciones con un solo clic y poner manos a su obra esa misma tarde.

El recurso ya ha servido para identificar más de 150 mil lugares de variación o "polimorfismos de un solo nucleótido" (SNPs, según iniciales en inglés)(3) y para crear un catálogo de 1,4 millones de estos polimorfismos, con especificación exacta de su ubicación en el genoma. Tal catálogo o mapa promete revolucionar tanto el combate de enfermedades hereditarias(b) como la investigación sobre la evolución de la especie; por ejemplo, ya se ha podido confirmar que toda la población humana existente descende de un grupo de aproximadamente diez mil personas salidas del África, así como la cronología de su

ocupación progresiva de toda la Tierra, según lo explicado en nuestra sección sobre la gran diáspora(c). Es de notar que las enormes sumas que se están invirtiendo en la preparación de este catálogo adquieren un valor prácticamente permanente, pues el código genético de la especie es muy homogéneo para toda la humanidad y no varía por mutación más que muy lentamente. En cuanto a entrecruces, siendo simple barajar de cartas genéticas, no afecta para nada el inventario de los SNP.

Con todos sus méritos, la secuenciación del genoma ha sido básicamente, por así decirlo, un estudio longitudinal: su objetivo ha sido presentar una especie de radiografía genética del ser humano típico. Viniendo las muestras de ADN usadas en ambos proyectos de unos pocos individuos, no representa el panorama riquísimo de la variedad humana, una de sus fundamentales fortalezas. Para eso será necesario emprender un estudio "a lo ancho" del genoma, que busque inventariar la pluralidad alélica de cada uno de nuestros genes.

Si hay una verdad última sobre la unidad o diversidad del género humano es que todos somos iguales y al mismo tiempo somos todos diferentes. Conforme se vaya avanzando en la investigación de todo lo investigable sobre el genoma humano, se habrá ido construyendo una base de comprensión, tanto sobre la unidad de la única raza humana como a la inmensa variedad de las diferencias humanas individuales. La secuenciación lograda es un imponente comienzo. Lo ya logrado nos permite afirmar con suficiente

fundamento que si se toman dos personas completamente al azar puede estarse seguro de que diferirán entre sí en uno de cada 1250 pares de bases, y no en más. El apoyo que esto confiere al esfuerzo para liquidar de una vez los pretendidos racismos científicos no es nada menos que irrefragable.

Se llama sintenia al hecho de que en dos genomas diferentes un considerable número de genes comunes aparezcan aproximadamente en el mismo orden<sup>10</sup>. Este hecho no puede tener otra explicación sino que ambos genomas se encuentran en una cierta relación filogenética: o ambos descienden de un genoma común en el lejano pasado (hipótesis más probable) o bien uno es simplemente antecesor del otro. La secuenciación del genoma humano, aun antes de la conclusión del borrador de trabajo, ha producido por lo menos un ejemplo de este importante fenómeno: el cromosoma humano 21 corresponde parcialmente de manera estricta al cromosoma 16 del ratón, complementado con parte de sus cromosomas 17 y 10. La clara sintenia encontrada no ha producido sorpresa a los científicos, dado que el hombre y el ratón son suficientemente cercanos como para que haya entre sus genes considerable correspondencia.<sup>11</sup> En cambio, ofrece alimento para el pensamiento a los fijistas de buena voluntad que todavía puedan quedar desperdigados por el mundo.

---

<sup>10</sup> Idem

<sup>11</sup> MORANGE 98



Por muchos años venideros los científicos seguirán explorando los detalles del nuevo territorio que han descubierto. No será sino dentro de largo tiempo que se puedan llegar a entender plenamente los secretos que la secuenciación del genoma humano ha hecho descifrables, así como la riqueza de sus implicaciones filosóficas.

Pero quizás se pregunte el lector por que es importante tal acotación en un estudio cuyo carácter principal debería ser jurídico, y es que era necesario para comprender porque aquí se sostiene que las posibilidades del descubrimiento del genoma humano poseen son enormes. El 3 de agosto de 2000, por ejemplo, los diarios publicaban que Craig Venter y otros científicos habían completado el mapa genético de la bacteria del cólera, lo que representaba la posibilidad de erradicar para siempre de la tierra esta enfermedad, actuando genéticamente para fortalecer al organismo humano contra ella.

Ese es un uso posible de los resultados de las investigaciones sobre el genoma humano, pues al conocer la combinación de las mutaciones de una enfermedad se podrá saber con exactitud si va a desarrollarse despacio o deprisa, si conviene tratarla con medicamentos o, por el contrario, si es mucho mejor actuar radicalmente mediante la cirugía, si ello fuera posible.

Pero acá es donde nuestro interés se centra, porque el proceso investigación que se ha acelerado en los últimos años a raíz de tales descubrimientos, así como la carrera de la industria farmacéutica (que de forma apocalíptica puede homologarse con la trayectoria armamentista dada la fascinación de los investigadores por encontrar primero un producto que acapare el mercado) y la lucha por los derechos sobre la propiedad intelectual, han desplazado poco a poco los derechos de los elementos (individuos humanos en nuestro caso) que se utilizan para la obtención de los resultados en la etapa de prueba y que no posee tutela alguna.

Surgen en este momento las siguientes preguntas:

- ¿Quién es el propietario de una fármaco que se ha generado a raíz de la información obtenida del “pool” genómico de una población determinada (tal como los indígenas de Panamá o la familia de invidentes de Guanacaste)?
- ¿Qué derecho es inherente a quienes fueron sometidos, voluntariamente o no, a un proceso investigativo o de observación clínica que arroja resultados positivos, que les beneficia para mejorar su calidad de vida y que una vez concluido la etapa de prueba son cesados dichos beneficios?

- ¿Qué derecho es inherente a quienes fueron sometidos, voluntariamente o no, a un proceso investigativo o de observación clínica que arroja resultados negativos, y que les ha generado un efecto adverso irreversible?
- Si el procedimiento investigativo requiere de una población control, esto es individuos que reciben un placebo a efecto de eliminar las interferencias psicosomáticas y sus efectos, y a estos se les causa un perjuicio al no recibir tratamiento alguno durante el proceso de prueba, ¿qué responsabilidad se genera y que derecho de que se les revierta su situación en caso de que sea así. Además, ¿se considerará esto una falta contra el derecho del consentimiento informado?

Y muchos otras cuestionantes podrán surgir con el tema. No debe olvidarse que además al lado de estos usos benéficos se encuentran otros que pueden conducir a la instrumentalización de los seres humanos, una perspectiva que no puede dejarse de lado.

Y por último podría señalarse la consecuencia más importante del descubrimiento del mapa del genoma humano, ya que se retomará este tema más adelante, esto es, la

posibilidad de crear de manera autónoma, que es diferente a la clonación, la vida humana. Los investigadores han indicado que basta tener 350 genes para generar vida a partir de la materia inerte, es decir, para tomar la posición de un creador.

Así, como se ha visto adquirió protagonismo la genética: se comenzó a intervenir sobre los seres vivos, en área propia de la biotecnología; y con técnicas de ingeniería genética, se manipuló el genoma. Se tomó súbita conciencia de que un ser depende de sus genes, y de que nuevos dioses pueden determinarlo. Los científicos aparecieron, en alternativa binaria, como benefactores de la humanidad, o como aprendices de brujos

A esta altura de los conocimientos resultó imprescindible una reflexión sobre los fundamentos, los principios y los valores, por lo cual, desde fines de la pasada década de los sesentas, comenzó a desarrollarse la bioética.<sup>12</sup> Un tema que también se retomará y que es indispensable retomar al referirse a la carrera farmacéutica y terapéutica médica que ha surgido con los nuevos descubrimientos.

---

<sup>12</sup> Messina de Estrella, Graciela. BIODERECHO. Pág. 5

## SECCIÓN II

### Bioderecho y bioética

En 1970, el oncólogo norteamericano V.R.Potter, estableció por vez primera el término bioética con la intención de dar a entender una forma de acción para la sobrevivencia y, simultáneamente para un mejor vivir en un medio natural desarrollado gracias al progreso. Como es de suponer, este término ha sido objeto de múltiples definiciones de entonces acá, existiendo en la actualidad múltiples controversias acerca de una cabal significación del mismo.<sup>13</sup>

En el contexto de las ciencias biológicas y médicas, la bioética resulta muy similar al cuestionamiento moral que surgió después de la Segunda Guerra Mundial ante la perspectiva de las potentes y terribles armas nucleares, capaces de destruir la humanidad, en cuanto a los límites que la sociedad debía, en definitiva imponer al desarrollo de la ciencia en su proyección tecnológica.

Puede recordarse acá un clásico en esta temática, "La Isla del Dr. Moreau" (1896). Esta fue una novela adelantada a su tiempo, que planteó la inquietante cuestión de la manipulación genética, mítica novela de H.G. Wells. Wells solo se nos adelantó, porque el interés en este campo se ha intensificado considerablemente desde que se descifró el código

---

<sup>13</sup> Cuer P. Iniciación a la bioética. La salud y los derechos humanos: aspectos éticos y morales. Washington (DC): OPS/OMS; 1999. (Publicación Científica, 574).

genético humano, se plantearon nuevas posibilidades y surgieron nuevas perspectivas de manipulación científica de la naturaleza. Dentro del amplio campo de la bioética pueden tratarse cuestiones tan diversas como la liberación en el medio ambiente de compuestos basados en la tecnología del ADN recombinante, las ciencias biomédicas y la guerra, las investigaciones sobre y con niños, la ética sexual, el suicidio, la política del control obligatorio de la natalidad y la deshumanización e institucionalización de la atención.<sup>14</sup> El potencial del conocimiento humano no tiene límites, pero la ciencia misma debe poseer un límite.

La Bioética no se la debe limitar solamente al ejercicio de la medicina, de su práctica en el contexto más amplio, pues esta debe pretender encontrar todas aquellas vías que expliquen la relación más acabada y completa existente entre el ser humano y las denominadas ciencias de la salud y el derecho. La Bioética se la puede considerar surgida como en un intento por profundizar en la necesaria búsqueda de la verdad, de todo aquello relacionado con el bien integral del paciente, es decir con las esferas psicológicas, biológicas y social de éste y así posibilitar la potenciación y expresión, con la mayor fuerza posible de todos los elementos de la persona.

La Bioética toma y considera al ser humano en su relación estrecha con sus factores ambientales, como naturaleza, cultura, religión, política y sociedad, entre otros. Su campo es mucho más amplio y, sobre todo más interdisciplinario que el de la ética biomédica, la

---

<sup>14</sup> Scholle Connor S, Fuenzalida-Puelma HL. Bioética: presentación de un número especial. Bol Of Sanit Panam 1990; 108(5-6):369-73.

cual se circunscribe más a los temas relacionados con los pacientes y el personal de la salud que los atiende.<sup>15</sup>

La Bioética no es solo un código de derechos y obligaciones, sino una imprescindible herramienta que posibilita la ayuda a nuestros semejantes a realizarse a plenitud como personas, sobre la base de las leyes que rigen el movimiento y desarrollo de las ciencias de la salud, que guíen a la persona y la conduzcan al enfrentamiento de la posibilidad técnica con la licitud ética.

En el horizonte bioético la regulación en virtud de las prescripciones interdisciplinarias del comportamiento razonable y humano en lo concerniente a la investigación, a las terapéuticas y a las aplicaciones de las biotecnologías, es la norma. En él se va mucho más allá del conjunto de normas jurídicas que ordenan a los ciudadanos y a la sociedad y, más allá aún de todas aquellas deontologías que definen, en su esencia, los principios y normas de la buena conducta entre los médicos y los pacientes.<sup>16</sup>

La bioética, en un sentido operativo, se presenta como un laboratorio experimental de la ética en el campo de la vida y por lo tanto comprende una metabioética racional de principios y una bioética normativa, dirigida específicamente hacia la praxis. En ella la racionalidad científica encuentra su debido lugar en nombre de la objetividad al tiempo que

---

<sup>15</sup> Cuet P. Op Cit

<sup>16</sup> Soberón G, Tarasco M, Kuthy J. Ética e investigación en seres humanos. Perspectivas culturales diferentes: América Latina. Medicina y Ética 1992;1:29-37.

la sugestividad, la tradición, la moral y los sentimientos resultan, por si solos incapaces de fundamentarla y, mucho menos, establecerlas.<sup>17</sup>

El avance tecnológico y científico de nuestros tiempos, sin lugar a dudas, le ha proporcionado al ser humano la posibilidad de intervenir sobre otros seres y sobre su medio, lo cual ha producido modificaciones esenciales, profundas y de un efecto aún no conocido hasta el presente en el campo científico y en el momento actual, de gran expansión tecnológica, no se puede prever cuáles serán los límites de esas modificaciones; de aquí, que desde la introducción de la tecnología en la asistencia médica, en sentido general, se haya determinado el surgimiento de numerosos problemas jurídicos, éticos, morales y sociales que estimularon, en su momento, la creación de Comités de Ética interdisciplinarios encargados de introducir y hacer cumplir principios de moderación y de prudencia en indicaciones éticas, en lugar de las morales juzgadas anticuadas; es decir, se convirtieron en motores impulsores del desarrollo, indetenible, de la bioética.<sup>18</sup>

En una ocasión Mc Farlane Burnet, premio Nobel de medicina en 1952 expresó: "El propósito de la medicina en el más amplio de los sentidos, es proporcionar a cada ser humano, desde el momento de su concesión hasta su muerte, salud, en toda su magnitud y la expectativa de vida que le permitan su constitución genética y los accidentes implicados en el vivir"<sup>10</sup> y en consecuencia con este magnífico planteamiento la Bioética ha de hacer

---

<sup>17</sup> Cuer P. Op Cit

<sup>18</sup> Vilardell F. Problemas éticos de la tecnología médica. Bol Of Sanit Panam 1990;108(5-6):399-404.



lo posible por respetar escrupulosamente y, al mismo tiempo, la autonomía, la beneficencia y la justicia del individuo. Está obligada a ello aunque en la práctica resulte muy difícil y a veces rigurosamente imposible. Ella obliga a extremar las precauciones y fundamentar del modo más estricto los posibles criterios de decisión con independencia de la urgencia de los problemas concretos y cotidianos.

En el surgimiento y desarrollo de la bioética están presentes, vigentes y palpitantes todas aquellas cuestiones que son tan graves como para que intervengan en la definición y duración de la vida de los individuos y las sociedades, como sucede con frecuencia en medicina; entonces, más que nunca antes es preciso aguzar la racionalidad al máximo y dedicar todo el tiempo necesario a los problemas de fundamentación.

## **1. Principios Bioéticos**

En el devenir de los muchos siglos en que prevaleció la filosofía griega del orden natural, que pronto cristianizaron los teólogos, la entonces llamada ética médica la hicieron los moralistas y la aplicaron, en definitiva, los confesores. En estos tiempos, al médico se le suministraba todo hecho pidiéndole o exigiéndole que simple y llanamente lo cumpliera, así mismo tampoco se comprendía muy bien que los casos concretos, de esencia definida, pudieran ser la causa o provocar conflictos graves, sustantivos, ya que una vez establecidos los denominados principios generales, de carácter inmutable, lo único que podían cambiar eran las circunstancias; dicho con otras palabras: A lo largo de todos esos siglos de regencia

filosófica griega no existió una verdadera ética médica, si por ella se entiende la moral autónoma de los médicos y los enfermos; existió otra cosa, la concesión aristotélica principista heteronómica, que muy bien pudiera denominarse ética de la medicina. Todo esto explica porqué los médicos no han sido por lo general ni muy duchos y, mucho menos competentes, en cuestiones de ética, la cual quedó reducida a una actividad propia del ámbito de lo ascético y de etiqueta<sup>19</sup>.

En la actualidad el panorama que se percibe es muy diferente al descrito. El hombre vive inmerso en una sociedad en que todos sus miembros integrantes son, mientras no se compruebe lo contrario, agentes morales autónomos, con criterios bastantes diferentes sobre que es lo bueno y lo que es malo, con una relación médica que, por tratarse de una relación interpersonal, puede ser no ya accidentalmente conflictiva, sino esencialmente de esa naturaleza.

Así mismo, el conflicto sube de grado y se profundiza si se toma en consideración que en la relación sanitaria pueden intervenir, además del médico y el paciente, la enfermera, la dirección de la unidad asistencial de que se trate, la seguridad social, la familia, autoridades competentes, entre otros factores. Todos estos agentes de la relación médico-paciente pueden reducirse al final a tres: el médico, el enfermo y la sociedad, cada uno de ellos con una significación moral específica. Así el enfermo actúa guiado por el principio moral de autonomía; el médico, por el de beneficencia y la sociedad por el de

---

<sup>19</sup> Sass HM. La Bioética: fundamentos filosóficos y aplicación. Bol Of Sanit Panam 1990;108(5-6):391-8.

justicia. De forma natural, la familia se proyecta en relación al enfermo por el principio de beneficencia y en este sentido actúa desde el punto de vista moral, de una forma muy parecida a la del médico, en tanto que la dirección de la unidad asistencial, los gestores del seguro de enfermedad (de existir este) y las autoridades competentes, tendrán que mirar y preocuparse, sobre todo, por salvaguardar el principio de justicia.

Esto pone en evidencia, de manera irrefutable, que en la relación médico-enfermo están siempre presente, interactuando entre sí, si se quiere de forma dialéctica y necesaria, esas tres dimensiones: la de autonomía, beneficencia y justicia, y que es bueno que así sea. Así las cosas, si el médico y la familia se pasaran o intercambiaran con armas y bagajes de la beneficencia a la justicia, sin lugar a dudas la relación sanitaria sufriría de modo irremisible, como sucedería también si el enfermo renunciara a actuar como sujeto moral autónomo. Una vez más: los tres factores son esenciales, lo cual no significa que siempre hayan de resultar complementarios entre sí, pudiendo en ocasiones resultar conflictivos; por ejemplo no siempre es posible respetar por completo la autonomía sin que sufra la beneficencia y respetar esta sin que se resienta la justicia. Esto pone en evidencia la necesidad de tener siempre presente los tres principios ponderados de manera adecuada en cada situación concreta.

## **1.1 Principio de la autonomía o el respeto de las personas**

En este principio se toma en consideración, por lo menos, dos vertientes ético-morales fundamentales:

El respeto por la autonomía del individuo, que se sustenta, esencialmente, en el respeto de la capacidad que tienen las personas para su autodeterminación en relación con las determinadas opciones individuales de que disponen.

Protección de los individuos con deficiencias o disminución de su autonomía en el que se plantea y exige que todas aquellas personas que sean vulnerables o dependientes resulten debidamente protegidas contra cualquier intención de daño o abuso por otras partes.

La aparición y puesta en práctica del principio de autonomía ha influido profundamente en el desarrollo de la bioética, tanto desde el punto de vista sociopolítico como legal y moral. El mismo ha cambiado indiscutiblemente el centro de la toma de decisiones del médico al paciente y a su vez a reorientado la relación del médico con el enfermo hacia un acto mucho más abierto y más profundamente franco, en el que se respeta y toma como centro de referencia la dignidad del paciente como persona. En la actualidad se plantea que el auge del principio de la autonomía en la práctica biomédica ha protegido a

los enfermos contra las flagrantes violaciones de su autonomía e integridad que en el pasado, por simples razones éticas eran tan ampliamente aceptadas como permisibles.<sup>20</sup>

No obstante, lo planteado el principio bioético de autonomía, como es de suponer, no resulta lo suficientemente fuerte, no basta para garantizar el respeto a las personas en las transacciones y hechos médicos en los cuales éstas puedan verse involucradas con todos los matices y significados que ello entraña. Al respecto del fundamento de las relaciones médicas, el concepto de integridad es más rico y fundamental. El mismo está más estrechamente ligado a lo que significa esencialmente el ser humano completo en sus aspectos psicológicos, biológicos y espirituales. Este concepto resulta más exigente y difícil de captar en un contexto legal o en lo relativo a los llamados procedimientos de consentimiento informado. En definitiva la autonomía depende de la preservación de la integridad de las personas, y tanto una como la otra depende de la formación íntegra del médico, pudiéndose asegurar que la integridad sin conocimiento es débil e inútil y el conocimiento sin integridad es peligroso y temible.

---

<sup>20</sup> Sass HM. La Bioética: fundamentos filosóficos y aplicación. Bol Of Sanit Panam 1990;108(5-6):391-8.

## **1.2. Principio de la beneficencia**

La esencia de este principio consiste en la obligación ética de aumentar, tanto como ello sea posible, los beneficios y reducir al mínimo los daños y prejuicios que el individuo pueda recibir.

El ejercicio de la medicina está orientado por principios éticos que tienen sus raíces en conceptos filosóficos, el no causar daños y hacer el bien al paciente. En la mayoría de los textos clásicos de medicina también se establecen limitaciones, claras y precisas, en cuanto al empleo de los conocimientos médicos para determinados objetivos. Los actos como la eutanasia, como el aborto, la tortura, las formas de mutilación, el ejercicio del poder o incluso la manipulación de las personas por medio de una intervención médica completa pueden ser excluidas de la práctica, no solo idónea sino también hábil de la medicina por esas restricciones de la conducta profesional. Es un hecho de tradición que tanto la ética como la pericia se aúnen en el campo de la medicina; no obstante ello debe recordarse que la ética sin la debida pericia nunca puede resultar eficaz pero que la pericia, por muy grande que esta sea sin la correspondiente dosis de ética nunca redundará en beneficio del paciente.

Del principio bioético de la beneficencia se derivan normas que exigen el establecimiento de los riesgos de la investigación, que estos sean del todo razonables, tomando en consideración los beneficios que se esperan obtener, que la concepción de la

investigación que se pretende realizar sea sensata y atinada y que los investigadores que habrán de intervenir en la misma tengan el grado de idoneidad requerido para llevar a cabo debidamente sus tareas, al tiempo que salvaguarden el bienestar de los sujetos de la investigación.

Cuando se trata del cuidado de los enfermos, nunca debe ser olvidado el ambiente cargado de valores de todo tipo en que se realiza o ejecuta la intervención médica de que se trate. Es por esta simple y llana razón que deben ser elaboradas listas de verificación de datos no científicos con el objeto de abordar como es debido las cuestiones personales y el conocimiento de aquellos valores que resultan imprescindibles para el establecimiento de una correcta relación médico-paciente y determinar, en definitiva, lo que es mejor para el mismo.

La intervención médica no se puede basar única y exclusivamente en datos científicos, por la compleja naturaleza de la explicación médica en sí, por la incertidumbre inherente al diagnóstico y al pronóstico y, sobre todo, porque la ética de la medicina es, en primera y última instancia, tratar al paciente como un todo y no los síntomas o enfermedades aislados. Nunca debe olvidarse que los conceptos de salud, bienestar objetivo y subjetivo y felicidad, al igual que sus opuestos, son mucho más inclusivos y dicen mucho más de la realidad objetiva del individuo que los datos de él obtenidos en el laboratorio.

Implícitamente contenida en la letra del principio bioético de la beneficencia está la prohibición de infligir deliberadamente daños a otras personas. Este importante y trascendental aspecto de la beneficencia se expresa a veces, por algunos autores e investigadores en este campo, como un principio separado de la Bioética, al cual se le ha dado la denominación de principio de la no-maleficencia, o lo que es lo mismo, no ocasionar daño alguno.

### **1.3 Principio de la Justicia**

Este principio se sustenta en la obligación ética de dar a cada una de las personas lo que verdaderamente necesita o corresponde, en consecuencia con lo que se considera correcto y apropiado desde el punto de vista moral. La aplicación consecuente de este principio puede suscitar el surgimiento de problemas éticos, que últimamente se presentan con gran frecuencia en la práctica médica y que están en relación directa con los adelantos tecnológicos de carácter diagnóstico y terapéutico. El alto costo de estos recursos obliga, la más de las veces, a utilizarlos de manera selectiva y es entonces cuando surge el conflicto de decidir quiénes deben beneficiarse de ellos y quiénes no. Además, también en los últimos años se han incrementado y arreciado las críticas por el indebido uso de esas tecnologías y las repercusiones negativas que ello puede tener entre los costos y los beneficios obtenidos. Es indudablemente una desgracia que su empleo tienda a aumentar de manera sostenida, en forma indiscriminada y, como resultado, se encarezca significativamente la atención de salud, lo cual reduce el número de personas que reciben lo



correcto y apropiado en un momento determinado. El principio bioético de justicia para todos le permite al médico que este pueda distinguir entre sus obligaciones médicas como profesional de sus deberes cívicos como ciudadano.

En la ética de las investigaciones con seres humanos el principio de la justicia se refiere principalmente al concepto de la llamada justicia distributiva, el cual establece una distribución equitativa de las cargas y de los beneficios de la participación en las investigaciones realizadas, aceptándose diferencias en tales distribuciones si las mismas se basan en distinciones moralmente pertinentes entre las personas, como puede ser la de la vulnerabilidad, que no es más que la incapacidad de proteger los propios intereses debido a impedimentos tales como la falta de capacidad para prestar un consentimiento informado o la ausencia de alternativas lógicas para recibir una atención médica de calidad, o satisfacer otras necesidades psicológicas, biológicas o espirituales, ser menor de edad, o un miembro subordinado dentro de un grupo jerárquico; todo lo cual conlleva definir las medidas especiales que habrán de tomarse para la protección adecuada y correcta de los derechos y el bienestar de las personas vulnerables.

La solidaridad humana exige que se preste asistencia y se proteja del sufrimiento al prójimo, lo cual pudiera muy bien ser o constituir un punto más de apoyo o sustentación del principio bioético de la justicia.

## **2. Desarrollo tecnológico y problemas bioéticos de la tecnología medica**

La Ciencia y la Técnica constituyen en la actualidad la principal fuerza productiva de la sociedad. En los últimos tiempos se ha observado una tendencia, no despreciable, al abuso del empleo de los medios tecnológicos en la práctica médica, lo cual ha dado lugar a un número elevado de protestas dirigida contra los médicos y al mal empleo hecho por estos de pruebas diagnósticas sustentadas sobre una tecnología sofisticada.

Sin el directo y decisivo concurso de la Ciencia y la Técnica, es imposible concebir un desarrollo social sostenido y sostenible por cuanto estas se proyectan directamente en todas las facetas del quehacer creador del hombre, no solo en la producción como tal, consecuencia de su trabajo, sino también, y muy importante, en su productividad.

Ambas son el motor impulsor para la consecución de la más plena satisfacción de las necesidades materiales y espirituales del ser humano y su empleo lógico, racional y consecuente representa la más plena garantía de la felicidad humana.

La situación que enfrenta la sociedad en el último decenio del siglo XX obliga a la reflexión sobre las transformaciones conceptuales que demandan nuevas formas de abordar el estudio del panorama multidimensional de las ciencias médicas en nuestros días.

La investigación y el estudio sobre el bienestar de los individuos precisan hoy más que nunca de datos de alta calidad y de resultados que tengan como base estudios interdisciplinarios teniendo en cuenta que la salud y el bienestar humano son la base y la razón de ser de todos los esfuerzos del desarrollo, es decir, se precisa de una tecnología de avanzada para lograr tales propósitos.

La salud como diría George A. Alleyne<sup>21</sup> "en su totalidad es una esfera en la que no tenemos que aceptar un juego de suma cero ni un mundo en el que nadie sale ganando". Lograr la estabilidad en el terreno de la salud es una meta que redundará en el mejoramiento y bienestar de las personas, llegando a los umbrales del siglo XXI con los logros del pasado, pero identificando los objetivos del futuro.

Se habla de la era de la tecnología; al respecto en 1962, el Comandante Ernesto "Ché" Guevara<sup>22</sup> expresó: "... el mundo camina hacia la era electrónica... todo indica que esta ciencia se constituirá en algo así como una medida del desarrollo; quien la domine será un país de vanguardia..."

Para el logro de tales objetivos es necesario hablar del uso de la información (como conocimiento) para la salud, de sus posibilidades y del significado de las nuevas

---

<sup>21</sup> Scholle Connor S, Fuenzalida-Puelma HL. Bioética: presentación de un número especial. Bol Of Sanit Panam 1990;108(5-6):369-73.

<sup>22</sup> IDEM

tecnologías para su desarrollo. El logro de la meta "salud para todos" depende en gran medida del aporte y acceso a la información misma.

Cabe muy bien citar lo expresado por Alleyne: "El más poderoso de los instrumentos modernos -la información- quizás sea el único instrumento capaz de cerrar la brecha entre el mundo que es y el mundo que podría ser- el único instrumento que puede aliviar la ignorancia causante de mala salud y sufrimiento."<sup>23</sup>

Las condiciones de salud están íntimamente relacionadas con la equidad en las condiciones de vida y de acceso a los frutos del desarrollo científico y tecnológico. La información constituye uno de los elementos esenciales para lograr estas metas.

Desde la antigüedad la transmisión del conocimiento influyó en el progreso y desarrollo de las ciencias. Galileo, a quien se atribuye el establecimiento de las bases empíricas de la ciencia, al igual que los filósofos naturales, utilizó sus escritos para la comunicación de sus ideas y avances, partiendo de los patrimonios anteriores.

Es evidente que desde el pasado el conocimiento fue obtenido y transmitido ya sea mediante palabras o por otras formas. En estos momentos los procesos para la obtención de la información han cambiado, pues ahora existen métodos más complejos que permiten obtener datos, compartir y comunicar mensajes casi minuto a minuto.

---

<sup>23</sup> Alleyne GAO. Información en salud para todos1998. p. 17-34

La tecnología permite, además de la obtención, recopilar, analizar, almacenar y recuperar la información a velocidades y con costos inimaginables. Las computadoras y la comunicación han revolucionado la estrategia de informatización en muchas sociedades, incluso en el campo de la salud.

Marcelo Sosa en su libro "Telematic and Health", se refiere a la información como la piedra angular de las ciencias médicas y cita lo expresado por el Dr. Héctor Sosa Padilla- pionero que ayudó a la OPS en el desarrollo de los sistemas de información-"La colección y el estructuramiento sistemático de los datos según el espacio, el tiempo, los temas y los objetos... en el contexto de las decisiones que deben adoptarse, es lo que constituye la verdadera información para el planificador, el cuerpo legislativo, el nivel de gestión o el técnico."

La información es crucial para alcanzar la meta "salud para todos", pues constituye un factor determinante en la formación de nuestros profesionales y en el bienestar y la atención de la población en general. Por lo tanto, el acceso a la misma juega un papel importante en el logro o no de la salud de algunas personas o grupos desfavorecidos y contribuye al mismo tiempo, de manera particularmente importante, a la aplicación de principios bioéticos como el de la justicia y la beneficencia.

Hablar del mundo de la telemática y su influencia en la medicina es pensar en el monitoreo de enfermos, la automatización de los registros, la captura de datos en línea y las nuevas posibilidades que brinda la telemedicina, las cuales facilitan a todos los profesionales de la

salud la competitividad en sus trabajos, con una sensible mejoría del desempeño hacia la consecución de una meta de excelencia.<sup>24</sup>

En estos términos, la introducción de redes mundiales sobre información sanitaria representa la llave del desarrollo de las ciencias médicas, pues estas han posibilitado saltar barreras económicas, políticas y físicas. La cantidad de información sobre salud mundial aumenta de manera vertiginosa, por lo que la única manera de manejarla en forma racional es mediante la formación de redes que empleen las facilidades propias de la Internet y el *World Wide Web*<sup>25</sup>.

Piénsese en lo expresado por la Dra. Ingrid Libman de la Universidad de Pittsburgh "La mayor parte de la salud pública y la medicina preventiva involucra la transferencia de información". Por lo que, si se logran aplicar las telecomunicaciones a la medicina, se podrá obtener un mejoramiento en la salud, tanto en las naciones industrializadas como en los países en desarrollo, de esta forma la práctica de la atención de salud en los próximos años cambiara espectacularmente, y en esto se coincide aquí con el Dr. Roberto Rodríguez, coordinador del Programa de Sistemas de Información sobre Servicios de Salud de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que plantea que las aplicaciones que utilizan tecnologías basadas en las telecomunicaciones están incorporándose rápidamente a

---

<sup>24</sup> IDEM

<sup>25</sup> IDEM

las prácticas de salud, mucho más allá del entorno institucional en el que se desarrollaron inicialmente.

El motor que impulsa el interés por estas tecnologías es su creciente disponibilidad y accesibilidad, el movimiento a favor de un mayor acceso y calidad de los servicios de salud para un mayor número de personas, y el deseo de establecer sólidas prácticas de salud basadas en evidencias", sobre la base de una información fiable obtenida tanto al pie de la cama del enfermo mediante dispositivos apropiados para su utilización en directo o transmisión a distancia.

Las nuevas tecnologías de información en el sector de la salud permiten una mayor preparación para enfrentar y contrarrestar brotes de enfermedades, epidemias o desastres naturales y proporcionan a los trabajadores de la salud los datos necesarios para darle frente a los problemas que se presentan en el sector brindándole un fácil acceso a la información más precisa y confiable que estos necesitan y que es en definitiva requerida y necesaria para la recuperación, curación y rehabilitación de los enfermos en sentido general.

La Bioética tiene que ver con el punto de contacto entre la ética y la tecnología médica moderna en lo que afecta el control de la vida humana<sup>3</sup>. Los avances tecnológicos médicos se pueden clasificar en tres categorías: los que permiten la curación de enfermedades a un costo moderado; los que facilitan y hacen posible la prevención de enfermedades y la promoción de la salud con poco dispendio económico y los que permiten

mantener la salud y una calidad de vida aceptable, pero que para su implantación exitosa necesitan de considerables recursos tanto en la esfera material como lo humano.

Frente a la sociedad, los avances tecnológicos de este último tipo son los que crean problemas, ya que son los factores económicos los que decidirán a la larga si el surgimiento y dominio de una nueva tecnología debe o no tener una debida repercusión inmediata en la comunidad, ya sea por facilitar, limitar o finalmente rechazar su uso. Esto implica, en su esencia, un racionamiento más o menos grande de los recursos de salud. El hecho de que una técnica este disponible no conlleva necesariamente la posibilidad de que pueda ser utilizada, sobre todo, si los recursos son escasos y obligan a una utilización limitada de la misma como ocurre, por ejemplo, con los transplantes de órganos únicos (corazón e hígado), cuya extraordinaria difusión puede sobrepasar los marcos de los presupuestos monetarios destinados a la asistencia médica y dificultar con ello el desarrollo de otros programas de interés mucho más general.

En definitiva, los representantes de la sociedad deben preocuparse y al mismo tiempo exigir que la introducción y puesta en explotación de las nuevas tecnologías se acompañen siempre desde un principio, de una correcta evaluación de su aplicación y de los beneficios que con ella se obtendrán.

Las nuevas tecnologías al ser aplicadas en el campo de la medicina pueden conducir a nuevos daños iatrogénicos, o lo que es lo mismo, a daños que el médico ocasiona aunque



éste siempre intente producir el bien, o sea devolver la salud al paciente y que violan el principio de la no-maleficencia de la bioética.

Sin lugar a dudas, en los últimos años se han cristalizado grandes y viejos anhelos de la práctica médica, de la Medicina como ciencia que es, en lo fundamental gracias al desarrollo de los conocimientos en el campo de la electrónica y su aplicación, a través de dispositivos ingeniosos capaces de contribuir o hacer posible diagnósticos de certeza con extrema rapidez o intervenir terapéuticamente de manera decisiva en el restablecimiento o curación del enfermo.

Hoy, más que ayer, la humanidad es testigo excepcional del renovado despuntar de nuevas proezas, de vastas conquistas y aportaciones que muchas veces nacen separadas unas de otras tan solo por una diferencia de días. Nuevos medicamentos, ingeniosos procedimientos de alta especificidad y sensibilidad para el diagnóstico, significativos adelantos en la llamada imageneología intervencionista, con asombrosas aplicaciones terapéuticas y grandes innovaciones revolucionarias en el campo de la cirugía.

Todo ello tiene como objetivo, en definitiva, llevarnos a una medicina más precisa, a salvar exitosamente aquella utopía de los médicos de las épocas ancestrales: el acceso a una medicina científica, a nuestro alcance para poder disponer de ella, en el ejercicio médico, como una ciencia exacta. En este sentido los resultados han sido realmente benéficos, si bien, en su aplicación individual no siempre del todo favorables. Al respecto

resulta interesante la reflexión hecha por Trousseau, en el siglo XIX, quien les pedía a sus ayudantes en la cátedra que no se olvidaran que la medicina era tan bien arte y contra lo cual ha atentado, de manera evidente, el crecimiento y desarrollo, en proporción casi geométrica de la medicina de nuestro tiempo<sup>26</sup>.

Esto le ha restado poder a aquel acto mágico de la medicina de antaño, cuando el médico ciertamente cambiaba el panorama del sufrimiento, tan solo con colocar su mano sobre el hombro del enfermo. En otras palabras, el desarrollo tecnológico actual en el campo de la medicina ha afectado, y amenaza con hacerlo cada vez con más fuerza, esa necesaria corriente magnética que, cuando se establecen en forma fructífera, se conoce como relación “médico-paciente”.

Una medicina con un mayor grado de desarrollo en su tecnología de aplicación es, desde luego, más precisa pero también resulta mucho más costosa y se la observa así mismo incidir todos los días, negativamente, en el binomio del que cura con el que padece, como si atentara con la aplicación en la práctica del principio bioético de la justicia.

La práctica actual de la medicina enfrenta continuamente al médico facultativo con dilemas o problemas de tipo ético relacionados con los adelantos obtenidos en el campo tecnológico, ya sean estos de carácter diagnóstico o terapéutico. Muchas decisiones de conflicto determinan que el médico no siempre desarrolle una conducta de respeto a las

---

<sup>26</sup> Medicina y Humanismo. <http://www.saludaliamedica.com/webs/med018749/page7.html>

esperanzas y los deseos del enfermo debido a que en muchas directivas de los políticos, de acuerdo con la meta de salud para todos en el año 2000, se favorecen más las inversiones para la sociedad en su conjunto que para el individuo aislado.

Puede tratarse tanto de terapéuticas brillantes como los transplantes, como de diagnósticos obtenidos por medio de costosas metodologías como son las técnicas de imagen: tomografía axial computarizada, resonancia magnética nuclear y activación neutrónica, entre otras. A pesar de las indudables bondades tecnológicas de tales procedimientos, su elevado precio encarece sustancialmente los servicios médicos, limitando de manera considerable el número de individuos que pueden tener acceso a los mismos, aunque realmente necesiten de ellos para un diagnóstico preciso y de rigor. Esto va en detrimento de la aplicación consecuente de los principios bioéticos de autonomía, de justicia y beneficencia, con repercusiones adversas sobre la calidad de la medicina primaria, comunitaria o de familia, incluso de la secundaria y de la terciaria.

La conclusión inevitable de lo referido es que muchos facultativos ignoran realmente la utilidad de las pruebas que indican en comparación con otras parecidas, ya sea en relación con su posible valor en diferentes situaciones clínicas o bien con respecto al costo real de tales pruebas.

Las causas del empleo abusivo de la tecnología avanzada en la práctica biomédica de hoy están representadas por el hecho de que muchas de tales tecnologías pueden

irrumper en el mercado sin haber sido sometida con anterioridad a un estudio cuidadoso, tanto en lo referente a los riesgos que conlleva su utilización como a los beneficios que brindan y la real superioridad de éstas sobre otros procedimientos ya consolidados por su empleo anterior.<sup>27</sup>

Con el daño iatrogénico<sup>28</sup> se violan los principios bioéticos, los cuales deben prevalecer al margen de la necesaria aplicación y utilización de los avances tecnológicos que resultan de la aplicación, inteligente y consecuente, de los conocimientos científicos actuales; al margen, también, de la realización de las imprescindibles investigaciones biomédicas con sujetos humanos, necesarias para el conocimiento de los problemas que, al ser resueltos de manera lógica, van a contribuir de manera significativa a su felicidad, espiritual y material.

### **3. Relación entre el bioderecho y la bioética**

Para frenar los excesos en la utilización de las técnicas biogénéticas y biotecnológicas, especialmente en lo que nos interesa, la industria farmacéutica y terapias médicas, debe intervenir la ética, que muestra cuál es el camino a seguir en el desarrollo de las nuevas disciplinas como la biología molecular, la farmaco"genómica", la farmacogenética, o nuevas técnicas terapéuticas. No obstante, la ética como la moral son

---

<sup>27</sup> Black D. The paradox of medical care. JR Coll Physicans Lond 1979;13:57-65.

<sup>28</sup> Iatrogénico: Dícese de toda alteración del estado del paciente producida por el médico.

concepciones acerca de la conducta humana que no van mas allá de los individuos de pequeñas comunidades, sin que afecten o sin que sean del interés de los Estados. Al Derecho le interesa regular aquello que se refiere a intereses generales y no se ocupa de la regulación de cuestiones que afectan solo a la conciencia de los seres humanos.

No obstante, algunos hechos que son contrarios a la ética de una comunidad son también lesivos de bienes jurídicos, por lo que en esos casos se justifica la intervención del derecho penal. Lo relevante, en consecuencia, es que el acto que el legislador prohíbe sea lesivo o que ponga en peligro los bienes jurídicos. No está de sobra mencionar que el derecho penal se ocupa de la protección de los bienes jurídicos de mayor importancia y de los actos más graves contra ellos.

La problemática surge cuando se debe hacer conciliar las necesidades bioéticas y del desarrollo de investigaciones tendientes a mejorar la calidad de vida de los seres humanos. El tema del genoma humano trajo a colación una acotación interesante en el artículo 10° de la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos de la UNESCO, adoptada el 11 de noviembre de 1997, se demanda que las investigaciones sobre el genoma humano deben ajustarse al respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o de los grupos, por lo que prácticas como la clonación y otras semejantes se encuentran prohibidas. Dentro de este marco de actuación, los Estados están autorizados para realizar investigaciones tendientes a obtener un progreso en el saber de la humanidad y a prevenir y tratar las enfermedades genéticas.

La existencia de esta Declaración implica una serie de controles para la ciencia, pero se trata de controles que deben hacerse efectivos en el orden interno, ya sea a través de regulaciones civiles, ya, en los casos más graves, a través de regulaciones penales. Sin embargo, el derecho debe efectuar estas regulaciones atendiendo al código propio de su sistema, sin admitir interferencias de otros subsistemas sociales, por lo que lo que importa al tratar este tipo de aspectos es la relevancia jurídica de la cuestión reglada sin atender a sus implicaciones morales.

Como lo dijese un autor, “... viene el tiempo del bioderecho. Es decir, del sistema normativo de conductas fundado en la bioética; o sea, de la bioética prescriptiva. Su universo es amplísimo: abarca temas centrales como el del inicio de la vida humana, el status jurídico del nasciturus, las técnicas de procreación asistida, la ingeniería genética, la eventual secuela de responsabilidad por daños...”<sup>29</sup>

La Bioética, es una disciplina que aparece como puente entre las ciencias y las humanidades, las cuales coinciden en una preocupación por las consecuencias del veloz avance biotecnológico y la necesidad de establecer controles sobre el mismo.

La preocupación porque el derecho observe con cuidado el nuevo fenómeno social, económico, político y definitivamente las implicaciones en los derechos de las personas, ya

---

<sup>29</sup> Messina de Estrella, Graciela. *Bioderecho*. Pág. 6

ha sido señalado claramente por diversos autores. Definitivamente el bioderecho debe producir el sustento jurídico necesario para afrontar los desafíos del siglo XXI. Del mismo modo, no se puede perder de vista que todos los avances biotecnológicos nos enfrentan al ancestral dilema de los límites del obrar humano, al planteamiento de la respuesta ética, la cual se encuentra en proceso de depuración en relación con la profundidad, amplitud y riqueza del tema. “La necesidad del quehacer coherente entre el ser con el deber ser y el poder hacer, la conducta humana y sus recombinantes bueno y malo, justo e injusto, ofrecen el asocio de la Bioética y el Derecho, como disciplinas que tienen el compromiso histórico de otorgar un marco moral y jurídico a toda esta marejada de acontecimientos.”<sup>30</sup>

El Artículo 13 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos dispone que “Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma imponen a los investigadores responsabilidades de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y utilización de los resultados. Los responsables de la formulación de políticas científicas públicas y privadas tienen también responsabilidades especiales.”<sup>31</sup>, pero en una interpretación amplia del espíritu de esta norma, puede extrapolarse su aplicación a las investigaciones farmacéuticas y terapéuticas médicas que y la responsabilidad que de ella se deriven.

---

<sup>30</sup> catedragenohuman@hotmail.com  
<sup>31</sup> EL PAIS 10 diciembre 1998 - N° 951

Es claro que la comunidad mundial vislumbra la fuente de violencia de bienes jurídicos que eventualmente podría surgir del descubrimiento de la secuencia “genómica” del ser humano, y de la utilización que de ella se haga, así como del descubrimiento de nuevas terapias médicas o farmacéuticas que prometan la cura de enfermedades que a la fecha son mortales o de carácter incurable.

En el Artículo 20 de la misma declaración se señala que “Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar los principios establecidos en la Declaración, a través de la educación y otros medios pertinentes, y en particular, entre otras cosas, la investigación y formación en campos interdisciplinarios y el fomento de la educación en bioética..”<sup>32</sup>

La llamada de atención que este artículo le hace a los Estados en cuanto a la necesidad de la toma de medidas adecuadas, pareciera que no han calado clara y concisamente en las legislaciones de los países latinoamericanos, y con efectos un poco ambivalentes en países europeos, un asunto que se tratará en otro capítulo, Costa Rica no se escapa a la indiferencia en estos aspectos y a la carencia de una formación profesional en el Bioderecho, tanto para los profesionales de las ciencias jurídicas, como de las ciencias médicas, biológicas o afines.

---

32 EL PAIS 10 diciembre 1998 - N° 951



#### 4. Contenidos de Bioderecho en diversas ramas del derecho

Las respuestas del derecho a estos avances han consistido en asumir las relaciones sociales emergentes, positivizando, regulando, o reconociendo (judicialmente) dichas relaciones; o bien aplicando, a la nueva situación, principios generales básicos ya integrados jurídicamente, como son los de respeto a la autonomía individual y a la dignidad de la persona, o incorporando nuevos principios axiológicos. Esto último es menos frecuente ya que, en ocasiones, el derecho no está en condiciones de ofrecer respuestas adecuadas válidas para las nuevas realidades, como en el caso de las Ciencias Biomédicas, que tratan de fenómenos fundamentales como la vida y la muerte, la salud, la reproducción y el patrimonio genético del hombre, ante los cuales le brinda al individuo la capacidad de decisión.<sup>33</sup>

Uno de los autores estudiados indica que “Todos los requerimientos del Banco Genético deben ser canalizados por vía judicial, donde el juez interviniente evaluará en cada caso los méritos de la demanda”<sup>34</sup>, continúa indicando que el legislador, el juez y el investigador no deben permitir que la ciencia avance subordinando la ética y la moral. La promulgación de una ley adecuada no autorizará las experiencias que vulneren el derecho a la propia autoridad y a los elementos básicos del núcleo social de la familia. Así se evitará el nacimiento de una persona sin derechos. Pareciera que esta situación de conflicto entre

---

<sup>33</sup> [www.comunidad.derecho.org/dergentico.html](http://www.comunidad.derecho.org/dergentico.html)

<sup>34</sup> Verruno Luis y otros. Banco Genético y el Derecho a la Identidad Pág. 20

el avance ilimitado de la ciencia y el perjuicio de los atributos que la Constitución otorga a la persona debe ser resuelta con freno prudente de la ley como defensa de la cuota de amor y arraigo inseparables de la condición humana.

Este punto es medular para comprender la problemática que se expondrá más adelante en esta investigación, dado que nuestro país y las instituciones que deben avocarse a comprender el alcance que una normativa muy flexible, ambigua o incierta en aspectos contundentes como lo puede ser el consentimiento informado del derechohabiente, puede tener afectando los Derechos Fundamentales de los individuos sometidos a procedimientos experimentales, o en caso contrario, la forma de coartar el avance de la investigación médico-científica y de gozar de los beneficios de esta.

Así debe hacerse comulgar ambos aspectos, ello sin castrar a la ciencia como se ha hecho tantas veces en la historia sin cortarle las alas a la imaginación creadora del hombre, permitiendo y aun facilitando la evolución conciente de la única especie de que tiene los atributos para hacerlo, dentro de la complejidad y del polimorfismo de la filogenia<sup>35</sup>

El panorama, pues, no puede ser más atractivo para el jurista, igualmente comprometido, aunque desde una perspectiva distinta, con el progreso de la vida humana y del entorno en el que ésta se desarrolla. Porque algo hay de cierto en la observación de que la creatividad científico-técnica de nuestro tiempo «se halla en la actualidad en busca de

---

<sup>35</sup> Verruno Luis y otros. Banco Genético y el Derecho a la Identidad Pág. 78

una protección jurídica que el ordenamiento, siempre más próximo de la tradición, no está todavía en condiciones de ofrecer»<sup>36</sup>.

Y siendo ello así, no parece dudoso que entre las cuestiones de más actualidad jurídica ha de ubicarse en nuestro tiempo aquella que suscita la patentabilidad de las invenciones genéticas, farmacéuticas o terapéuticas, un aspecto que quedará sobre el tapete para posteriores investigaciones, pero que definitivamente generará también una dimensión novedosa de la superposición de los derechos de quienes han sido elementos indispensables para el descubrimiento de las mismas, y por cuyo aporte, o sea participar en las pruebas en seres humanos, debería generar un beneficio a él como individuo o a la población aportante de los datos.

Una de las llamadas de atención que diversos teóricos de este campo nos hacen, es que no puede relegarse lo ético al ámbito de lo privado, pensando que el orden normativo de la vida pública es patrimonio del derecho.

Las consecuencias de pensar así son graves, ya que el derecho nunca podrá suplantar o sustituir la ética. Ciertamente uno de los problemas jurídicos, consiste en detectar los nuevos valores ético-sociales necesarios para hacer frente a esa nueva realidad social, en cómo se integran en el derecho y, cómo se van perfilando o "creando".

---

<sup>36</sup> Iglesias, Juan Luis. La protección Jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto genoma humano. Pag. 21

Entonces se plantea la relación entre ética, en este caso bioética, y derecho, y en qué forma puede ser aquella fuente de la interpretación, reelaboración jurídica, así como de producción normativa, dejando sentada la independencia de ambas y las formas propias en que operan.

Ya lo ha hecho la Bioética con el Derecho en la admisibilidad de donación de donante vivo, por aplicación del principio de beneficencia, y lo ha hecho el Derecho con la Bioética, como sucede con el denominado "consentimiento informado", expresión del principio de autonomía elaborado en materia jurídica en torno de los pilares públicos de la libertad y iusprivatista de la formación y declaración de la voluntad.<sup>37</sup>

El acercamiento del jurista a la biología molecular, como estudio de la forma, composición, función de las biomoléculas y el origen evolutivo de los seres vivos; del genoma, como el conjunto de ADN de una célula o de un organismo vivo, como información sobre cada individuo, sobre su familia biológica y sobre la especie a la que pertenece; del ácido desoxirribonucleico (ADN), como molécula o conjunto de moléculas que contiene toda la información genética del ser vivo; de los genes, como la unidad física y funcional de la herencia, y por ende, la unidad de información, son algunos de los datos que la realidad científica ofrece en torno al ingreso del bios al ámbito de las ciencias sociales con lo que ha dejado de ser patrimonio exclusivo de la biología, una afirmación claramente constatable en nuestros días.

---

<sup>37</sup> [www.comunidad.derecho.org/dergentico.html](http://www.comunidad.derecho.org/dergentico.html)

Es de vital importancia comprender cómo regular el manejo de la información privada, ya que ésta no pueda generar discriminación, por ejemplo, en el ámbito civil, laboral, judicial y mercantil, otro aspecto que deberá considerarse en investigaciones posteriores. No se tiene una buena forma de proteger la forma privado del individuo y no hay nada más privado que el código de la vida de una persona que es la información genética. “La propuesta básica, es hacer una reforma de los diferentes ordenamientos que se ven involucrados en el manejo de la información genética. La primera y la básica sería la norma constitucional, que en términos generales diría que tiene que respetar la información de naturaleza privada del individuo, que es todo aquello de lo que depende su vida familiar, en lo que está incluida la salud.”<sup>38</sup>

No hay otra salida que involucrar, multidisciplinariamente los conocimientos en búsqueda de la protección de los bienes jurídicos aquí en juego, y, como lo señalase anteriormente Mirna Servín, reformar los ordenamientos jurídicos en búsqueda de fortalecer la intimidad del individuo que se vería desnudada ante las nuevas posibilidades que genera la biogenética.

---

<sup>38</sup> Servín, Mirna Bioética.1998. citado en: [www.comunidad.derecho.org/dergentico.html](http://www.comunidad.derecho.org/dergentico.html)

## SECCIÓN III

### La nueva industria en salud y su dimensión sobre la persona

Ilona Kickbusch, quien es jefa de la División de Salud Mundial del Departamento de Epidemiología y Salud Pública de la Facultad de Medicina de la Universidad de Yale, en New Haven, Connecticut, EE.UU señalaba que “en el siglo XXI, la promoción de la salud encontrará nuevos aliados entre los consumidores, las comunidades e, incluso, la industria. Pero, ¿cómo se percibirá la salud? ¿Cómo un recurso social, un artículo de consumo o la meta última de la vida?”<sup>39</sup>

Así, un niño que nazca hoy ¿sobrevivirá y será un adulto sano en el 2050? ¿Vivirá lo suficiente para llegar al 2102, cuando la Organización Panamericana de la Salud celebre su bicentenario? ¿Qué opciones y elecciones tendrá en la vida el niño que hoy crece en un ambiente de escasos recursos o en un contexto propicio? ¿Quién decide si vivirá o morirá, será sano o estará enfermo?

Las respuestas a estas preguntas no son fáciles, no solo porque son especulativas, sino porque el contexto en el que se formularon ha experimentado -y está experimentando-

---

<sup>39</sup> Perspectivas de Salud .a revista de la Organización Panamericana de la Salud. Edición Especial del Centenario. Volumen 7, Número 2, 2002

un cambio revolucionario. Por ejemplo, no queda más que especular acerca de las repercusiones futuras del progreso sin precedentes en la salud durante el siglo XX, que ha presenciado logros extraordinarios en la supervivencia infantil y la prolongación de la vida. Todavía no pueden conocerse los efectos en la salud de los cambios en la composición de la familia o en la naturaleza del trabajo. Tampoco es posible imaginar las consecuencias futuras de la epidemia mundial del SIDA, de los alimentos genéticamente modificados ni de la brecha creciente en la salud entre los países en diferentes partes del mundo.

El contexto en el cual se medita acerca de estas y otras preguntas es en verdad extraordinario. Los cambios en curso en la salud pública, el bienestar y la biotecnología son lo suficientemente trascendentales para merecer el nombre de "revolución". Al mismo tiempo, el propio carácter de la organización social también está cambiando, al pasar de las sociedades industriales a las basadas en los conocimientos y que se caracterizan por una interdependencia mundial más intensa.

Aunque siempre cabe cierto escepticismo cuando se declaran las revoluciones, es evidente que tres tendencias sociales influyentes configurarán el futuro de la promoción de la salud: 1) la transformación epidemiológica, 2) las fuerzas económicas nuevas en materia de salud y 3) los avances en las ciencias de la vida. Todos ellos contribuirán a cambiar nuestra comprensión de la salud y las estrategias que se apliquen para garantizar y mejorar la salud de las personas y las poblaciones.

Las revoluciones rara vez surgen de la noche a la mañana; a veces es solo en retrospectiva que puede haber certeza de que han ocurrido. Las dos revoluciones de la salud pública que han cambiado la faz de la salud y las enfermedades en los siglos XIX y XX son el control de las enfermedades infecciosas mediante la adopción de medidas para proteger la salud y la lucha consecuyente contra las enfermedades no transmisibles mediante la modificación del comportamiento. Su evolución ha durado varios decenios. Como resultado de estas revoluciones, ha estado ocurriendo algo trascendental en muchas sociedades: las personas están gozando de una vida más sana y larga, y están participando progresivamente en la creación de la salud y la toma de decisiones sanitarias. Lo anterior ha dado lugar a una comprensión renovada y a una práctica nueva de la salud pública.

Hoy, la Carta de Ottawa para la Promoción de la Salud, adoptada en una conferencia de la Organización Mundial de la Salud, en 1986, se considera el inicio de una tercera revolución de la salud pública. Ahora se puede -en las palabras de Lester Breslow, destacado epidemiólogo social- "dirigir más la atención a la naturaleza de la salud y considerarla como un recurso para la vida". Ya pueden centrarse las estrategias de promoción de la salud en el "aumento de la capacidad de salud". En otras palabras, el poder de decisión -de los individuos, las comunidades y sociedades enteras- es hoy el factor fundamental de la promoción de la salud.

No obstante, la propia Carta de Ottawa, no toma suficientemente en cuenta lo que se ha llegado a convertir en una de las tendencias sociales más reveladoras de hoy: la



promoción de la salud como un producto en un mercado privado cada vez mayor de bienes y servicios sanitarios. En este escenario, el cambio estaría encabezado por el sector privado y por un gran número de consumidores que emprenderán una "revolución a favor del bienestar". Su meta será persuadir a las personas de convertirse voluntariamente en consumidores de salud "para sentirse mejor, reducir los efectos del envejecimiento y evitar convertirse en consumidores del mercado de las enfermedades".

Algunos economistas estadounidenses ya consideran la industria asistencial de 1,3 billones de dólares como uno de los pocos factores decisivos de crecimiento en los años venideros. Se prevé que, en 2010, la atención de la salud represente el 16 por ciento de la producción económica de Estados Unidos; hay quienes opinan que en 2040 ascenderá hasta al 20 o 30 por ciento. Los cálculos indican que, tan solo en dicho país, las ventas de la industria del bienestar ya han alcanzado aproximadamente 200 mil millones de dólares y que la meta es que en 10 años alcance 1 billón de dólares. En su libro *The Wellness Revolution* (La revolución del bienestar), P. Z. Pilzer define la salud como "el siguiente gran acontecimiento del siglo XXI... que promete revolucionar nuestras vidas y ofrece oportunidades de acumular una riqueza extraordinaria en los próximos 10 años"<sup>40</sup>.

Para muchas industrias, la salud se ha convertido en un valor agregado activo ya sea como un argumento de ventas o en forma de suplementos y mejoras de productos. En resumen, la salud se vende. Dentro de esta perspectiva, aumentar el alfabetismo y la cultura

---

<sup>40</sup> Idem

en materia de salud de los consumidores dándoles acceso a la información sobre la salud y los nuevos productos y servicios para la salud sienta las bases para algunas de las oportunidades empresariales más ambiciosas del futuro cercano; y claro está, al lado de éstas estrategias deberá estar el desarrollo legislativo apropiado que brinde seguridad a los ciudadanos.

No obstante, todo esto plantea dudas <sup>41</sup> graves acerca de la equidad. Mientras que la industria del bienestar está en auge, el sector de la salud pública se enfrenta a una escasez crítica de financiamiento público a escala local, nacional y mundial y al peligro de diferencias sanitarias que se agudizan. Mientras que las personas sanas y pudientes compran cada vez más productos y servicios que promueven la salud, los recortes en el presupuesto público no solo reducen la prevención y los servicios de educación sanitaria para el pobre (como la educación nutricional) sino también debilitan las salvaguardas públicas contra los bienes y servicios nocivos (como la publicidad y el acceso a las bebidas gaseosas y la comida chatarra en las escuelas estadounidenses).

Las posibilidades para mejorar la salud pública son sustanciales en los albores del siglo XXI. Pero la tarea de mejorar el control que tienen las personas de su salud es más difícil y obliga a formular preguntas éticas acerca de la salud y su función en la sociedad moderna. Las respuestas no serán obvias ni fáciles dada la presión de los mercados y las tecnologías nuevas. Para promover la salud hay que estar dispuesto a poner en tela de juicio

---

<sup>41</sup> Idem

el valor último de la salud, así como el salvaje de Aldous Huxley en *Un mundo feliz* cuestiona el valor de una vida sin enfermedad, muerte y dolor ya que lo privaría de la compasión, la alegría y la dignidad humana.

## **1. Proyecto Genoma**

El proyecto *Genoma Humano*, cuyo inicio se dio en 1990, busca identificar y ubicar todos los genes humanos y determinar su orden. Con estos genes se pretende hacer una base de datos que será pública y podrá ser utilizada por todos los investigadores para usos científicos. Esto significa que cualquier persona podría acceder a esa información y decidirse a crear un nuevo ser humano, si cuenta con los medios económicos para ello. Esta consecuencia no es de poca monta, pues al lado de la cura de las enfermedades y de la construcción de un mundo mejor, también se podrían crear monstruos o efectuar una selección genética de la raza humana.

Con este hallazgo nace, definitivamente, la Medicina del Siglo XXI. En la historia de la biología y de la medicina habrá un antes y un después del 12 de Febrero de 2001, la secuenciación del genoma traerá cambios determinantes para la salud y para la medicina. En vísperas de la publicación de la secuencia definitiva del genoma humano, la UNESCO organizó el coloquio internacional “Ética, propiedad intelectual y “genómica””. Donde se

cuestionó si el derecho de patente ha superado sus límites al conceder derechos de propiedad intelectual sobre los genes y si hay que autorizar que se patenten los organismos vivos. Estas preguntas se plantean cuando se está produciendo una proliferación de derechos privados sobre los genes y sobre los recursos genéticos de las poblaciones. En dicho coloquio participaron más de 200 personas –entre ellas miembros del Comité Internacional de Bioética (CIB) de la UNESCO y de la organización Mundial de la propiedad Intelectual.

Durante el coloquio se acusó a los representantes electos de haber dejado que el derecho sobre la propiedad intelectual saliera de sus fronteras. “Las políticas se diseñaron dentro de un reducido círculo de personas, lamentó Sandy Thomas, directora del Consejo de Bioética de Nuffield (Reino Unido). Los intereses comerciales están bien representados sin que exista un contrapeso de los representantes del interés general”.

Al principio, las patentes se concedían a los inventores para proteger sus inversiones de una competencia desleal, durante un período limitado. A cambio, la sociedad se beneficiaba de un invento que mejoraba la calidad de vida. La continuidad de la innovación quedaba garantizada, porque el inventor revelaba los detalles de su invento a los centros de la propiedad industrial, alimentando así una reserva de conocimientos de la que podían aprovecharse otros inventores. Pero actualmente la ley de la propiedad intelectual actúa sobre un terreno totalmente distinto. Una de las participantes, la jurista neozelandesa, Elizabeth Longworth inquirió que “Los investigadores que trabajan en la secuenciación del

ADN o en el aislamiento de genes, ¿han de poder aspirar a tener patentes exclusivas sobre esos conocimientos y a controlarlos?”.

La UNESCO publicó en 1997 la Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos, que califica al genoma humano como “patrimonio de la humanidad” y afirma que “todo el mundo debe tener acceso a los avances [de la genética]”. Pero en estos momentos, los países industrializados poseen el 97% de todas las patentes y las multinacionales, el 90% de todas las patentes sobre tecnología e inventos. Desde hace al menos 20 años, el derecho de la propiedad intelectual admite la posibilidad de patentar seres vivos, ya se trate de bacterias, animales o plantas. Pero en los últimos años se ha producido un incremento masivo de las demandas referidas al material genético humano: actualmente, se están tramitando más de tres millones de solicitudes de patentes sobre secuencias de ADN humano.

Nuevamente remítase a lo que indica la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos en su Artículo 1, donde señala que: El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, es el patrimonio de la humanidad”<sup>42</sup>, dejando en claro que, en una interpretación extensa de su última línea, la patentabilidad de dichos genes no pareciera ser posible.

---

<sup>42</sup> EL PAIS 10 diciembre 1998 - N° 951

En su segundo artículo indica que:

- a) Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas.
  
- b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad<sup>43</sup>.

Lo que nuevamente pareciera que reduce la posibilidad de la utilización de la información genética como forma discriminatoria o de “manipulación” de la misma, y antepone la dignidad y el derecho de los individuos sobre los intereses particulares, otro aspecto que pareciera que pierde terreno ante la realidad reinante actualmente.

Si se continúa con el análisis de la indicada declaración, en su artículo 10 establece claramente que Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos. Y es aun más incisiva en su Artículo 11 donde se indica que “No deben permitirse las prácticas contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se

---

<sup>43</sup> EL PAIS 10 diciembre 1998 - N° 951

invita a los Estados y organizaciones internacionales a que cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que corresponda, para asegurarse de que se respetan estos principios.”<sup>44</sup> Pero nuevamente y como se señaló anteriormente, la aplicabilidad y efectividad de estas “invitaciones” a los Estados Nacionales parecieran no permear en la realidad vigente.

Debe recordarse que el genoma humano es el número total de cromosomas del cuerpo. Los cromosomas contienen aproximadamente 80.000 genes, los responsables de la herencia. Un genoma es el número total de cromosomas, o sea todo el D.N.A. (ácido desoxirribonucleico) de un organismo, incluido sus genes, los cuales llevan la información para la elaboración de todas las proteínas requeridas por el organismo, y las que determinan el aspecto, el funcionamiento, el metabolismo, la resistencia a infecciones y otras enfermedades, y también algunos de sus procederres. En otras palabras, “es el código que hace que seamos como somos.”<sup>45</sup>.

El proyecto *Genoma Humano* es una investigación internacional que busca seleccionar un modelo de organismo humano por medio del mapeo de la secuencia de su DNA. Se inició oficialmente en 1990 como un programa de quince años con el que se pretendía registrar los 80.000 genes que codifican la información necesaria para construir y

---

<sup>44</sup> EL PAIS 10 diciembre 1998 - N° 951

<sup>45</sup> Proyecto Genoma Humano. [www.alfinal.com](http://www.alfinal.com)

mantener la vida.<sup>46</sup> El conocimiento de los miles de genes que componen el código genético humano derivará en una revolución médica en toda regla.

La era de la nueva medicina se basará en gran medida en herramientas tecnológicas basadas en el gen. Prueba de ello es la apuesta decidida de las grandes empresas farmacéuticas por el desarrollo de fármacos basados en el análisis del código genético que, en conjunto, persiguen identificar genes anómalos y diseñar estrategias terapéuticas que los sustituyan o bien corrijan su función.

Es la llamada “medicina “genómica””<sup>47</sup> que trae consigo otro problema, no solo referido a los derechos fundamentales y los vacíos legales de los países en vías de desarrollo (principalmente), sino de las nuevas formas de “sometimiento” de nuestros países a las experimentaciones que en el campo realizarán los países desarrollados y que establecerán nuevos sistemas de vínculos sociales, económicos y de relación investigativa, un asunto que si bien no nos compete en el presente trabajo, no debe dejarse de lado la indicación.

El objetivo inicial del PGH fue no solo determinar los 3 mil millones de pares de bases en el genoma humano, sino también identificar todos los genes en esta gran cantidad de datos.

---

<sup>46</sup> <http://Genoma Humano. www.alfinal.com>

<sup>47</sup> Calvo, Antonio. [www.elpais.es/especiales/2000/genoma/futuro.html](http://www.elpais.es/especiales/2000/genoma/futuro.html)



También tuvo como objetivo el desarrollo rápido de métodos eficientes para secuenciar los aproximadamente cien mil genes del ADN y la tecnología de secuenciación, transfiriendo esta tecnología a la industria.

Otros objetivos fueron:

- a) Guardar toda esta información en bases de datos de libre acceso.
- b) Desarrollar herramientas para facilitar el análisis de esta información, y trabajar los aspectos éticos, legales y sociales

El trabajo de interpretación del genoma no ha hecho nada más que empezar. Los beneficios de conocer e interpretar el genoma se esperan fructíferos en los campos de la medicina y de la biotecnología, eventualmente conduciendo a tratamientos o curas de cáncer, Enfermedad de Alzheimer y otras enfermedades.

En un nivel más filosófico, el análisis de semejanzas entre secuencias de ADN de diferentes organismos abre un nuevo camino en el campo de la evolución. En muchos casos, preguntas que permanecían sin respuesta pueden ser ahora estudiadas o contestadas en términos de biología molecular.

El año 2003 marca dos hitos en la historia de la “genómica”:<sup>48</sup>

- a) La finalización de la secuencia del genoma humano
- b) El 50 aniversario del descubrimiento de la doble hélice del ADN

### **1.1. Utilizaciones y Aplicaciones**

Ahora bien, una vez que se ha explicado lo que el proyecto *Genoma Humano* es y algunas de sus implicaciones, se señalará que una vez conocidos los genes e identificadas sus funciones, las correctas y las anómalas, será posible entrar de lleno en la era de la medicina preventiva, que se anuncia desde las compañías farmacéuticas. ¿Por qué? Porque se habrá dado con la fórmula para identificar la predisposición de un individuo o de un grupo de individuos para padecer una enfermedad de origen genético y, una vez manifestada esta, prescribir un tratamiento individualizado de acuerdo con su código genético, supuestamente más eficaz y con menores efectos secundarios<sup>49</sup>.

La ingeniería genética puede ser una herramienta muy poderosa para crear “...alternativas amistosas ambientales en productos y procesos que actualmente contaminan

---

<sup>48</sup> <http://www.nature.com/nature/links/030424/030424-1.html>. DNA 50th anniversary: Double helix at 50

<sup>49</sup> Calvo, Antonio. [www.elpais.es/especiales/2000/genoma/futuro.html](http://www.elpais.es/especiales/2000/genoma/futuro.html)

el ambiente o acaban con los recursos no renovables. Factores políticos, económicos y sociales determinarán que posibilidades científicas se harán realidad.”<sup>50</sup>. Una afirmación que pareciera una visión mucho más optimista que la que compartida aquí, pero que no deja de ser una realidad potencial.

El objetivo, en términos generales, es llegar a determinar cualquier enfermedad a partir de una simple gota de sangre. El estudio de los llamados polimorfismos de nucleótidos simples (SNP en sus siglas inglesas) y la implementación de biochips, se perfilan como las tecnologías con mayores expectativas, esta última toda una noticia mundial en los últimos meses a partir de la primera fase experimental con una familia norteamericana.

En este aspecto es menester señalar que la revolución de la ingeniería genética llega a la salud humana y animal en forma de nuevas terapias, prácticas preventivas, diagnósticos, medicamentos y estrategias de trasplantes de órganos; los nuevos alimentos se asoman al mercado; “...el medio ambiente se convierte en una esfera de actuación urgente; la agricultura y la ganadería desbordan sus horizontes tradicionales con el control de los genes y la industria se prepara para introducir estos conocimientos y técnicas avanzadas en sus procesos.”<sup>51</sup>

---

<sup>50</sup> García Noguera, Noelia. [Biotecnología](http://www.members.es.tripod.de/CEA_Mavea/Genesy.htm) www.members.es.tripod.de/CEA\_Mavea/Genesy.htm

<sup>51</sup> Pujol Gebelli, Xavier. [www.elpais.es/especiales/2000/genoma/futuro.html](http://www.elpais.es/especiales/2000/genoma/futuro.html)

Utilizando la Predicción realizada por algunos estudiosos se concluye que: Muchas de las 4.000 enfermedades hereditarias conocidas podrán ser detectadas a tiempo mediante un test de ADN, lo que facilitará la curación definitiva antes, incluso, de que se produzcan los primeros síntomas. Niños a la carta: Será posible hacer que los hijos nazcan con las características al gusto de los padres, aportándole al bebé los genes que determinan el tono del pelo, la estatura, el color de los ojos, etc. Que vendrá la Revolución en la psiquiatría y la psicología: Aunque no existe un único gen que determine un tipo de comportamiento humano, el conocimiento del genoma humano va a ayudar en esta labor<sup>52</sup>.

Entre otras aplicaciones se encuentra la identificación forense, para potenciales sospechosos en los cuales el DNA puede conducir a liberar a personas que fueran acusadas de crímenes injustamente, para identificar víctimas de catástrofes, paternidad y otras relaciones familiares, identificar y proteger especies en peligro, detectar bacterias que pueden polucionar agua, aire, alimentos, determinar compatibilidad de órganos donantes en programas de trasplante; en fin, para la ciencia médica, el ADN encierra las claves para entender y combatir una gran parte de las enfermedades, como el cáncer, la diabetes, la obesidad, el envejecimiento, los trastornos del sistema inmunológico y las degeneraciones nerviosas y cerebrales.

La obtención del mapa del genoma humano cambiará radicalmente el modo en que se tratan las enfermedades, facilitando la formulación de medicinas ajustadas a los genes de

---

<sup>52</sup> García Noguera, Noelia. [Biotecnología www.members.es.tripod.de/CEA\\_Mavea/Genesy.htm](http://www.members.es.tripod.de/CEA_Mavea/Genesy.htm)

cada paciente, y ayudando a combatir diversas patologías. Conocido el modo en que se estructura el material genético, los científicos podrán conocer las diferencias entre un gen normal y otro cancerígeno, cuya composición viene definida por la secuencia del ADN.

A lo largo de la vida, los organismos se exponen a multitud de agentes químicos, radiaciones y virus que afectan al ADN, y que en ocasiones causan la multiplicación de las células y la proliferación del cáncer.

De hecho, en 1999 los investigadores pudieron identificar genes vinculados a enfermedades como la epilepsia o la sordera. Se calcula que dentro de veinte años cada persona puede tener su "mapa genético individualizado", de manera que sabrá sus puntos débiles y su propensión a padecer ciertas enfermedades.

Así, puede presentirse que en sí mismo la identificación del genoma humano no puede ser "satanizado", pero definitivamente abre la discusión sobre las regulaciones que se deben establecer, y el llamado no puede ser obviado por el derecho, ni por ninguna de las áreas que más se acercan a este, como la criminología, psicología, psiquiatría entre otros; acercando, en una nueva dimensión, la interdisciplinaridad que estas ciencias poseen, y la infranqueable relación que los campos del saber, hoy más que nunca, tienen.

## 1.2. Derechos de la persona y la genética

Si los genes tienen el papel central que los genomistas les otorgan sobre el resto de los agentes que intervienen en el código genético, una adecuada ingeniería permitirá eliminar del propio genoma heredado de nuestros padres (nadie es perfecto) aquellas partes del rompecabezas de 100.000 piezas que es el genoma que, aparentemente, sean responsables de la propensión a contraer cáncer de colon, diabetes, cataratas o, para los más extremistas, aquellos genes responsables de las actitudes violentas.

Una vez que ya no hay propensión a sufrir úlceras, es el momento de pensar en cuestiones más sofisticadas. El color de los ojos, después de todo, no es muy importante, así que no debe mucha importancia elegirlo. “Y, ya puestos, al futuro vástago no la haría ningún daño, se supone, tener un poco más de inteligencia, mayor capacidad de memorizar, más agudeza mental y, en definitiva, suficiente sentido común como para despuntar en la vida.”<sup>53</sup> Pero, ¿qué implicaciones surgen de esta posición?

El mito del ser humano inmortal y perfecto se asocia a la aplicación práctica de los conocimientos del mapa del genoma humano. “Como se puede apreciar, la búsqueda de la raza perfecta buscada hace años por Hitler resulta ser una aspiración de la raza humana

---

<sup>53</sup> Calvo, Antonio. [www.elpais.es/especiales/2000/genoma/futuro.html](http://www.elpais.es/especiales/2000/genoma/futuro.html)

ahora encarnada en el proyecto del genoma humano.”<sup>54</sup> Los temores de que la genética pudiera utilizarse para el logro de "seres perfectos" no han desaparecido tampoco. Entre temores del pasado y promesas de futuro, varias generaciones de científicos pasarán el próximo siglo interpretando los códigos genéticos que ha traído el Mapa del Genoma Humano.

El conocimiento del código de un genoma abre las puertas para nuevos conflictos ético-morales, por ejemplo, seleccionar que bebés van a nacer, o clonar seres por su perfección. Esto atentaría contra la diversidad biológica y reinstalaría entre otras la cultura de una raza superior, dejando marginados a los demás. Quienes tengan desventaja genética quedarían excluidos de los trabajos, compañías de seguros, seguro social, etc. similar a la discriminación que existe en los trabajos con las mujeres respecto del embarazo y los hijos.<sup>55</sup>

Parece que el alcance llegaría al supuesto de que nos indentificasen por nuestro contenido genómico, más allá del número de cédula que nos identifica o del nombre, cada quien tendría su propia “tarjeta genómica”, quizás parece esta idea un poco matizada por la ciencia ficción que puede existir en quienes escriben este trabajo, pero lo cierto es que de imaginarnos esta posibilidad, lo que nos permitiría esta información es desde saber que una misma persona ha cometido varios crímenes, cuando un perfil genético es identificado con

---

<sup>54</sup> [Genoma Humano. www.alfinal.com](http://Genoma Humano. www.alfinal.com)

<sup>55</sup> [www.granavenida.com/apuntesanatomia](http://www.granavenida.com/apuntesanatomia)

una persona en concreto que permanece en la base de datos para la identificación en caso de reincidencia, hasta lograr “escoger” al individuo con quien se desearía reproducir y combinar el “pool” genético de cada quien.

Ahora bien, al revisar más atentamente la “Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos” en su Artículo 6, que indica que “Nadie podrá ser objeto de discriminaciones genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos humanos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad”<sup>56</sup> y el Artículo 7 que indica que “Se deberá proteger en las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad”<sup>57</sup> que permite pensar que estos hechos podrían estar lejos de la realidad ser vigentes solo en nuestra mente, no obstante viene a nosotros la idea de los alcances que ha tenido el *Habeas Data* y el exceso que ha surgido con respecto a la información cibernética y personal que generan las bases de datos de las empresas con las que el sistema obliga a relacionarnos, ahora, extrapolando estos hechos, se presiente que no es tan lejana nuestra predicción al estilo de Julio Verne.

---

<sup>56</sup> EL PAIS 10 diciembre 1998 - N° 951

<sup>57</sup> EL PAIS 10 diciembre 1998 - N° 951



Una nueva cuestionante surge cuando pensamos en quienes se verán beneficiados con toda esta proliferación de datos e información, nuevamente recordamos lo que la citada declaración señala en su artículo 12:

*a) Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos.*

*b) La libertad de investigación, necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento. Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma, sobre todo en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud.<sup>58</sup>*

Recordando la experiencia vivida por Costa Rica cuando los avances científicos en materia de pesticidas estaban en boga, pareciera que no se podría aspirar más que, nuevamente, ser “caballos de batalla” y siendo optimistas, utilizar las tecnologías una vez que estas se encuentren en eventual etapa probatoria. Nuestra accesibilidad a la tecnología de punta y los descubrimientos más recientes para aplicación práctica en nuestro país siempre se verá obstaculizada por la tendencia y políticas proteccionistas de los países desarrollados de mantener el monopolio investigativo y la propiedad de los

---

<sup>58</sup> EL PAIS 10 diciembre 1998 - N° 951

descubrimientos y aplicaciones que de ello surgan, y una realidad siempre vigente, no es posible caminar al ritmo investigativo que los países con poder económico, nuestra dependencia se verá reflejada en este ámbito

### **1.3. Responsabilidad civil**

Del apartado anterior se desprende una nueva cuestionante, ¿Cuál es la nueva responsabilidad civil emergente en las aplicaciones de estas tecnologías? En el Artículo 8 de la “Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos” se nos indica que “Toda persona tendrá derecho, de conformidad con el derecho internacional y el derecho nacional, a una reparación equitativa de un daño del que pueda haber sido víctima, cuya causa directa y determinante pueda haber sido una intervención en su genoma.”<sup>59</sup> Y en su Artículo 9 señala que “Para proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales, solo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y confidencialidad, de haber razones imperiosas para ello, y a reserva del estricto respeto del derecho internacional público y el relativo a los derechos humanos..”<sup>60</sup>

No obstante el silencio legal, especialmente en el ámbito de los Estados, trae aparejado, en primer término, la ausencia de medidas de seguridad imprescindibles en las

---

<sup>59</sup> EL PAIS 10 diciembre 1998 - N° 951

<sup>60</sup> EL PAIS 10 diciembre 1998 - N° 951

experiencias genéticas, porque no obstante el vacío de nuestro ordenamiento jurídico sobre temas específicos, se sabe que estas prácticas se realizan, de hecho el pronunciamiento de la Sala Constitucional respecto a la Fecundación in vitro y transferencia embrionaria (FIVET) nos deja entrever que no es una realidad ajena a nosotros. El pronóstico de los futuros daños que pueda ocasionar la aplicación de la biotecnología nos obliga a pensar en sus soluciones. “Hay que tener presente que en un porvenir cercano se podrán alcanzar estos niveles científicos – algunos aberrantes...”<sup>61</sup>.

Como hecho de la realidad ‘en principio y por ahora – se cuenta en la órbita del derecho de familia con los efectos que se ocasionaren con motivo de la inseminación artificial heteróloga y sus implicancias en la responsabilidad civil.

## **2. La industria farmacéutica**

La industria farmacéutica tiene la responsabilidad de producir fármacos y biológicos para curar, proteger y mejorar la salud de la población. No obstante la crisis económica, la industria farmacéutica sobrevive y el mercado internacional de la misma sobrepasa los 1 192 000 millones de dólares<sup>62</sup>.

---

<sup>61</sup> Messina de Estrella Gutiérrez, Graciela. Bioderecho. Pág. 125

<sup>62</sup> Cejas Yanes, Enrique. La Industria farmacéutica. <http://www.monografias.com/trabajos27/industria-farmaceutica/industria-farmaceutica.shtml>

El sector de los medicamentos debe lograr un equilibrio entre las regulaciones del medicamento y la atención que se da a la población con él, asimismo, no se ajustará a la regulación mercantilista oferta – demanda, pues atentará contra la calidad de sus productos.

Las actividades reguladoras de los fármacos y biológicos deben abarcar cuatro aspectos:

1. Marco legal con toda la legislación necesaria.
2. Actividades por tipo de las producciones.
3. Universo que comprende
4. Recursos requeridos.

La tendencia mundial avanza en sentido de:

1. Las alianzas entre las transnacionales y países de industria productora de medicamentos.
2. Especialización de las producciones.
3. Buscar nuevas formas farmacéuticas que alarguen la vida del producto.
4. Diferenciación del producto.
5. Interdisciplinariedad para obtener fármacos y biológicos de mayor calidad.
6. Que el conocimiento se convierta en valor agregado
7. Legislación de la propiedad industrial.
8. Relación entre la informática y el genoma humano.

Los retos que debe enfrentar la industria farmacéutica contemporánea son:

1. El alto costo del cuidado de la salud
2. El largo tiempo requerido para producir un nuevo medicamento
3. Las dificultades con el suministro de los servicios.
4. La desigualdad de los planes de beneficio con los medicamentos
5. Las nuevas tecnologías complejas
6. La tercera edad que conduce a enfermedades crónicas y degenerativas.
7. La baja disponibilidad de médicos y otro personal de salud

La industria se debe preparar para enfrentar la emergencia de nuevas tecnologías, el acortamiento del ciclo de vida de los productos, el incremento en la competencia internacional, las demandas de los servicios y el surgimiento de nuevas enfermedades.

Las características del mercado farmacéutico y de su competencia se centran en aspectos fundamentales como:

1. La universalidad de las necesidades terapéuticas.
2. El desarrollo intensivo de conocimientos
3. Grandes inversiones de investigaciones y desarrollo necesarios para el mercado.
4. Crear un mercado interno con perspectivas de despegue internacional.

Las características de la competencia en el mercado dependerán de las posibilidades como:

1. Ciclos cortos de tiempo para desarrollar los productos.
2. Capacidad ingenieril muy elevada para aplicar las nuevas tecnologías.
3. Eficiencia de los servicios que complementan la producción.
4. Terapias medicamentos corta y efectivas para la población.
5. Reducción de los costos de los nuevos medicamentos.

Los ciclos cortos se deben lograr a partir de la reducción de los tiempos de evaluación que abarcan las etapas reguladoras de investigación, en la tabla I se muestran los tiempos de cada etapa, si se hace una proyección en tiempo – costo, se puede intuir la cantidad de inversión económica que requiere esta Industria, así mismo el interés político que se tendría en no desestimular la inversión extranjera en el país.

Así mismo los altos costos de los nuevos medicamentos crecen de año en año motivados por el empleo de nuevas tecnologías complejas y el aumento de las enfermedades crónicas más difíciles de curar y que requieren mayor eficacia de esos productos.

**Tabla I: Duración promedio de las etapas de evaluación reguladoras para la aprobación de un nuevo medicamento.** <sup>63</sup>

<b>Etapas</b>	<b>Características</b>	<b>Tiempo en años</b>
Preclínica	Farmacología animal y toxicología	3,5
Clínica fase I	Farmacología en humanos	1,0
Clínica fase II	Eficacia del medicamento en pacientes	2,0
Clínica fase III	Extensión en más enfermos y comparación con otros medicamentos ya evaluados	3,0
Revisión reguladora	Mercado controlado	2,5
Liberación	Total	12,0

En la tabla II se expone el crecimiento de los costos por nuevo medicamento producido en años seleccionados, las sustancias que se requieren investigar para lograr un producto y el tiempo investigar para lograr un producto y el tiempo que demora la evaluación de la misma. En la actualidad este último se ha incrementado hasta 15 años para su desarrollo y aprobación.

<sup>63</sup> Tomado de Ortiz, R. Legalización y legislación de los productos farmacéuticos nuevos. Editorial Academia, La Habana, 1997, pag. 34

En la Tabla II se observa que las regulaciones que se exigen para la validación y registro de un nuevo medicamento representan de 35 a 40% del costo final del mismo.

**Tabla II Nivel de los costos por nuevo medicamento producido en años seleccionados y por sustancias investigadas y tiempo de evaluación <sup>64</sup>**

<b>Año</b>	<b>Costo en millones</b>	<b>Sustancias investigadas</b>	<b>Tiempo de evaluación</b>
1976	54	<5000	<10 años
1982	87	<5000	<10 años
1987	125	5000	10 años
1990	231	10 000	12 años

Las regulaciones que se exigen para la validación y registro de un nuevo medicamento representan de 35 a 40% del costo final del mismo.

La organización internacional de estándares (ISO) elabora las normas de calidad que sirven de base a la de los países pobres. La ISO-9001 plantea los requisitos específicos para un producto en función de su aplicación. El proveedor de un medicamento es quien asume

---

<sup>64</sup> Idem



que sus productos cumplan con los requerimientos de calidad. La ISO se refiere a la organización de la producción que garantice la calidad.

La industria farmacéutica se rige por las grandes empresas de los países desarrollados, no obstante los avances de algunos países en desarrollo. Ese poder se ve en su participación en el mercado mundial y en el control de la innovación. Con ventas de 170 000 millones de dólares en el mundo, el sector farmacéutico se encuentra en permanente aumento, caracterizado por una competencia oligopólica basada en la dependencia de los productos; 25 empresas controlan cerca del 50% del mercado mundial. La influencia en la competencia está en la investigación y el desarrollo (I-D); a la que se dedican más o menos el 12% de los ingresos de la industria, en la apropiación de rentas mediante el sistema de patentes y en las cadenas de comercialización.

Ninguna de las naciones en desarrollo que han invertido en su industria farmacéutica, con excepción de la India y Brasil, han logrado una auténtica emancipación en este aspecto. Al crear industrias nacionales de formulación y de acondicionamiento no hacen sino cambiar el carácter de la dependencia; y es que pasan a depender de los proveedores de materias primas químicas y por consiguiente, de las industrias químico – farmacéuticas de las empresas multinacionales.<sup>65</sup>

---

<sup>65</sup> Collazo, M. Factibilidad económica y científico técnica de la investigación de un medicamento. Revista Cubana de Farmacia 29 (2) julio – diciembre 1995: 117-122

Por el grado de multinacionalidad de sus operaciones, la importancia social de su producción, así como su capacidad de penetración, le confieren a la industria de medicamentos para ilustrar la naturaleza de su poder del mercado y las consecuencias de su dependencia tecnológica.

Las características primordiales de las empresas farmacéuticas coinciden con la generalidad de las empresas multinacionales, porque es una industria muy oligopolista y muy extendidas en la que un número de empresas relativamente grandes, pertenecientes a un pequeño grupo de países dominan la casi totalidad de la producción, investigación y comercialización de los fármacos en el mundo.

Esta característica en la superestructura internacional de la industria de los medicamentos produce un poder comercial de las empresas para dominar un mercado y conseguir grandes beneficios que lo obtendrían en una situación competitiva. De esta forma, se afirman que las empresas multinacionales farmacéuticas poseen un poder de mercado para la comercialización de los productos.

Algunas características del mercado farmacéutico son:

1. Concentración: El mercado de productos farmacéuticos es heterogéneo porque hay múltiples submercados muy distintos entre sí. Las grandes empresas tienden a especializarse en subgrupos particulares y en cada uno de

los de los grupos principales, las primeras empresas representan entre el 60 y el 80% de la producción.

2. Rentabilidad: Es el más claro de los indicadores del poder de mercado de una industria y no hay duda de que la farmacéutica ha sido durante mucho tiempo una de las más rentables en todos los campos en que se opera.
3. Diferencia de precios: Puede usarse como indicador de poder de mercado la capacidad de las empresas líderes para imponer precios más adecuados que los otros fabricantes y sus prácticas discriminatorias de precios entre distintos mercados.
4. Diferenciación del producto y gastos de comercialización: Estas dos definiciones son indicadores y fuentes de poder de mercado; en una industria en la que los productos fueran homogéneos, las grandes empresas no podrían crearse situaciones de privilegios por el procedimiento de diferencias en sus marcas y promoverlas mediante una adecuada publicidad.

Hay que tener en cuenta que hay una serie de fuentes de poder de mercado que no deben perderse de vista <sup>66</sup>

1. Tecnología :Las empresas líderes del mercado son las que más gastos de investigación y desarrollo tienen. Las patentes sobre productos y procesos son fáciles de copiar y hay apoyo del estado a la investigación.

2. Investigación de mercado

Se está tratando de bajar el costo de la salud en el mundo, por lo que se producen cambios en los precios. El uso y la distribución de medicamentos y las mayores compañías innovadoras están tratando de demostrar que una medicina mejor conducirá a una economía mejor y por tanto se está formando una nueva disciplina: la Farmacoeconomía.

Un producto origina beneficios si al comparar el tratamiento alternativo que sugiere resulta superior en costo y eficacia. En un momento dado un producto puede significar un ahorro al reducir el nivel de medicación y el número de ingresos hospitalarios. Igualmente, una droga puede añadir un valor positivo si contribuye a mejorar la calidad de vida del paciente en términos de beneficios físicos, psicológicos o sociales, favorecen que este se

---

<sup>66</sup> Idem

reincorpore a la vida laborar activa y mejore las relaciones con familiares y amigos más rápido que si se tratasen con otras terapias alternativas.

Los estudios farmacoeconómicos son muy útiles pero complejos porque parten de un modelo de terapia patrón. El modelo incluye los estimados de las secuelas de la enfermedad, sus complicaciones, niveles de mortalidad, tipos de tratamientos, posibles eventos adversos, etc. Este modelo se compara con el del modelo de la terapia del nuevo medicamento. Se dice que esto dará origen a las buenas prácticas farmacoeconómicas.<sup>67</sup>

Los países desarrollados invierten aproximadamente el 10% de sus ingresos en la investigación de los medicamentos y tienen la concentración de las patentes donde dominan las empresas multinacionales. Los países en vías de desarrollo necesitan contar con una metodología efectiva para evaluar desde el punto de vista técnico – económico las investigaciones buscando un uso racional de sus indicadores científico – técnico de acuerdo a sus intereses nacionales para el desarrollo de sus industrias de medicamentos.

El estudio de factibilidad de la investigación de los medicamentos es la realización de una valoración técnico – económica de los objetivos que le dé solución a los problemas económicos y sociales del uso de un medicamento y las diferentes maneras de obtenerlos; se calcula el costo de todas las vías para lograr el resultado esperado y el aporte que da, es decir, invertir un gasto para obtener un beneficio.

---

<sup>67</sup> Idem

Los estudios de factibilidad son útiles porque no es posible esperar la terminación del proceso de obtención e introducción del desarrollo científico – técnico para analizar y evaluar los cambios en estas relaciones. Se necesita tomar decisiones al principio y el transcurso del proceso que garanticen los mejores resultados, así como su comprobación anterior.

Las investigaciones deben ser precisas para evitar errores que tendrán un elevado costo social directo, relacionado con los medios materiales y humanos que involucren, también con la pérdida de tiempo en la utilización de las variantes de desarrollo más eficiente para la sociedad.

Los estudios de factibilidad deben realizarse antes de comenzar las investigaciones, al concluir las investigaciones y al concluir la introducción y generalización<sup>68</sup>

La biotecnología inicia una revolución en las bases tradicionales de competencia en la industria farmacéutica, en especial, en términos de desarrollo y fabricación de productos. Esto le permite a los científicos desarrollar nuevos productos biofarmacéuticos basados en sustancias que están presentes en la naturaleza en cantidades muy pequeñas, como por

---

<sup>68</sup> Idem, pp 121

ejemplo: activadores del plasminógeno tisular (TPA), eritropoietinas, factores de crecimiento, anticuerpos monoclonales, productos de la placenta, y otros. Esta lista de bioproductos crecerá en los próximos años y los procesos de extracción tradicionales serán reemplazados por métodos recombinantes de producción.

La biotecnología también abre sus fronteras a nuevos tratamientos, así como a diferentes métodos de diagnóstico de enfermedades, a través del uso de agentes celulares y tisulares específicos, como es el caso de los anticuerpos monoclonales.

El interés investigativo de los laboratorios de las compañías está orientado hacia enfermedades crónicas y los tratamientos preventivos, que requieren la toma constante de medicamentos. Una de las principales fuerzas para el desarrollo del mercado es la disponibilidad de productos baratos y fáciles de usar que puedan emplearse fuera del sistema clínico – hospitalario tradicional.

Los productos para diagnóstico de origen biotecnológico se someten a menores regulaciones que los terapéuticos, de ahí que se incremente la producción e investigación justificada por:

1. La concesión de patentes a más de 20 productos de gran trascendencia cada año.

2. El aumento de los productos depende de la capacidad de la industria para desarrollar nuevos bioproductos como medicamentos.
3. Las técnicas biotecnológicas profundizan e incrementan los conocimientos de los científicos sobre enfermedades y su potencial para identificar y crear productos químicos que son receptores específicos.<sup>69</sup>

Las áreas en que la biotecnología farmacéutica orienta su capacidad de I+D son:

1. Vacunas contra enfermedades como la hepatitis B, el SIDA, la rabia, la malaria, el dengue, la leptospirosis, etc.
2. Diagnosticadores biotecnológicos y sistemas tales como enzimas, anticuerpos monoclonales y ensayos de ácidos nucleicos.
3. Química de los carbohidratos para combatir la artritis reumatoide
4. Antisentidos: mensajes errantes del ADN de un individuo pueden causar enfermedades. Las moléculas antisentidos son sustancias que selectivamente bloquean los mensajes errantes en el ADN, por ejemplo, podría mantenerse el VIH sin reproducirse en el organismo
5. Anticuerpos: estos combaten de manera natural a enfermedades infecciosas.
6. Trasplante de células

---

<sup>69</sup> Martínez, Martha. Justo a Tiempo. <http://www.monografias.com/trabajos6/juti/juti.shtml>



7. Genoterapia
8. Química de los péptidos por ejemplos como supresores de bacterias
9. Síntesis química.
10. Entre otros muchos propios de la Industria

Los analistas señalan que el logro de la vinculación estrecha biotecnología – industria farmacéutica es el nacimiento de una industria farmacéutica modificada que se dirige más hacia las proteínas humanas que hacia los químicos sintéticos como fuente de nuevos productos. Esa tendencia crecerá y hará más difícil la diferencia entre los productos químicos y los biotecnológicos.

## **2.1 Las fases de los ensayos clínicos de vacunas y medicamentos**

En el desarrollo de una vacuna se pasan por varias fases de investigación:

- a) La *fase I* se refiere a la primera introducción de una vacuna en etapa experimental en una población humana para determinar inicialmente su seguridad y sus efectos biológicos, incluida la inmunogenicidad. Esta fase puede incluir estudios de dosis y vías de administración y generalmente involucra a menos de 100 voluntarios.

- b) La *fase II* se refiere a los ensayos iniciales para determinar la eficacia de la vacuna en un número limitado de voluntarios (generalmente entre 200 y 500); esta fase se centra en la inmunogenicidad.
  
- c) Los ensayos de *fase III* tienen como objetivo evaluar de forma más completa la seguridad y la eficacia en la prevención de las enfermedades e involucran una mayor cantidad de voluntarios que participan en un estudio multicéntrico adecuadamente controlado.

En el desarrollo de los medicamentos, igualmente se pasa por varias fases:

- a) La *fase I* se refiere a la primera introducción de un medicamento en seres humanos. Generalmente se estudian individuos normales para determinar a qué niveles de uso del medicamento se observa toxicidad. A continuación, se realizan otros estudios de dosis-respuesta en pacientes, para determinar la seguridad del medicamento y, en algunos casos, indicios iniciales de su efecto.
  
- b) Los estudios *fase II* consisten en ensayos clínicos controlados diseñados para demostrar la eficacia y la seguridad relativa. Generalmente, se

llevan a cabo en un número limitado de pacientes estrechamente vigilados.

- c) Los ensayos *fase III* se realizan después de establecerse una probabilidad razonable de eficacia del medicamento y tienen como objetivo obtener información adicional de su eficacia para aplicaciones específicas y una definición más precisa de los efectos adversos asociados al medicamento. Esta fase incluye estudios controlados y no controlados.
  
- d) Los ensayos de la *fase IV* se realizan después de que el organismo nacional de registro de medicamentos haya aprobado un medicamento para su distribución o comercialización. Estos ensayos pueden incluir investigación destinada a explorar un efecto farmacológico específico, a establecer la frecuencia de reacciones adversas o a determinar los efectos de la administración a largo plazo de un medicamento. Los ensayos de la fase IV pueden también estar diseñados para evaluar un medicamento en una población que no se ha estudiado adecuadamente en las fases de precomercialización (como los niños o los ancianos) o para establecer una nueva indicación clínica para un medicamento. Este tipo de investigación debe distinguirse de la que se realiza con fines de comercialización, de los estudios para la promoción de las ventas y de la vigilancia epidemiológica rutinaria para detectar reacciones adversas a

los medicamentos; la diferencia es que estas últimas categorías por regla general no necesitan ser evaluadas por comités de ética .

En general, los ensayos con medicamentos de la fase I y los ensayos de vacunas de la fase I y la fase II deben realizarse de conformidad con los artículos de la Declaración de Helsinki que se refieren a la investigación no clínica. Pueden justificarse, sin embargo, algunas excepciones. Por ejemplo, es habitual y éticamente justificable realizar estudios de la fase I de quimioterapias de cáncer altamente tóxicas en pacientes cancerosos más bien que en voluntarios normales, según se prescribe en la Declaración de Helsinki, artículo III.2. De igual modo, puede ser éticamente justificable hacer participar a personas VIH-seropositivas en los ensayos de la fase II de vacunas en etapa experimental.

Los ensayos de medicamentos de la fase II y la fase III deben realizarse de conformidad con los artículos de la Declaración de Helsinki que se refieren a "la investigación médica combinada con la atención profesional (investigación clínica)". No obstante, la Declaración no estipula pautas para ensayos clínicos controlados. Más bien, asegura la libertad del médico "de usar una nueva medida diagnóstica y terapéutica, si a su juicio ofrece la esperanza de salvar una vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento"<sup>70</sup>.

También en relación con los ensayos de medicamentos fase II y fase III hay excepciones habituales a los requisitos de la Declaración de Helsinki que se justifican desde

---

<sup>70</sup> Pautas Internacionales para investigación biomédica artículo II.1

el punto de vista ético. Por ejemplo, un placebo administrado a un grupo de control, no se puede justificar por su "posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente", según lo prescribe el artículo II.6. Muchos otros procedimientos e intervenciones característicos de las últimas fases de desarrollo de un medicamento no tienen valor diagnóstico o terapéutico alguno para los pacientes y por lo tanto deben justificarse basándose en otras razones; por lo general esa justificación consiste en una expectativa razonable de que ellas implican poco o ningún riesgo y de que contribuirán en forma considerable al logro de los objetivos de la investigación.

Los ensayos de vacunas de la fase III no utilizan "una nueva medida diagnóstica y terapéutica" que ofrezca "la esperanza de salvar una vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento" (investigación clínica). Sin embargo, el objetivo de la administración de una vacuna es ser un beneficio para el individuo más bien que "la aplicación puramente científica de una investigación médica realizada en un ser humano" (investigación biomédica no clínica). Por consiguiente, los ensayos de vacunas de la fase III no corresponden a ninguna de las dos categorías definidas en la Declaración de Helsinki.

Comprendiendo así todo lo que implica el desarrollo de un medicamento o vacuna, debe considerarse que en nuestro caso la C.C.S.S. necesita promover aquellas investigaciones relacionadas con los problemas prioritarios de salud del país, dentro del respeto de la persona humana y a la luz de los principios universales de la bioética. Ello supone que se apoyaría el desarrollo de investigaciones que impliquen un beneficio al

paciente, donde, desde luego, debe valorarse la relación beneficio – riesgo para el paciente sometido a un ensayo o prueba de un medicamento, todo lo cual debe regirse por los principios bioéticos de la búsqueda del bien y el deber de no hacer daño, los cuales deben ser tutelados por la Institución de forma permanente.

## **2.2 La investigación clínica como actividad remunerada en Costa Rica**

En el informe de la Auditoría interna de la C.C.S.S. AHC-125-R-2000<sup>71</sup>, se realiza un análisis de lo que sucede en la C.C.S.S. con respecto a las investigaciones clínicas como una actividad de naturaleza meramente económica y comercial. Por razones obvias aquí se obviarán los nombres y se resumirán los aspectos que consideramos relevantes para comprender la magnitud de la problemática en nuestro país, pero el informe respectivo se encuentra anexado a esta tesis.

Se indica en dicho informe, que las investigaciones clínicas son una actividad de carácter privado patrocinada y promovida por las compañías fabricantes de medicamentos que incluyen sumas multimillonarias dentro de sus presupuestos de investigación y desarrollo de un producto antes de lanzarlo al mercado farmacéutico del mundo.

---

<sup>71</sup> Ver Anexo Informe de la Auditoría interna de la C.C.S.S.

Para realizar la prueba de medicamentos en nuestro país, las empresas utilizan los centros asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social y acostumbran cancelar directamente los servicios profesionales a los investigadores, que al mismo tiempo son funcionarios de la Institución. Estos proyectos de investigación clínica originan entonces, dos situaciones importantes:

1. la utilización de la infraestructura hospitalaria pública de la C.C.S.S.
2. el contrato de profesionales médicos que, recibiendo un salario de la C.C.S.S., al mismo tiempo prestan un servicio privado (para las empresas) por el cual reciben otra remuneración.

La otra modalidad, además del pago directo al profesional reclutador, es aquella donde los promotores de las investigaciones cancelan estos servicios a una organización de carácter privado que actúa como intermediario y por medio de la cual se canalizan los pagos a los profesionales investigadores. Estos intermediarios actúan en virtud de un “convenio” o contrato con la institución para utilizar la infraestructura hospitalaria y los pacientes, por ejemplo lo que se estableció con el Instituto de Investigaciones Clínicas (ICIC), la Fundación Costarricense para la Docencia en Ciencias de la Salud (FUCODOCSA) y el Grupo de Investigaciones Pediátricas.

En ambos casos, ya sea que las investigaciones clínicas se paguen directamente o por medio de una empresa, instituto o fundación, lo cierto es que la contraprestación de servicio se realiza dentro de las instalaciones, con el equipo, materiales y recursos profesionales de la C.C.S.S., o sea, las investigaciones clínicas se realizan con recursos públicos.

Según versión del periódico “Semanario Universidad”, de la Universidad de Costa Rica, en una serie de reportajes sobre las investigaciones clínicas en la Caja, en la publicación correspondiente a la semana del 28 de julio y 3 de agosto 199, página 7, el Director del ICIC manifestó que tal organización estima que ha donado 70 millones en tres años a la C.C.S.S. PRODUCTO DEL 15% DE LO ESTABLECIDO EN EL CONVENIO. Podría estimarse, con base en la información anterior, que los ingresos en estos tres años a este entre privado por investigaciones realizadas en la C.C.S.S. serían aproximadamente 460 millones de colones.

Según un informe del ICIC (13 de junio 1995), dirigida a la Directora del CENDEISSS, este realizó “donaciones” por 77,3 millones de los cuales 35,7 fueron para la C.C.S.S. y 36,4 a FUCODOCSA.

Las investigaciones clínicas como actividad remunerada que se realiza en las instalaciones de la C.C.S.S., también se visualiza en las manifestaciones de algunos



investigadores y reclutadores que realizan en estas labores en los Centros de Salud de la C.C.S.S..

Dentro del proyecto de investigación autorizado para realizar en niños prematuros en el Hospital Nacional de Niños, donde ocurrió un aparente accidente por sobredosis <sup>72</sup>, la investigadora principal, funcionaria del hospital en virtud de un contrato laboral con la Institución, manifiesta en nota de fecha 25 de junio de 1996, que se recibirán \$2.000 a \$4.000 (dólares americanos) por niño reclutado, dependiendo si al niño se le inyecta una o dos dosis. El total de niños por reclutar de conformidad con el protocolo de investigación es de 15 a 20 niños (\$30.000 por 15 niños y \$40.000 por 20 niños).

Igualmente en el informe se establece que en el estudio “Detención del Gen Mayor Involucrado en la Etiología de la Esquizofrenia”, que se realizó en el Hospital Nacional Psiquiátrico, la investigadora principal, quien no labora para la C.C.S.S. sino que lo hace por cuenta propia, señaló que recibe pago por servicios profesionales, remuneración que es independientemente del número de pacientes, pero aclaró que no se realiza ningún pago a la C.C.S.S. por este proyecto.

La auditoría interna de la C.C.S.S. indicó que se puede inferir de los estudios por ellos relacionados, que las compañías transnacionales remuneran a los profesionales y / o las organizaciones actúan como intermediarios, por los servicios que brindan como

---

<sup>72</sup> Ver infra

reclutadores y / o investigadores en estos proyectos que se realizan dentro del proceso de atención normal de los pacientes en los centros asistenciales de la Institución. Este proceso se orienta más al interés particular que al interés institucional, compensando económicamente a los profesionales por su “esfuerzo adicional” de laborar como investigadores, pero no así a la Caja a pesar de que la actividad se realiza aprovechando la infraestructura hospitalaria, o sea, utilizando recursos públicos.

Así, los recursos o rentas que generan las investigaciones clínicas producto del pago que hacen las compañías patrocinadores por el uso de las instalaciones de la Caja, se canaliza hacia organizaciones de carácter privado que actúan como intermediarios, los cuales en algunos casos, amparándose en contratos o supuestos convenios y aparentemente en otros sin regulación alguna, reciben directa o indirectamente recursos provenientes de los pagos que hacen las compañías patrocinadoras para después, una vez en su patrimonio, distribuir estos recursos a manera de “donaciones”, donde la Caja aparece como “beneficiaria”.

En el mismo Informe, en su página 72 la auditoría interna indicó: “Esta auditoría Interna ha sostenido el criterio que no es legalmente posible establecer convenios o contratos donde se establezca el traslado de recursos de este tipo a fundaciones o entes privados, tal y como se planteó ante consulta sobre este tema, mediante oficio 19100, del 31 de octubre de 1997, que señala: *No obstante lo anterior, revisado el marco normativo que rige a la C.C.S.S., no se encontró norma que faculte para que por vía reglamento*

*establezca (...) que en el contrato que suscribirá la Caja con el promotor se destine un porcentaje del presupuesto financiado por una compañía o cada patrocinadora de la investigación a la Fundación Costarricense para Docencia en Ciencias de la Salud “FUCODOCSA”. Lo anterior por cuanto se inobserva el principio de legalidad establecido en el artículo 11 de la Constitución Política y 11 de la Ley General de la Administración Pública”*

La misma auditoría en su conclusión realizó una serie de acotaciones importantes que se resumen a continuación:

1. Los recursos “captados” por estos entes privados, independiente que tengan o no un contrato, constituyen fondos públicos que pertenecen al régimen del Seguro Social.
2. Los recursos que se obtienen como contraprestación del servicio prestado, debería ingresar íntegramente a las arcas institucionales y estar sujetos al sistema jurídico administrativo y financiero establecido que incluye Ley de Administración Financiera de la República y Presupuestos Públicos, Ley de Presupuesto y Ley General de la Administración Pública.
3. Considera que por lo indicado los contratos, convenios o reglamentación donde se estipule el traslado de recursos a entes privados, son ilegales.

4. La práctica de utilizar los hospitales y clínicas para probar medicamentos por parte de las empresas farmacéuticas, promotores o patrocinadores, podrían constituir una actividad al margen de lo establecido en la Ley 6577, que establece la prohibición de utilizar las instalaciones y equipos de la Caja Costarricense del Seguro Social para el ejercicio de la medicina privada.

Con todo esto, es claro que existe un interés por que los intereses comerciales y económicos por parte de los investigadores y reclutadores, dejando de lado los intereses del paciente o participante, un hecho denunciado por el Informe Auditoría Interna AHC-125-R-2000 de la misma Institución desde el año 2000, pero no se ha logrado sentar responsabilidades y el Ministerio Público no ha podido proceder en los casos denunciados por no existir un tipo penal que se ajuste a los hechos denunciados, como se expondrá más adelante.

## **CAPÍTULO II**

### **DERECHO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Es indudable que uno de los aspectos medulares de la problemática que debe analizarse, y que más controversia genera, es sobre el derecho al consentimiento informado. Un derecho que nace en el momento mismo en que se establece una relación entre el médico y/o investigador y el paciente y/o individuo prueba o motivo de estudio.

El Consentimiento Informado (C.I.), un concepto que se incorpora al ejercicio de la medicina como concesión de la disciplina del Derecho, naturaleza que erróneamente los profesionales en ciencias de la salud han interpretado como de un único carácter jurídico, dada la responsabilidad civil y/o penal en que incurrirían quienes obvien este elemento en la simbiosis entre médico - paciente. Desde otra perspectiva, se le visualiza como un derecho inherente a la personalidad, cuya satisfacción debe ser garantizada por el Estado.

Un aspecto que también debe ser analizado cuando se trata el tema del consentimiento informado es la visión paternalista que al respecto se tiene, en la cual la relación entre el profesional y el paciente o individuo de estudio o individuo de estudio es totalmente vertical, lo que hace pasiva la participación del derechohabiente, cuando debería ser más activo.

Si bien es cierto dicha concepción no ha sido cambiada en su totalidad, hoy día existen serios esfuerzos provenientes de diversas disciplinas, distintas a la médica -dentro de los cuales resaltan los aportes de la ciencia jurídica-, a fin de darle un giro a la relación, de forma tal que eliminados los distintos niveles de observación de estos sujetos, se ubiquen ambos en un mismo plano, donde el médico o investigador mire a la contraparte de la relación como un individuo cuyo derecho de ser perfectamente bien informado sobre los estudios o procedimientos clínicos que se realizarán en su cuerpo, los alcances de los efectos positivos o adversos, efectos potenciales o reales, y el beneficio directo o indirecto que recibirá antes, durante y después de que el procedimiento se le realice, ya sea éste experimental o no, y así decida si acepta someter a su propio cuerpo a dichos estudios o procedimientos, o realizar algún aporte con su participación o cualquier otra participación que devenga de un consentimiento razonado y claramente comprendido.

Lograr una visión horizontal de la relación descrita es el reto que debe asumir la noción del consentimiento informado para lograr una total evolución, hacia el deber ser en la práctica, y devenga sobre ella una comprensión jurídica de los verdaderos alcances que posee.

Reconocer que además de lo jurídico, el consentimiento informado incluye aspectos de índole ética propios de la rama del conocimiento científica de que se trate, de una bioética y de un respeto ineludible de los Derechos Humanos consagrados, debe ser cuidadosamente estudiado y analizado para comprender el verdadero alcance de este

instituto, y lo sensible que este aspecto es para la consecución de los alcances científicos, jurídicos, médicos u otros que un estudio clínico o una investigación que involucre seres humanos genere.

## 1. Antecedentes

Aunque el surgimiento del consentimiento informado es ubicado por la doctrina en un caso aislado de sentencia condenatoria por falta de información en el S. XVIII (Slater vs Baker & Stapleton) en Inglaterra, otros le ubican en el año 1914<sup>73</sup>, cuando el Tribunal de New York dicta una de las resoluciones más emblemáticas e influyentes, con ocasión del caso “Scholoendorff vs. Society of New York Hospital”, al examinar un interesante supuesto, -consistente en la extirpación de un tumor fibroide del abdomen de un paciente durante una intervención que se proyectaba como meramente diagnóstica –se trataba de una laparotomía exploradora y en la que el paciente, había dejado expresamente aclarado que no quería ser operado.<sup>74</sup>

En el fallo en comentario, el juez Benjamín Cardozo consideró que “Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión, por la que se pueden reclamar

---

<sup>73</sup> <http://www.drbilllong.com/CurrentEventsVI/Consent.html>

<sup>74</sup> Hay autores que señalan que donde más se desarrolló esta cuestión, fue en el s.XIX en USA con el caso Carpenter vs Blake o Wells vs World's Dispensary Medical Association,

legalmente daños”. No obstante lo anunciado por la Corte, la sentencia fue absolutoria para el médico que había realizado la intervención quirúrgica con la posición expresa del paciente, pues la demanda se había centrado en la responsabilidad del hospital por daños causados por cirujanos que utilizaban sus instalaciones.

A raíz de este fallo, en los Estados Unidos se formó un importante cuerpo jurisprudencial que marcó las diferentes etapas que han presidido el desarrollo del consentimiento informado hasta adquirir los contornos actuales. Pero no es posible hablar de una verdadera etapa de desarrollo del consentimiento informado hasta 1947, donde aparece la primera fase de lo que vendría a ser dicho instituto, al aparecer en el acontecer mundial el Instituto Frankfurt, como encargado de la higiene racial y los campos de exterminio implementados en la Alemania nazi, actuaciones por las cuales fueron juzgados oficiales del régimen nacionalsocialista por crímenes de genocidio y experimentación en seres humanos.

Y muy a propósito, es en una ciudad alemana donde nace el concepto moderno del consentimiento informado, al establecerse en 1947 el Código de Núremberg, redactado por la Asociación Médica Mundial después de evidenciarse las atrocidades cometidas por médicos e investigadores nazis en “nombre de la ciencia”. En dicho documento se consagra un principio básico que debe regir toda investigación humana: el consentimiento informado, afirmándose que el ser humano no puede ser objeto de experimentación usado



por la ciencia. Posteriormente, en 1964 aparece la Declaración de Helsinki, promulgada también por la Asociación Médica Mundial.

El juez Brody (caso Salgo vs Stanford, 1957, USA) dictaminó: "...los médicos violan sus deberes con los pacientes y se exponen a demandas si se ocultan hechos que son necesarios para formar la base de un consentimiento informado inteligente por el paciente respecto al tratamiento propuesto" Es la primera vez que se emplea la expresión consentimiento informado dejando claro la adecuación de la información y la obligatoriedad de conseguir el consentimiento del paciente.

Hubo otras sentencias, en ocasiones contradictorias, que establecieron los criterios de médico razonable, persona razonable, privilegio terapéutico, etc. Esta fue la trayectoria del consentimiento informado que, desde la década de los setenta quedó establecido en EE.UU. (Carta de Derechos del Paciente, 1973; Documento A.M.A., 1981 y la President's Commission, 1983) y progresivamente en Europa occidental (Documento de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, 1976) estableciéndose el deber de informar, de forma expresa y por escrito, al menos en procedimientos concretos, con exposición del riesgo-beneficio, objetivos concretos, alternativas existentes, limitaciones ulteriores, etc., todo ello en lenguaje llano y comprensible. Una vez en posesión de todo ello, el paciente otorga o no, su consentimiento.<sup>75</sup>

---

<sup>75</sup> . Dr. Roberto Vázquez Ferreira. El consentimiento informado en la Práctica médica <http://www.sideme.org/doctrina/articulos/ci-ravf.pdf>

Una etapa más tardía del desarrollo del concepto es a partir del año 1982, conocida también como etapa del médico razonable, relacionada con la información que todo médico razonable proporcionaría; acá surge la persona razonable, donde se logra una decisión auténtica del paciente con relación a su sistema de valores. Esta vendría a ser entonces, la etapa actual. Así, en los años ochentas, los estados y naciones fueron elaborando una legislación más o menos concreta al respecto; se vará el caso de España en el siguiente apartado.

Históricamente el consentimiento informado en la relación investigador-paciente ha tenido una concepción paternalista, en la cual el profesional en salud como “dueño absoluto del conocimiento científico” figuraba en una cierta posición de superioridad respecto al enfermo que tenía a su cuidado. En una situación como la descrita, la opinión de la persona que sería sometida a un determinado tratamiento o procedimiento, no tenía ninguna relevancia, lo cual le colocaba en una muy desventajosa posición, convirtiéndole en muchos casos en un mero objeto del proceso, todo lo cual da cuenta de la clara visión vertical que existía sobre el consentimiento informado<sup>76</sup>.

---

<sup>76</sup> En la Grecia Clásica, la relación médico-paciente se regía por una regla de uso general: la concepción paternalista, lo cual se evidencia mediante lo descrito por la ética médica de dicha época, misma que resultaba desde todo punto de vista, aristocrática, dado que dependía de la nobleza de la cuna y de la juventud de la persona. Por otra parte, la enfermedad era considerada como una consecuencia directa de desórdenes en la persona, lo que desde el punto de vista ético resultaba además inmoral. Dentro de esa complicada percepción el entendimiento que pudiera tener el paciente de su mal, estaba alterado al punto de considerársele al sujeto como un incapaz. En el otro lado de la relación, aparece el médico, como representante del orden de la salud, expresando lo bueno y hasta lo bello.

## 2. Definición del Concepto

El origen del término consentimiento, se sitúa en la voz latina “*consensus*”, proveniente de la unión de las palabras “*con*” y “*sentirse*”, expresando además la voluntad concurrente de dos más partes.

El consentimiento informado encierra dos términos de distinta significación. Por un lado, el consentimiento como acto voluntario de quien se somete a un tratamiento o intervención médica. Por el otro, el deber de información del profesional en ciencias de la salud al paciente, a fin de que dicho consentimiento resulte válido<sup>77</sup>, la información que debe ser brindada por el profesional al paciente, según el Convenio de Oviedo es una “información adecuada”, es decir, que se faciliten al paciente “*los datos relevantes de la intervención de que se trata*”.<sup>78</sup>

Debe existir una conformidad entre el sujeto pasivo titular del bien jurídico protegido –la persona humana- y con la acción desplegada por el sujeto activo, el profesional investigador competente, es decir, un “acuerdo de voluntades” entre ambos sujetos, respecto a un mismo objeto

---

<sup>77</sup> CARVAJAL ARIAS (Norberto). El consentimiento informado. Revista GESTION: Revista de ciencias administrativas y financieras de la seguridad social. Vol. 10, No. 2. Editorial EDNASSS. II semestre del 2002. Pág. 89

<sup>78</sup>PELAYO (Santiago). El Convenio de Oviedo debe guiar la futura regulación del consentimiento informado. [www.DiarioMédico.com](http://www.DiarioMédico.com).

El Manual de Ética del Colegio de médicos Americanos, da la siguiente definición del C.I, en el año 1984: “El consentimiento informado consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados para solicitarle a continuación su aprobación, para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada, la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción, el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente. Representa así no solo un deber legal, sino también un deber moral, toda vez que corresponde a una prudente y correcta práctica de la medicina, debiéndose informar al paciente sobre su enfermedad y demás aspectos relacionadas a esta. Desde el punto de vista moral, el respecto y la dignidad de la persona debe ser considerado por el médico durante la atención del paciente”<sup>79</sup>.

Para el doctor Jorge Luis Manrique, Secretario del Comité de Bioética del H.I.G.A. “Eva Perón”, San Martín- Hospital Asociado a la Universidad de Buenos Aires, Argentina, “se entiende por consentimiento informado el acto de decisión voluntaria realizado por una persona competente, por el cual acepta o rechaza las acciones diagnósticas o terapéuticas

---

<sup>79</sup> [www.cirugest.com/revista](http://www.cirugest.com/revista)

sugeridas por sus médicos, fundado en la comprensión de la información revelada respecto de los riesgos y beneficios que le pueden ocasionar”<sup>80</sup>.

La jurisprudencia de la Sala Constitucional de Costa Rica ha señalado en un cuestionamiento sobre la constitucionalidad del Decreto ejecutivo N° 27913-S de 14 de mayo de 1999 artículo 5, inciso d)<sup>81</sup> referida a los procesos de esterilización voluntaria tanto masculina como femenina, “esta disposición se limita a sentar un mecanismo de verificación (es decir, un medio probatorio) de la existencia de lo que allí mismo se denomina, felizmente, "consentimiento informado" de parte de la persona que se somete a la intervención.

Este mecanismo se da precisamente en el doble interés de la protección del paciente y de su médico: del primero, porque tiende a garantizar que de previo a la cirugía existe una plena conciencia de sus alcances y consecuencias, libremente consentidos (lo cual, evidentemente, supone que ha habido también una amplia información a la persona sobre las alternativas de contracepción de que dispone); y del segundo, porque prueba que el facultativo ha cumplido con su deber a este respecto y lo pone a resguardo de eventuales reclamos tendientes a poner en tela de duda cuál era la verdadera voluntad de su

---

<sup>80</sup> V. <http://www.comite.bioetica.org/biblio3.htm>

<sup>81</sup> "d) En caso de que el método seleccionado por la persona usuaria sea la anticoncepción quirúrgica deberá suscribir un documento en el cual manifieste su consentimiento informado, en el que se debe consignarse (sic) al menos: 1 – la voluntad de la persona a ser sometida a dicho procedimiento; 2 – que aparte de la información facilitada por la Consejería conoce las consecuencias irreversibles en su capacidad reproductiva respetándose el derecho al consentimiento informado y 3 – libera de toda responsabilidad al médico/a tratante y a la institución que la practique bajo el principio del apego a las leyes del buen arte médico."

paciente”<sup>82</sup>, quedando claros de esta lectura las dos vertientes del consentimiento informado, por un lado, la del conocimiento por el sujeto pasivo y por otro, la del cumplimiento del deber ético por parte del médico encargado.

Para Norberto Osvaldo Cragno<sup>83</sup>,”el consentimiento informado se trata de las condiciones que hay que cumplir para respetar el derecho de los pacientes a tomar decisiones respecto de su salud y con su cuerpo”, siendo la obligación de solicitarlo primero ética antes que jurídica. Agrega que este debe satisfacer tres requerimientos: información adecuada, no utilizar coacción y total competencia del paciente para consentir o rechazar.

### **3. Fundamentos del Consentimiento Informado**

El consentimiento informado es un requisito fundamental de carácter ético, jurídico y médico, que deberá cumplirse en todo tipo de situaciones donde se someta a una persona a un tratamiento y/o procedimiento médico, ya sea en el ámbito asistencial como de investigación.

---

<sup>82</sup> SALA CONSTITUCIONAL DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA DE COSTA RICA, **Voto 11015-2000**, de las trece horas con treinta y nueve minutos del trece de diciembre del dos mil.

<sup>83</sup> Publicado en la revista NEXO del Hospital Italiano de Buenos Aires, Argentina.  
V. <http://www.cepim.org.ar/consenti.htm>.

Desde punto de vista ético, el consentimiento informado se ve influenciado por los cuatro principios básicos reconocidos por la escuela norteamericana con relación al pensamiento bioético, desarrollado por Thomas Beauchamp y James Childress en 1978 en su libro Principios de la Ética Biomédica. Recordando lo mencionado en el Capítulo anterior, los cuatro principios son:

1. **Beneficencia:** todo acto médico deberá ser benéfico no solo para el paciente sino también para el personal de salud relacionado con su atención, el cual debe ejecutar las actuaciones de forma benéfica.
2. **No maleficencia:** aunque el acto médico no beneficie al paciente de forma inmediata, puede resultar éticamente positivo para evitar daños posteriores. Ya en los escritos hipocráticos, se establecía el precepto fundamental de no hacer daño.
3. **Autonomía:** para algunas escuelas de bioética, este principio ocupa una posición superior respecto a los otros y se refiere a que todo ser humano mentalmente competente puede tomar por sí mismo y de forma libre, decisiones que tengan que ver por su persona. Para la bioética –en sentido escrito- la autonomía es la capacidad de decidir en cosa propia.

4. **Justicia:** se refiere a la equidad en la repartición de recursos y bienes comunes, procurando lograr una igualdad de oportunidades para acceder a los bienes que requiere el sujeto.

Especial importancia dentro de nuestro objeto de estudio tiene el principio de autonomía, mediante el cual se establece que todas las personas están dotadas de razón y por ello pueden decidir sobre sí mismas. De este precepto es de donde brota en el ámbito ético el consentimiento informado, de la presunción de que somos seres racionales y autónomos, capaces de tomar decisiones, siempre y cuando contemos con la información adecuada.

La Procuraduría General de la República de Costa Rica se ha pronunciado expresando que el “consentimiento solo puede ser dado con conocimiento de causa y dentro del pleno ejercicio de la autonomía de la voluntad, de manera que se garantice la libertad de elección de la persona (...) El conocimiento es permanente: no solo abarca el carácter de la información, los procedimientos que se seguirán sino las consecuencias de éste”<sup>84</sup>.

Ya como acto jurídico, el consentimiento informado debe reunir ciertas condiciones para que sea válido y eficaz, entre las cuales destaca que el sujeto pasivo tenga capacidad de actuar, es decir, la capacidad de realizar personalmente comportamientos que provocan

---

<sup>84</sup> ROJAS CHAVES, M., Informe del Expediente 03-25236-007-CO, 4 de junio de 2003. PROCURADORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA.



la constitución de efectos jurídicos<sup>85</sup>, de tal forma que el consentimiento es otorgado por una persona capaz de brindarlo, una vez, que comprendida y analizada la información que se le ha dado, procede a tomar una decisión de forma libre, consciente y voluntaria, sin haber sido sometida a ningún tipo de coerción, intimidación, inducción o influencia indebida, todo lo cual permitirá garantizar el respeto a la autonomía de la voluntad del paciente<sup>86</sup>.

Como toda regla, el consentimiento informado es susceptible de algunas excepciones, un ejemplo de esto son las que establece la Ley General de Sanidad de España la cual exceptúa del requisito del consentimiento en aquellos casos en que la no intervención suponga un riesgo para la salud pública, en los que el paciente no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o allegados, y cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

Desde este punto de vista, el consentimiento informado constituye un derecho fundamental donde se establece un diálogo abierto y eficaz entre el personal médico y el paciente o el participante en una investigación.

---

<sup>85</sup> PUGLIATI citado por PEREZ VARGAS (Victor). Derecho Privado. San José, Segunda Edición, Litografía e imprenta Lil. S.A., 1991, p. 42.

<sup>86</sup> El consentimiento informado es una declaración de voluntad efectuada por el paciente, el cual luego de recibir información suficiente con respecto a su enfermedad y al procedimiento o intervención quirúrgica que se le propone médicamente aconsejable como la más correcta para la solución de su problema de salud, decide prestar su conformidad y someterse a tal procedimiento o intervención. **Acerca del concepto de "CONSENTIMIENTO INFORMADO"**, Trabajo Original del Comité de BIOÉTICA del Círculo Médico de Morón, Hurlingham e Ituzaingo. Buenos Aires, Argentina. Subcomisión de Bioética. 2000, <http://www.comite.bioetica.org/mesa8.htm>

Y por su lado, desde la perspectiva médica, el consentimiento informado es un acto médico que debe realizar necesariamente el profesional en ciencias de la salud, dado que su objeto está dado por el tratamiento médico-quirúrgico ajustado a la “*lex artis ad hoc*” y con los riesgos que le son inherentes. En este contexto surge el deber del médico de informar siempre al paciente sobre todo lo referente a la enfermedad. Especialmente debe informarle cuando éste le solicite la información, y siempre que tenga información para darle. Deberá comunicar los cambios que se produzcan sobre la información inicial o la evolución o sobre las disposiciones que se vayan tomando<sup>87</sup>

A través del Consentimiento Informado se determina el campo de actuación médica para que esta sea considerada como lícita- y concretándose en específico a la intervención que fue previamente explicada al sujeto pasivo.

En principio el consentimiento tiene un carácter personal, dado que alcanza solo al médico quien inicialmente haya sido otorgado, sin embargo es necesario recordar que actualmente el ejercicio de la medicina se realiza mediante equipos de trabajo en muchos casos interdisciplinarios, por lo que la autorización que en un determinado caso del paciente, alcanzará a todas aquellas personas que tengan que ver con su atención

---

<sup>87</sup> CARVAJAL ARIAS. Op.ult. cit. Pág. 94

De acuerdo con GALÁN CORTES<sup>88</sup> “en la actualidad existe una cierta psicosis en la clase médica para dejar documentado el consentimiento de todo paciente a ser sometido a una intervención quirúrgica, por lo que desde ciertos sectores se preconiza el uso de protocolos específicos de información y consentimiento, estimando que les protegerán, a modo de “paraguas”, contra futuras reclamaciones”. Es aquí donde se encuentra entonces la figura de los “protocolos de consentimiento”, los cuales han venido casi a constituir un requisito para la realización de procedimientos o investigaciones en seres humanos.

No obstante, aunque estos protocolos sean exigidos y existan normas que así lo establezcan, en la práctica su utilización no reúne los elementos necesarios de un verdadero proceso de información y consentimiento entre el médico y el paciente, quedando así en un mero requisito de orden burocrático.

El experto en Bioética Marc Antoni Broggi, citado por Pablo Simón Lorda en su “Comentario a la Ley Catalana sobre Información al Paciente, un nuevo modelo de relación clínica que pudo haber sido nacional”<sup>89</sup>, ha señalado, entre otras cosas, que la información no es un problema de papeles, sino de modelos de relación clínica; que la información debe ser algo inherente a una práctica clínica de calidad, como lo es la correcta exploración física, y que la información solo tiene sentido en el marco de un proceso comunicativo, interactivo, deliberativo y humanizado.

---

<sup>88</sup> GALAN CORTES citado por FRAGA MANDIAN (Antonio) y LAMAS MEILAN (Manuel María). El consentimiento informado: el consentimiento del paciente en la actividad médico-quirúrgica. Gráficas Salmés S.L. . Pág. 61.

<sup>89</sup> [www.enfermeriadeurgencias.com/documentacion/La%20Ley%20catalana%20sobre](http://www.enfermeriadeurgencias.com/documentacion/La%20Ley%20catalana%20sobre)

Para la Asociación Médica Argentina, “el cirujano tiene la obligación de informar a sus pacientes a propósito de la patología causal del futuro tratamiento: un acto quirúrgico que debe ser explicado incluyendo algunas alteraciones (ostomías, drenaje biliar externo, gastrostomías, yeyunostomías de alimentación) y riesgos propios del procedimiento a realizar (vejiga neurogénica, impotencia sexual, incontinencia esfinteriana transitoria o definitiva, lesión de los nervios recurrentes)”<sup>90</sup>.

Por otra parte, la doctora L. NORA IRAOLA, señala que “el hecho de que en la historia clínica se haya incorporado el consentimiento, firmado por el paciente, aceptando el tratamiento o las maniobras diagnósticas propuestas, no es en modo alguno eximente de la responsabilidad o incumplimiento de la obligación que le corresponde al médico en el desempeño de su profesión”<sup>91</sup>.

---

<sup>90</sup> V. [http://www.ama-med.org.ar/publicaciones\\_revistas3.asp?id=146](http://www.ama-med.org.ar/publicaciones_revistas3.asp?id=146)

<sup>91</sup> *Iraola (L Nora)*. Curso de Responsabilidad Médica, Consentimiento informado. V. [http://www.ama-med.org.ar/publicaciones\\_revistas3.asp?id=209](http://www.ama-med.org.ar/publicaciones_revistas3.asp?id=209)

## **4. De los sujetos participantes**

Los pacientes como todo ser humano tienen derecho a valores como la vida, la libertad, la integridad, la equidad, la dignidad, la seguridad jurídica y la salud.

Con referencia a la atención de su salud, el paciente tiene ahora el derecho y el deber, de legitimar su posición ante el médico o cualquier investigador. Es por ello que es conveniente realizar una pequeña reseña sobre las partes involucradas y las características de estas en la relación de la que ha venido haciendo mención.

### **4.1 Sujeto Activo**

Es la persona competente para informar al participante en una investigación clínica o al paciente que vaya a ser sometido a un determinado procedimiento médico (según sea el caso), de todos los elementos relacionados a estos. El deber de informar adecuadamente incluye no solo el transmitir la información respectiva, sino cerciorarse que de la persona que consiente ha comprendido lo que se le está informando.

La información deberá ser completa, objetiva y comprensible, es decir, deberá brindarse de forma clara, en un lenguaje sencillo acorde con el nivel del paciente, teniendo en cuenta su madurez, inteligencia e instrucción, evitando términos técnicos que no puedan ser comprendidas por este, de igual forma se deberán evitar frases que comprometan o manipulen a los sujetos de investigación para que participen en el estudio. No podrán omitirse datos que puedan afectar la decisión del sujeto pasivo.

Serán obligaciones del sujeto activo:

- a) Comunicar al posible participante en una investigación o paciente, de toda la información requerida para que otorgue su consentimiento una vez que esté debidamente informado.
- b) Dar al sujeto pasivo la oportunidad de plantear las interrogantes que sobre el asunto tenga, así como estimularlo a que lo haga.
- c) Excluir la posibilidad de engaños injustificados, de influencias indebidas, de intimidaciones o de cualquier tipo de coerción.
- d) Obtener el consentimiento solo después de que el sujeto pasivo tenga un conocimiento suficiente de los hechos pertinentes y de las consecuencias de su participación, y que haya tenido suficiente oportunidad de considerar su participación.
- e) Como regla general, obtener del sujeto pasivo un formulario firmado como prueba de que ha dado su consentimiento informado, pero de igual

forma podrá ser realizado de forma oral, frente a un testigo quien de manera posterior consignará dicho acto por escrito, este testigo debe ser ajeno al equipo de tratantes<sup>92</sup>.

- f) Renovar el consentimiento informado de cada participante si ocurren cambios importantes de las condiciones o procedimientos de la investigación.

Para la argentina MERCEDITAS DE LA TORRE<sup>93</sup>, el consentimiento informado es también un derecho del paciente que crea en los profesionales del equipo de salud, tres obligaciones previas: 1) asegurar la capacidad de decisión del paciente, 2) asegurar la decisión voluntaria y libre e 3) informar al paciente.

## **4.2 Sujeto Pasivo**

Será sujeto pasivo la persona a la cual se pretenda incluir en un determinado estudio clínico o a recibir atención médica asistencial, para lo cual se requiera su consentimiento informado. Quien consiente debe conocer y comprender los alcances de la investigación

---

<sup>92</sup> Ministerio de Salud de Costa Rica, Comités Ético Científico, Consentimiento Informado.

<sup>93</sup> DE LA TORRE (Merceditas). Consentimiento Informado, "Un Derecho Del Paciente Y Su Familia" . V. [http://www.saludline.com.ar/derechomedico/home/aadm/po\\_013.html](http://www.saludline.com.ar/derechomedico/home/aadm/po_013.html)

en la que participará o el tipo de enfermedad que padece –según corresponda-, así como las alternativas terapéuticas y los riesgos que puedan existir.

Es un sujeto que tiene el derecho de decidir si participa o no en el estudio o procedimiento, para lo cual en su actuación estará comprendida la conciencia, el consentimiento y la voluntariedad, todo lo cual implica su capacidad de actuar. Cuando se trate de personas menores de edad o incapaces, el consentimiento será otorgado por su representante legal, de forma escrita. El sujeto pasivo o su representante, podrá revocar en cualquier momento el consentimiento brindado, sin necesidad de que indique las causas de dicha actuación, ni que de ella se derive algún tipo de responsabilidad.

En el caso de los menores de edad sometidos a un tratamiento o procedimiento médico, el artículo 144 del Código de Familia costarricense hace una excepción, ya que permite que el médico encargado de su valoración, cuando sus padres se opongan a la atención médica, a decidir la atención médica facultativa que debe recibir el menor, aún y contra la voluntad de los padres<sup>94</sup>, buscándose siempre el interés superior del menor de edad contemplado en la legislación costarricense mediante el Código de la Niñez y Adolescencia<sup>95</sup> en su artículo número 5.

---

<sup>94</sup> **Código de Familia**

**ARTÍCULO 144.-** Cuando sea necesario una hospitalización, tratamiento, o intervención -quirúrgica decisivos e indispensables para resguardar la salud o la vida del menor queda autorizada la decisión facultativa pertinente aún contra el criterio de los padres. (Así modificada su numeración por Ley No. 7538 del 22 de agosto de 1995, que lo traspasó de 131 al 144).

<sup>95</sup> **Código de la Niñez y la Adolescencia, artículo 5.- Interés superior:** Toda acción pública o privada concerniente a una persona menor de dieciocho años, deberá considerar su interés superior, el cual le garantiza el respeto de sus derechos en un ambiente físico y mental sano, en procura del pleno desarrollo personal. La determinación del interés superior deberá considerar: **a)** Su condición de sujeto



## 5. Bien Jurídico Tutelado

El consentimiento informado no es un fin en sí mismo sino más bien un “instrumento diseñado para alcanzar el fin de proteger a los pacientes de daños y proteger su derecho de autodeterminarse”.<sup>96</sup> Vale en este momento recordar que conceptualmente el consentimiento informado puede definirse como la conformidad o asentimiento del paciente (y/o padre, tutor o encargado) a recibir un procedimiento médico o intervención quirúrgica luego de haber recibido y entendido toda la información necesaria para tomar una decisión libre e inteligente.

La base del fundamento jurídico en que se sustenta esta herramienta médica, es el respeto de los derechos personalísimos ya que el derecho que asiste a los pacientes, es poder conocer todo aquello que deseen con el fin de tomar libremente la decisión de continuar adelante o no con la propuesta diagnóstica o terapéutica del médico.

Cualquier investigación donde participen seres humanos afecta el bien jurídico al que mayor protección debe dar el Estado, a saber, la integridad física, mental y la salud.

---

de derechos y responsabilidades. b) Su edad, grado de madurez, capacidad de discernimiento y demás condiciones personales. c) Las condiciones socioeconómicas en que se desenvuelve. d) La correspondencia entre el interés individual y el social.

<sup>96</sup> FOST (Robert) citado por BENNET MORA (Marianne). La regulación internacional del consentimiento informado como protección a la dignidad humana. Tesis para optar por el grado de Licenciatura en Derecho. Facultad de Derecho. Universidad de Costa Rica. 2001, página 99.

En tal sentido, el consentimiento informado busca proteger a las personas sujetas a investigación o aquellas que deban someterse a un procedimiento de tipo médico-asistencia. Se procura proteger a la persona a fin de garantizarle que en su calidad de sujeto de derecho, pueda de forma libre y voluntaria decidir si participa o no en una determinada investigación, con lo cual se protege su derecho a la libertad personal y especialmente su derecho a la dignidad humana, evitando que se convierta en un mero objeto dentro de dicho proceso.

De acuerdo con el profesor CASTILLO GONZALEZ<sup>97</sup>, la capacidad de disposición sobre el bien jurídico es un acto que manifiesta la propia determinación, el consentimiento solamente puede existir cuando el derecho-habiente entendiendo el significado y el alcance de la lesión a su bien jurídico, tiene la capacidad para juzgarlo en todas sus dimensiones.

Es claro a este momento que nuestro país carece de un claro sustento normativo para definir y determinar los alcances que debe tener la Regulación sobre el Consentimiento Informado, pero es pertinente darle un vistazo al desarrollo dado en otras legislaciones, como la española, donde se han creado normas muy completas a este respecto, como el “REAL DECRETO 561/1993, DE 16 DE ABRIL, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON

---

<sup>97</sup> CASTILLO GONZALEZ (Francisco). El consentimiento del derecho habiente en materia penal.\_Editorial Juritexto. I Edición. San José, Costa Rica. 1998. Pág. 85-86.

MEDICAMENTOS”<sup>98</sup>, aquí se analizará su art.12, en el cual se regula el consentimiento informado en estos procedimientos.<sup>99</sup>

*Artículo 12. Consentimiento informado.*

***1. Es imprescindible que el sujeto otorgue libremente su consentimiento informado antes de poder ser incluido en un ensayo clínico.***

Imprescindible: pese a comenzar el párrafo 1º de este artículo con el término imprescindible, en el apartado 6º se regula cuando "excepcionalmente se puede prescindir de este requisito".

Sujetos: Las personas sanas o enfermas, con o sin interés terapéutico particular. Los menores o incapaces solo podrán ser sujetos de ensayos clínicos sin interés terapéutico particular si el Comité Ético de Investigación Médica determina que se cumple todo lo siguiente: a) Adopción de las medidas necesarias que garanticen que el riesgo sea mínimo; b) Las experiencias a que van a ser sometidos son equivalentes a las que correspondan a su situación médica, psicológica, social o educativa; c) Del ensayo se obtendrán conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla; d) Estos conocimientos no pueden ser obtenidos de otro modo. Las mujeres gestantes o en período de lactancia solo podrán

---

98 Ver Texto completo Infra Pág

99 Con base en el estudio realizado por Lamas Meilán, Manuel María y Pita Fernández, Salvador.  
[http://www.fisterra.com/material/investiga/consentimiento\\_ensayos.htm](http://www.fisterra.com/material/investiga/consentimiento_ensayos.htm)

realizar ensayos clínicos sin finalidad terapéutica cuando el Comité Ético de Investigación Clínica concluya que no supone ningún riesgo previsible para su salud ni para la del feto o niño y se obtendrán conocimientos útiles y relevantes sobre el embarazo o la lactancia.

Resulta evidente que los grupos de sujetos objeto de especial protección como los menores, incapaces, mujeres gestantes... a los que se les someta a un ensayo clínico sin beneficio directo para su salud, el Comité deberá actuar muy diligentemente toda vez que los requisitos que se establecen " riesgos mínimos, no solo útiles, sino relevantes, que no se puedan obtener de otro modo" conlleva un análisis exhaustivo previo de dicho ensayo lo que implicará una revisión amplia y actualizada de toda la literatura científica relacionada con dicho estudio.

Hay que señalar que por libre se considera que ha de ser emitido sin vicios que lo invaliden.

*2. Todas las personas implicadas en un ensayo clínico evitarán cualquier influencia sobre el sujeto participante en el ensayo.*

Influencia: se entiende que una información objetiva de los riesgos que se asuman así como de los beneficios esperados y una compensación económica moderada en los ensayos clínicos sin beneficio directo para la salud de los sujetos participantes, evidencian una falta de influencia. Ya que pese a la fuerte carga de subjetividad del término influencia,

esta última como todo hecho subjetivo se demuestra mediante hechos objetivos. Así se contribuirá a no inducir al sujeto participante a hacerlo por motivos que no sean beneficio directo para su salud o interés por el avance científico tal y como se establece en el art. 11 de este R.D.

*3. El consentimiento informado es el procedimiento que garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en el ensayo clínico, después de haber comprendido la información que se le ha dado acerca de los objetivos del estudio, beneficios, incomodidades y riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades, tal como se recoge en el anexo 6, apartado 1. El documento de consentimiento informado (anexo 6, apartado 2 ó 3) acredita que dicho consentimiento ha sido otorgado.*

La jurisprudencia española entiende que el compromiso que asume el médico con el paciente es solo de medios, no de resultados, si bien en la denominada medicina voluntaria (cirugía estética, ensayos clínicos, medios profilácticos), se exige un mayor rigor en la obligación de informar.

*4. El sujeto expresará su consentimiento preferiblemente por escrito (anexo 6, apartado 2) (sic), en su defecto, de forma oral ante testigos independientes del equipo investigado que lo declaran por escrito bajo su responsabilidad (anexo 6, apartado 3) (sic). En aquellos ensayos sin interés terapéutico particular para el*

*sujeto, su consentimiento constará necesariamente por escrito.*

Deberá el médico y no el sujeto del ensayo, probar que existió el consentimiento. La carga de la prueba corresponderá en estos supuestos al investigador.

*5. En los casos de menores de edad e incapaces, el consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal (anexo 6, apartado 4), tras haber recibido y comprendido la información mencionada. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento (anexo 6, apartado 2) para participar en el ensayo, después de haberle dado toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. El consentimiento del representante legal y del menor, en su caso, será puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal, previamente a la realización del ensayo.*

En España, el Estatuto Orgánico del Ministerio Fiscal, en su art. 3 apartado 7 (8). atribuye al Fiscal la defensa y la representación de los intereses de los menores e incapaces. En estos supuestos, el Ministerio Fiscal actuará como garante de los derechos de estos sujetos objeto de especial protección, velando para que la información recibida por los destinatarios sea lo más detallada e inequívoca haciendo especial hincapié en que se minimicen los riesgos y que se obtenga un beneficio directo para la salud del menor o incapaz, debiendo actuar con gran rigor profesional cuando el ensayo no represente un

beneficio directo para la salud de estos sujetos, exigiendo que se cumpla todo lo preceptuado en el art. 11 párrafo 3 del Reglamento tras haberlo así determinado previamente el Comité Ético de Investigación Clínica.<sup>100</sup>

*6. En el caso excepcional en que por la urgencia de la aplicación del tratamiento no fuera posible disponer del consentimiento del sujeto o de su representante legal en el momento de su inclusión en el ensayo clínico, este hecho será informado al Comité Ético de Investigación Clínica y al promotor por el investigador, explicando las razones que ha dado lugar al mismo. En cualquier caso, esta situación estará prevista en el protocolo del ensayo clínico aprobado por el correspondiente Comité Ético de Investigación Clínica, y únicamente procederá cuando tenga un específico interés terapéutico particular para el paciente. El sujeto o su representante legal será informado en cuanto sea posible y otorgará su consentimiento para continuar en el ensayo si procediera. Esta circunstancia excepcional solo podrá aplicarse a ensayos clínicos con interés terapéutico particular para el paciente.*

Dada la media excepcional que regula esta apartado, el Comité antes de aprobar el protocolo deberá acreditar que la urgencia en la aplicación del tratamiento en este tipo de supuestos no es tan solo una manifestación del equipo investigador, sino una realidad objetivable y como únicamente procederá cuando tenga un específico interés terapéutico

---

<sup>100</sup> IDEM

particular para el paciente, este interés habrá de poder cuantificarlo ya sea para compararlo con otra alternativa terapéutica al objeto de poder demostrar esta notable mejora que justifique su aplicación sin contar con el consentimiento del paciente o bien acreditar la ausencia de alternativa y las razones que hagan prever que reportará un específico interés terapéutico particular para el sujeto.

## **6. Instrumentos del Derecho Internacional relacionados con el consentimiento Informado**

Como resultado de un gran esfuerzo por parte de la comunidad internacional de implementar instrumentos que contribuyan a las legislaciones nacionales, se han generado, desde hace más de medio siglo diversos instrumentos que suelen ser retomados por algunas legislaciones, no obstante, hay que tener presente que nuestra Constitución Política establece claramente, que para que estos Instrumentos conformen parte de nuestro Ordenamiento Jurídico deberán ser aprobados por la Asamblea Legislativa, al decir:

*“Artículo 7o- Los tratados públicos, los convenios internacionales y los concordatos, debidamente aprobados por la Asamblea Legislativa, tendrán desde su promulgación o desde el día que ellos designen, autoridad superior a las leyes.*



Así, no todos los Instrumentos que se suelen señalar al tratar este tema, como aparece infra, pueden considerarse incorporados y solo cuentan con un carácter de recomendación o quizás, en los mejores casos, puedan invocarse como instrumentos que señalan el “deber ser” en esta materia, pero no cuentan con la fuerza normativa que sería deseada.

Así, no todos los Instrumentos que se suelen señalar al tratar este tema, como lo veremos infra, pueden considerarse incorporados y solo cuentan con un carácter de recomendación o quizás, en los mejores casos, puedan invocarse como instrumentos que señalan el “deber ser” en esta materia, pero insistimos, no cuentan con la fuerza normativa que sería deseada.

La Jurisprudencia de la Sala Constitucional ya se ha pronunciado al respecto, de conformidad con el Art. 7 de la Constitución Política de Costa Rica, los tratados y los convenios internacionales tienen jerarquía superior a las leyes. La Sala Constitucional reconoció con base en el Art. 48, que los instrumentos de derechos humanos vigentes en Costa Rica, tienen no sólo valor similar a la Constitución Política, sino que tienen prioridad en tanto otorguen mayores derechos o garantías a las personas<sup>101</sup>

---

<sup>101</sup> Sentencia Sala Constitucional N° 3435-92

Más ampliamente, señalo en su voto 2313-95 que “... debe agregarse que en tratándose de instrumentos internacionales de Derechos Humanos vigentes en el país, no se aplica lo dispuesto por el artículo 7 de la Constitución Política, ya que el 48 Constitucional tiene norma especial para los que se refieren a derechos humanos, otorgándoles una fuerza normativa del propio nivel constitucional. Al punto de que, como lo ha reconocido la jurisprudencia de esta Sala, los instrumentos de Derechos Humanos vigentes en Costa Rica, tienen no solamente un valor similar a la Constitución Política, sino que en la medida en que otorguen mayores derechos o garantías a las personas, priman por sobre la Constitución. Por eso algunos estudiosos han señalado que la reforma constitucional de 1989, sobre la jurisdicción constitucional, es tal vez la mayor conquista que desde el punto de vista jurídico ha experimentado Costa Rica, en los últimos cincuenta años”<sup>102</sup>.

Estas consideraciones devienen en fundamentales cuando la temática tratada conlleva la protección de Derechos Fundamentales, tan sensibles como la vida y la salud de las personas. Claramente la Sala le brinda un valor superior a la Constitución a aquellas normas que versan sobre los Derechos Fundamentales, y que por uso o costumbre incorpora nuestro país a su ordenamiento jurídico. Nosotros tenemos la reserva de la efectividad de dicha afirmación porque queda igualmente sometida a interpretación la verdadera vigencia y eficacia del Instrumento Internacional, por lo cual nos sigue pareciendo pertinente que se

---

<sup>102</sup> Voto 2313-95 SALA CONSTITUCIONAL DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA. San José, a las dieciséis horas con dieciocho minutos del día nueve de mayo de mil novecientos noventa y cinco.

proceda con lo indicado en el Artículo 7 de la Constitución Política, y no dejar a interpretación la vigencia o no de una norma internacional; claro está que estos considerandos de la Sala Constitucional deberán tenerse en cuenta para la invocación de dichos instrumentos ante la inexistencia de una vigencia a partir de la norma constitucional supraindicada.

## **6.1 Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos**

Aprobado en 1966 por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948, pretendía dar firmeza tanto a nivel legal como moral a la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948. En Costa Rica fue aprobado por Ley 4229, del 11 de diciembre de 1968, publicada el 17 de diciembre de 1968, el depósito de ratificación fue el 29 de noviembre de 1968 y de vigencia internacional a partir del 23 de marzo de 1976.

Este pacto establece en su Artículo 7 lo siguiente:

**Artículo 7:** *“Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”.*

## 6.2 Código de Núremberg

Promulgado en 1947 como resultado del juicio efectuado a los médicos encargados de dirigir los experimentos que sin su consentimiento, se realizaron en prisioneros y detenidos durante la segunda guerra mundial, por lo cual dentro de su lineamiento establece la necesidad de que consentimiento por parte del sujeto participante en una investigación, se brinde de forma voluntaria. No ha sido incorporado a nuestro Ordenamiento Jurídico.

**Artículo 10:** *"El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento, que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente. Esto último requiere que antes de aceptar una decisión consciente del sujeto que va a ser sometido al experimento hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que*

*pueden presentarse, y el efecto sobre su salud o persona que pueden. Derivarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige o implica a otro en el experimento. Es un deber persona y una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona”.*

### **6.3 Declaración de Helsinki**

Dicha Declaración planteada en 1964 por la Asociación Médica Mundial, constituye el documento que a nivel internacional resulta fundamental en cuanto al tema de la ética en la investigación de seres humanos, lo cual se denota en la gran influencia que ha tenido en la gran mayoría de legislaciones internacionales. La misma fue revisada en el 2000, lo cual permitió reforzar el carácter de norma orientadora para el establecimiento de pautas éticas que necesariamente deben seguir los médicos involucrados en todo tipo de investigación biomédica; no obstante este instrumento no ha sido incorporado a nuestro Ordenamiento Jurídico.<sup>103</sup>

---

<sup>103</sup> Véase infra

**Artículo 20:** *"Para tomar parte en un proyecto e investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados"*

**Artículo 22:** *"En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse que el individuo ha comprendido la información, el médico debe tener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos"*

**Artículo 24:** *"Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente para otorgar el consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces"*

**Artículo 25:** *"Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso del menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal"*

**Artículo 26:** *"La investigación en individuos de los que no se puede obtener el consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar solo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de su representante legal"*

Nótese que claramente este instrumento viene a desarrollar los elementos esenciales del consentimiento informado partiendo de una libertad de autodeterminación del individuo, y que esta debe estar bajo un esfera de conocimiento amplio y claro de las consecuencias de brindar tal consentimiento. Aquí se logra permear el principio de la no instrumentalización del individuo, brindándole un valor intrínseco a su opinión y a su papel activo en la determinación de participar o no en un procedimiento o investigación.

#### **6.4 Convenio para la protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina: Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina-Convenio de Oviedo-**

Adoptado por el Consejo de Europa el 4 de abril de 1997 en la Ciudad de Oviedo, España, dicho instrumento contiene un elemento que lo diferencia de las demás regulaciones internacionales en materia de consentimiento informado, toda vez que constituye el primer instrumento internacional de carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. No ha sido incorporado a nuestro Ordenamiento Jurídico como lo dispone la Constitución Política de nuestro país y es de aplicación obligatoria solo en la Comunidad Europea.

*Artículo 5, Regla general: no podrá llevarse a cabo intervención alguna sobre una persona en materia de salud, sin su consentimiento informado y libre. Dicha persona recibirá previamente una información adecuada sobre la finalidad y naturaleza de la intervención, así como de sus consecuencias y riesgos. La persona afectada podrá retirar su consentimiento en todo momento y con entera libertad.*



Igualmente que lo señalado supra, la libertad y el conocimiento de los alcances de reales de la intervención, son pilares fundamentales para considerar que el consentimiento informado a sido dado válidamente.

## **6.5 Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos**

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) es una organización internacional no gubernamental que tiene relaciones oficiales con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Fue fundado bajo el auspicio de OMS y de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) en 1949, con el mandato, entre otros, de colaborar con las Naciones Unidas y sus agencias especializadas, particularmente con UNESCO y OMS.

A fines de la década de los 70, CIOMS, en asociación con OMS, empezó a trabajar en ética de la investigación biomédica. Este documento es el tercero de una serie de pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos propuesta por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) desde 1982.

Su alcance y preparación refleja la transformación ocurrida en el campo de la ética de la investigación en casi un cuarto de siglo desde que CIOMS ofreció por primera vez esta contribución a las ciencias médicas y a la ética de la investigación. Las Pautas CIOMS, con su manifiesta preocupación por aplicar la Declaración de Helsinki en los países en desarrollo, reflejan necesariamente las condiciones y las necesidades de la investigación biomédica en estos países y las implicaciones de la investigación multinacional o transnacional en que ellos podrían ser partícipes.

En la Introducción al texto, se indica que “Un tema relevante, especialmente para esos países -y quizás menos pertinente hoy que en el pasado- ha sido la discusión sobre hasta qué punto los principios éticos son considerados universales o culturalmente relativos: la visión universalista versus la pluralista. El desafío para la ética de la investigación internacional es aplicar principios éticos universales a la investigación biomédica en un mundo multicultural, con una multiplicidad de sistemas de salud y una variación considerable en los estándares de atención de salud. Las Pautas consideran que la investigación en seres humanos no debe violar ningún estándar ético universalmente aplicable, pero reconocen que, en aspectos no sustantivos, la aplicación de los principios éticos -v.gr. en relación con la autonomía individual y con el consentimiento informado

debe tomar en cuenta los valores culturales y, al mismo tiempo, respetar absolutamente los estándares éticos.”<sup>104</sup>

Relacionado con este tema está el de los derechos humanos de los sujetos de investigación, así como los derechos humanos de los profesionales de la salud en tanto investigadores en una variedad de contextos socioculturales, y el de la contribución que los instrumentos internacionales de derechos humanos puedan hacer para la aplicación de los principios éticos generales a la investigación en seres humanos. El tema tiene que ver especialmente, aunque no de manera exclusiva, con dos principios: el de respeto por la autonomía y el de protección de las personas y poblaciones<sup>105</sup>

***PAUTA ÉTICA 1: "Consentimiento informado. En todos los casos de investigación biomédica realizada en seres humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado de quien presumiblemente participará en la investigación; en el caso de persona que no sea capaz de dar su consentimiento informado, el investigador debe obtener el consentimiento por poder de un representante debidamente autorizado"***

---

<sup>104</sup> PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud <http://www.bioetica.ops-oms.org/E/docs/CIOMS.pdf>

<sup>105</sup> IDEM

El consentimiento informado lo otorga una persona competente que haya recibido la información necesaria, que haya entendido debidamente la información, y que, después, de estudiarla, haya llegado a una decisión sin que se la haya sometido a coerción, influencia indebida o inducción, o intimidación.

El consentimiento informado se basa en el principio de que las personas competentes tienen derecho a decidir libremente si tomarán parte en una investigación. El consentimiento informado protege la libertad de elección de una persona y respeta su autonomía.

En sí mismo, el consentimiento informado es una protección imperfecta para la persona, y debe siempre complementarse por medio de una evaluación ética independiente de los protocolos de investigación. Además, muchas personas, tales como niños pequeños, muchos adultos con graves trastornos mentales o conductuales, y muchas otras personas que no están del todo familiarizadas con los conceptos médicos modernos, están limitadas en su capacidad de dar un consentimiento debidamente informado. Puesto que su consentimiento podría implicar una participación pasiva y sin capacidad de comprensión, los investigadores no deben por ningún motivo presumir que el consentimiento otorgado por esas personas vulnerables es válido, sin la aprobación previa de un organismo independiente de evaluación ética. Cuando una persona es incapaz de tomar una decisión informada en cuanto a participar en una investigación, el investigador debe obtener el

consentimiento de su apoderado, es decir, su tutor legal u otro representante debidamente autorizado.

Cuando las características de la investigación no implican más que un riesgo mínimo, vale decir, un riesgo que no es más probable ni mayor que el que se asocia a los exámenes médicos o psicológicos de rutina, y no resulta factible obtener un consentimiento informado de cada persona (por ejemplo, en los casos en que la investigación implica solamente extraer datos de las fichas médicas de la persona), el comité de evaluación ética puede prescindir de algunos o de todos los elementos que constituyen el consentimiento informado. Los investigadores no deben jamás iniciar una investigación en seres humanos sin obtener dicho consentimiento de cada persona, a menos que hayan recibido la aprobación explícita para hacerlo de un comité de evaluación ética.

***PAUTA ÉTICA 2:** "Información esencial para los posibles participantes en una investigación: Antes de solicitar el consentimiento de una persona para su participación en una investigación, el investigador debe proporcionarle la siguiente información, en un lenguaje que esta persona sea capaz de entender:*

*- Que se invita a cada persona a ser participante de una investigación y los objetivos y métodos de la investigación.*

- *La duración prevista de la participación de las personas.*
- *Los beneficios que razonablemente podrían preverse a favor del participante o de otras personas, como resultado de la investigación.*
- *Todo riesgo o molestia previsible que pueda afectar a la persona, asociado con su participación en la investigación, -todo otro procedimiento o tratamiento que pudiese ser tan ventajoso para el participante como el procedimiento del tratamiento que se somete a prueba;*
- *La medida en que se mantendrá la confidencialidad de los archivos en los que se identifique al participante;*
- *El grado de responsabilidad que pueda caberle al investigador en cuanto a proporcionar atención médica al participante.*
- *Que se ofrecerá terapia gratuita en caso de lesiones de tipo específico relacionadas con la investigación;*
- *Si se indemnizará al participante o a su familia o a personas dependientes del mismo en caso de invalidez o muerte como resultado de dichas lesiones, y*
- *Que la persona es libre de negarse a participar y tendrá la libertad de retirarse de la investigación en cualquier momento sin sanción o pérdida de beneficios a los cuales en otras circunstancias tendría derecho"*

El Proceso debe entenderse que dura desde que el participante entra en contacto con el investigador hasta que termina la investigación, debiendo informar permanente al participante y contestando todas sus preguntas.

Es claro que al paciente o colaborador de la investigación, no debe hacerse una recitación ritual del formulario. La información debe ser transmitida en lenguaje acorde con el nivel del participante (madurez, inteligencia, instrucción y racionalidad del paciente). Así el investigador debe cerciorarse que el participante entendió las implicaciones del experimento, y de ser necesario hacer una prueba oral o escrita, sobre todo en casos que aumenta el riesgo para la persona.

Debe considerarse que si se evalúan vacunas, medicamentos u otros productos, el participante debe saber si el producto estará a su disposición en caso de resultar eficaz y la forma en que lo hará, si será gratuito u oneroso. Se le debe informar de todos los riesgos posibles que una persona razonable pueda aceptar para tomar su decisión. La opinión del investigador sobre los posibles riesgos debe ser evaluada por un comité ético-científico. Si el participante se retira de la investigación, el investigador médico tiene la obligación de continuar dándole atención o de ocuparse que éste reciba atención médica.<sup>106</sup>

---

<sup>106</sup> [http://www.uchile.cl/bioetica/doc/exper\\_4.htm#top5](http://www.uchile.cl/bioetica/doc/exper_4.htm#top5)

**PAUTA ÉTICA 3: Obligaciones de los investigadores con respecto al consentimiento informado.** El investigador tiene el deber de:

- Comunicar al posible participante toda la información necesaria para que otorgue un consentimiento debidamente informado;
- Dar al posible participante una oportunidad plena de hacer preguntas y estimularlo a que lo haga;
- Excluir la posibilidad de un engaño injustificado, de una influencia indebida o de intimidación
- Procurar el consentimiento solo después de que el posible participante tenga un conocimiento suficiente de los hechos pertinentes y de las consecuencias de su participación, y que haya tenido suficiente oportunidad de considerar su participación;
- Como regla general, obtener de cada posible participante un formulario firmado como prueba de su consentimiento informado, y
- Renovar el consentimiento informado de cada participante si ocurren cambios importantes de las condiciones o procedimientos de la investigación."



Los criterios mínimos acerca de la información que debe recibir el participante son los que se estipulan en las pautas 2 y 3. Otros tipos de información que debe entregarse incluyen las razones para seleccionar posibles participantes (normalmente porque tienen ciertas enfermedades o no tienen ninguna enfermedad aparente) y ciertas características del diseño de la investigación (por ejemplo, distribución al azar, técnica de doble ciego, casos-control), expresadas en un lenguaje que las personas puedan entender.

En general, el criterio para comunicar información es que debe hacerse cuando una persona sensata la considere importante para decidir si otorga el consentimiento. Los investigadores y comités de ética deben determinar conjuntamente lo que debe comunicarse en relación con estudios específicos.

El investigador debe estar preparado para contestar todas las preguntas del posible participante acerca de la investigación propuesta. Toda restricción de la facultad de la persona de hacer preguntas y recibir respuestas antes o durante la investigación socava la validez del consentimiento informado.

A veces, para asegurar la validez de la investigación, se desorienta deliberadamente a los participantes. En la investigación biomédica, el engaño en su mayor parte adopta la forma de retención de información sobre el propósito de los procedimientos; por ejemplo, a los participantes en ensayos clínicos a menudo no se les comunica el propósito de las pruebas realizadas para verificar si cumplen o no con los requisitos del protocolo, para

evitar que al saberlo modifiquen su comportamiento invalidando los resultados del protocolo. En la mayoría de esas situaciones se pide a los posibles participantes que consientan en permanecer sin información sobre el propósito de algunos procedimientos hasta que se haya completado la investigación; en otros casos, debido a que una solicitud de permiso para retener información pondría en peligro la validez de la investigación, no se hace saber a los posibles participantes que se ha retenido información hasta que se completa la investigación.

Mentir a los participantes es una táctica que no se emplea comúnmente en la investigación biomédica. Sin embargo, los científicos sociales y del comportamiento pueden deliberadamente dar información falsa a los participantes para estudiar sus actitudes y comportamiento; por ejemplo, hay científicos que han pretendido ser pacientes para estudiar el comportamiento de los profesionales de la salud y pacientes en su medio natural. No es admisible engañar a los participantes en proyectos de investigación que representen para esa persona algo más que un riesgo mínimo de lesión.

Cuando el engaño es indispensable para los métodos de un experimento, el investigador debe demostrar ante un comité de ética que ningún otro método de investigación sería adecuado, que se podrían lograr avances considerables como resultado de la investigación, y que no se ha retenido ninguna información que, de ser divulgada, pudiese causar que una persona sensata se desistiese de participar. El comité de ética, junto con el investigador, debe determinar si se debe informar a los participantes, y de qué forma,

acerca del engaño luego de terminarse la investigación. La información normalmente supone explicar las razones del engaño.

A un participante que desaprueba haber sido engañado se le ofrece generalmente la oportunidad de negarse a permitir que el investigador use la información obtenida.

El investigador debe procurar impedir que se ejerza influencia indebida sobre el participante. Sin embargo, no es nítida la línea divisoria entre una persuasión justificable y el uso de influencia indebida. El investigador no debe dar al posible participante ninguna seguridad injustificable acerca de los beneficios, riesgos o inconveniencias de la investigación. Un ejemplo de influencia indebida sería inducir a un pariente cercano a un dirigente comunitario a influir en una decisión del posible participante, o amenazar con no proporcionar servicios de salud<sup>107</sup>.

Cualquier forma de intimidación invalida el consentimiento informado. Los posibles participantes que son pacientes a menudo dependen del investigador para su atención médica, y a ojos de ellos el investigador tiene cierto grado de credibilidad. Si el protocolo de investigación tiene un componente terapéutico, la influencia del investigador en ellos puede ser considerable. Pueden temer, por ejemplo, que negarse a participar perjudique su relación con el investigador. Este debe asegurar a los posibles participantes que su decisión

---

<sup>107</sup> La pauta 4 indica: A los participantes en actividades de investigación se les pueden reembolsar sus gastos de transporte y de otro tipo y otorgárseles una asignación módica por las molestias sufridas durante su participación en la investigación. Además, los investigadores pueden proporcionarles servicios médicos y el uso de instalaciones, y realizar procedimientos y exámenes en forma gratuita, siempre que se lleven a cabo en conexión con la investigación.

respecto de participar no afectará la relación terapéutica o cualquier otro beneficio a que tengan derecho.

El consentimiento se puede expresar en diversas formas. El participante puede dar a entender su consentimiento mediante actos voluntarios, expresar su consentimiento en forma oral o firmar un formulario de consentimiento. Como regla general, la persona debe firmar un formulario de consentimiento o, en el caso de incapacidad, debe hacerlo un tutor legal u otro representante debidamente autorizado. El comité de ética puede aprobar el desistimiento del requisito de un formulario de consentimiento firmado si la investigación no representa más que un riesgo mínimo y si los procedimientos que se utilizarán son solamente aquéllos para los cuales habitualmente no se exigen, fuera del ámbito de la investigación, formularios de consentimiento firmados.

Puede también aprobarse el desistimiento cuando la existencia de un consentimiento firmado constituya una amenaza injustificada a la confidencialidad de los participantes. En algunos casos, especialmente cuando la información es complicada, es aconsejable entregar a los participantes hojas informativas; éstas pueden semejarse a los formularios de consentimiento en todo respecto salvo que no se les exige a los participantes firmarlos.

El consentimiento inicial debe renovarse cuando ocurren cambios importantes en las condiciones o en los procedimientos de la investigación. Por ejemplo, puede haber surgido nueva información, ya sea proveniente del estudio o fuera de él, sobre los riesgos o

beneficios de las terapias que se someten a prueba o sobre las alternativas a dichas terapias. Se debe dar esa información a los participantes. En muchos ensayos clínicos, no se revela la información a los participantes e investigadores hasta la finalización del estudio. Ello es éticamente aceptable si los datos son supervisados por un comité encargado de verificar los datos y la seguridad <sup>108</sup>y un comité de ética ha aprobado la decisión de que no se divulguen.

## **6.6 Otros instrumentos internacionales**

Existe otra serie de Instrumentos que se han creado como orientadores, pero su alcance no supera la implicación de ser recomendativa, orientadora o simple guía de actuación, que en algunas legislaciones deviene como complementaria a una norma legal existente, norma legal que en nuestro país es inexistente. Entre estos mecanismos se encuentran:

- Pautas para Buenas Prácticas Clínicas en Ensayos de Productos Farmacéuticos, 1995, de la Organización Mundial de la Salud

---

<sup>108</sup> La pauta 14 señala: Constitución y responsabilidades de los comités de evaluación ética Todas los proyectos de investigación en la que participen seres humanos deben someterse a evaluación y aprobación a uno o más comités independientes de evaluación ética y científica. El investigador debe obtener la aprobación del proyecto para realizar una investigación antes de iniciarla.

- Pautas para una Buena Práctica Clínica, 1996, de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requerimientos Técnicos para el Registro de Fármacos para Uso Humano.
- Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre VIH-SIDA publicó en 2000 el Documento Guía de Orientación del ONUSIDA Consideraciones Éticas sobre la Investigación de Vacunas Preventivas Contra el VIH.
- El Consejo de Ministros de la Unión Europea, en el año 2001, adoptó una Directiva sobre ensayos clínicos que será efectiva para los Estados Miembros a partir del año 2004. El Consejo de Europa, con 44 Estados Miembros, está elaborando un Protocolo sobre Investigación Biomédica, adicional a la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, de 1997.

## **7. Regulación Nacional Relacionada con el Consentimiento Informado**

Hay que volver a indicar que nuestro país carece de una norma de rango legal relacionada con el Consentimiento Informado o con la Regulación de experimentación que involucren seres humanos, tangencialmente retoman el tema en la “Ley General de Salud” y la “Ley Derechos y Deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados”, como se expondrá infra. Pero ciertamente hay normas de carácter infralegal que vienen a ser intentos, a nuestro criterio inefectivos o deficientes, pero que es lo único con lo

que se cuenta en este momento, y quizás un artículo constitucional que vincula la necesidad de regular estos aspectos con la protección del bien jurídico superior, vida y salud.

## 7.1 Constitución Política de Costa Rica

El artículo 21 de la Constitución Política consagra la inviolabilidad de la vida humana, artículo del cual se desprende, según la Sala Constitucional sentencia número 3705-93, de las quince horas del treinta de julio de mil novecientos noventa y tres, *“el derecho a la salud, al bienestar físico, mental y social, derecho humano que se encuentra indisolublemente ligado al derecho de la salud y a la obligación del Estado de proteger de la vida humana”*, con relación a esto el artículo 20 de nuestra Carta Magna, se garantiza el derecho a la libertad de toda persona, y su capacidad de disponer sobre su propio cuerpo, como producto de un análisis conjunto de ambos artículos aparece la fuente constitucional del consentimiento informado, pues este se deriva de libertad a elegir que tratamiento le es más favorable en el reestablecimiento de su salud, o poder elegir si desea participar de un proceso de investigación formal, siendo que podría atenderse tal consentimiento como un derecho fundamental e inherente a la persona y en caso contrario la *“asistencia médica coactiva constituye limitación vulneradora del derecho fundamental, a no ser que tenga justificación constitucional”*<sup>109</sup>.

---

<sup>109</sup> Formación en Responsabilidad Profesional <http://www.aeds.org/anexo.htm>

## 7.2 Ley General de Salud.

Publicada el 30 de octubre de 1973, es un intento tímido para regular la actuación de los médicos respecto a su posición frente al paciente, o en nuestro caso al colaborador de la experimentación. Esta Ley establece:

*ARTÍCULO 22.- Ninguna persona podrá ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico que implique grave riesgo para su integridad física, su salud o su vida, sin su consentimiento previo o el de la persona llamada a darlo legalmente si estuviere impedido para hacerlo. Se exceptúa de este requisito las intervenciones de urgencia.*

*ARTÍCULO 25.- Ninguna persona podrá ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o técnicas sin ser debidamente informada de la condición experimental de estos, de los riesgos que corre y sin que medie su consentimiento previo, o el de la persona llamada legalmente a darlo si correspondiere o estuviere impedida para hacerlo.*

Si bien estos artículos, especialmente el 25, retoman el derecho de consentimiento, el desarrollo de la norma es inexacto, además no contempla sanción alguna para quien trasgreda lo estipulado en esta Ley, lo que redundará en una ineficacia de la misma.



### **7.3 Ley No. 8239 de “Derechos y Deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados”.**

Publicada en el Periódico Oficial La Gaceta No.75 de 19 de abril del 2002.

Dicha Ley tiene por objeto tutelar los derechos y las obligaciones de las personas usuarias de todos los servicios de salud, públicos y privados, establecidos en el territorio nacional, aún así a nuestro criterio, a pesar de su carácter de norma legal, sigue siendo tímida y no establece lineamientos claros en la materia que nos ocupa.

En el **artículo 2**, se detallan los derechos garantizados a los usuarios a través de dicha disposición normativa, siendo los siguientes los relacionados al consentimiento informado:

***Inciso a):** Recibir información clara, concisa y oportuna, sobre sus derechos y deberes, así como sobre la forma correcta de ejercitarlos.*

***Inciso b):** Ser informadas del nombre, los apellidos, el grado profesional y el puesto que desempeña el personal de salud que les brinda atención.*

***Inciso c):** Recibir la información necesaria y, con base en ella, brindar o no su autorización para que les administren un determinado procedimiento o tratamiento médico.*

**Inciso h):** *Negarse a que las examinen o les administren tratamiento, salvo en situaciones excepcionales o de emergencia, previstas en otras leyes, en que prevalezcan la salud pública, el bien común y el derecho de terceros.*

**Inciso i):** *Obtener el consentimiento de un representante legal cuando sea posible y legalmente pertinente, si el paciente está inconsciente o no puede expresar su voluntad. Si no se dispone de un representante legal y se necesita con urgencia la intervención médica, se debe suponer el consentimiento del paciente, a menos que sea obvio y no quede la menor duda, con base en lo expresado previamente por el paciente o por convicción anterior, de que este rechazaría la intervención en tal situación.*

**Inciso j):** *Aceptar o rechazar la proposición para participar en estudios de investigación clínica.*

**Inciso m):** *Hacer que se respete el carácter confidencial de su historia clínica y de toda la información relativa a su enfermedad salvo cuando, por ley especial, deba darse noticia a las autoridades sanitarias. En casos de docencia, las personas usuarias de los servicios de salud deberán otorgar su consentimiento para que su padecimiento sea analizado.*

Así esta norma hace una enumeración de los derechos de los usuarios, pero no establece claridad en los alcances de estos derechos, de la responsabilidad que se incurre en el incumplimiento por parte de la Institución prestataria, o al menos de los mecanismos

para asegurar el cumplimiento y la exigencia de cumplimiento de las actuaciones u omisiones derivadas de dichos derechos.

#### **7.4. Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social**

Aprobado por la Junta Directiva de dicha institución, en el artículo 9º de la sesión número 8009, celebrada el 17 de noviembre del año 2005. No tiene más aplicación que dentro de aquellos hospitales, clínicas u otros de la Caja Costarricense del Seguro Social.

Respecto a la regulación del consentimiento informado en esta norma, tiene una interesante diferenciación entre el asentimiento informado, dado por los mayores de 12 años pero menores de 18 y el consentimiento informado:

*Asentimiento informado: es el acuerdo afirmativo y voluntario de un menor de edad, mayor de 12 años, de participar en una investigación biomédica específica después de haber sido informado sobre todos los aspectos del estudio que son relevantes para que pueda tomar la decisión de participar o no. La información que se le brinde al menor debe adaptarse a su nivel de entendimiento. Este proceso debe quedar debidamente documentado en un formulario escrito, firmado por el menor y fechado.*

*Consentimiento Informado: procedimiento formal para aplicar el principio de autonomía. Debe reunir por lo menos tres elementos: voluntariedad, información y comprensión. La voluntariedad implica que los sujetos puedan decidir libremente si quieren participar en un estudio, sin que haya persuasión (es decir, cuando se induce a “aceptar libremente” actitudes, valores, intenciones o acciones), manipulación (es decir, influencia intencionada y efectiva para alterar las opciones reales o su percepción de elección) ni coerción (es decir cuando se exageran ciertos elementos informativos con el fin de obtener el consentimiento). El carácter voluntario del consentimiento puede resultar vulnerado cuando es solicitado por personas en posición de autoridad o de gran influencia sobre el sujeto de la investigación y cuando no se da un tiempo “suficiente” para que el sujeto pueda reflexionar, consultar y decidir. La información debe ser comprensible y debe incluir el objetivo del estudio y su procedimiento, los beneficios y riesgos potenciales, las posibles incomodidades derivadas de la participación y la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento sin que ello dé lugar a perjuicio. En este contexto es básica la comprensión de la información, que no solo depende de ésta, sino también de la competencia de quien la recibe, es decir, de su capacidad para comprender. El haber sido informado(a) sobre todos los aspectos del estudio que son relevantes para que la persona pueda tomar la decisión de participar o no. Este proceso debe quedar debidamente documentado en un formulario escrito, firmado y fechado.*

Hasta el momento en que se redactó la presente tesis, no se encontró ninguna observación que se le realizara al hecho de que un menor de edad pueda asentir participar en un estudio sin que lo consienta su encargado legal, pero se cree que en armonía con la legislación actual vigente en nuestro país, puede existir un roce con el Código Civil e incluso con lo establecido en el Código de la Niñez y la Adolescencia, respecto a la capacidad legal que un menor de 18 años puede tener para tomar decisiones que puedan comprometer su salud y / o integridad física.

Así mismo, a pesar de que la Institución realiza una diferenciación entre Asentimiento y Consentimiento Informado, en el desarrollo del Reglamento no enfatiza el carácter imperativo de contar con estos antes de iniciar la investigación.

*Artículo 6°. Requisitos para investigaciones observacionales*

*15) La justificación para incluir a cualquier persona con capacidades limitadas para dar el consentimiento informado, o pertenecientes a grupos sociales vulnerables y una descripción de las medidas especiales que se tomarán para minimizar riesgos y disconformidad de tales personas.*

Si bien se establece como requisito la justificación para incluir personas con ciertas limitaciones volitivas, no establece como requisito el que se incluya un formulario de consentimiento informado de previo a la aprobación de la investigación, algo que nos parece debería ser requisito para aprobación de la investigación.

*Artículo 9°. Requisitos para las investigaciones genéticas.... En estas investigaciones el consentimiento informado deberá especificar la finalidad con que se van a obtener los datos genéticos y datos proteómicos humanos y el lugar donde se van a utilizar y conservar esos datos. Estos datos no pueden ser utilizados con una finalidad distinta a la indicada en el consentimiento original.*

Es comprensible que la especificidad del estudio amerite una aclaración sobre la finalidad del mismo, no obstante, lo señalado anteriormente de que no se establece con claridad la imperatividad del consentimiento informado, pareciese ser una aclaración débil respecto a lo establecido en el Reglamento mismo.

*Artículo 27°. Faltas graves. Los incumplimientos graves a este Reglamento, por parte de los funcionarios de la Caja, se reputarán falta grave sancionable disciplinariamente, sin perjuicio de eventuales responsabilidades civiles o penales.*

*Son incumplimientos graves los siguientes:*

*6. La inclusión de personas en una investigación sin la obtención de un consentimiento informado aprobado por un CLOBI o por el COIBI-C.C.S.S..*

Hasta este punto es cuando se puede inferir que existe una aprobación previa del consentimiento informado por parte de un Comité de Bioética, no obstante, en una clara omisión, no se contempló como requisito previo de aprobación, sino como incumplimiento del Reglamento, y siendo que el Reglamento no lo establece claramente, pareciera que se vuelve ineficaz este aspecto.

## **7.5. Reglamento del expediente de salud**

Igualmente que el supra, este Reglamento únicamente tiene aplicación a la Caja Costarricense del Seguro Social, y por ende a sus dependencias.

**Artículo 40. Consentimiento informado:** *“Todo paciente que se vaya a someter a algún procedimiento médico, odontológico o quirúrgico, para el cual, sea requisito la firma del documento de “consentimiento informado” , deberá hacerlo de previo, con manifestación expresa de su anuencia o rechazo. A tal efecto, el profesional responsable de la atención, deberá asegurarse de brindarle la información requerida y de que éste firme el documento citado”.*

Como se desprende del artículo, no hay mayor aclaración sobre los alcances del consentimiento informado, la naturaleza de éste, requisitos, obligación o demás aspectos relevantes. Igual que el anterior, no se desprende un carácter imperativo de aplicación y exigencia del Consentimiento Informado.

Considerando además la negativa que se dio ante la solicitud de la Auditoría Interna de la Caja Costarricense del Seguro Social de que se les mostrara una copia de los Consentimientos Informados firmados por los pacientes, a efecto de comprobar la existencia de estos y la concreción de este requisito en los protocolos de investigación analizados<sup>110</sup>, debería considerarse que éste documento es una parte integral del expediente médico del paciente, por tanto es propiedad de éste y se considerará que debe permanecer intacto en dicho expediente, y por tanto ante la solicitud de una autoridad competente, o del paciente mismo, este deberá entregarse a quien con derecho lo solicite, dado que es la única constancia fiel y fidedigna de que el consentimiento informado se dio y los términos de éste, para con ello determinar eventuales responsabilidades.

---

<sup>110</sup> Ver Informe de la Auditoría Interna de C.C.S.S.



## **7.6 Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos.**

Corresponde al Decreto Ejecutivo del Ministerio de Salud, No. 31078-S, del cinco de marzo del dos mil tres. Es una norma infralegal que se retomará posteriormente.

*Artículo 13. Los sujetos participantes en las investigaciones y sus representantes legales en caso de incapacidad del sujeto o de menores de edad, deberán ser informados de la naturaleza, propósito, duración, riesgos, beneficios y procedimientos a los que serán sometidos si aceptan participar en la investigación. Su participación debe ser completamente voluntaria y su anuencia deberá quedar expresada en un documento escrito que contenga la información al paciente sobre el producto y sus eventuales efectos adversos, así como el “consentimiento informado” que será firmado y fechado por el sujeto y su representante legal (si aplica), por el investigador, por la persona que explica el consentimiento y por un testigo.*

*El consentimiento informado deberá cumplir con:*

- a) La información debe ser comprensible y adecuada al nivel de conocimiento de la persona participante o de su apoderado legal. Incluirá el propósito del estudio, métodos utilizados, duración, beneficios, molestias, posibles riesgos sobre la salud. Alternativas terapéuticas existentes, responsabilidades y*

*derechos y la posibilidad de retirarse del estudio cuando así se juzgue conveniente por el participante, sin que ello perjudique su atención médica o de su salud.*

- b) Es responsabilidad del investigador que se obtenga el consentimiento, sin que medie ningún tipo de presión sobre las personas participantes. En ningún caso las personas participantes pueden recibir ningún estipendio económico por su participación, con excepción del reconocimiento de los gastos que represente al participante su inclusión: traslados y alimentación.*
- c) La persona participante manifestará por escrito su consentimiento, firmando el consentimiento informado ante un testigo independiente del estudio.*
- d) Cuando se justifique la realización de un estudio en menores de edad o personas incapaces de manifestar su voluntad, ésta será otorgada por quienes ejerzan la patria potestad o sean sus representantes legales. Cuando la persona menor de edad tenga doce años o más, estos deberán adicionalmente expresar su consentimiento, manifestando en forma oral o escrita el mismo ante testigos imparciales.*

Es importante que además de especificar la obligatoriedad de que exista este documento, debe resatarse el hecho que no solo es un “documento requisito”, es una consolidación de un derecho derivado del derecho de información, indispensable para el paciente que debe dar su anuencia, y por tanto, como tal debe ser custodiado como

elemento integral del expediente médico del paciente, para que pueda constatarse los alcances de éste consentimiento, aún cuando ya el paciente no pueda alegar el conocimiento o desconocimiento de los alcances del procedimiento al que fue sometido.

### **7.7 Normativa para la aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social**

A través de este instrumento el CENDEISSS establece los lineamientos para las investigaciones de naturaleza observacional que pudieran desarrollarse en la Caja Costarricense del Seguro Social. Este se desarrolla en cumplimiento con el Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la C.C.S.S., publicado en la Gaceta No. 21 del 30 de enero de 2003, que regula la investigación en seres humanos (Artículo 2) y que establece una serie de requisitos operacionales para implementar la investigación.

Lo anterior ha sido interpretado en el sentido de que regula únicamente la investigación intervencionista en cualquier área de la salud en humanos que se realice en la C.C.S.S.. Por tanto, se crea la necesidad de establecer lineamientos para las investigaciones de naturaleza observacional que pudieran desarrollarse en la Institución.

Para los efectos de esta normativa, se entenderá como estudio observacional (no intervencionista), aquella investigación en la cual no se realiza intervención diagnóstica o terapéutica alguna con fines experimentales, ni se somete a las personas participantes (sujetos de investigación) a condiciones controladas por el investigador.

Dichos estudios son investigaciones aplicadas que conllevan un riesgo mínimo o nulo para las personas participantes (sujetos de investigación), siempre que se atiendan los principios éticos aplicables a la investigación en el campo de la salud y sean avaladas por el Comité de Ética respectivo.

Este documento se inspira en las pautas éticas y declaraciones de principios internacionales aplicables a la investigación, limitándose a realizar una reseña de aspectos a tener en consideración para la aprobación de un estudio de esta naturaleza<sup>111</sup>.

---

<sup>111</sup> Ver Anexo

## **7.8 Reglamento Ético Científico de la Universidad de Costa Rica para las Investigaciones en las que Participan Seres Humanos**

La Universidad de Costa Rica representa un Ente que genera una gran cantidad de investigaciones en las que se involucra a Seres Humanos,<sup>112</sup> para octubre del 2003 se contabilizaban 90 Proyectos aprobados.<sup>113</sup> Este Reglamento fue aprobado en sesión 4542-05, 10-05-2000. publicado en el alcance a la gaceta universitaria 6-2000, del día 22 de junio del 2000.

***ARTÍCULO 7. CONSENTIMIENTO INFORMADO.** El consentimiento informado es esencial e indispensable. La persona o, cuando corresponda, su representante legal, antes de aceptar su participación en una investigación, debe conocer la naturaleza, duración y propósito del proyecto; métodos utilizados y cualquier riesgo, inconveniente o posible efecto o limitación sobre su salud o persona que pueda sufrir durante su participación en la investigación. Del cumplimiento de este requisito y del consentimiento de la persona o de su representante legal deberá quedar constancia, debidamente documentada y firmada.*

---

<sup>112</sup> Ver Anexo

<sup>113</sup> Según el informe que se contempla en el Anexo y que fue el único que tuvimos acceso, suscrito por la Dirección de Gestión de la Investigación, Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica.

*Los niños y niñas mayores de doce años que participarán en las investigaciones deberán ser debidamente informados y consentirán por escrito su anuencia, conjuntamente con quienes ostenten su patria potestad, su tutela o su representación legal.*

*Las comunidades, grupos sociales o muestras de población de determinadas características, donde se realicen investigaciones que les atañe, deberán contar con un representante, quien se encargará de brindar el consentimiento informado. Deberá promoverse el respeto por la cultura de las comunidades y, en el caso de que existan limitaciones en la educación formal, deberá facilitarse la comprensión de las pretensiones y alcances de la investigación.*

**ARTÍCULO 8. CONSENTIMIENTO VOLUNTARIO.** *El consentimiento debe darse sin la intervención de ningún elemento de fuerza, fraude, engaño, manipulación u otro método coercitivo. Es responsabilidad de todo investigador de la Universidad de Costa Rica velar porque esto se cumpla.*

**ARTÍCULO 9. CONSENTIMIENTO POR MEDIO DE REPRESENTANTE.** *En el caso de niños y niñas menores de doce años y de personas que por la naturaleza de su discapacidad no pueden otorgar el consentimiento, éste solo puede obtenerse válidamente por medio de los padres o representantes legales. Quienes ostenten su patria potestad, su tutela o su representación legal deberán hacer constar su autorización por escrito.*

En aplicación de una adecuada consistencia con la normativa vigente en cuanto a derechos de los niños y las niñas, y los adolescentes, tanto nacional como internacional, debería incluirse que además del consentimiento de los padres o representantes legales, el mayor de doce años debe dar su anuencia, y en caso de controversia entre estos, un juez competente deberá solucionar dicha controversia.

## **8. El deber ser de la tutela del Derecho al Consentimiento Informado.**

El consentimiento informado no solo representa un derecho fundamental del ser humano sino que además constituye una exigencia ética, legal y médica, en todo tipo de investigaciones en seres humanos o cuando estos deban ser sometidos a un determinado tratamiento médico a nivel asistencia

En torno al principio de autonomía es que se define el derecho de una persona a decidir si se somete o no a un procedimiento recomendado por su médico, en tal sentido, es necesario no olvidar que todas las personas están dotadas de razón y por ello están facultadas para decidir sobre sí mismas, siendo aquí un aspecto fundamental, el contar con la información necesaria para tomar la decisión que considere más oportuna.

El consentimiento informado se introduce a la ciencia médica gracias al desarrollo que sobre dicho instituto ha tenido el Derecho. Por esta razón, los operadores jurídicos

deben comprender el fundamental papel que desempeñando dentro del análisis, estudio, discusión e implementación de dicho instituto, a fin de hacer comprender a los profesionales en ciencias de la salud, los preceptos jurídicos que resultan determinantes para lograr un verdadero proceso de instituto estudiado.

En Costa Rica el desarrollo de la bioética se encuentra aún en sus más tiernos inicios, por lo cual no resulta extraño que en la práctica y con relación al consentimiento informado el panorama sea aún más desalentador, por cuanto en la mayoría de los casos el cumplimiento de la exigencia de contar con el consentimiento informado por parte de una persona, se ve limitada a la sola firma que ella estampe sobre un papel, sin importar si dicha persona fue bien informada sobre el asunto y si comprendió toda la información dada. Se convierte entonces el consentimiento informado, en un mero requisito de carácter burocrático, alejándose en gran medida de lo que en el fondo debería ser.

Uno de los objetivos fundamentales que debe alcanzarse con el desarrollo del consentimiento informado, debe ser eliminar los patrones paternalistas que han regido históricamente dicha disciplina, a fin de que se llegue a un punto cúspide, en que el médico mirando a los ojos al paciente que está enfrente suyo, comprenda que si este acude a él ha de ser porque lo necesita, porque requiere de su conocimiento científico, sin olvidar este profesional que ese sujeto es una persona, un ser humano que debe ser tratado con absoluto respeto y que su opinión también debe ser tomada en cuenta.



Convertir la tradicional orientación vertical en una de tipo horizontal ha de ser una meta a conseguir por todos los que de una u otra forma desean ser partícipes de un cambio de cultura sobre esta materia, lo cual nos permitiría ser testigos del desarrollo de una nueva cultura: la cultura sobre consentimiento informado.

# **TÍTULO SEGUNDO**

## **DE LOS INSTRUMENTOS Y NORMATIVAS APLICABLES**

# **CAPÍTULO I**

## **LOS INSTRUMENTOS Y NORMATIVA VIGENTES**

Resulta conveniente repasar algunos episodios de la investigación con seres humanos que han justificado la necesidad de crear regulaciones que tengan por propósito proteger la salud, la vida y los derechos de los participantes, y establecer las obligaciones éticas y legales de las personas e instituciones responsables de la conducción de la investigación. Que si bien se mencionó en el Título Primero de esta Tesis de Grado, no se omitirá una reseña rápida de dichos acontecimientos.

Durante el transcurso del siglo XX se registraron múltiples abusos y horrores de la medicina y la investigación en los cuales muchas personas perdieron la vida, como por ejemplo las atrocidades cometidas por los médicos nazis durante la Segunda Guerra Mundial, hasta la tragedia de Talidomida en las décadas de los años 50 y 60 en Europa, Canadá y América Latina, así como el “Willowbrook Hepatitis Experiment” (Estados Unidos 1956-1970), en el cual varios niños con retardo mental fueron infectados con el virus de la hepatitis en un ensayo de vacuna, o el tristemente célebre “Tuskegee Syphilis Study” (Estados Unidos, 1932-1972) donde se evitó que la población negra residente allí recibiese penicilina desde el momento de su aparición con el objeto de estudiar la historia natural de la enfermedad de la Sífilis.

Todos estos acontecimientos que atentaron efectivamente contra la vida, la integridad física y la dignidad humana motivaron el surgimiento de un orden internacional que, sin afectar la importancia de la investigación biomédica, regularan y controlaran de manera adecuada y efectiva la investigación con seres humanos con el fin de proteger los derechos fundamentales de las personas que participan de dichos estudios.

Así la comunidad Internacional realizó, y continua realizando un esfuerzo por generar Instrumentos que regulen esta materia; no obstante nuestra normativa nacional carece de una norma legal que lo sustente y los instrumentos internacionales que norman sobre esta materia no han sido incorporados a nuestro ordenamiento jurídico, según lo establecido por nuestra Constitución Política, quedando como meras recomendaciones o lineamientos de acatamiento optativo.

## **SECCIÓN I**

### **Instrumentos Internacionales**

El primer código que reguló la investigación en seres humanos fue el Código de Nüremberg redactado en 1949, en relación con el proceso judicial que se estableció contra los criminales de guerra nazi.

Reconociendo los defectos del Código de Nüremberg, en 1964, la Asamblea Médica Mundial en Finlandia adoptó la Declaración de Helsinki. Desde su creación, la Declaración de Helsinki ha sido revisada cinco veces<sup>114</sup>. La revisión más reciente tuvo lugar en 2000, después de las severas críticas provocadas por los estudios de AZT controlados con placebo en África. En esta revisión, se ha limitado el uso de controles con placebo a circunstancias especiales y se recomienda no usarlos en los casos en que existe un método profiláctico, terapéutico o de diagnóstico de eficacia comprobada. La versión actual también exige acceso a los beneficios para todos los participantes del estudio.

Considerada por muchos como el primer estándar mundial de investigación biomédica, este documento proporciona protección adicional a personas con autonomía limitada e insiste que los médicos e investigadores que aceptan sus propios pacientes sean precavidos.

Al centro de la declaración está el principio de que se debe dar preferencia al bienestar del participante sobre los intereses de la ciencia y la sociedad. También recomienda el uso de formularios de consentimiento por escrito. Al igual que el Código de Nüremberg, la Declaración de Helsinki requiere que los riesgos se reduzcan al mínimo.

---

<sup>114</sup> Revisada en la XXIX Asamblea Médica Mundial de Tokio, Japón en 1975, luego en Venecia, Italia en 1983; Hong Kong en 1989, en Somerset West, Sudáfrica en 1996, y recientemente en Edimburgo, Escocia en el año 2000.

En esta declaración se establece el concepto, características y condiciones de la investigación médica con cuidado profesional o investigación clínica. Esta declaración introduce por primera vez el concepto de comité ético-científico como un grupo independiente y evaluador que vele por la seguridad de los sujetos participantes y que garantice los principios éticos de la investigación.

En 1977, la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos publicó el Código de Regulaciones Federales en el que se establecen las normas para los procedimientos de investigación en los Estados Unidos con el fin de garantizar la calidad de los estudios en los que participan seres vivos. Esta declaración incorporó el concepto de calidad de los datos obtenidos en las investigaciones, como un requisito adicional a los principios éticos ya establecidos en el Código de Nüremberg y en la Declaración de Helsinki.

En 1974, el Congreso de los Estados Unidos integró la Comisión nacional norteamericana para la protección de los sujetos en la investigación biomédica y de la conducta para que revisara los principios éticos que deben estar presentes en toda investigación en la que participan seres vivos. En 1978 esta comisión emitió un documento que se conoce como el Informe Belmont, en el cual se establecen los tres principios fundamentales en la ejecución de ensayos clínicos: autonomía, justicia y beneficencia.

En 1982, se publicó la proposición de guías internacionales para la investigación biomédica en la que participan sujetos humanos, la cual constituye una de las guías internacionales más valiosas en el área de salud. Ese mismo año, un comité constituido por el Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) de la Organización Mundial de Salud presentó en Ginebra, Suiza, una revisión de este documento, lo que dio lugar a las Guías éticas internacionales para la investigación biomédica en la que participan seres humanos.

Durante la década de los años 80, los Estados Unidos, Francia, Alemania, Gran Bretaña, países nórdicos y Japón desarrollaron sus propias regulaciones para la conducción de investigación en las que participan seres humanos. Con el fin de obtener una regulación común, se realizó la Conferencia internacional para la armonización de los requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para el uso en humanos, conformada por representantes de la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos. El proceso culminó en mayo de 1996 con la emisión de un documento denominado Guías para la buena práctica clínica, documento ampliamente citado en este proyecto de ley por su enorme trascendencia por cuanto contiene los estándares de calidad éticos y científicos para toda investigación en la que participan seres humanos.

El 4 de abril de 1997, se firmó en Oviedo, España, por parte de los Estados miembros del Consejo de Europa, los demás Estados y la Comunidad Europea, el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las

aplicaciones de la biología y la medicina. En razón de los rápidos avances de la ciencia, la tecnología y la medicina y, de los retos que presenta el progreso de la humanidad, este convenio es de especial relevancia en el momento actual y se considera que será de gran trascendencia en el futuro.

En octubre de 1997, la UNESCO aprueba la Declaración del Genoma Humano, como uno de los baluartes más destacados respecto de la protección de los derechos humanos, pero a la vez del progreso de la investigación.

En el ámbito latinoamericano como en el resto de los países en desarrollo, donde es muy necesaria la investigación, pero donde a la vez se incrementa el riesgo de que se incumplan los mínimos éticos y los derechos humanos, es necesaria una adecuada regulación de esta materia. El Instituto Kennedy informó recientemente que el uno por ciento (1%) del Producto Interno Bruto de los países se destina a la investigación en América Latina, la cual está concentrada solo en cinco países. (UNESCO recomienda un 1.5%).

Por otra parte, un estudio del Comité de Ética de la Universidad Católica de Chile señaló que un cincuenta por ciento (50%) de los protocolos ejecutados en la región no cumple con los requisitos básicos. Así mismo, un estudio del Programa regional de investigación biomédica de la organización Panamericana de la Salud señaló que la mitad de los países de América Latina no cuentan con normas que regulan la investigación; se



señala que solo Brasil, México, Cuba y Costa Rica cuentan con normativa nacional especial en esta materia, mientras que en Chile y Argentina apenas se presentan las principales iniciativas legislativas. Finalmente se señaló que solo ocho países cuentan con comités ético-científicos.

En los Estados Unidos se han presentado recientemente casos de dudosa protección a los derechos de los participantes en estudios clínicos, en los cuales se han determinado debilidades en el funcionamiento de comités ético-científicos, coerción emocional para que cierto tipo de pacientes participe y conflictos de interés de los investigadores con las compañías que fabrican los nuevos medicamentos. Esto ha motivado al Congreso a revisar la legislación existente y promover los cambios necesarios para ofrecer más protección a los seres humanos que participan en los estudios.

Respecto a la normativa internacional propiamente dicha, se incluye el tema en:

- ❖ Biomedical Research Ethics: Updating International Guidelines.
- ❖ Conferencia Internacional de Armonización (CIARM)
- ❖ Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano. Santiago 2001.

- ❖ Declaración Universal del Genoma Humano (Diciembre de 1998)
  
- ❖ Declaración Universal sobre el genoma humano y los Derechos Humanos. Las implicaciones éticas de la investigación genética.
  
- ❖ El Pacto Internacional de Derechos Económicos y Culturales, Artículo 12
  
- ❖ Guía Práctica de buena practica clínica para investigadores de la Comunidad Europea y la Organización Mundial de la Salud (1993)
  
- ❖ Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. Organización Mundial de la Salud 2000.
  
- ❖ La Declaración Americana de los Derechos Humanos, Artículos 4 y 13:
  
- ❖ La Declaración Universal de los derechos Humanos, Artículo 27:
  
- ❖ Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, Artículo 7
  
- ❖ Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias

Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Ginebra, 2002.

- ❖ Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos. Preparado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), 1993.
- ❖ Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos. Preparado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), 1991.
- ❖ Pautas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica y Epidemiológica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS-OMS)
- ❖ Principios de Ética Médica. Estos principios se encuentran detallados en el texto de la Resolución 37/194 adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1982.

- ❖ Steering Committee on Bioethics. Draft additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine on Biomedical Research.

Todos ellos en búsqueda de una regulación que anteponga la Vida Humana y la calidad de ésta ante otros muchos intereses, sean estos económicos, políticos, comerciales o de cualquier otra naturaleza, e incluso superior a otros Bienes Jurídicos.

## **1. EL Código de Nüremberg y la Declaración de Helsinki**

La materia de investigación o experimentación con seres humanos inicia con las regulaciones del Código de Nüremberg y la Declaración de Helsinki, lo anterior da comienzo con la sentencia que emitió el Tribunal Militar de Nüremberg al juzgar a médicos alemanes que realizaron investigación clínica en seres humanos prisiones y judíos. En el fallo dictado el 19 de agosto de 1947, se originaron 10 directrices sobre las prácticas médicas experimentales, más conocidas como el Código de Nüremberg, normativa que ha servido de punto de partida para legislar en esta materia en otras Naciones, Costa Rica no ha incorporado por medio de una norma legal lo que se establece.

Dentro del Código de Núremberg<sup>115</sup> se contemplan principios éticos cuyo acatamiento obligatorio es lo deseable, pero no es imperativa su aplicación en nuestro ordenamiento jurídico, dado que no se ha incorporado debidamente a éste. Tales principios son:

- el consentimiento informado o sea, la libertad del individuo para decidir su participación en los experimentos,
- derecho a recibir algún beneficio,
- el experimentar primero con animales y tener un amplio conocimiento del problema en estudio,
- evitar sufrimiento o daño innecesario,
- no se debe experimentar cuando existieran razones de suponer lesiones irreparables o la muerte,
- tomar las precauciones de infraestructura y materiales para proteger al individuo,
- las investigaciones deben de realizarlas personas calificadas científicas,
- a la persona sujeta a experimentación debe permitírsele retirarse en cualquier momento y
- el investigador debe terminar la investigación cuando tenga razones para creer que la misma pueda causar lesiones irreparables o muerte a la persona participante.

---

<sup>115</sup> Véase el texto completo en el Anexo I

Este Código fue la base fundamental para la creación de la Declaración de Helsinki, la cual son recomendaciones de la Asociación Médica Mundial para guiar a los médicos en la investigación con seres humanos. Esta Declaración se adoptó en la Asamblea Médica Mundial en Helsinki, en 1964, corregida en Tokio en 1975, en Venecia en 1983, en Hong Kong en 1989 y en Sudáfrica en 1996

La Declaración de Helsinki<sup>116</sup> que enmarca 12 principios, reconoce la necesidad de la investigación científica en seres humanos, lo anterior con la finalidad de ampliar el conocimiento científico y aliviar el sufrimiento de la humanidad, pero ha tenido igual suerte que el Código de Nüremberg, pues no hay norma legal en nuestro país que lo incorpore a nuestro Ordenamiento Jurídico. Estos principios son de suma importancia para regular la experimentación y se resume a continuación:

1. Se tiene que haber revisado toda la literatura científica y haber realizado previamente los experimentos en laboratorio con animales.
2. Formular y presentar el protocolo a un comité ético científico independiente de los investigadores para su aprobación
3. Experiencia científica adecuada del investigador y su equipo
4. Que exista un equilibrio entre riesgo y beneficio

---

<sup>116</sup> Ver en Anexo II el texto completo

5. Valoración de los riesgos predecibles para el individuo frente a los posibles beneficios para él u otros, debe prevalecer el interés de la persona sobre la ciencia y la sociedad
6. Respetar la integridad física, mental y la intimidad sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad
7. Debe de suspenderse la experimentación cuando se considere que haya riesgo inminente
8. Los informes sobre investigación que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aprobados para publicación
9. Debe haber el Consentimiento Informado sobre los objetivos, métodos, posibles beneficios y riesgos del experimento
10. Si existieran vínculos de dependencia entre el investigador y la persona (paciente), otro médico ajeno debe obtener el Consentimiento Informado
11. En caso de incapacidad física, jurídica o mental, el Consentimiento Informado debe darlo el representante legal del participante
12. El protocolo de investigación debe mencionar que se han contemplado las recomendaciones de esta Declaración

A su vez, esta Declaración posee dos apartados que, irónicamente suelen ser menos mencionados en los estudios que las doce recomendaciones dadas, pero que amplía algunos conceptos que son de nuestro interés rescatar.

Así en su apartado Segundo denominado “INVESTIGACIÓN MEDICA COMBINADA CON LA ATENCIÓN PROFESIONAL (Investigación clínica)”, se establecen algunas pautas que si bien, conservan el carácter de recomendación, pueden pretender en su espíritu ser verdaderos lineamientos a cumplir. Lo que se establece es lo siguiente:

*1. Al tratar a su paciente, el médico debe gozar de libertad para aplicar procedimientos diagnósticos y terapéuticos nuevos, si a su juicio ofrecen esperanzas de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.*

Con éste punto se clarifica un verdadero interés, o al menos el deber ser de un tratamiento experimental, dado que es claro que se tiene una objetivización del beneficio aparejado con la aplicación del tratamiento.

*2. Los beneficios, riesgos y molestias potenciales de un método nuevo deberán evaluarse comparándolos con las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles en ese momento.*

En este punto no se antepone la creencia de que “lo último (lo nuevo) es lo mejor”, dado que el punto comparativo con lo disponible hace que el conocimiento objetivo de ambos métodos, y la consideración de su aplicación en el cuadro clínico del paciente se hace bajo pleno conocimiento de ambos métodos.



*3. En toda investigación médica, a todos los pacientes \_incluidos los del grupo control, si lo hubiera\_ debe garantizárseles que recibirán los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.*

Este punto que se retomará posteriormente es medular, dado que el grupo control suelen ser un grupo desprotegido a favor de la verificación de la eficacia de un medicamento o terapéutica médica y son los que no reciben beneficio alguno, ni siquiera durante el periodo de experimentación o verificación.

*4. La negativa de un paciente a participar en una investigación no podrá menoscabar la relación médico enfermo.*

Véase aquí otro elemento trascendente, dado que el médico goza de la confianza en él depositada, es claro suponer que el negarse a participar en un procedimiento experimental desconcierta al paciente, y por ende le coloca en una posición de vulnerabilidad al temer que no se le ofrezcan otras alternativas y se desmejore su atención. Y si se amplía, en consonancia con lo que venimos determinando como investigador, con otros profesionales que también supondrían una relación de desmejora, por ejemplo el psicólogo y su paciente, el trabajador social u otros cuya labor investigativa también implica una estrecha relación que les vincula con sus pacientes o beneficiarios, por un elemento de confianza y necesidad.

*5. Si el médico considera que es esencial no obtener el consentimiento informado, deberá hacer constar en el protocolo del experimento las razones específicas de esa decisión, para que las conozca el comité independiente a que se refiere el párrafo I-2*

Este punto es desconcertante, porque hasta el momento no se encuentra bajo qué supuestos no sería esencial el consentimiento informado, si es el pilar de la disposición que realiza el derechohabiente al manifestar su anuencia a participar en un procedimiento experimental. Pero se acepta que el desconcierto puede deberse al limitado conocimiento en otras áreas científicas, no obstante desde una perspectiva legal, no parece compatible con lo expresado en el trabajo hasta este punto.

*6. El médico podrá combinar la investigación médica con la atención profesional a fin de obtener nuevos conocimientos médicos, solo en la medida en que la investigación médica está justificada por su valor potencial, diagnóstico o terapéutico, para el enfermo.*

Es claro que éste ha sido el rumbo de la técnica médica investigativa, pero no deja de tener aspectos éticos trascendentales a considerar, por ejemplo, la dependencia emocional y real que posee un paciente con su médico, o como se señaló supra de otros profesionales, el punto a resaltar es la justificación de esta doble función, porque no queda

claro quién determinará que dicha justificación es fehaciente y además perfectamente fundamentada.

En su tercer apartado se toma en consideración otro aspecto importante. “INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA NO TERAPÉUTICA EN SERES HUMANOS (Investigación biomédica no clínica)”, que tampoco suele ser retomado en todas las Investigaciones no clínicas, aspecto que también suele dejarse de lado.

*1. Cuando la investigación médica sobre sujetos humanos se aplica con finalidad puramente científica, el médico tiene la obligación de seguir siendo el protector de la vida y de la salud de la persona sobre la cual se lleva a cabo la investigación.*

Realmente toda investigación y sus intereses, deben gravitar alrededor de la vida y la salud como los bienes jurídicos tutelados, y claramente es la recomendación acá dada.

*2. Los sujetos, ya sean individuos sanos, ya pacientes en los que el experimento no tiene relación con la enfermedad que padecen, serán siempre voluntarios.*

Es cuestionable la frase aquí utilizada, debido a que deja entrever que existen experimentos en que los individuos no sean voluntarios, y ciertamente no se ve alguna opción para que esto pueda suceder bajo todos los lineamientos dados.

*3. El investigador o el equipo de investigación deberán suspender la experiencia si, a su juicio, en caso de continuarla, se pudiese provocar algún daño al sujeto.*

A nuestro entender, la recomendación debería ser que un Ente regulador o contralor, objetivamente, realice los análisis

*4. En la investigación sobre el hombre, los intereses de la ciencia y de la sociedad nunca podrán prevalecer sobre el bienestar del sujeto*

Esta máxima es la que parece obviarse en la actualidad con el sinfín de intereses que se movilizan en la comercialización, especialmente de medicamentos o de terapéuticas médicas. La coincidencia de estos con los derechos de autor y propiedad intelectual se han convertido en un verdadero conflicto de intereses, donde debería inmunizarse a la investigación que involucre seres humanos, no hay otra salida más que durante el procedimiento de investigación no se antepongan otras intereses al interés de la protección del individuo, como persona integral y de inviolabilidad intrínseca a sus derechos.

## SECCIÓN II

### Normativa nacional

Antes de 1975 prácticamente no se hacía investigación clínica en el país, a pesar de que se hicieron valiosos estudios. El mejor de los ejemplos está en el trabajo del Dr. Clodomiro Picado<sup>117</sup>, seguido por el Dr. Carlos Durán<sup>118</sup> y los médicos Solón Núñez<sup>119</sup>, Peña Chavarría y Trejos Willis.

El *Reglamento para las Investigaciones y Experimentaciones en Seres Humanos*, Decreto Ejecutivo núm. 5463-SPPS, de 5 de diciembre de 1975 y sus reformas, constituyó el primer cuerpo normativo que en Costa Rica permitía el desarrollo de investigaciones científicas con personas. Se creó en este decreto el **Comité Científico Institucional** como el órgano encargado de conocer y dictaminar acerca de la ética y la utilidad científica de los programas de investigación.

Con el fin de respetar los derechos fundamentales, el decreto establecía la prohibición de toda clase de investigación que fuera peligrosa para las personas. Se estableció que de manera previa y expresa se debía manifestar el consentimiento del individuo.

---

<sup>117</sup> Entre sus más reconocidos trabajos está el de Serpientes venenosas de Costa Rica: sus venenos, seroterapia antiofídica, en 1931. En 1937, realiza un trabajo de diez años de investigación sobre inmunología del envejecimiento: su obra *Vacunación contra la senectud precoz*

<sup>118</sup> Fundó el Asilo Chapuí y el Sanatorio Antituberculoso, donde realizó diversas observaciones a pacientes internados en ambos Centros

<sup>119</sup> Prolífica labor de higienista, educador y humanista, permitió que legara a la posteridad más de 70 publicaciones, la mayoría de gran contenido científico y divulgativo, por su iniciativa e intervención se promulgaron más de 70 leyes y decretos referentes a higiene y salud

Posteriormente, la Junta Directiva de la C.C.S.S. aprobó en marzo de 1998, el *Reglamento para la investigación en los servicios asistenciales de la C.C.S.S.*. Este decreto regulaba las condiciones de una investigación, las pautas institucionales sobre la constitución, las obligaciones y las funciones de los comités de ética, además de los requisitos del consentimiento informado, la protección de la confidencialidad y los derechos de los individuos con el propósito de respetar los derechos fundamentales y los principios éticos que deben regir una investigación. Se debe destacar que este decreto solo hacía referencia a la investigación que se realizara en el ámbito de la C.C.S.S. Posteriormente fue derogado.

Luego se aprobó el Reglamento para la investigación en que participan seres humanos, publicado en La Gaceta núm. 198, de 13 de octubre de 1998. Este decreto derogó el Decreto Ejecutivo núm. 5463-SPPS, de 5 de diciembre de 1975, y sus reformas, de cita anteriormente, así como todas aquellas disposiciones que se le opusieran. El Decreto Ejecutivo núm. N° 31078-S, del 5 de marzo del 2003, es el que actualmente está en vigencia, regula la investigación clínica en el ámbito privado y público.

En agosto de 2001, la C.C.S.S. aprobó el *Reglamento para la investigación clínica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguros Social (C.C.S.S.)* para los casos de los ensayos clínicos controlados que realicen sus instituciones afiliadas. Se trata de una normativa que regula con especial cuidado las condiciones de la investigación

clínica que se desarrolla en la C.C.S.S. y ofrece un adecuado sistema de protección a los participantes mediante la conformación de un Consejo Ético Científico para el ámbito de la C.C.S.S., así como tres comités de ética especializados, uno para menores de edad y mujeres gestantes o en período de lactancia, otro sobre adultos y finalmente uno en relación con otros grupos vulnerables.

Esta normativa se ajusta a las recomendaciones internacionales de investigación con seres humanos, pues además regula con cuidado el tema relativo del consentimiento informado y fue redactado de forma tal que integra sus disposiciones sin entrar en contradicciones con el *Reglamento para la investigación en que participan seres humanos*, publicado en La Gaceta núm. 198, de 13 de octubre de 1998.

Se recuerda ahora la autonomía de la C.C.S.S. -establecida en la Constitución Política- que la faculta a dictarse la forma de prestación de sus servicios y que nada le impide que al interior, cada institución pública o privada pueda regular la forma y la oportunidad de hacer la investigación sin afectar los mínimos éticos y legales aceptables, siempre y cuando ajuste sus disposiciones a la ley, no la contradiga y no reduzcan los mínimos establecidos en ella.

Debe tomarse en cuenta que la normativa de la C.C.S.S. es un esfuerzo institucional por mejorar la investigación institucional, pues por todos es conocido, tanto la Asamblea Legislativa como la auditoría de la C.C.S.S. y la Contraloría General de la República han

emitido pronunciamientos respecto de la necesidad de regular los estudios patrocinados por terceras personas nacionales o extranjeras en relación con los aspectos económicos de la investigación realizada en la C.C.S.S.<sup>120</sup>

Actualmente está en vigencia *el Reglamento para las inversiones biomédicas en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social*, aprobado en el 2005 y que entró en vigencia en el presente año.

Por su parte, el *Reglamento ético científico de la Universidad de Costa Rica para las investigaciones en las que participan seres humanos*, regula los aspectos éticos de la investigación en que se vea involucrada la Universidad de Costa Rica y que versa sobre seres humanos, el cual también está fundamentado en el *Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos* del Ministerio de Salud, de octubre de 1998 y, requeriría -por lo tanto- ser ajustado a las disposiciones de una Ley, si fuera aprobada.

Finalmente, el 20 de junio de 2001, se firmó un decreto con una declaratoria de la investigación como una prioridad nacional; este decreto presidencial procura fomentar la investigación en salud y la biomedicina.

---

<sup>120</sup> (Véase el informe núm. FOESA-2-2001, del 14 de diciembre de 2001, de la Contraloría General de la República, el informe núm. 2001, del 28 de junio de 2001 de la Auditoría de la C.C.S.S. y los dictámenes de mayoría y minoría del expediente legislativo núm. 13.980).



En este capítulo se analizarán las regulaciones vigentes que pretende retomar la problemática de las investigaciones en que participan seres humanos es decir:

1. Decreto Ejecutivo no27349-s. “Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos”.
2. Decreto Ejecutivo no28577-s.
3. Decreto Ejecutivo No. N° 31078-S “Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos”
4. Reglamento para la investigación biomédicas en los servicios asistenciales de la C.C.S.S.
5. Normativa para la aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la C.C.S.S.
6. Reglamento ético científico de la Universidad de Costa Rica para las investigaciones en las que participan seres humanos.

## **1. De la normativa legal**

En un ensayo la Máster Alejandra Castro indicó “Los derechos humanos se conciben bajo ese apelativo por considerarse inalienables a la condición de la persona. Sin

embargo, adquieren la denominación de derechos fundamentales cuando por disposición de un poder político y como resultado de un momento social, aquella cualidad humana supera su espacio axiológico para ser positivada como un valor y se introduce en el espacio normativo constitucional.”<sup>121</sup>

Es por ello que es indispensable tener presente, además de la jerarquía de las normas que se citó antes, sino la necesidad de que el derecho a tutelar sea debidamente positivizado. Parece un hecho elemental tener estos dos factores presente, no obstante nuestros juristas asesores y legisladores que han generado algún esfuerzo por proteger a los individuos sometidos a procesos de investigación, los han olvidado o los han traído a menos. Por ello, es indispensable hacer un recorrido por nuestro ordenamiento jurídico y analizar los instrumentos y normativas relacionados con la problemática de esta tesis.

## **1.1 Constitución política**

Dentro del contexto del estudio, es necesario citar normas de rango constitucional, relacionadas con el derecho a la vida, ello por cuanto la vida humana es considerada como el derecho fundamental de todo ser humano, con lo cual tiene la posibilidad de ejercer todos los otros derechos. Siendo la Constitución Política la norma de más alto rango se seguirá lo que establece su artículo 21:

---

<sup>121</sup> <http://premium.vlex.com/doctrina/REDI-Revista-Electronica-Derecho-Informatico/Costa-Rica-Los-Derechos-Fundamentales-Internet/2100-167326,01.html>

***“La vida humana es inviolable”***

La vida humana cumple con valores según las siguientes características y categorías: es irrenunciable, extrapatrimonial, intransmisible, imprescriptible, pero no es potencial. Nuestra legislación civil no contempla la vida como “derecho” de la personalidad por lo que puede afirmarse que en Costa Rica la tutela de la vida se da en forma directa por medio de normas constitucionales y penales y se hace solo indirectamente por vía civil, ello para el pago de daños y perjuicios.

Si bien es cierto nuestra Constitución Política no contiene ninguna disposición específica sobre experimentación en seres humanos, en su artículo 89 se establece:

*“Entre los fines culturales de la República están: proteger las bellezas naturales, conservar y desarrollar el patrimonio histórico y artístico de la Nación, y apoyar la iniciativa privada para el progreso científico y artístico”*

Con lo anterior se reconoce la importancia de avanzar científicamente y la necesidad de que el Estado incentive la investigación en este campo. No obstante, en ningún experimento, por mayor progreso que pudiera aportar a las ciencias, estaría por encima de la integridad del ser humano o sea el avance científico no podría obtenerse poniendo en

riesgo la salud de la persona sometida a experimentación. A esta conclusión también llegamos al interpretar el artículo 89 con el artículo 21.

En el artículo 40 señala: “*Nadie será sometido a tratamientos crueles o degradantes ni penas perpetuas, ni a la pena de confiscación. Toda Declaración obtenida por medio de violencia serán nula*”. Una investigación sobre seres humanos en la cual la salud o vida de la persona sometida a investigación corra el riesgo de sufrir graves secuelas se corresponde con los tratamientos crueles o degradantes de los cuales nos habla el presente artículo sobre todo si consideramos que para muchas personas con problemas de salud graves la investigación en la cual participan es el único tratamiento posible al que pueden acceder con el fin de combatir su padecimiento.

## **1.2 El Código Civil**

Los terceros deben respetar la integridad física del derecho habiente, considerando el principio básico “*deber de no dañar*”, o sea de no causar perjuicio a otra persona, y si lo hace se originaría la obligación de resarcir el daño, tal como lo define el artículo 1045 del Código Civil “*Todo aquel que por dolo, falta, negligencia, o imprudencia, causa a otro un daño, está obligado a repararlo junto con los perjuicios*”

Por su parte, el artículo 1046 de este mismo Código señala la distribución de responsabilidades en el caso de que sean varios los causantes del daño: *“la obligación de reparar los daños y perjuicios ocasionados con un delito o un cuasidelito, pesa solidariamente sobre todos los que han participado en el delito o cuasidelito, sea como autores o cómplices y sobre los herederos”*

Así mismo, los artículos 44, 45 y 46 de los valores de la personalidad, nos permiten comprender que la disposición del mismo cuerpo está legalmente limitada, y el derecho del paciente conlleva el negarse a participar en un procedimiento o bien ser sometido a una intervención, si así lo determinase.

### **1.3 El Código Penal**

Es necesario aclarar que la legislación penal general no contiene una descripción que tipifique como delito actuaciones que impliquen violación a las normas que regulan investigaciones en seres humanos, no existiendo por consiguiente sanciones que repriman como reproche social conductas de esta naturaleza.

No obstante en corriente legislativa, en Comisión Permanente bajo el expediente 11.871, se presentó un Proyecto de Ley para Reformas al Código Penal, este proyecto

merece nuestra mención porque en él si se establecía una clara mención sobre los asuntos que nos ocupan en esta tesis.

En el Capítulo V, denominado MANIPULACIÓN GENÉTICA Y COMERCIO DE ÓRGANOS, se hacen referencias a los asuntos que deben merecer la atención de la comunidad nacional, sobre todo de cara al nuevo progreso biotecnológico y biogenético. Este capítulo establece:

***ARTÍCULO 142.- Manipulación genética***

*Quien altere el tipo de la estructura vital o el genotipo por manipulación de genes humanos con finalidades distintas a las terapéuticas, será penado con prisión de dos a seis años.*

*Quienes experimenten o manipulen material genético que posibilite la creación de híbridos humanos o la clonación será sancionado con pena de tres a ocho años de prisión. La misma pena se aplicará a quienes experimenten o manipulen material genético dirigido a la selección de raza.*

*En todos los casos descritos en los numerales anteriores se impondrá, además de la pena de prisión, la inhabilitación especial de cinco a diez años, para*

*ejercer profesión, oficio, industria, comercio o derecho relacionado con la actividad delictiva.*

Así se pretende regular así la problemática expuesta en el primer título de este trabajo. No debe olvidarse que este aspecto debe ser retomado por las autoridades respectivas con urgencia, y la Asamblea Legislativa ha de retomar estas consideraciones.

Este proyecto posee también una regulación para la experimentación denominada “Delitos contra la salud” (cap. VII).

*ARTÍCULO 147.- Experimentación indebida*

*Quien someta a una persona a experimentación para la aplicación de medicamentos, fármacos, sustancias o técnicas sin ser debidamente informada de la condición experimental de estos, y de los riesgos que corre, sin que medie consentimiento expreso de la víctima y de las autoridades correspondientes, será sancionado con pena de prisión de tres a ocho años.*

*ARTÍCULO 148.- Experimentos biológicos*

*Quien realice experimentos biológicos que atenten contra la integridad física o psicológica de las personas será sancionado con prisión de quince a veinticinco años.*

*ARTÍCULO 149.- Tratamiento sin consentimiento*

*Quien someta a una persona a tratamiento médico o quirúrgico que implique grave riesgo para la integridad física, su vida o su salud, sin informar debidamente de los riesgos que se corren y sin que medie consentimiento expreso, será sancionado con pena de prisión de tres a ocho años.*

*No comete delito quien, ante una situación de urgencia, realiza la conducta descrita anteriormente.*

*ARTÍCULO 155.- Importación o comercio de medicamentos experimentales*

*Quien, con peligro para la vida o la salud de las personas, importe o comercie medicamentos, fármacos o sustancias que se encuentren en proceso de experimentación, será sancionado con pena de prisión de uno a cinco años.*

Aunque no se tuvo la oportunidad de analizar a profundidad la causa de que este proyecto haya quedado en la Asamblea Legislativa, un estudio posterior podrá revisar si esos artículos intersecan ciertas consideraciones económicas o políticas que movilizan la industria farmacéutica, los intereses económicos de los investigadores o de sus patrocinadores, pues parece que no hay criterio jurídico o constitucional que justifique un retraso en su aprobación.



## **1.4 Ley general de salud**

Esta es la ley núm. 5395 publicada en La Gaceta 222 del 24 de noviembre de 1973. Sufrió diversas reformas, entre ellas la ley núm. 7600 del 2 de mayo de 1996 y la ley núm. 7093 del 22 de abril de 1998

Posee diez artículos aplicables aunque no determina sanciones para quien la incumpla.

*Artículo 22.- Ninguna persona podrá ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico que implique grave riesgo para su integridad física, su salud o su vida, sin su consentimiento previo o el de la persona llamada a darlo legalmente si estuviere impedido para hacerlo. Se exceptúa de este requisito las intervenciones de urgencia.*

*Artículo 25.- Ninguna persona podrá ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o técnicas sin ser debidamente informada de la condición experimental de éstos, de los riesgos que corre y sin que medie su consentimiento previo, o el de la persona llamada legalmente a darlo si correspondiere o estuviere impedida para hacerlo.*

*Artículo 26.- En ningún caso se permitirá ninguna investigación clínica terapéutica o científica, peligrosa para la salud de los seres humanos.*

*Artículo 64.- Los profesionales en ciencias de la salud que intervengan en investigaciones experimentales científicas que tengan como sujeto a seres humanos, deberán inscribirse en el Ministerio declarando la naturaleza y fines de la investigación y el establecimiento en que se realizará.*

*Artículo 65.- La investigación experimental científica que tenga como sujeto a seres humanos, sólo podrá ser realizada por profesionales especialmente calificados, quienes asumirán la absoluta responsabilidad de las experiencias, en establecimientos que el Ministerio haya autorizado para tales efectos.*

*Artículo 66.- La investigación experimental clínica en pacientes, deberá sujetarse a las normas del Código de Moral Médica.*

*Artículo 67.- Ningún profesional podrá someter a un enfermo a experimentación clínica terapéutica sin informar debidamente sobre la necesidad, interés y riesgos que el experimento tiene para el paciente a fin de que éste, o la persona llamada legalmente a dar el consentimiento, lo otorguen previamente con debido conocimiento de causa.*

*Artículo 68.- Ningún profesional podrá someter a una persona a experimentación clínica con fines científicos sin que haya antecedentes acumulados por experiencias previas con animales y sin que el sujeto otorgue previamente su consentimiento.*

*Artículo 102.- La importación de medicamentos y su distribución sólo serán permitidas a las personas jurídicas o físicas inscritas en el Ministerio, previa autorización y registro en el Colegio de Farmacéuticos, de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias correspondientes.*

*Artículo 108.- Queda prohibida la importación, comercio, uso o suministro de medicamentos que se encuentran en proceso de experimentación, salvo en las condiciones y circunstancias y por el tiempo que el Ministerio lo autorice.*

Como se puede deducir, esta normativa no solo es insuficiente para los alcances que las investigaciones clínicas, biomédicas u otras puedan regular, sino también inocua en cuanto a las sanciones que eventualmente puedan aplicarse a los incumplientes. Además, carece de aplicación para las investigaciones a poblaciones, la cual siempre es olvidada.

Es pertinente señalar, que esta es la normativa que considero amplia y suficiente el Poder Ejecutivo, cuando vetó la Ley sobre Investigaciones en que participan los Seres Humanos en el año 1976, un desacierto que nos lleva a que el día de hoy todavía no contemos con una legislación adecuada.

## **2. Otras regulaciones de carácter infralegal**

Debe recordarse que ninguna disposición de carácter infralegal puede contravenir norma legal alguna; si bien en el presente caso la producción legislativa en esta materia es inexistente, hay que tener esta consideración presente para armonizar lo que se pretende con los proyectos de ley que se encuentran vigentes, y los esfuerzos realizados con otros instrumentos. No obstante, se considera que esta materia debe regularse por ley y no por normas de carácter infralegal, un asunto que se discutirá más adelante.

### **2.1 Decreto ejecutivo No 27349-s. reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos**

Este decreto ejecutivo ha sido ampliamente cuestionado. En 1998, un grupo de investigadores y personas que se ocupan del campo de la bioética en Costa Rica presentaron ante la Defensoría de los Habitantes, una solicitud con el propósito de que se estableciera la inconstitucionalidad de este decreto. El mismo también fue objetado por la dirección Jurídica y la unidad de Bioética de la institución.

Posteriormente, el decreto fue denunciado en el Plenario de la Asamblea Legislativa y ante los medios de comunicación, por irregularidades de trámite y participación en su

redacción de personas ligadas a empresas farmacéuticas que tienen conflicto de intereses y por no proteger adecuadamente los derechos humanos de los pacientes.

Posteriormente, el decreto fue denunciado en el Plenario de la Asamblea Legislativa y ante los medios de comunicación, por irregularidades de trámite y participación en su redacción de personas ligadas a empresas farmacéuticas que tienen conflicto de intereses y por no proteger adecuadamente los derechos humanos de los pacientes.

La Defensoría de los Habitantes, en su oficio núm. DH-513-99 de agosto de 1999, recomendó al Ministerio de Salud eliminar o modificar el decreto, pero no se logró localizar respuesta alguna.

La Defensoría de los Habitantes señaló a los petentes (expediente núm. 8191-23-00) que las declaratorias de inconstitucionalidad son competencia de la Sala Constitucional. Sin embargo, en razón del interés público del tema en cuestión, en ese mismo informe la Defensoría consideró que efectivamente, por los bienes jurídicos que se pretende proteger - la vida y la integridad física- la normativa que se ocupe de la investigación biomédica debería ser materia de regulación por una ley de la República. Así, lo dispuso también recientemente la Sala Constitucional en el fallo relacionado con la fecundación in-vitro:

*“La reiterada jurisprudencia de este Tribunal -especialmente la sentencia 3550-92 de las 16:00 horas del 24 de noviembre de 1992- ha señalado que el*

*principio de "reserva de ley" exige que solamente mediante ley formal, emanada del Poder Legislativo por el procedimiento previsto en la Constitución para la emisión de las leyes, es posible regular y, en su caso, restringir los derechos y libertades fundamentales -todo, por supuesto, en la medida en que la naturaleza y régimen de éstos lo permita, y dentro de las limitaciones constitucionales aplicables-."*

Como se verá adelante, el establecimiento de infracciones, sanciones y limitaciones a los derechos y garantías constitucionales como la confidencialidad y las regulaciones relativas a la libre determinación personal que pueden ser afectadas o guardan estrecha relación con la investigación biomédica, constituyen reserva de ley.

Si bien este decreto fue expresamente derogado por el Decreto Ejecutivo del Ministerio de Salud N° 31078-S del 2003, su análisis es indispensable para comprender el análisis de otra normativa nacional.

Empezaremos nuestro análisis con los considerandos introductorios utilizados en la redacción del decreto, que nos permitimos transcribir y posteriormente analizar:

- 1. Que la investigación científica en la que participan seres humanos se encuentra regulada en nuestro país por la Ley General de Salud y por el Reglamento para las*

*investigaciones y experimentaciones en seres humanos, emitido por decreto ejecutivo numero 5463-spps del 5 de diciembre de 1975.*

Ha sido claro que hasta el momento no existe una regulación efectiva, ciertamente, como se verá más adelante, una serie de normativa difusa y de naturaleza infralegal han pretendido compensar aquellas deficiencias que la Ley General de Salud posee.

El ordenamiento jurídico nacional protege la vida humana, desde trescientos días antes del nacimiento, y si bien está dado como un derecho con limitaciones y graduaciones, con consideraciones diferentes en el ámbito penal, lo cierto es que existe una indefectible necesidad de legislar de forma óptima esta materia, evitando las interpretaciones que devienen en una agresión al espíritu mismo de la norma y de reinterpretaciones más situacionales que legales.

Este considerando deviene en erróneo al afirmar que existe una regulación que no supera los diez artículos referidos a la investigación científica sobre seres humanos, como se tratará más adelante.

*2. Que dicha investigación es fundamental e indispensable para el desarrollo del conocimiento en la salud y en consecuencia para una mejor detección, y tratamiento de las enfermedades que afectan a los seres humanos.*

Hay que recordar que la investigación científica en salud puede comprenderse cuando el objeto de la investigación es un individuo, la que podría a su vez ser clínica o en biomédica; o cuando el objeto de la investigación es toda una población, que conlleva a que pueda ser en sistemas de salud o en necesidades de salud.

Al ser esto así, es claro que el citado precepto deviene en un decreto aplicable únicamente a las investigaciones clínicas cuyo objeto sea un individuo, mas en nuestro país existe un sinnúmero de investigaciones en las que se involucran seres humanos, en diversas puntos como en lo cultural y la salud psicológica, y otros aspectos que igualmente merecen tutela legal, por involucrar a la naturaleza misma del individuo.

Ciertamente el papel trascendental de la investigación es indiscutible, pero el objetivo perseguido con dichos estudios no debe menoscabar los derechos de los individuos, y no puede considerarse que ese interés ha de ser superior a los derechos fundamentales de los individuos.



3. *Que toda investigación en seres humanos debe respetar los principios éticos de autonomía, beneficencia, justicia y respeto por las personas.*

Los cuatro principios referidos en este considerando, responden a una derivación realizada del Código de Nüremberg y de la Declaración de Helsinki, y que según lo dicta la legislación internacional (CIOMS – OMS) son principios rectores de las propuestas de investigación para los estudios científica.

No obstante hay un principio rector que ha sido omitido en este decreto, y que es la “no maleficiencia”, esto es no hacer daño, lo que claramente delimita la actuación en los procedimientos que potencialmente pueden causar un daño al participante, especialmente cuando este es predecible.

Así por ejemplo, el sometimiento de un individuo con un cuadro clínico determinado, en el que se utilicen “poblaciones control”, esto es que reciben un placebo en lugar de un medicamento, se verían vedados dado que es predecible que se les somete a un riesgoso periodo de no obtención del medicamento para realizar descartes de efectos debidos a efectos psicosomáticos. Este entre otros ejemplos.

Esto hace cuestionar sí fue un error debido a un desconocimiento de la regulación internacional y de la bioética médica, o si fue una omisión consciente para evitar

interpretaciones como la dada en el anterior párrafo. Puede pensarse que fue la primera razón, pues la segunda genera demasiado problema considerarla probable.

*4. Que para cumplir con la responsabilidad de incentivar, normar, regular y supervisar adecuadamente los procesos de investigación que se realizan en nuestro país, se hace necesario actualizar la reglamentación existente, en aras de salvaguardar el interés público.*

Es difícil esperar que este considerando sea consecuente con lo que debería ser la presente norma, ya que como se explicó supra, la norma solo esta referida a la investigación clínica en seres humanos, dejando las otras de lado. Irónicamente, los tipos de investigación que han sido relegados son los que más fácilmente podrían realizarse en el país, y con mayores posibilidades de no requerir recursos extranjeros.

La razón de lo indicado supra es fácil de inferir considerando que la investigación clínica en seres humanos, se refiere a un tipo de investigación particular, que es parte del proceso de prueba requerido para la autorización de medicamentos, por lo que los intereses de las compañías trasnacionales productoras de medicamentos, específicamente farmacéuticas, serían las únicas con los recursos para realizarlas, por lo que nuestro país se

convierte en un “utilitario” de estas compañías seduciendo a institutos nacionales a reclutar pacientes que serán utilizados en el muestreo.

Así, Costa Rica se convierte en un facilitador y no en un centro de investigación, al menos no en materia farmacéutica, por lo que no se comprende por qué el presente decreto allana el camino a estos centros de investigación, convirtiendo (como se expondrá más adelante, según la misma C.C.S.S. lo aclaró) a los investigadores médicos del país en reclutadores de pacientes y con ello receptores de recursos económicos por esta labor.

Entonces podría formularse una interrogante: ¿cuál es el verdadero beneficio generado al país? algún día se tendrá la respuesta.

En el cuerpo que se desarrollo el decreto, se pueden leer una serie de inconsistencias y de imprecisiones que devienen en un instrumento inaplicable y de carencia práctica, veamos lo que los artículos que mayor interés nos generan y que nos permitimos analizar:

### ***ARTÍCULO 1***

*Toda investigación clínica en nuestro país deberá regirse por los mandatos de la ley de la República, por lo que establece el presente Reglamento y por las normas contenidas en el Código de Moral Médica del Colegio de Médicos y Cirujanos, en*

*la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial adoptada en Helsinki, Finlandia en 1964, y sus enmiendas posteriores (Tokio 1975, Venecia 1983, Hong Kong 1989 y Sudáfrica 1996) y en las Guías para la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización emitidas por los estados Unidos, la Unión Europea y Japón en 1996. Las normativas de este Reglamento tiene como fin fundamental, regular la Investigación en Seres Humanos y la instancias encargadas del control de estas actividades.*

Este artículo evidencia nuevamente el desconocimiento en materia de las diversas investigaciones en las que participan seres humanos, ya que nuevamente se refiere a las investigaciones clínicas únicamente, por lo tanto, la orientación es clara hacia el único objetivo del reglamento, crear una pseudonorma para las investigaciones clínicas en seres humanos.

Si bien se refiere a una serie de normas internacionales que serán analizadas en su momento, ninguna de ellas posee el rango de Tratado Internacional o de Ley de la República, por lo que su vigencia y contenido es efímero, quizás hasta se podría decir que debe ser revisado día a día, pues los intereses de quienes los dictaron pueden cambiar en cualquier momento, o pueden modificarse abiertamente, generando una grave inseguridad jurídica.

Lo único que es claro que el generar un Decreto como el presente, lo que hace es facilitar el camino a las compañías fabricantes de medicamentos para que cumplan con los requerimientos exigidos por las oficinas federales, como lo son la FDA para comercializar posteriormente los productos farmacéuticos, pero no hay requisito alguno del Ministerio de Salud para controlar este tipo de investigación.

Refiriéndonos un poco al campo de la bioética y la ética médica, y quizás mencionando lo concerniente al bioderecho según se explicó en capítulos anteriores, el acelerado desarrollo y crecimiento de los avances tecnológicos y de la ciencia misma, genera una insuficiencia e ineficiencia de los controles éticos y morales que deben regir el proceso investigativo, especialmente cuando involucran los seres vivos, y especialmente en lo que nos concierne en este momento, los seres humanos.

Las enmiendas han venido solventando problemas, casi de forma bomberil, esto es, apagando los incendios que generan las situaciones, lo que crea un problema extremo al no ser instrumentos cuya función perdure en el tiempo y devenga en un principio de prevención más que de curación, hay que recordar, que una vez iniciada la investigación, el investigador posee consolidados derechos que la legislación le brinda en materia comercial, propiedad intelectual, derecho civil y otros, que no pueden menoscabarse ante la ineficiencia de nuestro sistema jurídico, lo que pone en franca desventaja al individuo objeto de la investigación, al no contar este con ningún sistema normativo que defienda sus derechos más elementales y que son inmutables con el paso del tiempo.

Algo que ha llamado la atención de quienes han realizado análisis anteriores, así como de nosotros, ha sido que no se incluyeron las pautas éticas internacionales de 1993, redactadas por la OMS y el CIOMS para países subdesarrollados con legislaciones insuficientes e inadecuadas para salvaguardar los derechos de los pacientes, y solo se hace referencia a las guías de *Buena Práctica Clínica* que son guías para los investigadores, pero que tampoco protegen a los individuos que son o serán sometidos a investigación.

## ***ARTÍCULO 2***

*Créase el Consejo Nacional de Investigación de Salud como órgano asesor y de consulta del Ministerio de Salud, en materia de investigación con seres humanos. El Consejo Nacional de Investigación de Salud será nombrado por el Ministerio de Salud y estará integrado por cinco miembros representantes del Ministerio de Salud, la Caja Costarricense de Seguro Social, el Inciensa, las universidades (públicas y privadas), y la Defensoría de los Habitantes, de reconocidas calidades profesionales y con amplia experiencia en investigación. Los miembros serán designados por el Ministerio de Salud mediante ternas que enviarán cada una de las instancias representadas, con excepción del representante del Ministerio de Salud que será designado por la Dirección de Registros y Controles.*

*El órgano establecerá su Reglamento Interno y nombrará de su propio seno al presidente, al vice-presidente y a dos vocales. La secretaria la ejercerá el representante del Ministerio de Salud. No todos los miembros podrán ser del mismo*

*sexo o profesión y por lo menos uno de ellos debe ser de un área no científica. Los miembros designados durarán en su cargo un período de cuatro años pudiendo ser reelectos.*

En el año 1976, en la reunión de Tokio, la comunidad científica mundial ratificó que una investigación debe ser avalada por uno o varios comités de Bioética independientes. Igualmente en las Guías de Buena Práctica Clínica se indica que ningún ensayo clínico será realizado sin el informe previo de un Comité ético de investigación Clínica, independiente de los promotores e investigadores.

Uno de los logros que se han señalado como importes en el desarrollo de la bioética, ha sido precisamente la democratización de estos comités, lo cual se ha conseguido por la multidisciplinariedad, la representación de género, la representación de los valores culturales de la comunidad, lo que garantiza independencia de criterio, pero la propuesta de este artículo es un comité institucionalizado lo que coarta claramente la independencia.

### ***ARTÍCULO 3***

*Serán funciones del Consejo Nacional de Investigación en Salud:*

- a. Promover, autorizar y supervisar el funcionamiento de los Comités Ético-Científicos, tanto públicos como privados a nivel nacional*
- b. Resolver como instancia de alzada los conflictos entre los investigadores y los Comités Ético-Científicos. De igual forma conocerá y resolverá las denuncias o reclamos contra los investigadores, los comités ético-científicos o las instituciones*
- c. Supervisar y auditar cualquier proyecto de investigación, investigador o comité ético-científico para verificar el cumplimiento de las normas establecidas en este Reglamento*
- d. Llevar un registro nacional de todas las investigaciones con seres humanos que se realizan en los centros privados y públicos del país*

Es comprensible que se consolide una estructura jerarquizada que devenga en un mayor control en las investigaciones, no obstante, como se ha mostrado hasta el momento y inflase analizará luego, las bases que consolidan esta estructura no conforman un engranaje adecuado, efectivo y eficiente, y tampoco los comités ético-científicos cumplen su cometido. De esta forma, las personas sometidas a la investigación carecen de la protección y tutela requeridas.

Nótese además que no es una instancia a la cual podría acudir una persona que se sienta afectada por el actuar del investigador o para denunciar la ineficiencia o una supuesta



negligencia del Comité Ético-Científico, por lo tanto se convierte en una instancia administrativa interna, develando un interés de protección al investigador más que al individuo particular participante en el proceso investigativo

#### ***ARTÍCULO 4***

*El Consejo Nacional de Investigación de Salud tendrá su sede en el Ministerio de Salud, se reunirá de manera ordinaria dos veces por mes y deberá resolver las peticiones que se le presenten, ajustándose a los plazos que establece la Ley General de la Administración Pública. Contará con una secretaría ejecutiva y mantendrá actas detalladas de cada una de sus reuniones en donde consten todas sus resoluciones. Las resoluciones del Consejo, tendrán recurso de reconsideración ante el mismo órgano colegiado y apelación en subsidio ante el Ministerio de Salud, el cual agotará la vía administrativa.*

La Organización de las Naciones Unidas, especialmente la UNESCO y la OMS/OPS, han invitado a los países miembros a que constituyan comisiones nacionales de investigación biomédica. Así como ocurre en Argentina, México y Colombia, se prevé la creación del Consejo Nacional de Investigación Biomédica como instancia de fomento y control de la investigación con especial énfasis en la protección de los derechos de los

participantes y la promoción del estudio y análisis de los principales temas de la ética de la investigación biomédica.

Se trata de una instancia nacional, por lo que no debe confundirse con el Consejo Ético Científico para el ámbito de la C.C.S.S., pues este no tiene competencia para todo el sistema de salud del país, pues es claro que su competencia se reduce al accionar de la seguridad social. El proyecto de ley en la corriente legislativa, que se revisará más adelante, prevé la creación de esta instancia, aclarando que no se está constituyendo un órgano paralelo al CONIS; por el contrario este es sustituido por este consejo que aquí se crea, por ese motivo también; se propone que el Consejo Nacional de Investigación Biomédica se encuentre adscrito al Ministerio de Salud.

#### ***ARTÍCULO 5***

El Consejo Nacional de Investigación de Salud podrá suspender por razones de urgencia comprobada o bien, cancelar en cualquier momento, siguiendo en ambos casos, las normas y principios del debido proceso, la aprobación de un proyecto de investigación, si se determina que está en peligro la salud o el bienestar de los sujetos participantes. De igual manera, y con igual procedimiento, podrá suspender de manera temporal o permanente, la certificación de un Comité Ético-Científico, si se determina que no está cumpliendo con las normas establecidas en este reglamento.

Este aspecto es de indudable interés, no obstante no se ve complementado con la determinación de responsabilidades de quienes incumplieron la normativa o peor aún, la responsabilidad civil, administrativa o penal del investigador que generó una situación de tal magnitud que llevase a determinar la necesidad de suspender el Proyecto.

Este artículo por sí mismo no tutela el interés de quienes están sometidos al proceso investigativo, y mucho menos de sus derechos fundamentales, por lo que es estéril ante los bienes jurídicos superiores tutelados, de la salud y la vida, principalmente. Además, pierde toda objetividad de quién o qué debe tutelarse en prioridad, porque hay situaciones donde se involucran seres humanos y no se debe perder este horizonte como norte de la normativa.

## ***ARTÍCULO 6***

*Todo proyecto de investigación en el que participen seres humanos, deberá contar con la aprobación de un Comité Ético-Científico público o privado, debidamente certificado. Los hospitales, clínicas o entidades públicas o privadas que deseen realizar proyecto de investigación, podrán integrar su propio comité, el que se solicitará al Consejo Nacional de Investigación de Salud su debida certificación. Cuando la Institución no cuenta con un comité certificado para la aprobación de los estudios que se realicen en su seno, podrá utilizar un comité ya existente que se encuentre debidamente certificado.*

*La carta de aprobación del estudio del Comité Ético-Científico, autoriza el inicio inmediato del estudio en los centros aprobados. En el caso de estudios que requieran la importación de medicamentos, equipos, dispositivos y suministros, la carta de aprobación del Comité Ético-Científico, será el requisito indispensable para que la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud le otorgue al investigador o su designado sin otro trámite, la autorización para su importación.*

A pesar de lo anterior, aún no es fácil comprender la diferencia entre un comité ético público y uno privado, pues la ética no se puede privatizar ni obedece a intereses públicos o privados.

Por ende, no se considera congruente permitir la existencia de comités de ética en entidades públicas o privadas con facultades tan amplias, facultados para decidir sobre los protocolos de investigación en seres humanos, por lo que nuevamente se nota la imprecisión técnica e indefinición de algunos conceptos.

Pero es claro que no puede violentarse el principio de jerarquía propio de la administración pública, pues el jerarca responsable del hospital o clínica es el único que puede autorizar o no la realización, basada siempre en la recomendación de un comité de ética.

El artículo 7 está referido a los Comites Ético – Científicos, que será comentado en el siguiente decreto que modificó en este aspecto al que nos ocupa en este momento.

Los artículos 9 y 10 no se estudiarán en el presente documento porque se refieren a asuntos meramente de trámite para la evaluación de los proyectos. Solo merece nuestro interés señalar que hay aspectos tan subjetivos que son ineficaces para establecer la idoneidad o no de un proyecto, tal es *la solidez científica del protocolo de investigación* (es obvio que el proyecto mismo busca establecer esa solidez, por lo que la base teórica como elemento de evaluación carece, a nuestro criterio, de objetividad para ser considerado un hecho esencial).

Hay que tener presente que los comités de bioética surgieron a mediados del siglo XX para la protección de los derechos de las personas que se encontraran en la posición de sujetos de investigaciones médicas. Su campo se fue ampliando hasta incorporar el análisis de temas moralmente controvertidos en la práctica médica, en particular los relacionados con el principio y el fin de la vida, como la interrupción de la gestación y la eutanasia, y, desde hace algunos años, aquellos vinculados con la investigación genética y la reproducción humana.

Esta última área también atañe a los comités de ética en ciencia y tecnología. Otro tipo de comités de bioética funciona en hospitales y clínicas con el objeto de preservar los

derechos de los pacientes y de intervenir en posibles disputas entre ellos y esas instituciones.

Los comités de ética en la ciencia y la tecnología no se limitan a analizar los problemas éticos de la investigación con seres humanos, sino que comprenden todos los campos de investigación. Tampoco se limitan a la ética de los comportamientos individuales, sino que abarcan el análisis ético de las comunidades y de las instituciones científicas. Se ocupan de las exigencias éticas de la producción de conocimiento científico, incluyendo el manejo, la interpretación y la publicidad de los resultados de la investigación.

Por último, consideran los efectos de la investigación, en particular, los de la aplicación de nueva tecnología, un campo de creciente demanda para fundamentar políticas públicas y elaborar legislación.<sup>122</sup>

### ***ARTÍCULO 11***

*Los sujetos participantes en las investigaciones y sus representantes legales en caso de incapacidad del sujeto o de menores de edad, deberán ser debidamente informados de la naturaleza propósito, duración, riesgos, beneficios y procedimientos a los que serán sometidos si aceptan participar en la investigación.*

*Su participación debe ser completamente voluntaria y su anuencia deberá quedar*

---

<sup>122</sup> <http://www.ciencia-hoy.retina.ar/ln/hoy74/comites.htm>

*expresada en un documento escrito o "consentimiento informado" que será firmado y fechado por el sujeto y su representante legal (si aplica), por el investigador, por la persona que explica el consentimiento y por un testigo.*

Aunque se empleó un capítulo completo de la presente tesis para tratar este asunto, es importante recalcar que la protección de la privacidad del paciente y la confidencialidad de la información personal de salud es un constante desafío para las asociaciones médicas y el médico. Los médicos deben considerar el juramento Hipocrático y el Código Internacional de Ética Médica de la AMM cuando reciban solicitudes de información sobre sus pacientes. Aunque es difícil, si no imposible, mantener el más absoluto secreto, la naturaleza íntima de la relación médico-paciente exige que el secreto sea protegido en su máximo nivel.

Muchas asociaciones médicas nacionales han creado programas para informar a sus miembros sobre la necesidad y las maneras de mantener el secreto, incluidas las siguientes:

- American Medical Association, HIPPA Resources
- Australian Medical Association, AMA Privacy Kit
- British Medical Association, Confidentiality as Part of a Bigger Picture
- Canadian Medical Association, A Plain Language Guide for Physicians to the CMA Health Information Privacy Code

Este material trata específicamente sobre las leyes de protección de la privacidad en sus respectivos países.

La Unión Europea ha tenido el liderazgo en la protección de información personal, incluida la información de salud, desde la adopción de su Data Protection Directive en 1995. Esta exige a todos los países de la Unión que incorporen sus cláusulas a la legislación nacional. Últimamente, la Comisión Europea financió dos proyectos de investigación para evaluar la aplicación de esta directiva y recomendar los cambios necesarios u otras medidas:

- El proyecto PRIVIREAL (Privacy in Research Ethics and Law) se centra en la aplicación de la directiva en la investigación médica, en especial la función de la revisión de la investigación de parte de un comité de ética independiente en los países miembros, en lo que se refiere a la protección de información. El proyecto, que finalizó en junio de 2005, presentó una serie de recomendaciones a la Comisión Europea y se publicó cinco volúmenes de material de apoyo. El Proyecto PRIVIREAL ha centrado sus esfuerzos en el examen de la Directiva de Protección de Datos en relación con la investigación médica y el papel de los Comités de Ética. Los objetivos del proyecto fueron la creación y el mantenimiento de una base de datos accesible a través de Internet sobre la transposición de la Directiva en el área de la investigación médica en cada Estado miembro de la UE, el examen del



papel de los Comités de Ética en la revisión de las solicitudes de investigación en el aspecto de la protección de datos personales y la elaboración de Recomendaciones o sugerencias sobre como proteger a los participantes en estas investigaciones a la vista de la transposición de la Directiva en cada Estado miembro.<sup>123</sup>

- El proyecto EuroSOCAP (European Standards on Confidentiality and Privacy in Healthcare among Vulnerable Patient Populations)

<sup>124</sup>EuroSOCAP es un proyecto financiado por la Comisión Europea para el estudio de los conflictos entre el tratamiento de datos de salud de colectivos vulnerables en el marco de los desarrollos tecnológicos que procuran un acceso cada vez más sencillo a la información sanitaria y los requerimientos éticos de confidencialidad y protección de datos para su uso y divulgación. Su objetivo básico es construir una base de conocimiento accesible y la elaboración de un conjunto de estándares y directrices que puedan ser utilizados por los profesionales de la salud en la Unión Europea, dedicando especial atención a los requerimientos de poblaciones vulnerables de pacientes. En Bruselas, en septiembre de 2005 se realizó el Seminario EuroSOCAP, donde se congregaron más de ochenta expertos de veintiséis países europeos, representando a la Comisión Europea, autoridades

---

<sup>123</sup> <http://www.privireal.org>.

<sup>124</sup> <http://www.eurosocap.org/>

sanitarias, autoridades de protección de datos, organizaciones empresariales, asociaciones médicas, organizaciones de pacientes, universidades y organizaciones internacionales. Durante el mismo, las Directrices EuroSOCAP fueron analizadas, discutidas y criticadas por los expertos asistentes. Como resultado de los debates, se procederá a la actualización y modificación de las mismas para tener en cuenta los resultados del Seminario. En las directrices se tratan temas tan importantes como los fundamentos éticos y legales de la confidencialidad y la privacidad en el tratamiento de datos médicos así como la naturaleza de las vulnerabilidades a las que se enfrentan los pacientes y los profesionales sanitarios y su impacto en la difusión de datos sanitarios. En la última parte de las Directrices se detallan las reglas que deben respetarse para garantizar un uso ético y legal de la información de pacientes en los aspectos, entre otros, de información y consentimiento de los pacientes, la realización de auditorías clínicas, la comunicación de la información a los cuidadores de los pacientes o tras la muerte de los mismos así como el uso de la misma en entornos multiresponsable o con finalidades no directamente relacionadas con la atención sanitaria. Aún no se ha publicado la versión final de las mismas.

Parece evidente que el Reglamento para la investigación en que participan seres humanos, publicado en La Gaceta núm. 198, de 13 de octubre de 1998 debe ser reformado, o en mejor suerte derogado, y se sustituya por una Ley amplia y clara del tema. Hay que

recordar que se trata de una norma dictada por el Ministerio de Salud, órgano de rectoría nacional en la materia que regula los aspectos de la investigación realizada tanto en el ámbito público como privado.

Este decreto es débil en cuanto al establecimiento de un régimen específico de derechos fundamentales de los participantes de un estudio, así como de las excepciones al pleno ejercicio o disfrute de estos derechos, como en el caso del derecho a la confidencialidad. Tampoco el decreto establece obligaciones concretas para los investigadores salvo aquellas relativas a la presentación de un protocolo, tampoco respecto de un patrocinador de un estudio. El decreto es carente de un sistema adecuado de ejercicio de los derechos de los participantes al no establecer claramente la posibilidad de accionar ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), ni tampoco el decreto contiene sanciones administrativas ni penales para quien incumple las disposiciones éticas y legales de la investigación, aspectos que de todos modos deben quedar reservadas a una ley.

La conformación del comité ético-científicos en este decreto no responde a las recomendaciones internacionales, como las Guías Operacionales para comités de ética que evalúan investigación médica, de Ginebra, de 2000, con respecto a la amplia participación, publicidad, representatividad y multidisciplinariedad de los procesos de selección de miembros, ni tampoco queda clara la independencia de criterio y sobre todo de

funcionamiento de un comité. Tampoco se establece un sistema que evite y regule el conflicto de intereses de un miembro de comité respecto de la investigación.

Otro problema de este decreto es que no establece expresamente que los estudios deban cumplir con las disposiciones de la Declaración de Helsinki, según su última versión, de octubre de 2000. Esto trae como consecuencia que algunos investigadores dispongan unilateralmente que se ajustarán solo a la versión de 1986, a pesar de que el Colegio de Médicos emitió y publicó un acuerdo de Junta Directiva de que toda investigación con seres humanos que se haga en el país deberá cumplir con la última versión de esta importante declaración.

## **2.2 Decreto Ejecutivo No28577-S.**

Este decreto pretendió realizar una modificación al Decreto anterior *Reglamento para las Investigaciones en que participan Seres Humanos*, modificado por el Consejo Nacional de Investigación en Salud

*"Artículo 2. –Créase el Consejo Nacional de Investigación de Salud, como órgano asesor y de consulta del Ministerio de Salud en materia de investigación en seres*

*humanos. El Consejo será nombrado por el Ministerio de Salud mediante Acuerdo Ejecutivo y estará integrado por siete miembros:*

- a. Un representante de la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud, quien actuará como Coordinador*
- b. Un representante del Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (Inciensa)*
- c. Un representante de la Caja Costarricense de Seguro Social*
- d. Un representante de las universidades*
- e. Un representante de la Academia Nacional de Medicina*
- f. Un representante de la Academia Nacional de Ciencias*
- g. Un representante de la sociedad civil, designado directamente por el Ministro de Salud*

*Los integrantes del Consejo Nacional de Investigaciones de Salud serán, designados por los jefes de las instituciones u organizaciones que representan y deberán ser de reconocidas calidades profesionales y morales y con amplia experiencia en investigación. Los miembros serán designados por el Ministro de Salud mediante ternas que enviarán cada una de las instancias representadas, con excepción del representante del Ministerio de Salud que será designado por la Dirección de Registros y Controles. El órgano establecerá su reglamento interno y nombrará en su propio seno al presidente, vicepresidente y un vocal. La secretaría*

*la ejercerá el representante del Ministerio de Salud. No. todos los miembros podrán ser del mismo sexo y profesión, y por lo menos uno de ellos debe ser de un área no científica. Los miembros designados durarán en sus cargos un período de cuatro años, pudiendo ser reelectos.*

*La ejecución de las funciones administrativas del Consejo serán realizadas por la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud"*

*"Artículo 3. – Serán funciones del Consejo Nacional de Investigación de Salud: (...)*

*e) Conocer, aprobar, rechazar o autorizar a otro Comité Ético Científico acreditado para que brinde seguimiento a los proyectos de investigación en que participen seres humanos cuando la institución que desarrollará el proyecto no cuenta con un Comité Ético Científico acreditado",*

*"Transitorio: Para dar continuidad a los procesos de aprobación de proyectos de investigación e iniciar el proceso de acreditación de los Comités Éticos Científicos, el actual Comité Científico Institucional del Ministerio de Salud, se mantendrá en funciones hasta el 30 de junio del 2001. Durante ese lapso deberá quedar constituido y operando el Consejo Nacional de Investigación de Salud"*

En los últimos años, se ha producido un cambio importante en la toma de decisiones bioéticas del individuo al grupo. Los médicos, administradores de hospitales y autoridades

políticas que tomaban importantes decisiones clínicas de políticas, tal vez con el consejo de asociados confiables, ahora se espera que consulten a los comités sobre los pasos a seguir e incluso quizás tengan que obtener autorización del comité antes de actuar.

En el sector de la salud y de la atención médica hay cuatro tipos principales de comités según la Asociación Médica Mundial:<sup>125</sup>

1. Los comités de ética para la investigación revisan y aprueban, o rechazan, propuestas de estudios de investigación. La Declaración de Helsinki mencionó estos comités por primera vez en su versión de 1975. La aprobación hecha por un comité de investigación médica ahora es un requisito estándar en todos lados para la mayoría de las investigaciones biomédicas en seres humanos. En muchos países se exigen comités paralelos para la investigación en animales.
2. Los comités de ética clínicos, por lo general en hospitales, tienen varias funciones: entregar orientación a los profesionales de la salud sobre cómo enfrentar los casos clínicos difíciles; elaborar o comentar políticas institucionales sobre asuntos éticos (por ejemplo, seguir o terminar tratamientos destinados a mantener a pacientes en vida); ofrecer programas sobre ética al personal de la institución y a veces a los pacientes. Hay muchos comités de este tipo en Canadá y Estados Unidos, pero muy pocos en otros países.

---

<sup>125</sup> [http://www.wma.net/s/ethicsunit/whats\\_new\\_archives10.htm](http://www.wma.net/s/ethicsunit/whats_new_archives10.htm)

3. Los comités de ética de las asociaciones de profesionales de la salud elaboran políticas sobre temas éticos para los miembros de la asociación y educarlos sobre estas políticas y otros asuntos relacionados con la ética. El comité de Ética Médica de la Asociación Médica Mundial revisa todos los proyectos nuevos y enmendados de políticas éticas y decide si recomienda o no su adopción en el Consejo y la Asamblea General. Muchas asociaciones médicas nacionales tienen comités similares, al igual que algunas organizaciones internacionales de especialistas médicos y algunas asociaciones nacionales de otros profesionales de la salud.
  
4. Los comités de ética nacionales e internacionales proporcionan orientación para tratar temas de política pública de naturaleza ética (por ejemplo, investigación de células madre de embriones, legalización de la eutanasia, etc.) Los comités internacionales incluyen el comité internacional de bioética de la UNESCO, el comité de bioética del Consejo de Europa y el European Group on Ethics in Science and New Technologies.

No son pocos las organizaciones que se han preocupado por brindar documentos que proporcionan información útil para la creación y funcionamiento de estos tipos de comités de ética; así por ejemplo:



- UNESCO: Establishing Ethics Committees (2005)
- UNESCO: Bioethics Committees at Work: Procedures and Policies (2005)
- WHO: Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research (2000)
- WHO: Surveying and evaluating ethical review practices (2002)
- European Commission: Facing the Future Together: Conference on Research Ethics Committees in Europe, Brussels 27-28 January 2005.
- El siguiente sitio de la OMS tiene una lista de comités nacionales de bioética y sus contactos: <http://www.who.int/ethics/committees/en/index.html>.
- The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER) es una red de foros regionales de comités de ética para la investigación y otros interesados.

Basta con darle una pequeña revisión a estos documentos para comprender que se sigue fallando en la definición clara y precisa de qué tipos de comités se desean en los establecimientos de salud, sean públicos o privados, y la naturaleza de su regulación.

## **2.3 Decreto Ejecutivo 31078-S. Reglamento para las Investigaciones en que participan seres Humanos**

Este reglamento fue dado por el Poder Ejecutivo, Ministerio de Salud, el día 5 de marzo del 2003, y deroga expresamente el Decreto anterior que lleva el mismo nombre. Si bien este Decreto goza de una mejor técnica que su antecesor, es un que no logra satisfacer las necesidades que en esta materia deben regularse por otra vía, la legal. Por tanto nos referiremos a los aportes que este Decreto brindó y que merece su mención en el presente trabajo.

En sus considerandos, el Poder Ejecutivo realiza un análisis de la necesidad de que existan “ disposiciones y controles convenientes”, pero no procede con un proyecto de Ley, sino que lo realiza vía decreto con los inconvenientes que esto conlleva. Además, señala que deberá actuarse conforme los Instrumentos Internacionales que hemos estudiado supra, no obstante debemos recordar que el ser mencionados en un Reglamento no los hacen aplicables como normativa de rango superior a éste.

Otra deficiencia que posee, es que solamente parece referirse a aquellas investigaciones de carácter médico, dejando de lado las demás investigaciones en que Intervienen Seres Humanos y que, como hemos señalado supra, deben igualmente ser reguladas.

Este decreto si procede con un desarrollo de los principios que prevalecen en los Instrumentos Internacionales, pero es impreciso en cuanto a la regulación de los Centros asistenciales privados y los Centros de Enseñanza Superior, debido a que indica expresamente que se regularán además por las regulaciones “... que establezcan la correspondiente reglamentación, tanto del Ministerio de Salud, como de la Institución en que se realizará la investigación”, dejando nuevamente a criterio privado o institucional la regulación de los aspectos omitidos en el presente Reglamento; porque además no hace imperativo la aplicación del mismo en Centros Privados o Educativas.

La limitación del Decreto es que se limita a crear el Consejo Nacional de Investigación de Salud, CONIS, que se financiara con el porcentaje de 5.5% del presupuesto de los Estudios aprobados, lo que claramente genera una imposibilidad de ser imparciales ante la determinación de aprobación o no de los Estudios. Crea también, los Comités Ético Científicos Institucionales, CEC, quienes aprueban los proyectos de investigación, y por último considera un órgano efímero, el Comité Técnico Asesor Ad Hoc, que tienen la responsabilidad de verter criterios técnicos al CONIS, pero solo cuando éste lo solicite, por tanto el único órgano que puede poseer criterios técnicos para determinar la aprobación o no de un estudio, es de existencia efímera y eventual.

Todos ellos son más órganos administrativos de tramitación, y que se deben regir por la Ley General de la Administración Pública. Es claro que se disgrega la

responsabilidad en un contexto administrativo que no podrá responder tan aceleradamente como la situación podría ameritar.

Se debe hacer notar que en el Artículo 8, se establece que el CEC y el Jefe de la Institución, sea ésta pública o privada, puede autorizar el inicio de estudios de Fase III y Fase IV. En cuanto al CEC lo conforman miembros que sean asignados por la Institución misma.

Por tanto, este Decreto no viene a solventar las deficiencias de su antecesor, solamente viene a crear una estructura organizativa que verá disuelta su responsabilidad, a través de la aplicación de la normativa que él mismo establece, generando mayor incertidumbre y menor objetividad para la aprobación de las investigaciones, por un claro conflicto de intereses que el mismo Decreto genera.

## **2.4 Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social**

Este reglamento fue aprobado en el artículo 9° de la sesión número 8009, celebrada el 17 de noviembre del año 2005. Es claro que es una normativa interna para la C.C.S.S., no vinculante para otro establecimiento de atención médica no supeditado a esta.

La naturaleza dada a este reglamento es supletoria y pretende, en cierta medida, solventar los vacíos existentes y tratar de armonizar las recomendaciones dadas en el ámbito internacional con la poca regulación interna que se posee. Se ha comprobado su inaplicabilidad en la misma institución que lo propone, como lo expresó la auditoría interna de la C.C.S.S. en su informe AHC-125-R-2000<sup>126</sup>, al referirse a su antecesor el *Reglamento para la Investigación en los Servicios Asistenciales de la C.C.S.S.*,<sup>127</sup> de donde indica: “Preocupa sobremanera, haber encontrado en el proceso de este estudio, dentro del grupo de investigadores y autoridades institucionales de los hospitales, tanta cohesión de pensamiento contraria al Reglamento para la Investigaciones en los Servicios Asistenciales de la C.C.S.S., aprobado por Junta Directiva. La tesis sostenida, de que prevalece el reglamento del Ministerio de Salud sobre el de la C.C.S.S., no tiene fundamento, debido a que la Dirección Jurídica emite criterio señalado que ambos reglamentos tienen aplicación en sus respectivos ámbitos, y respecto a que este último entraba o impide la investigación tampoco está demostrado. A nuestro criterio, debe tenerse sumo cuidado por cuanto mientras para el investigador una norma de control y vigilancia representa “entramamiento” (sic), para la institución es el ejercicio de un deber legal de proteger los derechos del paciente.”<sup>128</sup>.

---

<sup>126</sup> Véase el anexo e infra análisis del informe.

<sup>127</sup> Reglamento aprobado en sesión núm. 7211 del 24 de marzo de 1988

<sup>128</sup> Informe de la auditoría interna de la C.C.S.S. AHC-125-R-2000 página 75

Así que si la misma institución no logra que sus propios colaboradores remunerados se atengan a la reglamentación de las autoridades, es poco probable que este reglamento tenga algún efecto sobre la protección a los individuos sometidos a experimentación, a pesar de encontrarse al amparo de una institución gubernamental.

Antes de iniciar el análisis de este reglamento, hay que recordar que desde el año 1976 la C.C.S.S. ha sido cuestionada por convenios establecidos con farmacéuticas y centros de investigación norteamericanos que han generado polémica y cuestionamientos de diversa naturaleza<sup>129</sup>. Si bien es un tema que se trata posteriormente, se deben tener estos hechos en mente para comprender la inquietud institucional cuando se redactó esta justificación.

Igualmente, analizaremos los principales artículos para concordarlos con lo que hemos señalado hasta el momento, considerando que ésta es la normativa más reciente, y que por tanto debería ser la de mayor visión. Iniciaremos con los considerandos que introducen la norma:

*1. La Caja, como la principal institución prestadora de servicios de salud del país, debe promover el avance científico y tecnológico en el área de las ciencias de la salud, y por ende, debe estimular y propiciar la investigación en sus instalaciones.*

---

<sup>129</sup> Véase el capítulo sobre las investigaciones y convenios de la C.C.S.S. y el anexo. Informe de la Auditoría interna de la C.C.S.S.

Ciertamente las autoras de la presente tesis creen que para lograr un mayor control, la investigación que involucre seres humanos debería realizarse en las instalaciones de la C.C.S.S.

No son pocos los casos donde empresas o institutos hacen investigaciones clínicas sin la supervisión directa de la C.C.S.S., a pesar de que se efectúan o se han hecho en los propios hospitales de esta entidad, la cual ni siquiera recibía beneficio alguno directo. No está de más recordar que los pacientes tratados durante esos trabajos se encontraban totalmente desamparados<sup>130</sup>.

*2. El avance de la ciencia y de la tecnología y su aplicación a la práctica de las ciencias de la salud, requiere de una regulación adecuada para poder garantizar el bienestar y los derechos de las personas.*

No hay duda alguna en esta afirmación, ni controversia. No obstante se continúa considerando que la regulación adecuada sobrepasa la regulación interna de la C.C.S.S., y se debe procurar una ley que regule las investigaciones con seres humanos.

*3. La investigación en las ciencias de la salud se justifica en tanto se logre con ella un efectivo beneficio de los participantes en una investigación, y además, se*

---

<sup>130</sup> Véase el anexo “Informe de la Auditoría interna de la C.C.S.S.”.

*contribuya efectivamente al alivio del sufrimiento, a mejorar la calidad de vida y a la prolongación digna de la vida.*

Acá se incluye una frase interesante, “prolongación digna de la vida”, pareciera que con ello se trae a discusión una problemática que si bien, no nos corresponde a nosotros dar por agotada en la presente investigación, es interesante de resaltar, porque implícitamente se está aceptando que la vida debe prolongarse, probablemente bajo ciertas consideraciones médicas dado el ámbito de aplicación de éste Reglamento, no obstante un ejercicio cognoscitivo interesante es pensar en los procesos investigativos que nos llevarían a obtener resultados que permiten tal prolongación de vida en estados extremos, o bien, cómo cumplir con los requerimientos necesarios para brindar la información necesaria para obtener un consentimiento informado bajo los parámetros que son deseables. Es un asunto que merece este ejercicio y el consecuente análisis y discusión en los espacios pertinentes, dejamos planteado este aspecto para una discusión más profunda.

*4. La investigación biomédica aplicada a seres humanos, se debe realizar siempre y cuando se respeten los principios éticos fundamentales de autonomía, beneficencia y justicia.*

Quizás se haya considerado que el principio ético de “No maleficiencia”, tratado en capítulos anteriores, debe ser expresamente incluido.



El mandato de “no hacer daño” debe ser claro y contundente, porque un acto que cause beneficio inmediato al paciente, sea real o aparente, puede conllevar a un daño causado dolosa o culposamente. Recuérdese que hay procedimientos clínicos que causan un deterioro posterior de otros órganos o sistemas con un uso prolongado del medicamento, o de una eventual adicción, entre otras razones que caben mencionar a efectos de considerar que sea expresamente establecido este principio.

No obstante indicamos que no nos queda duda alguna que la omisión no ha sido voluntaria, pero requiere su inclusión para estar acorde con lo señalado en el preámbulo del reglamento y estar en sintonía con los lineamientos éticos internacionales.

Respecto al cuerpo de los artículos, podemos señalar que en el primer artículo se limita expresamente la aplicación de esta normativa, tanto espacialmente a los servicios asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social, como al tipo de investigaciones, ya que solo será aplicable a las Investigaciones Biomédicas, dejando los otros tipos de investigaciones al margen de la aplicación de éste reglamento, si no están contempladas en la definición dada en el artículo 2, que se puede resumir en: *“un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable... Incluye los estudios médicos y de comportamiento relativos a la salud humana. La investigación biomédica puede emplear observación o intervención física, química o psicológica; puede también generar registros o utilizar datos existentes que contengan información biomédica u otra*

*información acerca de los individuos, quienes pueden o no ser identificados a partir de los registros o de la información”.*

Pero en el Artículo 5 se señala que los Tipos de investigaciones permitidas en los Servicios Asistenciales de la Caja. Se autorizará la realización de estudios observacionales (no intervencional), investigaciones genéticas y estudios experimentales (intervencionales), señalándose en este mismo artículos que en “todos los casos deberán cumplirse los requisitos y condiciones especiales para cada tipo de investigación”.

En su artículo 4 se retoman los Principios Generales de el respeto a la dignidad de las personas, la beneficencia, la no maleficencia, la autonomía y la justicia distributiva.

Dado los antecedentes que se desprenden de los diversos informes dados por la Auditoría interna de la C.C.S.S. y la renuencia de los investigadores a colaborar en la aplicación de la normativa por considerarle “entramamiento de las investigaciones”<sup>131</sup>, se debería incluir una serie de derechos, como los son a la información, el respeto a la vida y a la integridad física, y a desistir de la participación en el momento que el paciente colaborador así lo determine, esto por cuanto debe quedar más que claro que lo que debe priorizarse es la persona, como individuo integral, más allá de cualquier interés que se tenga en otros ámbitos, como el económico o el comercial.

---

<sup>131</sup> Véase el informe de la auditoría internainterna de la C.C.S.S.

Debería en este momento indicarse que órgano Institucional debe determinar cuáles son los requisitos y condiciones especiales que se deben tener en cuenta, para que no se adecuen a cada investigación dependiendo los intereses que sobre esta se tenga, además de quienes deben avalar los contratos que se realizarán, igualmente hay muchas experiencias negativas en este ámbito.<sup>132</sup>

Respecto al Artículo 6, referido a los requisitos observacionales debemos aceptar que quizás no comprender cómo funcionan las instancias internas de la C.C.S.S. nos limite realizar una observación en este artículo, no obstante, parece inconveniente que se excluyan investigaciones por el hecho de la instancia que las realiza, porque los alcances de estas seguirán siendo potencialmente las mismas de cualquier otro estudio realizado por otros investigadores, propios o ajenos a la institución.

Los requisitos para los estudios intervencionales, se definen en el artículo 7; al parecer, los requisitos son los mínimos que se deben de pedir, lo cual es una acierto de la institución, y un claro esfuerzo para evitar que los problemas generados en el pasado se repitan, no obstante debería adicionarse las observaciones relativas a la renuncia voluntaria del paciente y los alcances de esta, su previsión y el seguimiento que se daría una vez que se retire el participante.

---

<sup>132</sup> Idem

En el Artículo 8, se establecen los requisitos para los estudios intervencionales sin patrocinio de terceros. Este tipo de estudios Estarán exentos del pago por costos de revisión y de la suscripción de un contrato Se señala que el COIBÍ-CCSS estará facultado para eximir de la suscripción de una póliza a aquellos estudios que se declaren de interés institucional. Si la institución está facultada para eximir de la póliza los estudios de interés institucional, deberá aclararse que los alcances del pago de lesiones incluidos los más mínimos riesgos, para proveer tratamiento por tales lesiones, incluyendo su financiamiento, y para proveer compensación por las discapacidades o muertes secundarias a la participación en el estudio, tal y como se estipula en el inciso 27 del artículo anterior, deberá ser cubierto por la misma institución, o esta deberá aportar la póliza respectiva, ya que es imposible dejar al descubierto estos aspectos por una decisión administrativa de la institución, y no por alguna razón técnica – legal.

El artículo 9 requiere de un análisis de sus componentes, y desmembrar su análisis porque consideramos que se refiere a diversos asuntos que no son plenamente regulados por esta norma, ni por otros instrumentos normativos nacionales.

*Artículo 9°. Requisitos para las investigaciones genéticas. Se autorizará la realización de estudios de genética clínica sin terapia génica, de genética de poblaciones y de genética del comportamiento. La recolección, el manejo, la utilización y la conservación de datos genéticos y dato proteómicos humanos y de*

*muestras biológicas deberán ser compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos. Estos datos son propiedad de la Caja*

Es interesante realizar un nuevo ejercicio cognoscitivo respecto a que la Caja considere estos datos de su propiedad, y la concordancia respecto a los instrumentos internacionales en materia de propiedad intelectual, o con las nuevas tendencias en esta materia con los Tratados de Libre Comercio, o más aún, con la nueva industria biomédica, como la generación de terapias con células madres y la conservación de éstas. Nos parece que si bien la intención es loable, aún falta trabajar más los alcances de dicha afirmación, que deja entrever una decisión apresurada en la incorporación de esa última frase, y que requiere de mayor desarrollo y análisis. Además su segundo párrafo indica lo siguiente:

*Cuando el análisis o la conservación de los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas se lleve a cabo por parte de otra institución nacional o extranjera, deberá suscribirse un acuerdo de transferencia de material biológico entre la Caja y esa institución.*

Al momento de redactar el presente estudio, no existe vigencia de norma legal alguna que permita la transferencia de material biológico, y deviene contradictorio con lo establecido en normativas internacionales que versan sobre este asunto, y que por aplicación analógica se podrían aplicar a material humano, que no deja de rozar con los principios básicos de la ética biomédica que desarrollamos en el primero título, se deja así

entrever una urgente necesidad de una norma de rango legal que venga a aclarar el alcance que las eventuales transferencias, de considerarse constitucionales, conllevarían.

Este mismo artículo retoma la diferenciación de los requisitos dependiendo del origen del financiamiento, Como lo hemos señalado supra, no hay razón para que el origen del financiamiento genere una diferencia en la protección de los derechos de los participantes, referido especialmente a la póliza de seguros que debería existir, parece que este punto debería retomarse en el análisis que la institución haga sobre este reglamento.

Acá se debe considerar que esto contraviene con el Decreto Ejecutivo 31078-S, supra estudiado, ya que su artículo 1 inciso e se lee:

*Artículo 1º—La investigación en salud en que participan seres humanos se desarrollará conforme a los siguientes principios:*

*. e) Podrá efectuarse sólo cuando exista seguridad de que el sujeto de la investigación no se expone a riesgos ni daños innecesarios y se cuente con una póliza de seguro nacional que proteja la vida o la salud de este.*

Por tanto, sería improcedente que una norma interna venga a contradecir lo que señala el Decreto mismo, ya que por rango normativo, la norma de la CCSS deviene en inaplicable respecto a la inexigencia de una póliza de seguro, bajo las circunstancias indicadas.

El artículo 10 genera igualmente nuestras dudas, y nos permitimos transcribirlo por la importancia que tiene su redacción:

*Artículo 10°. Responsabilidades. Los investigadores autorizados, conjuntamente con los patrocinadores externos, cuando existan, serán los responsables civilmente ante los pacientes, conforme a la ley.*

Igualmente, si la C.C.S.S. autoriza una investigación, y decide que es de interés institucional y por tanto no es necesario poseer una póliza de riesgos, entonces deberá la institución asumir conjuntamente la responsabilidad con los investigadores, y no solamente civil, porque los alcances igualmente pueden darse penalmente, una aclaración que también debería darse.

Los artículos del 11 al 20 están referidos a las disposiciones organizativas de los Comités Locales de Bioética en Investigación (CLOBI), del Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI-CCSS), y de la Responsabilidad del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS). De momento nos

parece que es un loable intento de solventar todos los defectos que los comités anteriores tuvieron.

Recordemos que el Informe de la Auditoría Interna<sup>133</sup> de la Caja, había señalado que los comités no cumplían sus funciones y cada uno de los Centros Hospitalarios había optado por crear su propio Comité y desligarse de la supervisión que el CENDEISSS estaba llamado a ejercer, lo que generó una ineficacia del sistema, que pretende ahora reorientar la Institución, un análisis posterior será conveniente, dado que este Reglamento lleva muy poco tiempo de vigencia como para determinar en este momento su efecto en la organización interna de la Caja Costarricense del Seguro Social.

Respecto al Capítulo de Procedimientos, nos sigue llamando la atención lo referente a las solicitudes de autorizaciones, que se retoma en el Artículo 21, porque continúan con una diferenciación de procedimiento con base en la naturaleza del patrocinio del estudio, lo que desvirtúa la unidad procedimental que debería contener la materia en investigaciones con seres humanos, y se desdobra bajo un criterio que no parece tener otro elemento más que el financiamiento, que además agrava el problema al no definir que debe considerarse como un tercero patrocinante, ya que la trilogía pareciera devenir en la concepción que existe el investigador, la Institución y el patrocinador, y que éste necesariamente debería ser externo para considerarse tercero, pero la lógica nos lleva a comprender que no necesariamente esto es así, y un patrocinador puede ser considerado un componente de la

---

<sup>133</sup> INFORME AHC-125-R-2000



estructura de la Institución o de generar fondos a través de ésta, y eso lo desliga del proceso más supervisado, que es el procedimiento al que se someten las investigaciones con patrocinio de un tercero.

Nos sigue pareciendo que dicha diferenciación no es sana ni conveniente, y se debe establecer un canal único para la autorización de una investigación, dado que la tutela debe darse indiferentemente de la naturaleza de la investigación y más aún, sin distingo surgido por la naturaleza del patrocinio, lo cual no solo no es conveniente, sino que parece antiético al no objetivizar la autorización a los elementos esenciales de la investigación sometida al proceso de autorización.

En el mismo sentido del exceso en la aplicación de las exclusiones y diferenciaciones que hace este Reglamento, analizaremos el artículo 23, que se lee de la siguiente forma:

*Artículo 23°. Contrato. En todas las investigaciones patrocinadas por terceros deberá suscribirse un contrato entre la Caja, representada por la Gerencia División Médica y el responsable del estudio, en donde se definan las condiciones económicas y demás obligaciones de las partes.*

*Estarán excluidas de la aplicación del párrafo anterior las investigaciones oficiales de la Caja, las investigaciones con fines exclusivamente académicos, y las*

*investigaciones colaborativas interinstitucionales sin fines comerciales donde no medie pago a investigadores.*

*Cuando se trate de investigaciones de terceros y la Caja deba aportar recursos de cualquier clase, los mismos deberán remunerarse de acuerdo a su costo.*

*Todo contrato suscrito deberá contar con la verificación de legalidad de la Dirección Jurídica y con el refrendo de la Contraloría General de la República cuando el caso así lo amerite.*

Nótese que la exclusión de “*investigaciones oficiales de la Caja, las investigaciones con fines exclusivamente académicos, y las investigaciones colaborativas interinstitucionales sin fines comerciales donde no medie pago a investigadores*” no pareciera que tuvieran un sustento lógico, dado que las responsabilidades de las partes siempre deberán quedar claramente definidas, excluir de que la Gerencia de la Caja desconozca los alcances de las investigaciones que se realizan, desvincula las autoridades administrativas de las instancias médicas, y se cae nuevamente en el error que en su momento señalara la Auditoría Interna de la CCSS, y se desdobra la Institución dejando que las mismas instancias médicas determinen la pertinencia de contar con un contrato que aclare las responsabilidades de las partes, cuando la CCSS es también parte en tanto se realizarán las investigaciones en las Instalaciones que son de su propiedad, y lo más importante, los investigados están bajo el amparo legal de la Institución y no desvinculan su confianza en sus funcionarios, por tanto, las autoridades de la Insitución tienen la obligación legal y moral de conocer todas y cada una de las investigaciones que se realizan

en las instancias médicas, y la figura llamada a que se perpetúen los alcances y responsabilidades de las partes involucradas, incluso cuando una sea la Caja y otra uno de sus funcionarios, o cualquier otra combinación de partes, es a través de la figura contractual.

Cada proceso investigativo, indefectiblemente, posee sus propias características y deben quedar bajo una forma transparente, que lo perpetúe en el tiempo y que genere responsabilidades para todos los involucrados, y una protección para los investigados.

En su CAPITULO IV se determinan cuáles son las faltas graves, que es un claro desarrollo de las sugerencias vertidas en el Informe de la Auditoría Interna de la CCSS, aún así, pareciera que en los artículos que señalamos en su momento, generan una serie de excepciones de aplicación que no deberían existir, por una clara irracionalidad de las mismas y por la inconveniencia de su existencia.

Respecto a la inhabilitación del funcionario está referida únicamente para realizar investigaciones en la Institución, pareciera que en aplicación de los fundamentos bioéticos que deben regular la actuación de un investigador, consideramos que el alcance de una sanción para quien investigue con seres humanos, debe contemplar una inhabilitación para trabajar en el campo de la salud, si su actuación genera algún daño a los individuos investigados que se amparan a la CCSS o un daño a la Institución y a la credibilidad de esta.

El reglamento incluye una serie de términos aclaratorios que por razones obvias no transcribimos aquí, no obstante, nos llama la atención que ellos realizan la siguiente distinción:

*Asentimiento informado: es el acuerdo afirmativo y voluntario de un menor de edad, mayor de 12 años, de participar en una investigación biomédica específica después de haber sido informado sobre todos los aspectos del estudio que son relevantes para que pueda tomar la decisión de participar o no. La información que se le brinde al menor debe adaptarse a su nivel de entendimiento. Este proceso debe quedar debidamente documentado en un formulario escrito, firmado por el menor y fechado.*

*Consentimiento Informado: procedimiento formal para aplicar el principio de autonomía. Debe reunir por lo menos tres elementos: voluntariedad, información y comprensión. La voluntariedad implica que los sujetos puedan decidir libremente si quieren participar en un estudio, sin que haya persuasión (es decir, cuando se induce a “aceptar libremente” actitudes, valores, intenciones o acciones), manipulación (es decir, influencia intencionada y efectiva para alterar las opciones reales o su percepción de elección) ni coerción (es decir cuando se exageran ciertos elementos informativos con el fin de obtener el consentimiento). El carácter voluntario del consentimiento puede resultar vulnerado cuando es solicitado por personas en posición de autoridad o de gran influencia sobre el sujeto de la*

*investigación y cuando no se da un tiempo “suficiente” para que el sujeto pueda reflexionar, consultar y decidir. La información debe ser comprensible y debe incluir el objetivo del estudio y su procedimiento, los beneficios y riesgos potenciales, las posibles incomodidades derivadas de la participación y la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento sin que ello dé lugar a perjuicio. En este contexto es básica la comprensión de la información, que no sólo depende de ésta, sino también de la competencia de quien la recibe, es decir, de su capacidad para comprender. El haber sido informado(a) sobre todos los aspectos del estudio que son relevantes para que la persona pueda tomar la decisión de participar o no. Este proceso debe quedar debidamente documentado en un formulario escrito, firmado y fechado.*

Aquí no se hace referencia alguna sobre la posibilidad de un asentimiento, ni siquiera para complementar el consentimiento informado de los tutores del menor; si se considera que el mismo niño(a) puede asentir en el procedimiento, se violaría, en nuestro criterio, la normativa que regula la capacidad de los menores, tal y como se expuso antes.

## **2.5 Reglamento ético científico de la Universidad de Costa Rica para las investigaciones en las que participan seres humanos**

Este reglamento fue aprobado en sesión 4542-05, del 10 de mayo del 2000 y Publicado en el Alcance a la Gaceta Universitaria 6-2000 del 22 de junio del 2000. tiene una importancia especial para nuestro estudio dado que es la Institución de Educación que genera más estudios con seres humanos, para el año 2003 se contabilizaban cerca de doscientos de diferentes niveles de intervención.<sup>134</sup>

A diferencia de lo que sucede con el reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos, el cual únicamente regula las investigaciones clínicas en seres humanos, el presente artículo parece referirse a estas y a las culturales llevadas a cabo sobre personas al hablar de “todas las modalidades de investigación en que se vea involucradas la Universidad de Costa Rica”. Sin embargo, en un artículo posterior pareciera restringir su aplicación únicamente a las investigaciones en las cuales haya apropiación de material genético del sujeto de investigación o información privada, razón por la cual se cree necesario definir aún mas el ámbito de aplicación del presente reglamento para evitar ambigüedades que pudieran dificultar su aplicación.

---

<sup>134</sup> Ver anexo respectivo

Tampoco el artículo define la clase de participación de la Universidad de Costa Rica necesaria para que pueda aplicarse el reglamento, por lo cual se podría bien deducir que la participación de la universidad puede ser mínima.

En su segundo artículo, se retoma el principio de que el ser humano posee derechos que le son inherentes por el solo hecho de ser persona, uno de ellos es el derecho al respeto de su dignidad como persona, lo cual implica el derecho a no ser tratado como objeto y a que se respeten sus derechos como ser humano, como son el derecho a la vida, a la libertad, a la integridad física, entre otros.

Dentro de los derechos que posee como persona sometida a experimentaciones y que tutelan al mismo tiempo su dignidad como ser humano se encuentra el derecho de beneficencia, el cual exige que se minimicen los riesgos y se aumenten los beneficios de las personas que voluntariamente autoricen su participación en investigaciones clínicas, ya que sin importar la importancia del conocimiento que se pretenda conseguir con las investigaciones la persona nunca debe ser vista como un objeto, un medio necesario en el camino de lograr la tan ansiada información, sino como el fin por el cual se busca el conocimiento, razón por la cual hace bien el presente reglamento al establecer como condición para la realización de experimentaciones sobre seres humanos la imposibilidad de obtener el conocimiento de otra manera y la necesidad de que sea en beneficio de la población en general.

En su artículo 3, se retoma la primicia de que “El beneficio para la humanidad siempre deberá ser mayor al riesgo para los seres humanos participantes en las investigaciones”. Dicha inclusión es pertinente, ya que hay que recordar nuevamente el principio de beneficencia, según el cual la persona investigada debe obtener mayores beneficios que riesgos con su participación en dicha investigación. No es válido llevar a cabo investigaciones donde si bien es cierto el beneficio para la humanidad es significativamente importante el riesgo al que se somete al sujeto pasivo de sufrir daños severos e irreparables sea también muy alto.

Con respecto a los menores de edad está claro que son los representantes legales los encargados de autorizar su participación, pero creemos necesario que al menos se busque una segunda opinión profesional ajena al investigador para determinar si realmente existe ese beneficio directo para el menor así como los riesgos de su participación.

Su artículo cuarto está referido a las Intervenciones o Interacciones con Seres Humanos, y se indica que el presente reglamento se aplicará a toda investigación que contemple intervenciones con seres humanos o interacciones con éstos (obtención de información privada sobre su identidad o la utilización de órganos, tejidos, líquidos corporales y cualquier material genético pertenecientes a ellas).

Como apuntamos en el comentario realizado en el artículo primero detectamos cierta incongruencia en la aplicabilidad de presente reglamento al establecer en el artículo



primero que será aplicado en “todas las modalidades de investigación” y por otro lado delimitarlo en el presente artículo cuarto a aquellas en las cuales se obtenga información privada o material genético de las personas participantes en la investigación, con lo cual creemos que se están dejando de lado aquellas en las cuales solamente se les aplican medicamentos experimentales para observar en ellos las reacciones sin que de esta forma se obtenga información privada ni material genético alguno.

Su artículo 5 se hace referencia a los principales instrumentos internacionales en materia de principios éticos en investigaciones sobre seres humanos, así como a normativa nacional, que se desarrollan posteriormente en su artículo 6, pero no menciona las Pautas Éticas Internacionales de 1993 redactadas por la OMS y la CIOMS para los países subdesarrollados con legislaciones insuficientes e inadecuadas para salvaguardar los derechos de los pacientes.

Por otra parte no hay que olvidar que aunque las disposiciones de los instrumentos internacionales buscan proteger a las personas sometidas a experimentaciones no son de acatamiento obligatorio para las instituciones ni para los investigadores al carecer de rango de ley y por lo tanto no existe sanciones para los que incumplen con su aplicación.

Los artículos del 7 al 12 se relacionan con el consentimiento informado, del cual ya nos referimos en un capítulo dedicado únicamente a este tema, sin embargo, debemos recordar que es un instrumento esencial en toda investigación sobre seres humanos ya que

el sujeto pasivo debe consentir voluntariamente su participación en dicha investigación con comprensión total de los beneficios, riesgos y del contenido de la investigación en que va a participar así como aspectos relacionados con la publicación de los datos obtenidos durante la investigación, razón por la cual creemos que la disposición del artículo 12 de garantizar la confidencialidad de los datos puede causar inconvenientes a los investigadores si no se le explica a la persona participante que si bien es cierto su identidad y sus datos personales se mantendrán confidenciales, los datos obtenidos durante la investigación serán posteriormente publicados.

Así mismo, no basta con informar los posibles riesgos o daños que pudiera sufrir la persona durante la investigación, sino que además se debe también informar a la persona sobre los posibles efectos secundarios de su participación en la experimentación a largo plazo, una vez finalizada esta.

Por otro lado no hay que olvidar de lado el aspecto ético del consentimiento informado, el cual cumple una función básica en el aseguramiento del respeto de los derechos fundamentales de las personas participantes en las investigaciones clínicas.

El artículo 14 hace mención a la normativa nacional que de alguna forma regula el tema de las investigaciones clínicas en seres humanos, aunque de forma insuficiente y sin adecuados controles para verificar el cumplimiento de las disposiciones éticas en ellos establecidos, ya que ni siquiera el actual Código Penal contiene un tipo penal que sancione

las investigaciones en seres humanos que no cumplan con los criterios éticos en salvaguarda de los derechos fundamentales de las personas participantes en las investigaciones, a menos claro está, que haya habido daño a la vida.

El mecanismo de control establecido en los artículos 15 a 17 busca evitar que la persona o grupo de personas sometidas a investigaciones clínicas sean tratadas como un objeto o medio para alcanzar el conocimiento. Esta concepción de la persona como un objeto y no como un fin en si mismo ha sido la causante de todas las atrocidades cometidas en la historia en materia de investigaciones con seres humanos que han tenido como resultado daño irreparable para los participantes e incluso la muerte, razón por la cual la protección de los seres humanos participantes y de sus derechos es actualmente el objetivo principal de todas la normativa y los instrumentos internacionales sobre el tema, y en este aspecto el presente reglamento parece encaminado al cumplimiento de este objetivo.

El Capítulo III está referido a la Estructura y Organización del Comité Ético Científico, “cuyo objetivo esencial será velar por el cumplimiento de las políticas, guías y regulaciones contempladas en este reglamento y en el ordenamiento jurídico nacional.”<sup>135</sup>

Con el fin de asegurar la adecuada supervisión del cumplimiento de las principios éticos y disposiciones establecidas para asegurar la protección de los derechos fundamentales de las personas sometidas a investigaciones clínicas se crearon los Comités

---

<sup>135</sup> Artículo 18

Éticos, estos comités deben ser independientes de los investigadores participantes para evitar que exista conflictos de intereses que parcialicen la posición de los miembros del Comité involucrado y de esta forma se autoricen investigaciones o se aprueben protocolos que no cumplan con los requisitos necesarios, sin embargo, el presente reglamento no contempla la prohibición de los miembros del Comité de participar ellos mismos en investigaciones y menos aún la de ser investigadores, razón por la cual nos parece que esta ausencia reglamentaria puede servir como portillo para evadir regulaciones y procurarse gracias al puesto beneficios propios.

Desde su creación, una de las principales funciones de los comités de ética ha sido la aprobación, modificación o rechazo de los protocolos de investigación presentados por los investigadores, razón por la cual se debe prestar especial interés en la formación de los miembros electos.

Dispone el artículo 26 inciso b) que el comité de ética revisará los proyectos de investigación por solicitud de la Vicerrectoría de Investigación. Quizás sería más conveniente para el respectivo análisis, dada la variedad de la formación de los miembros y los diferentes criterios que pudieran surgir al ser el comité de ética el encargado de revisar el contenido de dichos proyectos y garantizar de esta forma un análisis más completo y objetivo.

Posterior a esto el Reglamento se avoca a establecer la jerarquización de deberes y responsabilidades del investigador principal y de las autoridades universitarias, lo cual a todas luces es pertinente y necesario, porque cada Institución, autónoma, semi-autónoma o de gobierno central, debe velar porque quienes utilicen sus instalaciones y se amparen a su nombre para generar investigaciones con seres humanos, no instrumentalicen al individuo y antepongan el interés de tutela de los Derechos Fundamentales, a los intereses comerciales y económicos que sufren una osmosis a través de los procesos de investigación con seres humanos.

## SECCIÓN III

### Proyectos de Ley en corriente legislativa

Nuestro país posee una densa producción legislativa, de los asuntos más variados y de diferentes grados de relevancia nacional, sin entrar a discutir el trasfondo de algunos hechos públicos y evidentes que nos llevan a cuestionar los verdaderos intereses imbuidos en nuestra normativa, queremos retrotraer algunos hechos anteriores para comprender la importancia de retomar los proyectos de Ley que han no han podido surgir y ser parte de nuestro ordenamiento jurídico, y realizar con ellos un ensayo legal para que se retome la problemática y lo mejor que cada uno de ellos puede aportar .

En el año 1986, el Semanario Universidad, en su No. 754, señalaba que en 1976, un Instituto de Investigación patrocinado por la Universidad de Louisiana, EEUU, el ICMRT, había implementado 40 protocolos de investigación clínica en niños y adultos, sin que contara con el permiso del Ministerio de Salud. Dichos protocolos habían sido aprobados por un comité de profesionales en ciencias médicas, un abogado y un sacerdote católico, sin que se demostrara que poseían conocimiento de las normas internacionales sobre investigación clínica, y aparentemente sin obtener los respectivos consentimientos informados.

El interés del Centro fue experimentar vacunas, algunas de ellas aparentemente vencidas, y drogas que no habían podido ensayarse libremente en otros países, que conservan mayores normativas y regulaciones para los ensayos o investigaciones clínicas, y poder realizar así ensayos con cientos o miles de pruebas en seres humanos, que se suponían serían “voluntarios”, pero que no se percataron y no fueron informados que serían utilizados, y de este modo, obtener la autorización de la F.D.A para la comercialización y venta del producto.<sup>136</sup>

En 1976, la Asamblea Legislativa integró una comisión especial que investigara una vacunación experimental en tres guarderías de niños, con el virus Sincicial Respiratorio, supuestamente sin el consentimiento de los padres y de haber realizado una vacunación masiva en Mozotal de Guadalupe, con una vacuna experimental contra el sarampión. Ambos casos fueron llevados a los tribunales para la causa fue desestimada por no estar tipificada como delito en nuestro Código Penal, hecho que, como señaláramos supra, continua sin tipificarse el delito.

De acuerdo con lo que se denunció en el Semanario Universidad, para entonces, existía y se encontraba vigente el Reglamento para las Investigaciones y Experimentaciones en Seres Humanos, Decreto No. 5463-SPPS del 5 de diciembre de 1975 emitido por el Poder Ejecutivo, que establecía la conformación y deberes del Comité Científico

---

<sup>136</sup> Semanario Universidad No. 754 del 28 de noviembre de 1986, así mismo los datos fueron indicados también en el informe de la Auditoría interna de la CCSS ACH-125-2000

Institucional, como órgano asesor y de consulta del Ministerio de Salud en materia de Investigación y Experimentación en Seres Humanos, además, consideraba: Las Regulaciones y prohibiciones tanto para el investigador como la persona sujeta a investigación, indican la importancia de informar a la persona sometida a investigación los objetivos, métodos, y riesgos previos al consentimiento, solicitud y requisitos para la autorización de una investigación o experimentación en seres humanos, compromisos de los investigadores y la divulgación de los resultados<sup>137</sup>; pero la normativa no se respeto.

En ese mismo año, 1976, la Asamblea Legislativa aprobó una normativa sobre experimentación e seres humanos, que nunca llegó a convertirse en ley porque el Poder Ejecutivo la vetó y no fue resellada, aduciendo entre otras cosas, que la Ley General de Salud era suficiente para regular la experimentación en humanos, hecho totalmente rebatido hoy en día, como lo hemos venido sosteniendo hasta este punto de la tesis, el proyecto fue archivado en 1986<sup>138</sup>, y hasta hoy, veinte años después, continuamos sin una Ley que regule esta materia.

---

<sup>137</sup> Decreto No. 5463-SPPS del 5 de diciembre de 1975

<sup>138</sup> Semanario Universidad No 754



# **1. Proyecto de Ley. Ley sobre Experimentación en Sujetos Humanos, Modificación del Patrimonio Genético Humano y Clonación**

Este Proyecto se encontraba en corriente legislativa bajo el Expediente N° 14.140, presentado por el entonces diputado Luis Fishman Zonzinski.

La introducción que realiza el proponente, claramente evidencia que este proyecto surge como una reacción al desarrollo de la investigación científica, promovida por el Proyecto Genoma Humano y las clonaciones en animales que se realizaban, con una proyección de poderlas realizar en humanos, fenómenos científicos que explicamos en el capítulo respectivo. Claramente se trataba de dar respuesta a una serie de acontecimientos mundial que se dimensionaban en una esfera casi inconcebible y de alcances sobrenaturales, pero que hoy conocemos lo que el descifrar el código genético representa, además de que existen normas internacionales que podríamos ratificar para normar los alcances de su aplicación.

El Lic. Fishman plantea claramente su preocupación al indicar que “ *los avances científicos nos enfrentan a circunstancias en las que nos vemos en la necesidad no sólo de definir nuevos conceptos, sino además de elaborar normativas o legislaciones que cautelen la recta aplicación de las tecnologías que deriven de dichos avances.*” Esta es una preocupación vigente a la fecha, no obstante en el desarrollo del proyecto se circunscribió a aspectos meramente biológicos y biotecnológicos, dejando de lado otras muchas

aplicaciones que son importantes de contemplar , lo que genera que este proyecto sea al día de hoy incompleto, aunque sus preocupaciones siguen siendo valederas, porque el patrimonio genético y su relación con la propiedad industrial e intelectual en materia de descubrimientos de aplicación biomédica molecular o genética , sigue siendo un tema no dilucidado ni estudiado a la luz de nuestra normativa actual.

Este proyecto inicia con una referencia a lo que por vida humana debe comprenderse.

***ARTÍCULO 1.-***      *La vida humana empieza desde el momento de la concepción.*

Nuestro ordenamiento jurídico protege la vida humana a través de regulaciones establecidas en la Constitución Política, en el Código Civil, en Instrumentos Internacionales ratificados por nuestro país y en leyes que regulan el tema de la salud. Al realizar un análisis de los diferentes conceptos que forman parte de la normativa nacional e internacional debidamente ratificada, nos daríamos cuenta de que a pesar de que el artículo 21 de nuestra Carta Magna se establece únicamente que la vida humana es inviolables sin entrar determinar un momento en el que se considere que se inicia la vida, en esencia se protege la vida desde la concepción, tal como lo afirmó nuestra Sala Constitucional en le voto sobre la Fecundación In Vitro y Transferencia Embrionaria (FIVET), número 2000-02306 delas quince horas con veintiuno minutos del quince de marzo del dos mil, el cual para lo que interesa dice lo siguiente “ el principio de inviolabilidad de la vida se derivan

varios corolarios y derechos anexos. Entre ellos, cabe destacar que, como el derecho se declara a favor de todos, sin excepción, cualquier excepción o limitación destruye el contenido mismo del derecho-, debe protegerse tanto en el ser ya nacido como en el por nacer, de donde deriva la ilegitimidad del aborto o de la restitución de la pena de muerte en los países en que ya no existe. La normativa internacional, sin ser muy prolija, establece principios rectores sólidos en relación con el tema de la vida humana. A modo de enumeración, podemos decir que el valor vida humana encuentra protección normativa internacional en el artículo I de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, -adoptada en Conferencia Internacional Americana, Bogotá, 1948”

***ARTÍCULO 3.-** El interés y bienestar del individuo prevalecerá sobre el interés científico.*

En su artículo 3, se señala la prevalencia del interés y bienestar del individuo sobre el interés científico, lo que indiscutiblemente con esta disposición los redactores buscan es, asegurarse que la persona sometida a investigaciones clínicas no sea vista como un mero objeto útil para lograr la meta planteada con dicha investigación y evitar de esta forma una violación flagelante de sus derechos no sólo como ser humanos que es sino además como sujeto pasivo de la investigación a realizarse en su persona, se busca además que haya una adecuada correlación entre los posibles riesgos a los que se someterá la persona y los beneficios que este recibirá, ya que por mas beneficios que represente la investigación aún para la sociedad en general, si existen riesgos permanentes para la persona sometida a la

investigación o que puedan causarle un daño severo, en cumplimiento del principio de beneficencia esta no debe realizarse, aún con el consentimiento de la persona.

El artículo 4 busca asegurar que las investigaciones llevadas a cabo no tengan como fin obtener el conocimiento por ser conocimiento solamente sino que los resultados obtenidos generen algún beneficio directo o indirecto a la sociedad, sin embargo no se debe olvidar que aunque los beneficios sean grandes si existen riesgos severos o permanentes para la persona participante estas investigaciones no pueden llevarse a cabo y que en el caso de personas menores de 18 años estos beneficios deben ser directos.

También incluye una lista de los instrumentos internacionales aplicables, pero si bien es cierto contienen importantes disposiciones sobre las investigaciones en seres humanos, no poseen sanciones para quienes incumplan sus disposiciones por lo cual, únicamente su aplicación podría hacerse obligatoria para los investigadores si en la presente ley se contemplan sanciones para el incumplimiento del contenido de la misma, si no es así, estas disposiciones seguirían siendo simples recomendaciones cuya aplicación es dejada a la voluntad y conciencia de los investigadores.

Consideramos que el presente proyecto de ley carece de profundidad en el tema del consentimiento informado ya que omite referencia al medio en el cual debe darse dicho consentimiento, sea este por escrito o incluso verbal, y en caso de que se permita esta última posibilidad, los requisitos para que dicho consentimiento sea válido. Además no

establece los requerimientos mínimos que debe contener el consentimiento informado, tales como: las implicaciones de la investigación, los medios que se utilizarán para llevarla a cabo, los riesgos y beneficios para su persona, entre otros, todo estos requerimientos son necesarios para que verdaderamente el consentimiento dado sea informado.

No debemos olvidar que el consentimiento debe ser dado de manera voluntaria, sin que medie engaño, coerción o violencia, que además si bien es cierto la persona participante debe siempre tener la posibilidad de abandonar la investigación cuando lo desee, debe quedar claro( y esto último no se menciona en el presente proyecto de ley)que al hacer abandono, la persona no debe sufrir afectación de su tratamiento médico, de lo contrario se podría ejercer coerción sobre los sujetos participantes quienes por su estado de salud pueden ser forzados a participar en las investigaciones.<sup>139</sup>

Debe recordarse primeramente que investigaciones sobre seres humanos no implica necesariamente intervención física, ya que de ser así se restringirían únicamente a aquellas que para su realización requieran cirugía, como son las cirugías experimentales llevadas a cabo en seres humanos, y no se debe olvidar que en muchas ocasiones las investigaciones clínicas requieren únicamente administrar medicamentos que en muchas ocasiones se hace a través de la cavidad oral(boca), sin que sea necesaria intervención alguna. Por esta razón creemos necesario aclarar lo que se entenderá por intervenciones en esta ley o en su lugar hacer referencia únicamente a experimentaciones, concepto que posee

---

<sup>139</sup> Ver capítulo III Título I supra

la amplitud necesaria para abarcar todas las clases de experimentaciones posibles sobre seres humanos.

Al disponerse que la opinión de un menor con edad y madurez necesarias para tomar una decisión sobre su propia salud es determinante para definir su participación o no en una investigación clínica, se está imponiendo una condición, que se dimensiona y ya que no bastará únicamente la autorización del representante legal del menor sino que se requiere, además la opinión favorable del menor de edad, para que pueda darse su participación, esta disposición nos parece que respeta los derechos de los niños, niñas y adolescentes contenidos en el Código de la Niñez y la Adolescencia, pero al mismo tiempo creemos que se debería exigir que el menor escuche una segunda opinión de un profesional en salud ajeno al equipo de investigación para determinar la conveniencia o no de su participación en dicha investigación, ya que por su condición de salud o su personalidad el menor pudiera ser manipulado para que participe en la investigación.

Respecto a las personas que padecen trastornos mentales graves que afecten su capacidad jurídica y de actuar, no debe obviarse que poseen curadores encargados de su representación así como de la de sus intereses, por lo cual cualquier intervención o experimentación que se quiera llevar a cabo sobre una persona con estas características requiere obligatoriamente la autorización de su representante legal, razón por la cual el presente artículo al disponer que se puede intervenir a una persona con trastorno mental

grave sin su consentimiento es violatoria del derecho de autonomía, y de dignidad humana, y por lo tanto está sujeta a las sanciones que la ley establezca al respecto.

En casos de emergencia existe en el derecho penal una causa de justificación que protege al personal de salud que realiza las acciones médicas tendientes a salvar la vida de la persona; esta disposición constituye una excepción al consentimiento informado, ya que no es necesaria su obtención debido a lo apremiante de la situación y a que está en juego la vida de la persona.

El expediente clínico es un documento público que puede ser requerido y confiscado por las autoridades judiciales en caso de investigaciones penales, la información contenida en dicho expediente es información privada, que únicamente están autorizados a conocer el personal de salud relacionado con la atención de la persona dueña de la información en el contenido en dicho expediente.

La confidencialidad de la información contenida en dicho expediente se tutela por cuanto en muchas ocasiones esta información puede ser utilizada para discriminar a las personas por su estado de salud, como en algunas ocasiones sucede con las personas portadoras de VIH o SIDA, a quienes se les niegan oportunidades laborales e incluso se les despiden cuando se conoce que son portadores del virus o que padecen la enfermedad.

Tratándose del genoma humano, en la posibilidad hipotética, pero no lejana de que se llegará a identificar la predisposición genética de cada individuo de padecer determinadas enfermedades, la confidencialidad de los datos de salud de cada persona pasaría a tener una gran importancia por cuanto esta información en manos no adecuadas puede ser utilizada para elegir a las personas a las cuales se les brinde un seguro de vida o a las que se elijan para un puesto de trabajo, afectando de esta manera el derecho a la autodeterminación de cada persona y su plan de vida.

La confidencialidad de la información relacionada con la salud de las personas se tutela dentro del derecho a la intimidad, que protege nuestra Constitución Política en su artículo 24 y en el Código Penal en su Libro Segundo, Título VI dedicado a los delitos contra el ámbito de intimidad, artículo 203, sanciona con prisión de un mes a un año o de treinta a cien días multa, al que por razón de su estado, oficio, empleo, profesión o arte, tenga noticia de un secreto que puede causar daño y lo revele sin causa justa.

Sin embargo, en la era de la informática, hace falta más que garantizar el derecho a la vida privada de las personas y de la información sobre su salud, ya que actualmente existen bancos de datos privados con información de todas las personas acerca de su estado civil, su solvencia económica, su situación con relación a la justicia, incluso sobre la salud de las personas, por lo cual en momentos en los cuales se está a las puertas de descubrir los secretos del genoma humano se hace urgente la existencia de la figura del habeas data que



garantice a las personas el derecho de solicitar que información contenida en estos bancos de datos acerca de su salud y que puedan causarle perjuicio sea retirada de circulación.

El artículo 12 establece lo siguiente:

***ARTÍCULO 12.-** Los exámenes destinados a predecir enfermedades genéticas o que sirvan ya sea para identificar a una persona como portadora de un gen responsable de una enfermedad o para detectar una predisposición o susceptibilidad genética a una enfermedad podrán ser realizados sólo con propósitos de salud o con propósitos de investigación científica ligados a fines de salud, y siempre sujetos a una consejería en genética.*

Pero en este caso no se debe olvidar de igual manera, que dichas investigaciones deben llevarse a cabo garantizando la confidencialidad de los resultados obtenidos para evitar actos discriminatorios por la herencia genética como lo establece el artículo anterior.

Tenemos que resaltar que difícilmente las modificaciones al genoma humano no van a producir alteraciones transmisibles a los descendientes del sujeto sometido a dicha modificación, pero todavía hay que esperar los resultados de las investigaciones llevadas a cabo por el Proyecto Genoma Humano.

En el artículo 14 se indica que no podrá utilizarse la técnica alguna con el propósito de escoger el género o sexo del futuro ser, pero por más aberrante que pueda resultar para algunas personas la acción de escoger el género o sexo de una persona por nacer, debemos señalar que sin embargo dicha medida no daña derechos de los terceros, ni del propio ser en gestación, razón por la cual creemos que la prohibición de escoger el género de un hijo o hija por nacer puede violentar el derecho a la autodeterminación consagrado en el artículo 28 de nuestra Constitución Política.

El artículo 15 carece de una claridad de buena técnica legislativa, este artículo se lee de la siguiente forma:

***ARTÍCULO 15.-** La investigación científica en el campo de la biología y de la medicina deberá ser llevada a cabo libremente, sujeta a las normas de esta Ley y de cualquier otro instrumento legal aplicable para asegurar la protección del ser humano.*

Y es que no solo se utiliza indeterminadamente el término “libremente”, sino que se puede inferir por interpretación que esta libertad debe prevalecer sino contraviene lo dispuesto por la norma, y se aplicaría un silogismo parecido a “lo que no está prohibido estará permitido”, lo cual a nuestro criterio puede generar problemas de aplicación y una salida legal a la inaplicación de la misma norma propuesta.

De manera integral los artículos 16 y 17 en concordancia con el artículo 3 de la presente ley tienen como objetivo garantizar que las investigaciones realizadas sobre seres humanos tengan como fin el bienestar del sujeto sometido a experimentación y el de la sociedad en general, y que de esta manera, el ser humano no sea visto y tratado como objeto sino como fin en si mismo, considerándose de esta forma no sólo los beneficios para la sociedad o el sujeto participante sino también los riesgos que la investigación a realizar acarrearían para los sujetos pasivos de dicha investigación.

***ARTÍCULO 18.-** Se permitirá la intervención terapéutica sobre embriones y fetos humanos, siempre y cuando sea para beneficiar la salud del embrión. Para los fines de la presente Ley, los términos “embrión humano” y “feto humano” significan una etapa de la vida humana que comprende desde el momento de la concepción hasta la octava semana de vida.*

Con respecto a la disposición del artículo 18, respecto a la intervención terapéutica sobre embriones y fetos humanos, creemos que debería limitarse a aquellas situaciones en las cuales el embrión o feto es portador de alguna enfermedad o malformación compatible con la vida, de lo contrario consideramos que se estaría actuando contra natura y contra la misma ley al permitir el nacimiento de personas que serán portadoras de genes no compatibles con la vida los cuales serían transmitidos a sus descendientes, ya que de acuerdo con el artículo 13 de la presente ley las modificaciones realizadas en el genoma no deben ser transmitidas a los descendientes de la persona sometida a tal modificación.

Cuando se redactó el artículo 19 se pensaba en que con el desciframiento del genoma humano no faltarían quienes recurrieran a la creación de vida humana para realizar trasplantes de órganos, sin embargo, actualmente esto no es necesario ya que utilizando las células madres contenidas en los cordones umbilicales se pueden generar órganos que serían utilizados para trasplantes de órganos sin que sea necesaria la destrucción de una vida para salvar otra.

***ARTÍCULO 22.-** Todas las personas tienen el derecho de alegar ante las autoridades competentes la objeción de conciencia cuando se les imponga una obligación concreta, real y actual, sobre todo en el ejercicio de su actividad profesional, que lesionen gravemente su libertad de conciencia, sin que eso implique eximirles automáticamente de dicha obligación. La autoridad correspondiente decidirá en cada caso lo que corresponde, en resolución fundamentada.*

Para mayor claridad creemos que al presente artículo le hace falta explicar que se entiende por libertad de conciencia y que es una lesión grave de la misma, ya que parece ser un concepto que puede prestarse para diversas interpretaciones dependiendo de la situación y del modo de verlo cada persona, se pudiera prestar para alegar lesión a la libertad de

conciencia por las situaciones más sencillas y de esta forma saturar aún más nuestro sistema judicial.

Seguidamente, la ley entra a regular las investigaciones en las instituciones de salud obligando a la existencia de una comisión de investigación y una comisión de bioética para regular las investigaciones con seres humanos y una comisión de bioseguridad cuyo fin sería el de regular las radiaciones ionizantes, sin embargo, se omite especificar la función o funciones propias de estas comisiones, teniendo por ello que quedar su redacción para un futuro reglamento, obstruyendo de esta aplicación eficiente de dichas comisiones.

En cuanto a las sanciones que contiene la ley en análisis debemos reconocer que en aras de la protección de los derechos fundamentales de las personas sometidas a investigaciones en seres humanos, es un gran logro el que se les castigue por omitir el consentimiento informado con los requisitos establecidos en esta ley, sin que sea necesario para ello que haya existido daño en la salud o la vida de las personas participantes.

***ARTÍCULO 26.-** Se impondrá prisión de tres a diez años a quienes hayan intervenido sobre una persona con trastorno mental grave, con propósitos contrarios a los estipulados en el artículo 8 de esta Ley.*

En realidad en todo momento debe existir respeto por la voluntad de las personas participantes en una investigación de la naturaleza de las aquí analizadas o de sus

encargados legales, por lo tanto creemos que excepto situaciones de emergencias médicas nada justifica que se lleven a cabo investigaciones sin su consentimiento en personas con trastornos mentales.

En general se puede decir que estamos satisfechas con las sanciones de todos los tipos contenidas en la presente ley pero no deja de parecernos que algunas de las medidas establecidas pueden ser exageradas, como el establecido en prisión de 5 a quince años a quien investigue como cambiar el sexo a los niños o niñas.

Por último, este proyecto de Ley retoma algunas consideraciones pertinentes para tener en cuenta, y que en su momento fueron señaladas, no obstante, es claro que está referido a una arista en particular de un problema mayor y de más dificultad para lograr ver sus alcances a un futuro próximo, por ello consideramos que un Proyecto de Ley que generalice las Investigaciones en Seres Humanos y conlleve a regular lo referido a las investigaciones genéticas y genómicas, puede regular este tema y evitaría una Ley tan específica y cuya aplicación práctica puede verse afectada a corto plazo, por el desarrollo mismo de las técnicas o de la misma evolución que la Sociedad Costarricense puede tener respecto a sus consideraciones en este tema.

## **2. Proyecto de Ley. Ley General de Investigación Biomédica**

Este proyecto de ley es presentado por la Diputada Joyce Zürcher en conjunto con la Defensoría de los Habitantes, bajo el Expediente N° 14.967. El propósito de dicho proyecto de ley es crear una ley de alcance nacional que regule adecuadamente las investigaciones biomédicas que se vienen realizando en nuestro país.

Comienza el proyecto brindando una definición de investigación biomédica en el párrafo segundo del artículo primero como “...*el conjunto de actividades que se realiza con seres humanos desde su concepción hasta su muerte, a quienes se les aplica diversas intervenciones diagnósticas o terapéuticas con el propósito de obtener mejor conocimiento científico y comprensión de las enfermedades.*”

Con dicha definición queda claro el ámbito de aplicación de la presente ley la cual abarcará toda intervención terapéutica o diagnóstica llevada a cabo sobre seres humanos, a quienes además se les protege desde el momento de la concepción.

Dentro de las condiciones exigibles por la ley para poder realizar investigaciones biomédicas en nuestro país se debe rescatar la necesidad de una potencial contribución de la investigación en la solución de las principales causas de morbi-mortalidad o de enfermedades de mediana o baja prevalencia en nuestro territorio por cuanto la

investigación biomédica debe beneficiar al individuo o comunidad participante. Así mismo debe existir un compromiso de parte del investigador de continuar brindando seguimiento a todos aquellos menores de edad que participen en investigaciones que pretendan prevenir enfermedades propias de la infancia, por el plazo acordado entre el investigador y el respectivo comité ético científico .

El patrocinador de la investigación debe suscribir una póliza de responsabilidad civil del Instituto Nacional de Seguros por parte del patrocinador con las reglas que posteriormente determinará el Reglamento a esta Ley. Se establece además que dicha póliza debe estar a nombre del investigador esto con el fin de evitar que la esperanza de una remuneración en caso de algún accidente lleve al sujeto investigado a ocasionarse daños él mismo.

Con el fin de que la ley de investigaciones biomédicas sea verdaderamente una ley con vigencia nacional, el presente proyecto de ley, en su artículo 5 crea un órgano independiente encargado de formular las políticas en el campo de la investigación biomédica, como puede verse seguidamente:

***ARTÍCULO 5.- Conformación del Consejo Nacional de Investigación Biomédica***

*Créase el Consejo Nacional de Investigación Biomédica adscrito al Ministerio de Salud, como órgano de desconcentración máxima con personalidad*



*jurídica instrumental con independencia de criterio de las otras instancias y consejos de dicho Ministerio. Su objetivo será formular las políticas públicas en el campo de la investigación biomédica. El Ministerio de Salud destinará una partida presupuestaria independiente para asegurar el funcionamiento del Consejo.*

*El Consejo Nacional de Investigación Biomédica será el máximo órgano de protección de los derechos de los participantes en los estudios biomédicos al autorizar y supervisar el funcionamiento de los comités ético-científicos y, velar por la calidad científica y ética de los proyectos de investigación que se lleven a cabo en el país.*

*Corresponderá también al Consejo Nacional de Investigación Biomédica la promoción del estudio y la enseñanza de la ética de la investigación biomédica.*

Dicho Consejo Nacional de Investigación Biomédica dentro de la ley en análisis, está pensado como un órgano rector no sólo en cuanto al dictado de las políticas que van a regir el tema en nuestro país, sino que además es el responsable de supervisar a los comités ético-científicos que funcionen en nuestro territorio. Así mismo, a partir de su creación no deberían volverse a realizar investigaciones científicamente relevantes y al mismo tiempo respetuosas de los derechos de los sujetos participantes ya que velar porque esto no suceda es otra de las funciones de dicho Comité Nacional de Investigación Biomédica, la cual

esperamos que se llegue a realizar como está plasmada en el papel de ser aprobada dicha ley.

Una de las novedades de este proyecto de ley es que constituye el Tribunal Administrativo de Investigación Biomédica órgano que sería encargado de conocer y resolver quejas y denuncias en relación con incumplimientos a las disposiciones éticas y legales de la investigación biomédica y, resolver en sede administrativa, las causas por reclamos por daños y perjuicios presentados por los participantes o sus representantes legales con el objeto de garantizar un procedimiento expedito de satisfacción de quejas por daños y perjuicios.

Este Tribunal Administrativo de Investigación Biomédica no solo puede resolver quejas y denuncias sino que además entre sus potestades se encuentra la de “...*dictar una medida cautelar de suspensión de un estudio mientras se tramita una causa respecto del mismo, cuando exista suficiente criterio para considerar que su continuación pondría en riesgo la salud o la vida de los participantes...*”.

Queda claro qué es lo más importante para los redactores de la Ley de Investigación Biomédica ya que considerando que la salud o la vida de los sujetos investigados esté en riesgo y sin importar cuán importante puedan ser los resultados de estas investigaciones, las mismas pueden ser suspendidas por dicho Tribunal en aras de protección del valor vida sobre la ciencia.

El Capítulo III está dedicado a los comités ético científicos multidisciplinares conformado no solamente por profesionales y expertos en ética sino también por representantes de la comunidad que cumplan con los requisitos exigidos.

Dentro de las obligaciones más relevantes establecidas en el artículo 21 del Capítulo III se encuentran las siguientes:

*ARTÍCULO 21.- Obligaciones del comité ético-científico; b) Conocer, aprobar o rechazar los proyectos de investigación en los que participen seres humanos, en todas sus fases de investigación (I, II, III y IV), incluyendo estudios epidemiológicos. Esto incluye la aprobación de las enmiendas al protocolo original y la aprobación del consentimiento informado. De previo a dicha aprobación, el comité deberá consultar al Consejo Nacional de Investigación Biomédica si dicho estudio ha sido evaluado por otro comité.*

*e) 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 salud o el bienestar de los sujetos participantes.*

*h) Dar seguimiento a la ejecución de los proyectos mediante los informes que presente periódicamente el investigador, las inspecciones que se consideren necesarias y conocer el informe de finalización del estudio.*

*i) Conocer todos los eventos adversos serios y las situaciones más relevantes que ocurran durante el desarrollo de los estudios.*

Todas estas responsabilidades, así como las otras contenidas en la ley tienen como objetivo principal asegurar la salud e integridad de las personas participantes en las investigaciones biomédicas, evitando de esta manera que sean utilizados como medios para alcanzar un fin sin considerar el precio de esta conducta.

Seguidamente desarrolla una serie de derechos de los participantes en las investigaciones biomédicas: derecho a la información, a la voluntariedad, a recibir tratamiento y a ser indemnizado, a la confidencialidad, a la continuación del tratamiento.

En cuanto al derecho a la información (artículo 22) hacemos la observación de que si bien es cierto se establece que esta debe ser clara y comprensible, se omite el detalle, que no por pequeño deja de ser importante, de que dicha información debe ser clara y comprensible para el sujeto participante en la investigación. También es importante recordar que entre la información que le será brindada al sujeto investigado debe encontrarse aquella sobre los riesgos razonables y los posibles efectos secundarios.

El derecho a la voluntariedad (artículo 23) busca evitar que las personas participantes sean coaccionadas o chantajeadas para que participen en la investigación. Contempla, inclusive, a los grupos vulnerables por su condición de salud quienes pueden sentirse tentados a participar de investigaciones biomédicas por la sola posibilidad de una cura o una prolongación de su vida sin importar los riesgos que esto pudiera acarrear.

Muy relacionados entre sí se encuentran los derechos a recibir tratamiento y a ser indemnizado así como a la continuación del tratamiento. Sobre el derecho a recibir tratamiento el mismo debe ser sobre complicaciones de salud y efectos secundarios relacionados con la investigación, incluso, el derecho recibir una indemnización en caso de lesiones, daños, y perjuicios ocasionados por impericia, negligencia o imprudencia por parte del investigador o cualquier miembro de su equipo humano, que estén directamente relacionados con el estudio y sus procedimientos. Para ello la misma ley establece la obligación del investigador de poseer una póliza a su nombre para cubrir con estos inconvenientes.

Debe recordarse que el derecho a la confidencialidad es sobre aquellos datos que pudieran identificar a los participantes en la investigación biomédica, y un derecho que los participantes puede exigir, sin embargo, esto no implica que los investigadores una vez finalizada la investigación no puedan publicar datos de la misma, algo que a los investigadores algunas veces se les olvida recordar a los participantes.

Durante mucho tiempo los investigadores que realizaban investigaciones biomédicas creyeron que el consentimiento informado era un mero requisito para obtener autorización de realizar investigación con seres humanos además de un medio de protegerse ellos mismos. Sin embargo, actualmente la visión del consentimiento informado ha cambiado, ahora más que nunca queda claro que el fin primordial del consentimiento informado es brindar información verás, clara y comprensible a las personas que desean participar en investigaciones biomédicas con el fin de que puedan voluntariamente aceptar participar en una investigación biomédica, puesto que para que exista verdadera voluntad es necesario conocer con certeza en que se va a participar.

Este aspecto esta claramente plasmado en el Capítulo V de la Ley de Investigación Biomédica ya que además de exigir información clara, detallada y objetiva de la naturaleza de la investigación, la duración, los riesgos, los beneficios, otras alternativas terapéuticas distintas de la investigación y, de los derechos de los participantes en un estudio exige en el artículo 28 último párrafo que cuando exista una modificación sustancial del estudio que pueda incidir en la voluntad del sujeto investigado de seguir participando en la investigación, el investigador tiene la obligación de modificar el consentimiento informado previa aprobación del respectivo comité ético-científico, y a pesar de que no lo menciona, una vez modificado, el nuevo consentimiento informado debe ser aceptado por el participante en la investigación, de no ser así, su participación se debería tener como finalizada.

Con relación al consentimiento informado de menores de edad el proyecto de ley mantiene el requisito de que a los menores de edad mayores de 12 años cuya capacidad de comprensión lo permita el investigador deberá solicitar su asentimiento de participar en la investigación, pero de la redacción de dicho artículo (artículo 29) no queda claro que pasa en caso de que teniendo capacidad de comprensión y a pesar del consentimiento de sus padres, el menor de edad se niega a firmar un asentimiento de participar en esta investigación.

El artículo 34 del proyecto de ley, que lleva como título Investigación para creación de bancos de muestras biológicas y dicho artículo dice lo siguiente: *“En caso de que una investigación tenga por propósito principal o secundario la creación de bancos de muestras biológicas, dicha condición deberá quedar debidamente consignada en el consentimiento informado en el cual deberá indicarse el lugar, el tiempo, los posibles usos de las muestras y el responsable del manejo de las mismas.”*

Creemos el contenido de este artículo 34 no brinda un aporte significativo al tema de la regulación de las investigaciones biomédicas ya que no da ninguna medida de regulación a los bancos de muestras biológicas que ya son una realidad en nuestro país, y que además operan sin regulación especial acorde para la actividad que realizan.

Por último, otro de los aspectos característicos de esta ley es su Capítulo VII, titulado “Infracciones y sanciones administrativas” dentro de las cuales incluyen tipos

penales como Investigaciones no autorizadas, *las cuales se sancionan con prisión de 1 a 6 años: “Se impondrá una pena de uno a cinco años de prisión a quien promueva, facilite, autorice o realice investigaciones con seres humanos conforme con esta Ley sin haber obtenido la aprobación de un comité ético-científico debidamente acreditado o, quien habiendo obtenido dicha autorización realice prácticas o aplique procedimientos sobre los sujetos de la investigación para los cuales no fue autorizado.*

Esta disposición contenida en el artículo 39 es innovadora en nuestro ordenamiento jurídico ya que hasta el momento quienes llevan a cabo investigaciones biomédicas sin autorización de algún comité o de la institución donde se llevan a cabo dichas investigaciones no son acreedores de sanción alguna, a menos está, que exista algún tipo de daño en la salud o vida de los participantes.

### **3. Proyecto de Ley. Ley que Regula la Investigación y Experimentación en Seres Humanos**

Este proyecto de Ley posee los elementos esenciales para que se regule adecuadamente la Investigación y Experimentación en Seres Humanos y posee una serie de artículos acertivos, como es el de aclarar que su aplicación no solo se restringe a investigaciones en individuos sino también incluye la investigación social, algo que suele



dejarse de lado y que no es menos importante que la individual. Fue presentado por el Diputado José Merino del Río el día 9 de abril de 2002, bajo Expediente N° 14.636.

Posee la característica que clarifica lo referente a las investigaciones realizadas en las instalaciones y recursos de los centros prestacionales de salud del Estado, y no deja por fuera las Instituciones de Educación Superior, lo cual es de suma importancia.

Realizaremos pequeñas acotaciones al mismo pero ciertamente consideramos que es un proyecto amplio y a su vez orientado a la solución de la problemática que hemos venido señalando.

Su primer artículo nos merece una especial atención, porque realiza unas acotaciones importantes, en la determinación del objeto de Ley, señala claramente que pretende regular “... *todas aquellas investigaciones científicas que se realicen en el país en la cual se contemplen intervenciones en seres humanos o se interactúe con ellos, de manera que éstas se ajusten a los principios éticos de respeto a la vida, la salud, la intimidad y la dignidad humana establecidos en nuestra Constitución Política y la normativa internacional que regula la materia.*” , pero nos crea el problema de que la normativa internacional no se encuentra incorporada debidamente a nuestro ordenamiento

jurídico, lo que genera un vacío que debe ser resuelto por la misma Ley, además existen instrumentos normativos nacionales que, si bien tocan tangencialmente el tema, deben ser considerados, ya sea para su modificación explícita o implícita en aplicación de este proyecto, en caso de convertirse en Ley de la República.

Respecto al ámbito de protección, nos remitimos al análisis del Proyecto de Ley LEY SOBRE EXPERIMENTACIÓN EN SUJETOS HUMANOS, MODIFICACIÓN DEL PATRIMONIO GENÉTICO HUMANO Y CLONACIÓN, donde realizamos una reseña de los criterios vertidos por la jurisprudencia costarricense sobre la inviolabilidad de la vida, por lo cual, podemos remitirnos a éste.

A propósito del artículo 3, que nos permitimos transcribir a continuación por cuanto es una aclaración, clara, concisa y puntal, pero a pesar de que considera todas aquellas experimentaciones que se pueden realizar, solo faltaría aclarar que pueden ser o no de intervención, para incluir las observacionales.

**ARTÍCULO 3.- De las investigaciones en seres humanos**

*Para los efectos de esta Ley la investigación y experimentación en seres humanos comprende la investigación biomédica, clínica, genética, epidemiológica, social, psicológica y procedimientos médico quirúrgicos experimentales.*

Nótese que a pesar de que puede inferirse del artículo 1, que las observacionales poseen una interacción con los seres humanos, es una aclaración pertinente, sobre todo considerando que es la terminología que se utiliza en la Caja Costarricense del Seguro Social al referirse al tema, para evitar cualquier inaplicación por inexactitud conceptual.

Las competencias que se otorgan al Ministerio de Salud en el artículo 4, y el involucrar a la Caja Costarricense de Seguro Social, las Universidades públicas y demás instituciones del sector salud, es un acierto para que se reorienten las políticas del país en materia de salud, y el Ministerio retome su papel rector en las mismas.

Así, se le otorga la responsabilidad de velar por tener una visión panóptica sobre todo lo referido a la investigación científica en seres humanos, indicándole la necesidad de llevar un control de las investigaciones científicas que se realizan en el país, los miembros de los comités de ética, acreditación de investigadores y de entidades o instituciones que desarrollen estas investigaciones y su poder fiscalizador en las empresas privadas que realicen estas actividades.

La interpretación del inciso 6, referido a la elaboración de las guías de protocolos, es de extrema importancia, porque los consentimientos informados no pueden ser comprendidos como un documento requisito y regular su obtención, hay que regular adecuadamente el consentimiento en cada protocolo según las necesidades de la investigación en particular y de los alcances de la misma, porque cada consentimiento debe

ser particularmente elaborado, y no generar un documento “base”, como se realiza actualmente.

El referirse en su inciso 7 al desarrollo de la investigación científica en el país, es esencial, pero que se encuentre en consonancia con un Plan de Desarrollo en Salud y las políticas prioritarias del país, ya que es imposible un desarrollo investigativo sin que éste responda a un Plan Integral, que genere y repercuta directamente en un beneficio a la situación del país, que si bien se dinamiza igualmente requiere de un norte claro en una materia prioritaria, como es la salud.

Si bien en el Artículo 5 se realiza una enumeración de los Instrumentos Internacionales que determinan los Estándares éticos internacionales, deseables para este tipo de Investigaciones, consideramos que no basta con esta enumeración, dado que no todos son instrumentos que se incorporaron a nuestro Ordenamiento Jurídico, como lo establece la Constitución Política, tal y como lo explicamos en el apartado respectivo supra, por lo que paralelamente a la aprobación de este proyecto de Ley, debería considerarse incorporar algunos de estos instrumentos con la ratificación debida.

En su Artículo 6.-Principios éticos, cuyo encabezado indica: “*La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a los siguientes principios éticos*” posee un aparente fallo de técnica legislativa, al menos bajo nuestro criterio, más de forma que de fondo, debido a que genera un desarrollo de diversas aristas, que si bien son de un mismo

tema, debería considerarse un desarrollo articulado individual, así, considerar el separar lo referido al consentimiento informado, de los principios éticos y de las investigaciones con origen foráneo sería conveniente, esto por cuanto son materias de desarrollo individual, y que en una aplicación práctica pueden generar confusiones innecesarias, que pueden solventarse desmembrando estos elementos en diferentes artículos.

Es evidente que las acotaciones hechas en cada inciso son conforme a lo que una Ley en esta materia debe estipular, porque se consideran casi todos los aspectos, excepto un aspecto novedoso que igualmente debe ser regulado, como lo son los bancos de material humano, como el que actualmente se tiene en el país, el Banco de Células Madres, y otros que pueden comprenderse como posibles en años venideros, como el Banco de Córneas, Banco de Células Germinales u otros, que ya existen en otros países, y que la dinámica social puede llevar a su instauración en Costa Rica, debe preverse su regulación y reglamentación e incorporar esta posibilidad para limitar las investigaciones que se puedan realizar con el material en ellos depositado.

El Capítulo segundo es un desarrollo de lo relativo al Consentimiento informado, tema al que le dedicamos un capítulo por su trascendencia y por los elementos que de él se desprenden, así que podemos referirnos a este apartado para la referencia respectiva, no obstante, es indispensable que este documento se considere parte integral del expediente médico que se tiene del paciente, por tanto, puede ser solicitado por autoridad competente para verificar su existencia y los alcances de éste, y evitar el “ocultamiento” de estos a las

autoridades.<sup>140</sup>

Es interesante que en este Capítulo se deriva el Derecho a la información, un elemento esencial en la aplicación del Consentimiento informado, porque si bien es redundante es esencial que el Consentimiento sea dado con una clara información suministrada al individuo que se somete a la investigación, y de la mano con una comprobada comprensión de los alcances de la investigación y de sus derechos de previo, durante y posterior al desarrollo de la investigación; y bajo ninguna circunstancia la información debe considerarse excesiva.

Respecto al consentimiento de menores e incapaces, en el análisis del Proyecto de Ley tras anterior, analizamos este punto, pero claramente acá se establece la accesoriedad de el asentimiento que puede dar el mayor de 12 años y menor de 18, lo cual es una aclaración pertinente y necesaria.

Analizando el artículo 10, nos encontramos con que el procedimiento para otorgar el consentimiento informado que tiene aspectos interesantes, así se le brinda la condición de que los elementos constitutivos del consentimiento deberán constar en el expediente clínico, lo cual es una acierto para solventar los problemas de inaccesibilidad a estos para verificar que el consentimiento se otorgara con los elementos esenciales. Además se retoma el papel rector del Ministerio de Salud en este aspecto.

---

<sup>140</sup> Ver informe de la Autoría interna de la CCSS

Otro aspecto interesante, es la prohibición estipulada respecto a quien solicita al participante el consentimiento informado, ya que se aclara que el mismo no debe ser solicitado por quienes puedan ejercer autoridad o influencia en el sujeto de la investigación, con ello se evita el problema que tratásemos en el título primero de nuestra tesis, cuando señalábamos que el médico tratante posee una influencia y una posición de poder respecto al paciente, lo que limita la posibilidad de libre decisión de éste último. Así que esta aclaración en un cuerpo normativa es un gran acierto.

En su Artículo 11, referido al Derecho de las comunidades, se refleja una comprensión amplia de las implicaciones reales de las investigaciones que involucran seres humanos y los diversos aspectos de éstas. Este aspecto es fundamental y nos parece un acierto su inclusión en la Ley, por cuanto la identidad cultural suele verse minada por la supuesta prioridad de atención en salud que se le da a estos grupos, por ello consideramos que es una consecuencia de una técnica legislativa acertada y acorde con la realidad social de nuestro país.

Nuevamente, en su Artículo 12, se desarrolla un tema relevante y generalmente dejado de lado, y es el Consentimiento informado en el caso de estudios epidemiológicos, donde es de difícil aplicación el concepto de consentimiento informado que hasta este momento se ha venido considerando, ya que se trata de estudios con gran cantidad de participantes, que puede incluso incluir poblaciones completas, no obstante, la

determinación de la viabilidad o no de obtener un consentimiento informado por cada participante, no puede dejarse en manos del investigador, sino del comité de ética respectivo, lo cual nos parece acertado y pertinente.

El Capítulo tercero, referido a “*otros derechos de los sujetos de la investigación*”, en éste se desarrolla la aplicación del Derecho de retracto, un aspecto es de igual importancia para su inclusión, no obstante, es importante el agregar que si el retracto es debido a una reacción desfavorable en el tratamiento brindado, o cualquier situación que derive en una desmejora de la vida o de la condición personal del participante, deberá velarse porque se logre una condición equivalente o mejor a la que poseía al iniciar el estudio.

También retoma el tema del Derecho a la confidencialidad, deberá notarse que este está referido a la confidencialidad del sujeto sometido a la investigación, para que no pueda relacionarse el individuo con los procedimientos o alcances de la investigación, pero no debe considerarse este derecho, como un derecho oponible para evitar el acceso a los protocolos de investigación o a los elementos de éstos, como lo puede ser el consentimiento informado, dado que puede devenir en una desmejora de la posibilidad de control por parte de los Entes contralores . igualmente es pertinente señalar la obligación decenal de conservación del protocolo y toda la información referida a la investigación.



Un derecho fundamental inserto en el proyecto, es el Derecho a disfrutar de los beneficios que resulten de la investigación. Este tema fue tratado por nosotros en su momento, porque es claro que quien ha aportado lo necesario para que se concluya con éxito un estudio, y si de éste se derivan hechos, productos o elementos que le generan un beneficio al participante, debería ser un beneficio el disfrute de estos de por vida si es pertinente, para generar un beneficio a la comunidad nacional.

La preocupación la hemos manifestado desde el inicio de nuestro trabajo de tesis, ya que es inconcebible que exista la posibilidad de que, una vez que el tratamiento en estudio, por ejemplo, ha sido probado como efectivo, los participantes se vean obligados a su adquisición onerosa una vez puesto el medicamento en el mercado, viéndose menoscabado su aporte a tal estudio y un detrimento de las condiciones de vida que lograron durante el proceso de investigación.

Igualmente, y como corolario de el derecho supracitado, se puede indicar que el derecho al pago de los gastos ocasionados por la investigación es indubitable, ya que quien colabora no debe verse en la obligación de realizar derogaciones que a la postre no le serán reconocidas, es claro a su vez, que éste aspecto debe estar claramente regulado para evitar abusos por parte de quienes tienen el derecho de solicitar las retribuciones respectivas.

El Capítulo Cuarto, también viene a desarrollar un tema de interés nacional, ya que lamentablemente, como lo expondremos posteriormente, nuestro país ha visto como los

grupos vulnerables han sido violentados por investigaciones médicas, es un hecho que tales acontecimientos no pueden repetirse en un país que procura proteger a la persona y a su integridad física, y es inaceptable que en nuestra historia se repitan las situaciones que ya hemos vivido, de instrumentalizar a la persona, y más aún cuando son tan vulnerables como lo son los niños. Y teniendo como antecedentes estos elementos sería inconveniente el no regular estos aspectos.

Es claro que cada grupo vulnerable requiere de una normativa que le sea aplicada y que proteja los intereses particulares de cada uno de ellos: los niños, las mujeres embarazadas o lactantes, así como los incapacitados mentales o los privados de libertad, merecen el reconocimiento que poseen, por sus condiciones, protecciones puntuales que eviten el abuso de las situaciones o de posibles consecuencias de difícil o imposible reversión, cuando estas son negativas.

En el mismo sentido, es comprensible que se regule la participación de comunidades o grupos de población que se encuentran en condiciones de pobreza o riesgo social, por la vulnerabilidad del grupo, especialmente cuando estas condiciones no son esenciales para la determinación de la población a estudiar, único caso en que parecería pertinente la participación de éstas, con las regulaciones que dicte la Ley o el Comité de Ética.

Respecto al deber de fundamentar la selección de los participantes en los casos contemplados supra, parece que es inherente a la consecución de una investigación

debidamente fundamentada y con objetivos claros, no obstante es pertinente hacer la aclaración en un cuerpo legal.

El capítulo quinto sustenta lo relativo a los comités de ética, como dedicamos una sección a este tema, nos limitaremos a indicar que este aspecto es esencial para cualquier regulación que se pretenda hacer en esta materia. No obstante no omitiremos señalar que este proyecto de Ley posee la cualidad de realizar un análisis adecuado de lo que ha pasado hasta el día de hoy con los Comités de Ética instaurados en los centros hospitalarios de la Caja Costarricense del Seguro Social, y es evidente que se conoce la problemática puesta de manifiesto en el informe de la auditoría interna de la CCSS.

Uno de los mayores aportes en este aspecto, es precisamente incluir la obligatoriedad de que dichos comités también deban existir en las Instituciones privadas, y ambas, públicas y privadas deben estar acreditadas ante el Ministerio de Salud.

La integración de los comités, desde una perspectiva multisectorial de la sociedad y de comprobada representatividad, puede beneficiar la labor y la objetividad de estos comités, lo cual es pertinente ser regulado vía Ley de la República.

Además es esencial el que se incluya la capacitación para quienes integren dichos comités, para comprender los alcances de sus manifestaciones y la importancia de sus apreciaciones al momento de aprobar un protocolo de investigación. Las potestades dadas

a los comités de ética, respecto a la vigilancia y fiscalización, son indispensables considerando que, en la historia reciente de las investigaciones con seres humanos, se ha determinado que la labor de los comités de ética se limitaba a la aprobación o no de un protocolo de investigación, no obstante el “antes” no es el único momento que debe ser fiscalizado, el durante y el después tienen tanta trascendencia e importancia como la autorización de realización, es claro que en cualquier momento se pueden vulnerar los derechos de los participantes, por lo cual es indispensable una supervisión permanente y adecuada por parte de éstos comités y del Ministerio de Salud.

Igualmente pertinente es el incluir la inaplicabilidad del silencio positivo, respecto a las solicitudes de aprobación de los proyectos de investigación, dado que la complejidad de un proyecto determinado, puede implicar un amplio estudio y un indefectible retraso en la aprobación del mismo

Es interesante lo que establece el artículo 31, que se lee así:

***ARTÍCULO 31.- Deber de los jefes de instituciones públicas***

*Se prohíbe a los jefes y funcionarios de instituciones públicas autorizar el desarrollo de investigaciones científicas en seres humanos en las entidades bajo su cargo o facilitar sus recursos o sus instalaciones para su realización, sin que dichas investigaciones cuenten con la previa aprobación de un comité de ética debidamente acreditado y se haya podido constatar que se llevarán a cabo en*

*estricto cumplimiento de las normas éticas establecidas en nuestra legislación y en la normativa internacional.*

*Cualquier contrato de investigación que se firme irrespetando lo dispuesto en el párrafo anterior será absolutamente nulo.*

Si tomamos en consideración el informe de la Auditoría Interna de la CCSS y de la nueva normativa aprobada por la misma CCSS, resulta interesante esta acotación. En el análisis de este Reglamento, recordemos que la exclusión de la frase “*investigaciones oficiales de la Caja, las investigaciones con fines exclusivamente académicos, y las investigaciones colaborativas interinstitucionales sin fines comerciales donde no medie pago a investigadores*” no pareciera que tuvieran un sustento lógico, dado que las responsabilidades de las partes siempre deberán quedar claramente definidas, excluir de que la Gerencia de la Caja desconozca los alcances de las investigaciones que se realizan, desvincula las autoridades administrativas de las instancias médicas, y se cae nuevamente en el error que en su momento señalara la Auditoría Interna de la CCSS, y se desdobra la Institución dejando que las mismas instancias médicas determinen la pertinencia de contar con un contrato que aclare las responsabilidades de las partes, cuando la CCSS es también parte en tanto se realizarán las investigaciones en las Instalaciones que son de su propiedad, y lo más importante, los investigados están bajo el amparo legal de la Institución y no desvinculan su confianza en sus funcionarios, por tanto, las autoridades de la Institución tienen la obligación legal y moral de conocer todas y cada una de las investigaciones que se

realizan en las instancias médicas, y la figura llamada a que se perpetúen los alcances y responsabilidades de las partes involucradas, incluso cuando una sea la Caja y otra uno de sus funcionarios, o cualquier otra combinación de partes, es a través de la figura contractual.

El Capítulo sexto está dedicado a los delitos derivados de la inaplicación de la Ley, recordemos que en corriente legislativa se encuentra el Proyecto del Código Penal, que contempla algunos delitos relacionados con esta problemática, y que fueron analizados en su momento. No obstante, nos dedicaremos un poco a analizar los propuestos en este Proyecto de Ley.

Quizás nuestra primera observación debe realizarse respecto a la coherencia de las penas impuestas y la violación referida, ya que no parece ser concordante con la gravedad de las consecuencias de la conducta, por lo que la técnica legislativa debería ser un poco más efectiva, respecto a la teoría del delito y de la determinación de las penas.

Así, con referencia a la Violación del consentimiento informado, se establece una pena de dos a cinco años de prisión si se promueven o realizan investigaciones sin contar con el consentimiento válido o si este se obtuvo por medios ilícitos, dicha pena se establece de cuatro a siete años si lo realizan funcionarios públicos o en perjuicio de grupos especialmente protegidos (niños, adultos mayores, embarazadas o incapaces mentales), y se agrega una inhabilitación de tres a diez años para quien se sirviera de su

profesión para ejecutar estos últimos actos.

Por una concordancia consideramos que la inhabilitación mínima debería coincidir con la pena mínima de 4 años, y tener presente las penas establecidas en el Proyecto del Código Penal, para que en una eventual aprobación de éste, las penas sean congruentes con la política criminal que se pretende seguir en Costa Rica en esta materia.

Luego viene el Artículo 34, referido a las investigaciones ilícitas en seres humanos, acá consideramos que hay una inconsistencia respecto al artículo anterior, ya que en este caso se impone una sanción de seis meses a cuatro años a quien promueva, facilite, autorice o realice investigaciones sin la aprobación del comité o se realicen prácticas o procedimientos no autorizados, nos parece esto un hecho gravísimo, ya que si bien el no obtener adecuadamente el consentimiento informado contraviene un derecho fundamental del individuo investigado, el realizar investigaciones ilícitas contravienen todo el orden público y la comunidad nacional, además del individuo mismo, por lo que pareciera que la sanción debería reflejar la gravedad de los hechos y de los alcances mismo de este actuar.

Se puede notar que la pena aumenta de dos a seis años si las realizan los funcionarios públicos o perjuicio de los grupos protegidos, y en todo caso las penas serán menores a las establecidas cuando se violenta el Consentimiento Informado, y es claro que la conducta del artículo 34 implícitamente requiere de un actuar doloso y probablemente premeditado por el actor.

Respecto a lo referido al Tráfico de influencias y violación del deber de confidencialidad, nos parece pertinente su inclusión y no realizaremos más análisis respecto a éstos artículos.

Podemos concluir que este Proyecto de Ley está revestido de una concordancia con las necesidades del país en esta materia, y viene a solucionar muchos de los problemas planteados, es claro que la visión del proponente surge de un estudio previo de la problemática y los alcances de las observaciones vertidas por la auditoría interna de la Caja Costarricense del Seguro Social, y por supuesto, vendría a solventar las inconsistencias y las inexactitudes que señaláramos respecto al Decreto vigente y del Reglamento recientemente aprobado por la Caja Costarricense del Seguro Social.



## **SECCION IV**

### **DE LAS INVESTIGACIONES Y CONVENIOS REALIZADOS EN LA C.C.S.S.**

La Asamblea Legislativa ha venido realizando estudios sobre lo que sucede con las investigaciones con seres humanos en la C.C.S.S., como se verá, han sido graves los asuntos evidenciados no obstante hasta el día de hoy, treinta años después, no se ha logrado la consolidación de una Ley que lo regule adecuadamente y permita la tutela efectiva de los derechos de los pacientes sometidos a las investigaciones, sean individuales o sociales.

Ya la auditoría interna de la C.C.S.S. había señalado que era evidente que la mayoría de la actividad de investigación realizada en los centros hospitalarios, no constituye investigación científica costarricense autóctona, sino que es un tipo de investigación de interés particular promovida por empresas privadas y que no encajan dentro de las prioridades institucionales, según lo definen las políticas de la Caja Costarricense de Seguro Social sobre esta materia.

Ha señalado también que una revisión de los protocolos, evidencias que contribuyen poco a la solución de los problemas prioritarios de salud pública de nuestro país y generan que se desvíe la orientación de las investigaciones que si bien en forma colateral pudiesen significar algún beneficio, no hay garantía de su conveniencia para nuestro medio, tomando

en cuenta el riesgo a que estarían sometidos los pacientes, máxime que dentro de los protocolos de investigación se incluyen ensayos de medicamentos que involucran la participación de niños, incluso recién nacidos, mujeres embarazadas, incapaces o enfermos mentales, pacientes con enfermedades terminales, o enfermos con padecimientos delicados y riesgoso manejo, como es el caso de enfermedades coronarias y pacientes que padecen el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida<sup>141</sup>.

Dado que esta es nuestra realidad, es indispensable dedicar esta última sección a exponer lo que representaron los convenios establecidos por la C.C.S.S. y los mecanismos empleados, donde el beneficio obtenido por la población fue nulo y al contrario, la C.C.S.S. derogó, directa o indirectamente, ya fuera con el uso de instalaciones, implementos u otros, un patrimonio de todos los costarricense; aunado a esto se debe considerar que el tiempo laboral de los médicos participantes (todos empleados de la C.C.S.S.) fue remunerado por esta y los pacientes que se mantenían al amparo y protección de la institución fueron utilizados por institutos y empresas ajenas al Estado, algo desde todo punto de vista cuestionable.

---

<sup>141</sup> Véase el anexo “Informe de la Auditoría interna de la C.C.S.S.”.

## **1. Investigaciones para experimentar con niños**

La auditoria interna de la C.C.S.S.<sup>142</sup> en el año 2000 analizó 30 protocolos y evidenció que 10 de estos correspondían a investigaciones en las cuales los individuos estudiados eran niños (recién nacidos, prematuros, lactantes, y con enfermedades terminales -como leucemia o portadores del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida-). Todos estos protocolos pretendían probar medicamentos o vacunas en pacientes pediátricos.

### **1.1. El estudio abierto de fase I / II de ABT-378/ RITONAVIR, en combinación con inhibidores de la transcriptasa inversa, en niños infectados con VIH, a realizarse en el Hospital Nacional de Niños**

Este estudio se proponía reclutar cinco niños infestados con SIDA, con edades de 6 meses a 2 años. En el protocolo, según lo señalado por la Auditoría de la C.C.S.S., en la sección del consentimiento informado, apartado “propósito” página 2, se indica que el

---

<sup>142</sup> IDEM.

producto no ha sido estudiado anteriormente en niños, lo que pone de manifiesto que no se podía preveer los alcances de la aplicación del mismo en los menores.

Asimismo, en el punto de “Beneficios Potenciales”, se indica que: “Como consecuencia de este estudio su niño/a puede no recibir ningún otro beneficio fuera de la realización gratuita de las pruebas de laboratorio correspondientes al estudio y de la entrega, también sin cargo del medicamento”<sup>143</sup>, por consiguiente es fácil deducir que no existiría beneficio alguno para el menor participante, pues tanto la aplicación del medicamento como las pruebas de laboratorio son necesarias. Por supuesto, no hay forma de probar si existió una clara comprensión de este alcance por parte de los padres de los menores reclutados.

Más aún, en este protocolo en el apartado de “Riesgos”, se advierte lo siguiente:”la combinación de ABT-378/ RITONAVIR ha sido administrada a 290 voluntarios humanos sanos y a, aproximadamente, 170 personas infectadas con VIH. Se desconoce la totalidad de los efectos secundarios”. Posteriormente se incluye un detalle de dos páginas con los múltiples riesgos asociados al uso de los componentes farmacológicos del producto en investigación.

---

<sup>143</sup> Idem, página 47

Nos fue imposible conocer más detalles, pero claramente considerando la vulnerabilidad de la población utilizada y no conociéndose beneficio alguno del medicamento, parece inapropiado que la población costarricense sea blanco para la prueba de medicamentos de esta naturaleza, más aún si no benefician de forma alguna a la población o a la institución.

## **1.2 Protocolo clínico Fase II III de Leridistim (SC-709) en pacientes de cáncer pediátrico con tumores sólidos que reciben ifosfamida, carbonoplatino y etoposido (ICE). Protocolo NN5-98-02-005**

Este caso posee un especial interés porque existen dos elementos de interés: existía un producto en el mercado para el padecimiento en estudio y los riesgos de la aplicación del nuevo producto conllevaban la posibilidad de muerte del paciente reclutado.

Este estudio establecía la utilización de 10 niños con cáncer, cuyas edades fueran entre los 2 y 21 años con una esperanza de vida mayor de 12 semanas, para aplicarles un producto en etapa experimental, que si bien ya existía un producto aprobado mundialmente,

se planteaba probar con otro que supuestamente tiene la ventaja de producir menos efectos secundarios, objetivo mismo del estudio.

No obstante, para el caso concreto del niño participante, el experimento no garantiza beneficio específico a la salud, por el contrario, el Consentimiento Informado menciona en el punto “riesgos y Molestias” que: “Puede que las molestias, debido a los efectos secundarios de los agentes quimioterápicos, sean graves o serias, y usted entiende que existe riesgo de muerte por esos efectos secundarios”

Esto es una clara violación a todo lo señalado en los capítulos anteriores, ya que siempre se concede especial atención a regular las investigaciones con participación de niños, estableciéndose ciertos principios, requisitos y condiciones muy especiales, las cuales en resumen son:

1. Debe ser una investigación de interés para su salud en particular
2. Debe tener objetivos de investigación pertinentes a las necesidades de salud de los niños.
3. Deben evitarse las investigaciones en niños si se pueden realizar en adultos.

4. Hay limitaciones para los padres y representantes legales del niño a la hora de dar el consentimiento, cuando el investigador no logra demostrar el beneficio particular.
5. Deben justificarse los riesgos en relación con los beneficios previstos para el niño participante en particular.

En este caso, parece que ninguno de estos puntos fue considerado y no existió por parte de la C.C.S.S. control sobre los elementos incumplidos dentro del Protocolo, igualmente no pudimos comprobar los alcances de la ejecución del estudio, pero es presumible que de haberse realizado en estos términos hay una clara violación a los más fundamentales derechos a la Salud y a la Integridad de los menores participantes, sin mencionar la calidad de vida que se les brindó.

Además surge la controversia de si, la muestra incluía mayores de 18 años, debería considerarse que era un protocolo aplicable a adultos, por lo que debió de descartarse la participación de menores de edad, tal y como lo mandan los lineamientos internacionales, y la misma normativa vigente en la Caja Costarricense del Seguro Social.

### **1.3 Estudio fase I y II para evaluar la seguridad, tolerancia y farmacocinética de MEDI-493, un anticuerpo monoclonal humanizado para el virus respiratorio sincicial, administrado por vía intramuscular a niños prematuros o con displasia bronco pulmonar**

Este proyecto patrocinado por la empresa Medi Immune Inc. en coordinación la Pharmaceutical Product Development por medio de la Universidad de Texas. Este caso mereció una mención particular en el Informe de la Auditoría interna de la C.C.S.S. porque se presentaron reacciones adversas severas en cuatro niños prematuros en 1996.

En el protocolo de esta investigación fue aprobado por el Comité Científico del Hospital Nacional de Niños y aparentemente por el Comité Científico del Ministerio de Salud, sin embargo, fue objetado por una Comisión de Bioética del CENDEISSS, participación institucional que fue cuestionada por falta de competencia según el Comité de Investigación del Hospital Nacional de Niños.



Meses después, el estudio fue dictaminado en forma negativa, por el comité de Bioética e Investigación de la C.C.S.S., instancia que no existía cuando se plantó originalmente el estudio. Debido a ello, conoció y se pronunció sobre el protocolo en forma extemporánea, dado que la investigación ya se había iniciado y la reacción adversa de los también ya se había reportado, aunque no oficialmente.

Según se indica en el Informe, el reporte médico indica que los niños participantes en la investigación presentaron reacciones adversas severas, aparentemente por una sobredosis del medicamento en prueba, produciendo fiebre, fiebre asociada a inmunizaciones de rutina, otitis media aguda, faringoamigdalitis aguda, internamiento para esto de crisis de cianosis, reflujo gastroesofágico, hiperactividad bronquial.

Para efectos de entender lo que significa una reacción adversa nos remitimos al reglamento de la C.C.S.S. que define:

*Reacción adversa: Acontecimiento adverso es una reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento o dosis utilizadas habitualmente en sujetos humanos...*

*Reacción adversa grave: “... es aquel que produce la muerte, amenaza la vida, produce incapacidad permanente o da lugar a hospitalización o prolongación de la misma.”*

Posteriormente en el informe se realiza un análisis de todas las notas y elementos que se consideraron de interés para lograr concluir que: “la relación de hechos de este caso concreto, ocurrido en 1996, permite apreciar en toda sus dimensiones el problema que tiene la institución y la forma en que fue manejado en aquella oportunidad cuando no había reglamento interno, pero aún así existía toda una normativa y principios bioéticos que debían cumplirse. No obstante, la aparente seriedad de las reacciones adversas sufridas por los niños prematuros utilizados para esta investigación; esta auditoría no pudo determinar cuál fue el dictamen final sobre la evolución en la salud de los niños y tampoco la resolución tomada por las autoridades superiores en este caso con base al reporte oficial de los investigadores, de que se trataba de un accidente por Sobredosis de un medicamento experimental que afectó a 4 niños prematuros pacientes del Hospital Nacional de Niños.

Ciertamente nosotros nos limitamos a mencionar tres de los estudios analizados por la auditoría de la C.C.S.S., porque se considera que los niños son una población altamente vulnerable y merece toda la atención por su condición.

No menos importante es señalar que también se experimenta con otros grupos vulnerables, como pacientes psiquiátricos y madres lactantes, entre otros. Al parecer estaría de más señalar que al ser un hecho probablemente se sigue presentando en nuestro país, por ende es una obligación legislar para lograr controlar estas experimentaciones, pues las regulaciones internas no solo son violentadas, ignoradas o inaplicadas, sino que han demostrado ser carentes de fuerza y de solución a los problemas planteados.

## CONCLUSIONES

Durante la realización de este trabajo, se llegó a comprender lo compleja que es la situación de aquellas personas que se ven sometidas, voluntariamente o no, a las investigaciones clínicas, debido a la cantidad y naturaleza de derechos y obligaciones que se generan en torno a la problemática.

Valga recordar que el presente estudio no analizó profusamente los informes dados por las autoridades internas de la C.C.S.S. durante investigaciones hechas a lo interno de esa institución, no solo porque algunas situaciones se intentaron corregir con la implementación en el presente año del *Reglamento de investigaciones biomédicas en los servicios asistenciales de la C.C.S.S.*, analizado anteriormente, sino porque el objetivo del trabajo nunca fue revisar qué sucede a lo interno de la C.C.S.S.; este es un tema que puede tratarse en otra investigación.

Por la orientación que siguió este estudio, no se determinaron los niveles de responsabilidad generados por las acciones denunciadas por la auditoría interna de la C.C.S.S., pero es un punto que ni el mismo departamento se aventuró a indicar, pues ningún proceso iniciado antes ha tenido otra suerte que el sobreseimiento. Esa situación se debe a que nuestro país carece de una regulación legal sobre el tema y además, sustenta su normativa en recomendaciones internacionales sin la pretendida jerarquía normativa.

Así, las declaraciones internacionales que en esta materia se han dictado, no han sido incorporadas a nuestro sistema normativo según lo establece el artículo 7 de nuestra Constitución Política, ni son de acatamiento obligatorio para investigadores o promotores debido a que no tienen rango legal . Entonces, no se puede sancionar su incumplimiento y todas aquellas personas que voluntariamente o no, de forma informada o no, se hayan sometido a experimentaciones en ellos continúan desprotegidas

Además, estas declaraciones internacionales no aseguran que sus actuales afirmaciones se conservarán después, debido a que los órganos o entidades internacionales emisores pueden variar su contenido y con ello su aplicabilidad en cualquier momento. En temas tan sensibles como la salud, no se puede dejar a la libre la interpretación de instrumentos internacionales con una fuerza de recomendación, el amparo y tutela de los derechos fundamentales de los pacientes y colaboradores de las investigaciones en esta área.

De esta forma, se evidencia la urgencia nacional de aprobar una ley que regule no solo las investigaciones biomédicas sino también otros aspectos conexos, como los bancos de materiales humanos. El impacto que las investigaciones realizadas y los logros obtenidos en este campo han tenido, anticipan que este asunto provocará un fuerte impacto en la vida de todos los miembros de la humanidad. Como costarricenses, no estamos excluidos de esta materia ni tampoco podemos quedarnos atrás.

Por otro lado, en este trabajo se logró sistematizar la normativa vigente en materia de experimentación con seres humanos, regulaciones bioéticas y consentimiento informado, tanto en territorio nacional como internacional, y se lograron establecer las inconsistencias e incongruencias existentes a lo interno de nuestro ordenamiento jurídico en esta materia, y en los diferentes niveles de la jerarquía normativa.

Como una consecuencia del escrutinio y posterior análisis realizado en nuestro ordenamiento jurídico, se logró determinar que la regulación brindada por el decreto que crea el *Reglamento para las investigaciones en las que participan seres humanos*, no solo es ineficaz -y ha demostrado serlo en el pasado con su antecesor- sino que no posee sustento ni en la realidad que vive el país ni en los alcances de las investigaciones presentes o futuras. Empero, no es interés del presente trabajo juzgar las motivaciones que generaron el dictado de dicho decreto, aunque resulta claro que los hechos denunciados por los medios en ese preciso momento histórico, generaron la urgencia de “hacer algo”.

Al analizar los informes y estudios de la auditoría interna de la C.C.S.S. y de los alcances jurídico-normativos de las resoluciones y estudios emitidos por su Dirección Jurídica se logró comprobar que esta ha sido ineficaz para controlar y sentar responsabilidades en los funcionarios, específicamente a los del área médica y a los encargados del control de los protocolos de investigación. Tampoco ha protegido los derechos de sus pacientes y se ha declarado incompetente para solucionar el problema, a pesar de que los convenios se realizaron bajo su amparo y los estudios los hicieron médicos

de los distintos centros hospitalarios, con pacientes bajo su cuidado y todos usuarios del sistema de salud del Estado. Por eso resulta difícil encontrar respuestas a preguntas como: ¿un funcionario público puede efectuar investigaciones que violentan los derechos de los pacientes y no ser sancionado?, ¿el sistema no puede beneficiarse de forma alguna cuando los investigadores ganan miles de dólares con las investigaciones?, sencillamente el irrespeto a la institución, a la seguridad y al orden sociales, tanto por parte de las autoridades como de los investigadores, es la única respuesta posible.

Otro de los actores que surge es el Ministerio de Salud, el único que por ley está obligado a someter a regulación a los centros hospitalarios, públicos y privados, entidades educativas, investigadoras o de cualquier otra naturaleza que utilicen seres humanos para la prueba de procedimientos, productos medicinales o no, o cualquier otro que implique un riesgo real o potencial para la salud del individuo. Sin embargo, ni siquiera se puede comprobar que esta entidad participe de la regulación con la cual se aprueban y ejecutan los protocolos de investigación. Durante el desarrollo de la presente investigación, no se logró acceder a ninguna información.

El papel del Ministerio de Salud como rector de esa importante área no se toma en cuenta para hacer estas regulaciones, únicamente en los Comités de Bioética, que como se ha visto, no tienen potestad alguna.

Con ello, se puede concluir que la vulneración a los derechos fundamentales de quienes se ven sometidos a estos procedimientos, ya sea esta real o potencial, por acción u omisión, antes, durante o después de que la investigación se realice, es patente y real, y no hay norma alguna para determinar si con la investigación se logrará un beneficio real y permanente para quien se someta voluntariamente a estos procedimientos. Hasta hoy, esto no resulta un elemento esencial para aprobar o no un protocolo de investigación.

Por lo anterior, no se justifica la magnitud de los aportes hechos por la C.C.S.S. en recursos institucionales y humano puesto que no hay retribución a la sociedad que mantiene el sistema de seguridad social.

Por su parte, la vulneración de los más elementales derechos fundamentales puede reflejarse cuando se estudian los procedimientos de consentimiento informado a los que se someten a los participantes en algún procedimiento, prueba u otro considerado en fase experimental y que afecte, de forma potencial o real, su estado de salud.

Para efectos del presente trabajo se notó que ni siquiera la auditoría interna de la C.C.S.S. logró acceder a algún documento de consentimiento informado para analizarlo, lo cual nos hace suponer que pueden existir anomalías en su elaboración o incluso ser inexistentes. Así se violenta el más elemental de los derechos: ser debidamente informado de los procedimientos a los que se someterán y de sus potenciales consecuencias. Además, tampoco se regula cómo se compensará si existe una afectación negativa, que amerite



determinar los derechos indemnizables derivados, y cuando la afectación es positiva, su prevalencia en el tiempo pro-beneficio del individuo, aun cuando se considere concluida la etapa experimental.

Es claro que el presente análisis evidencia la indefectible necesidad de replantear una orientación para que el derecho costarricense visualice, la vida y la integridad física del individuo en los campos de la salud. Este podría denominarse “derecho preventivo”, y sería garante de la preservación de las anteriores normativas. Podría también extrapolarse a otros derechos fundamentales, como el de información. Nuevamente la norma legal deberá existir como único medio para que tal orientación y garantía se brinde y se desvincule de los intereses económicos y comerciales, al menos como fin primero.

En otro orden de asuntos, al analizar los proyectos de ley existentes en la Asamblea Legislativa, se considera que al menos uno de ellos posee todos los elementos necesarios para aprobarse. Además, ha observado una técnica jurídica adecuada para clarificar los temas relacionados y las previsiones de solución de los problemas que hasta el día de hoy se han presentado.

Por último, se logró comprobar que la fase de investigación en seres humanos es la etapa sensible de todo proceso investigativo. En la actualidad, su regulación vulnera los derechos fundamentales de aquellos en quienes se aplica tanto antes, como durante y después de concluida la investigación. Empero, la falta de legislación actual en esta materia

impide acceder a mecanismos jurídico-legales eficaces y eficientes para tutelar los derechos fundamentales vulnerados y a los derechos derivables de una afectación como consecuencia del proceso de experimentación, sea esta positiva o negativa, y que redunde en un beneficio real en el individuo.

La normativa vigente, toda ella infralegal, es confusa, incoherente y hasta contradictoria, dejando al criterio de los intereses particulares de los Entes e Instituciones involucradas con las Investigaciones en que participan Seres Humanos, la determinación de las autorizaciones de los protocolos respectivos. Además se agrega un elemento negativo más, el CONIS, que se supone el órgano rector del Ministerio de Salud, deriva su presupuesto de un porcentaje de los presupuestos de las Investigaciones aprobadas, por tanto, es claro que su objetividad se desvanece ante su necesidad.

También se comprobó que ninguna de las partes (pacientes o investigadores) posee un marco legal con el cual sea posible converger sus intereses bajo la protección normativa-legal respectiva, ni que haga coincidir el desarrollo de la ciencia con la protección de los individuos involucrados en esta. Como no se conoce bien el consentimiento informado a nivel nacional, esto incide directamente en la forma como los diferentes actores realizan procedimientos relacionados con la experimentación en seres humanos. De esta forma se imposibilita un efectivo desarrollo normativo de esta cuestión.

Es importante señalar en este momento que, la Universidad de Costa Rica a través de su Facultad de Derecho, debería asumir un papel protagónico en la formación de los futuros profesionales, e incluso de los profesionales en ejercicio, en la materia de Bioderecho, un área que ha sido desestimada al igual que la formación ética profesional en diversas áreas del conocimiento, lo que genera el vacío de una formación integral. Este vacío en la formación del profesional es lo que nuestra sociedad costarricense hoy extraña en el desempeño de sus profesionales, e indefectiblemente genera una desconfianza hacia los profesionales en diferentes áreas del saber humano.

Pero, no es posible terminar la presente investigación sin hacer un cuestionamiento final: ¿Cuál es el papel de la Asamblea Legislativa en este asunto?, como se pudo observar, desde hace treinta años los diputados han venido conociendo la problemática, y todos los intentos han sido infructuosos, a pesar de las reiteradas denuncias y estudios sobre las violaciones a la salud y a la integridad física de los individuos, incluso sobre violaciones groseras a los más elementales sentidos humanos (cfr. con los estudios en pacientes psiquiátricos sin un protocolo avalado por la C.C.S.S.). ¿Por qué no se ha implementado una ley que evite estos abusos, la instrumentalización del individuo que está al amparo de una institución, pública o privada?, ¿qué motivación lleva a no aprobar una norma en este sentido?. Ciertamente aún no hay respuesta para estas interrogantes, pero se espera que el presente estudio aporte a la sociedad costarricense un elemento más para exigir la pronta aprobación de una legislación con la cual se regulen las investigaciones relacionadas con los seres humanos y sus actividades conexas.

Quedan una serie de temas tangenciales al que nos ocupó en la presente investigación, y que son tan importantes como éste. Así aún no hay regulación alguna sobre los Bancos de Células madres y los usos que de éstas se puedan dar, de la disposición de éstas por parte de los centros de investigación o de la toma de ellas sin consentimiento de la madre gestora del neonato a quien pertenecían. O bien, la temática sobre las contrataciones que realiza la Caja Costarricense del Seguro Social con terceros, en los que claramente cede parte de la responsabilidad que el constituyente le otorgó, para la tutela del consagrado derecho a la vida y la Salud, como los contratos para las Investigaciones en que participan Seres Humanos. O quizás, la ingerencia que debería tener la Caja o el Poder Ejecutivo respecto a los Centros Asistenciales privados y las labores que éstos realizan, así como de las Instituciones de Educación Superior de carácter privado, que realizan investigaciones en que participan Seres Humanos.

Así el camino en el área de Salud y Derecho apenas inicia en nuestro país, pero es claro que se debe potencializar y promover el interés en esta área, donde se pueden vulnerar los más elementales derechos del Ser Humano, su vida y su salud.

## GLOSARIO

**Administración de Alimentos y Drogas (Food and Drug Administration, FDA):** La agencia del gobierno federal de Estados Unidos que redacta y hace cumplir los reglamentos relacionados con la participación de personas en los estudios de investigación médica. La FDA tiene que aprobar todos los medicamentos y dispositivos médicos antes de que el público pueda usarlos.

**Asignación aleatoria o al azar:** Un método que consiste en asignar personas al azar ya sea a un grupo de tratamiento (tratamiento bajo investigación) o a un grupo de control (tratamiento común o placebo). La asignación aleatoria se usa para evitar la parcialidad en la investigación.

**Bioética:** Etimológicamente la palabra "Bioética" está compuesta de dos términos griegos bios y éthos (vida y ética) y su definición ha recibido distintas interpretaciones, entre las que destacamos las de:

- Encyclopedia of Bioethics: "... el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, en cuanto que dicha conducta es examinada a la luz de los valores y principios morales"
- Kieffer: "... como un nuevo término para expresar el viejo concepto de ética médica" –

- Potter: "... consiste fundamentalmente en servirse de las ciencias biológicas para mejorar la calidad de vida"
- Roy: "La Bioética es el estudio interdisciplinar del conjunto de condiciones que exige una gestión responsable de la vida humana (o de la persona humana) en el marco de los rápidos y complejos progresos del saber y de las técnicas biomédicas"

Estas definiciones conceptualizan a la Bioética desde tres perspectivas diferentes: a) como un mero marco reflexivo y de investigación interdisciplinar sobre los desafíos de los progresos técnico-médicos; b) como un método de análisis y, finalmente, c) como una búsqueda normativa. La Bioética funciona dentro de un paradigma de racionalidad ética, el cual le proporciona el marco referencial para su discernimiento y respuesta operativa. En consecuencia, se inscribe dentro de una ética civil que busca constituirse en un medio, a través del cual se alcance la sensibilidad moral de la humanidad y un destacable grado de reflexión ética. Los principios de esta ética civil se concretan en una serie de valores que, en todo momento, deben respetarse y perseguirse, estos son:

- La búsqueda del "bien del sujeto", que se concreta en el sentido de "no hacer daño a nadie". De donde se sigue una segunda dimensión, ayudarle a encontrar su bienestar.
- La libertad de todo hombre.
- El derecho de todo hombre a una justa distribución de los beneficios y de las cargas en el ámbito del bienestar vital.

**Biotecnología:** La biotecnología, y en particular la llamada "nueva biotecnología", se ha convertido en las últimas décadas en el centro de investigación científica puntera. La mayor parte de los presupuestos gubernamentales y privados, dedicados a Investigación y Desarrollo está, hoy en día, dedicada a éste ámbito tecnocientífico que puede ser clasificada en cuatro amplias áreas.

- Biotecnología Ambiental.<sup>144</sup>
- Biotecnología Animal Biotecnología Industrial.
- Biotecnología en Salud Humana.( Donde se incluye la B. Alimentaria): Qué será en la que centraremos nuestro objeto de estudio por las implicaciones que tendrá la misma en la Industria Farmacéutica.
- Biotecnología Vegetal

**Calidad de vida:** Concepto que integra el bienestar físico, mental, ambiental y social como es percibido por cada individuo y cada grupo. Dependen también de las características del medio ambiente en que el proceso tiene lugar ( urbano, rural ).

**Clonación:** es una forma de reproducción no sexual, que se da naturalmente en muchas plantas junto a la reproducción sexual y que, a diferencia de esta última, produce copias genéticas exactas de la planta originaria. Los ejemplos mas conocidos son las papas y las fresas. La naturaleza produce de modo natural clones, sin intermediación humana de ningún tipo, como es el caso de los gemelos monocigotos que comparten una información

---

<sup>144</sup> García Noguera, Noelia. [Biotecnología](http://www.members.es.tripod.de/CEA_Mavea/Genesy.htm) www.members.es.tripod.de/CEA\_Mavea/Genesy.htm

genética idéntica debido a una división espontánea del cigoto. En resumen, “clonar significa crear un ser vivo idéntico a otro, a partir de una célula del individuo original.”<sup>145</sup>

**Consentimiento informado:** Una discusión de todos los procedimientos, beneficios, riesgos y expectativas de un estudio en una investigación médica. La discusión o proceso para llegar a un consentimiento informado tiene lugar entre el investigador clínico y el participante antes de que el participante decida unirse al estudio y el proceso continúa durante todo el estudio.

**Coordinadora o enfermera coordinadora:** La persona que maneja las actividades diarias de un estudio en una investigación.

**Efectos secundarios:** Efectos desagradables o indeseables, tales como la somnolencia o el dolor de cabeza, que son consecuencia del tratamiento.

**Estudio ciego doble:** Un estudio en el cual ni los voluntarios ni el personal del estudio, que examina a los voluntarios en la clínica y mide los resultados del tratamiento, saben si el paciente forma parte del grupo de control o del grupo de intervención.

**Estudio ciego:** Un estudio en el cual los participantes no saben si están en el grupo de intervención o en el grupo de control de un estudio en una investigación médica. A

---

<sup>145</sup> García Noguera, Noelia. [Biotecnología www.members.es.tripod.de/CEA\\_Mavea/Genesy.htm](http://www.members.es.tripod.de/CEA_Mavea/Genesy.htm)



diferencia de un estudio ciego doble, el personal del estudio ha recibido esta información.

Es una manera de evitar la parcialidad o predisposición.

**Estudio de intervención:** Un estudio en una investigación médica que compara la manera como los cambios en el comportamiento, tales como cambios en la dieta y un plan de ejercicios, afectan la salud.

**Estudio de investigación médica:** Un estudio científico diseñado para proporcionar información acerca de la salud o las enfermedades. Con frecuencia, los estudios de investigación médica tienen como meta aumentar nuestros conocimientos acerca de una condición médica específica. Cada estudio trata de contestar preguntas específicas y de encontrar mejores métodos para prevenir, detectar o tratar una enfermedad. Vea: Prueba clínica

**Estudio de observación:** Un estudio en una investigación médica en el cual un grupo de personas es vigilado para encontrar y comparar cambios en su salud a través del tiempo. A diferencia de las pruebas clínicas, los estudios de observación no someten a prueba una intervención o tratamiento bajo investigación.

**Estudio en sitios múltiples:** Un estudio en una investigación médica que se está llevando a cabo en más de un lugar.

**Estudio epidemiológico:** Un estudio en una investigación médica que busca las pautas o características de enfermedades que surgen en grandes grupos de población.

**Estudio para prevención:** Un estudio en una investigación que busca determinar la mejor manera de evitar que las personas se enfermen. Estos estudios se hacen generalmente con personas que están bajo riesgo de una enfermedad específica.

**Eugenesia :** esta la entendemos como la aplicación de las leyes biológicas al perfeccionamiento de la especie humana. Se pueden distinguir dos tipos de eugenesia, en función de la finalidad a la cual esté destinada: Eugenesia negativa: Destinada a la eliminación de una descendencia no deseada, o que padece graves malformaciones, bien mediante el aborto, el empleo de métodos anticonceptivos o la muerte del recién nacido. Eugenesia positiva: Destinada a la selección de algunas características fisiológicas deseadas.<sup>146</sup>El término eugenesia ha sido sustituido por el de neoeugenesia, debido a la aparición de la ingeniería genética. A diferencia de la eugenesia clásica, la neoeugenesia es una realidad puramente médica, vinculada exclusivamente con el cuidado de la salud y con la opción individual de reproducción<sup>147</sup>

**Factor de riesgo:** Una condición que aumenta las posibilidades de que una persona desarrolle una enfermedad específica. Algunos factores de riesgo incluyen edad, estilo de vida (fumar, por ejemplo), antecedentes médicos familiares y enfermedades previas.

---

<sup>146</sup> García Noguera, Noelia. [Biotecnología www.members.es.tripod.de/CEA\\_Mavea/Genesy.htm](http://www.members.es.tripod.de/CEA_Mavea/Genesy.htm)

<sup>147</sup> García Noguera, Noelia. [Biotecnología www.members.es.tripod.de/CEA\\_Mavea/Genesy.htm](http://www.members.es.tripod.de/CEA_Mavea/Genesy.htm)

**Fármaco:** En un sentido estricto, se entiende por fármaco, cualquier sustancia biológicamente activa, capaz de modificar el metabolismo de las células sobre las que hace efecto. En el campo de la medicina se utilizan con fines terapéuticos, diagnósticos o preventivos (profilaxis). Este concepto de fármaco incluye las drogas, neurotransmisores, hormonas, venenos etc.

**Farmacogenética:** La medicina del futuro será aquella que, en primer lugar, sea capaz de prevenir la aparición de enfermedades y que, en caso contrario, permita un tratamiento individualizado. La farmacogenómica es una nueva disciplina que estudia la relación entre las diferencias genéticas individuales y los efectos de los fármacos, debido a que los seres humanos no responden igual a ellos. Conociendo las características particulares de cada uno se podrá determinar si los productos disponibles son adecuados, y en caso de no serlo, desarrollar terapias específicas para cada trastorno”<sup>148</sup>

**Farmacogenética:** La medicina del futuro será aquella que, en primer lugar, sea capaz de prevenir la aparición de enfermedades y que, en caso contrario, permita un tratamiento individualizado.

**Farmacogenómica:** es una nueva disciplina que estudia la relación entre las diferencias genéticas individuales y los efectos de los fármacos, debido a que los seres humanos no responden igual a ellos. Conociendo las características particulares de cada uno se podrá

---

<sup>148</sup> García Noguera, Noelia. [Biotecnología www.members.es.tripod.de/CEA\\_Mavea/Genesy.htm](http://www.members.es.tripod.de/CEA_Mavea/Genesy.htm)

determinar si los productos disponibles son adecuados, y en caso de no serlos, desarrollar terapias específicas para cada trastorno<sup>149</sup>

**Fases:** Las diferentes etapas por las cuales debe pasar un nuevo tratamiento para que sea probado por la FDA y puesto a la venta.

**Formulario de consentimiento:** Un documento que proporciona la información clave acerca de un estudio en una investigación médica, incluso su objetivo y los posibles beneficios y riesgos. Se requiere que todos los voluntarios en un estudio firmen un formulario de consentimiento antes de participar en un estudio en una investigación médica. Vea: Consentimiento informado.

**Gen:** es la unidad física, funcional y fundamental de la herencia. Es una secuencia de nucleótidos ordenada y ubicada en una posición especial de un cromosoma. Un gen contiene el código específico de un producto funcional. El ADN es la molécula que contiene el código de la información genética. Es una molécula con una doble hebra que se mantienen juntas por uniones lábiles entre pares de bases de nucleótidos. Los nucleótidos contienen las bases Adenina(A), guanina(G), citosina (C) y timina (T)., su distribución a través del ADN son como letras que al juntarse crean el mensaje o código de la vida y de cada una de las características que posee o poseerá el individuo que lo contenga.

---

<sup>149</sup> García Noguera, Noelia. [Biotecnología www.members.es.tripod.de/CEA\\_Mavea/Genesy.htm](http://www.members.es.tripod.de/CEA_Mavea/Genesy.htm)

**Grupo de control:** Un grupo de participantes en un estudio que recibe el tratamiento común que se usa actualmente o un placebo. El grupo de control se compara con el grupo para intervención para determinar el efecto real del nuevo tratamiento bajo investigación.

**Grupo de intervención:** El grupo de personas que recibe el tratamiento bajo investigación en un estudio en una investigación médica.

**Iatrogénico.** Dícese de toda alteración del estado del paciente producida por el médico

**Idoneidad:** Las normas o requisitos que determinan si una persona tiene las características necesarias para participar en un estudio de investigación médica. Estas características incluyen el diagnóstico de la condición médica (o física) que se está estudiando, la edad y las condiciones de salud.

**Inmunogenicidad:** capacidad de inducir una respuesta inmune específica, humoral y/o celular. En este sentido, antígeno sería sinónimo de inmunógeno.

**Investigación científica en salud:** puede comprenderse cuando el objeto de la investigación es un individuo, la que podría a su vez ser clínica o en biomédica; o cuando el objeto de la investigación es toda una población, que conlleva a que pueda ser en sistemas de salud o en necesidades de salud.

**Investigación Clínica:** El desarrollo de un nuevo fármaco conlleva años de dedicación: desde el descubrimiento de una nueva molécula (farmacoquímica) , o el aislamiento de alguna sustancia endógena (biotecnología) hasta su lanzamiento al mercado y comercialización. la investigación clínica es la etapa de este proceso donde se prueba la sustancia en estudio en sujetos humanos experimentales. Los protocolos que llevan a cabo estos procedimientos son conocidos como un ensayo clínico.

**Investigador clínico:** Un investigador en el campo de la medicina, generalmente un médico.

**Investigador en el sitio:** Un investigador en el campo de la medicina, generalmente un médico, que está encargado del estudio para investigación en un lugar de un estudio que abarca sitios múltiples.

**Investigador:** Designan a personas que trabajan como tales y utilizan o crean conocimientos y técnicas científicas así como principios tecnológicos; se trata, pues, de personas que poseen una formación científica o tecnológica y que realizan tareas profesionales en Ciencia y Tecnología, y de administradores y demás personal de categoría superior que dirigen la ejecución de actividades de Ciencia y Tecnología. (En el marco de estas actividades el término "científico" es sinónimo de "investigadores y ayudantes de investigación" que se ocupan tanto de ciencias exactas y naturales como de ciencias sociales y humanas)

**Junta Institucional Examinadora:** Un grupo formado por médicos, enfermeras, científicos, miembros del clero y de la comunidad local que revisa y estudia los protocolos. Esta Junta tienen que aprobar cada estudio antes de que tenga lugar. Las Juntas Examinadoras ayudan a proteger, contra riesgos innecesarios, a los participantes en el estudio. Verifican que las pruebas clínicas estén bien diseñadas, que no involucren riesgos excesivos para los participantes y que los participantes hayan recibido información acerca de todo los riesgos y beneficios que se esperan.

**Parcialidad o predisposición:** Cualquier factor, fuera del tratamiento que se está probando, que afecte el resultado del estudio.

**Patrocinador:** La empresa farmacéutica, institución investigadora o cualquiera otra organización en el campo de la salud que financie un estudio en una investigación médica y que diseñe el protocolo.

**Placebo:** Una sustancia inactiva -- pastilla o píldora, líquido o polvo -- que tiene la misma apariencia, sabor y consistencia del tratamiento bajo investigación pero que no contiene ningún ingrediente activo. Con frecuencia, se le llama "píldora de azúcar".

**Protocolo:** Un plan o esquema para un estudio en una investigación médica. El protocolo indica lo que hará el estudio, la razón por la cual se llevará a cabo, el número de personas que participará, quienes reúnen las calificaciones necesarias, los tratamientos que recibirán,

las pruebas a que se someterán y la frecuencia de ellas, la información que se recogerá y como se analizará.

**Prueba clínica:** Un estudio en una investigación médica que ha sido cuidadosamente diseñado para determinar las consecuencias de una droga (medicamento), tratamiento o dispositivo médico, vacuna, vitamina o un cambio en el comportamiento del ser humano. El objetivo de una prueba clínica es introducir un tratamiento más efectivo y menos peligroso que el tratamiento común que se usa actualmente.

**Seguimiento:** Seguir el control, durante y después del estudio, a personas sanas que participan en un estudio de investigación médica.

**Técnicas biotecnológicas:** estas son las técnicas utilizadas en los diferentes campos de aplicación de la biotecnología, y se pueden agrupar en dos grandes grupos: Cultivo de tejidos: Trabaja a un nivel superior a la célula e incluye células, tejidos y órganos que se desarrollan en condiciones controladas. Tecnología del ADN: Involucra la manipulación de genes a nivel del ADN, aislamiento de genes, su recombinación y expresión en nuevas formas, etc. Que será esta última la de nuestro interés.

**Terapia génica:** se basa en un principio simple: identificado un gen anómalo que causa una malformación o desencadena una enfermedad, su reposición debería recuperar las funciones perdidas. En este sentido, la introducción de genes "sanos" sería equivalente a la administración de un fármaco. El conocimiento del genoma permitirá que se creen nuevas



drogas terapéuticas que desplazarán a las anteriores en la medida que los presupuestos permitan comprarlas. De este modo se podrá polarizar la industria farmacéutica.<sup>150</sup>

**Tratamiento bajo investigación:** Una nueva droga (medicamento), dispositivo u otra intervención que sea objeto de un estudio de investigación médica.

**Tratamiento común:** Un tratamiento ya aprobado por la FDA que se usa actualmente. Con frecuencia, un estudio en una investigación médica compara el tratamiento común con el tratamiento bajo investigación.

---

<sup>150</sup> Calvo, Antonio. [www.elpais.es/especiales/2000/genoma/futuro.html](http://www.elpais.es/especiales/2000/genoma/futuro.html)

# FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

## NORMATIVA NACIONAL

DECRETO EJECUTIVO No27349-S Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos.

DECRETO EJECUTIVO No28577-S: Creación del consejo nacional d investigación en salud

DECRETO EJECUTIVO N° 31078-S Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos.

Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la CCSS.  
<http://www.cendeiss.sa.cr/etica/normativa.htm>

Normativa para la aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social. <http://www.cendeiss.sa.cr/etica/04-REGLAM.html>

Reglamento ético científico de la Universidad de Costa Rica para las investigaciones en las que participan seres humanos.

Ley General de Salud. Asamblea Legislativa. [www.asamblea.go.cr](http://www.asamblea.go.cr)

## PROYECTOS DE LEY

LEY GENERAL DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Expediente N° 14.967

LEY SOBRE EXPERIMENTACIÓN EN SUJETOS HUMANOS, MODIFICACIÓN DEL PATRIMONIO GENÉTICO HUMANO Y CLONACIÓN Expediente N° 14.140

LEY QUE REGULA LA INVESTIGACIÓN Y EXPERIMENTACIÓN EN SERES HUMANOS Expediente N° 14.636

## **NORMATIVA INTERNACIONAL**

PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Ginebra 2002

CÓDIGO DE NUREMBERG,. Asamblea General de las Naciones Unidas Naciones Unidas. 1947

DECLARACIÓN UNIVERSAL DE DERECHOS HUMANOS . Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948.

PACTO INTERNACIONAL DE DERECHOS CIVILES Y POLÍTICOS. Asamblea General de las Naciones Unidas, 1966.

LA DECLARACIÓN DE HELSINKI. Asociación Médica Mundial. 1964

REVISIÓN A LA DECLARACIÓN DE HELSINKI. Asociación Médica Mundial 2000 (Apéndice 2),

*GUIDELINES FOR GOOD CLINICAL PRACTICE FOR TRIALS ON PHARMACEUTICAL PRODUCTS* (Pautas para Buenas Prácticas Clínicas en Ensayos de Productos Farmacéuticos), 1995, de la Organización Mundial de la Salud

*GUIDELINES ON GOOD CLINICAL PRACTICE* (Pautas para una Buena Práctica Clínica), 1996, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) (Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requerimientos Técnicos para el Registro de Fármacos para Uso Humano),

GUÍA DE ORIENTACIÓN DEL ONUSIDA *ETHICAL CONSIDERATIONS IN HIV PREVENTIVE VACCINE RESEARCH* (Consideraciones Éticas sobre la Investigación de Vacunas Preventivas Contra el VIH). Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre VIH-SIDA publicó en 2000 .

DIRECTIVA SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS . El Consejo de Ministros de la Unión Europea 2001

PROTOCOLO SOBRE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, adicional a la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa. El Consejo de Europa, 1997.

## **JURISPRUDENCIA CONSTITUCIONAL**

SALA CONSTITUCIONAL DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA DE COSTA RICA, Voto 11015-2000, de las trece horas con treinta y nueve minutos del trece de diciembre del dos mil.

SALA CONSTITUCIONAL DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA DE COSTA RICA, Voto ,N° 3435-92 San José, a las dieciséis horas con veinte minutos del día once de noviembre de mil

SALA CONSTITUCIONAL DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA. Voto 2313-95 San José, a las dieciséis horas con dieciocho minutos del día nueve de mayo de mil novecientos noventa y cinco.

SALA CONSTITUCIONAL DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA, sentencia número 3705-93, de las quince horas del treinta de julio de mil novecientos noventa y tres

## **BIBLIOGRAFÍA**

Astudillo (Fernando), Salazar (Silvia) y Cabrera (Jorge). LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LAS NUEVAS BIOTECNOLOGÍAS DESDE LA PERSPECTIVA DEL COMERCIO AGRÍCOLA. Editorial Agroamericana. San José, Costa Rica. 2000.

Bobbio (Norberto). EL TIEMPO DE LOS DERECHOS. Madrid: Editorial sistemas, 1991

Bolis (Mónica). PERJUICIOS POR LA FALTA DE REGULACIÓN EN MATERIA GENÉTICA. Boletín UNAM-DGCS-303. marzo 25 del 2001

Castillo (Francisco). EL CONSENTIMIENTO DEL DERECHO-HABIENTE EN MATERIA PENAL. San José: Editorial Juritexto, 1998

***Cabanellas de Torres, Guillermo. DICCIONARIO JURÍDICO ELEMENTAL. Buenos Aires: Editorial Heliasta S.R.L., 2000.***

Dormí (José Roberto). INTRODUCCIÓN AL DERECHO ADMINISTRATIVO. Edición monográfica. 2002

Franco Angeli Editore PER LA CRITICA DELL'UTOPIA POLITICA. Ciudad del Vaticano, 1994

Fraga Mandian (Antonio) y Lamas Meilan (Manuel María). El consentimiento informado: el consentimiento del paciente en la actividad médico-quirúrgica. Gráficas Salnés S.L. Pág. 33-68

García Noguera (Noelia). BIOTECNOLOGIA. [www.members.es.tripod.de/CEA](http://www.members.es.tripod.de/CEA) Especialistas en derecho de nuevas tecnologías. [ngarcia@delitosinformaticos.com](mailto:ngarcia@delitosinformaticos.com)

Gimerno S. (Vicente) y otros. DERECHO PROCESAL ADMINISTRATIVO COSTARRICENSE. San José: Editorial juricentro, 1994

Hernández V. (Rubén). EL DERECHO DE LA CONSTITUCIÓN. Volúmenes I y II. Editorial Juricentro. San Jose: 1993

Hooft (Pedro) y Zanier (Justo). GENÉTICA, BIOÉTICA Y DERECHO. En las fronteras entre la ciencia y la filosofía. Buenos Aires: Universidad Nacional de Mar del Plata, 1993

Libano (Ágata). BANCOS DE ARCHIVOS DE ADN. Derecho Médico y Legislación sanitaria. Uruguay, noviembre 1999

Llobet (Javier) y Rivero (Juan Marcos). COMENTARIOS AL CÓDIGO PENAL. San José: Editorial juricentro, 1989

Llobet (Javier). DELITOS EN CONTRA DE LA VIDA Y LA INTEGRIDAD CORPORAL. San José: Editorial Jurídica Continental, 2001

Martin (Ann-Louise). LOS LÍMITES DE PATENTAR LA MATERIA VIVA. Fuentes, UNESCO, 22 marzo 2001, página 21

Messina de Estrella Gutiérrez (Graciela N). BIODERECHO . Buenos Aires, Argentina: Abeledo-Perrot, 1998

Mons. Elio Sgreccia, LOS FUNDAMENTOS DE LA BIOÉTICA. Evangelium Vitae. [www.vaticano.com](http://www.vaticano.com)

Muñoz C (Francisco). DERECHO PENAL Y CONTROL SOCIAL. Colombia: Editorial Temis, 1999

Salazar (Luis Alonso) y otros. ENSAYOS DE DERECHO PENAL ACCESORIO. San José: Editorial Jurídica Continental, 2002

Tastemain (Catherine). PATENTES SOBRE LOS SERES VIVOS : EFECTOS INIMAGINABLES. Fuentes, UNESCO, 14 Diciembre 2001,página 12

Unión Europea. LA UE APRUEBA LEGISLACIÓN DRACONIANA SOBRE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS. Boletín Europeo de Derecho Alimentario. N°2, Febrero 2001

Verruno (Luis) y otros. BANCO GENÉTICO Y EL DERECHO A LA IDENTIDAD. Editorial Abeledo-Perrot. Buenos Aires, Argentina.1988

Vial, Juan de Dios. RESPETAR LA DIGNIDAD DEL MORIBUNDO Consideraciones éticas sobre la eutanasia. ACADEMIA PONTIFICIA PARA LA VIDA. Ciudad del Vaticano, 9 de diciembre de 2000

"Nadie podrá ser objeto de discriminaciones genéticas" El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios, según la declaración de la ONU . En: EL PAIS, 10 diciembre 1998 - N° 951

## **ARTÍCULOS DE REVISTAS**

Abajo, Francisco J. de. Etica del uso del placebo en investigación clínica . En: Investigación y ciencia. No. de página(s), Mes, Año: 90-99; Nov, 1997. Vol., No.: (254)

Abarca Picado, Carlos Rodolfo. Etica médica: eufemismo o especie en extinción?. En:Diagnóstico vida & salud. No. de página(s), Mes, Año: 17-18; Mar, 1997. Vol., No.: (12)

Aguilar Fernández, Víctor. La ética profesional... una desempleada más del campo laboral?. En:Revista de la Universidad Autónoma de Yucatán. No. de página(s), Mes, Año: 12-15; Oct.-dic, 1996. Vol., No.: 11 (199)

Alfaro Dávila, Miguel. Etica, moral y mala praxis . En:Diagnóstico vida & salud. No. de página(s), Mes, Año: 324-25; Abr, 1997. Vol., No.: (13)

Alvarado Pisani, Jorge Luis. Esencia de la tecnociencia y ética global. En:Encuentro. No. de página(s), Mes, Año: 109-122; Ene, 1995. Vol., No.: (42)

Aramendis R., Rafael H. Materia viva, derechos de propiedad intelectual y comercio. En:Ciencia y tecnología. Colombia. No. de página(s), Mes, Año: 4-10; Jul.-set, 1998. Vol., No.: 16 (3)

- Roy Ramírez, Edgar. Derechos humanos y ética global . En:Revista comunicación. No. de página(s), Mes, Año: 39; Oct, 1995.
- Baca Olamendi, Laura. Etica de la responsabilidad . En:Revista mexicana de sociologia. No. de página(s), Mes, Año: 37-49; Oct.-dic, 1996. Vol., No.: (4)
- Bueno, Miguel. Etica y derecho . En:Logos. No. de página(s), Mes, Año: 95-107; Ene.-abr, 1998. Vol., No.: 26 (76)
- Campo Sánchez, Carlos. Ciudadanía y derechos sociales . En:Estudios filosóficos. No. de página(s), Mes, Año: 487-518; sep.-dic, 1999. Vol., No.: 48 (139)
- Carrasco Pirard, Eduardo. El problema de la fundamentación filosófica de los derechos humanos . En:Revista chilena de humanidades. No. de página(s), Mes, Año: 35-49; 1992. Vol., No.: (13)
- Derechos humanos. Una asignatura pendiente para el 2002 . En:Revista javeriana. No. de página(s), Mes, Año: 46-55; Ene.-feb, 2002. Vol., No.: (681)
- Domenech, Ernesto. Comentario acerca de los proyectos de ley sobre: muerte digna, derechos de los pacientes terminales, y prolongación artificial de la vida. En:Perspectivas bioéticas en las américas. No. de página(s), Mes, Año: 92-100; 2 Semestre, 1997. Vol., No.: (4)
- Estévez Boero, Guillermo. Etica en la investigación biomédica . En:Boletín de la Biblioteca del Congreso de la Nación. Argentina. No. de página(s), Mes, Año: 31-40; 1995. Vol., No.: (118)
- Estévez, Agustín. Bioética y comité hospitalarios de ética . En:Cuadernos del sur-filosofia. No. de página(s), Mes, Año: 21-29; 1998. Vol., No.: (28)
- Etkin, Jorge. La doble moral. El vacío ético en las organizaciones duales . En:Enoikos. No. de página(s), Mes, Año: 33-41; Jul, 1998. Vol., No.: 6 (13)
- Galeano, Eduardo. Ni derechos ni humanos . En:Chasqui. No. de página(s), Mes, Año: 12-15; Sep, 2002. Vol., No.: (79)
- Gómez, Luis F. Etica y la reforma a la salud . En:Iatreia: Revista Médica Universidad de Antioquía. No. de página(s), Mes, Año: 5-11; Mar, 1999. Vol., No.: 12 (1)
- Gracia, Diego. La ética y la calidad de vida . En:Análisis. No. de página(s), Mes, Año: 71-87; Ene.-dic, 1997. Vol., No.: (62)

Hoyos Vásquez, Guillermo. Ética y cultura científica. En: Revista Universidad de San Buenaventura. No. de página(s), Mes, Año: 7-18; Ago, 1994. Vol., No.: (2)

Jaramillo Antillón, Juan. Educación médica, servicios de salud y seguridad social . En: Acta académica. No. de página(s), Mes, Año: 165-174; May, 1993. Vol., No.: (12)

Márquez Fernández, Alvaro. La ética del investigador frente a la producción y difusión del conocimiento científico. En: Revista venezolana de gerencia. No. de página(s), Mes, Año: 632-652; Oct.-dic, 2001. Vol., No.: 6 (16)

Rabasa, Emilio. Hacia una protección efectiva de los derechos humanos en América . En: Revista mexicana de política exterior. No. de página(s), Mes, Año: 150-156; Jun, 1998. Vol., No.: (54)

La cultura de los derechos humanos . En: L'observatore romano. No. de página(s), Mes, Año: 2; Jul, 1998. Vol., No.: (29)

Brody, Howard. El jefe de clínica médica y el uso ético del poder médico En: Perspectivas bioéticas en las Américas. No. de página(s), Mes, Año: 35-43; 1996. Vol., No.: 1 (2)

Sandino Restrepo, María del Carmen. Algunas consideraciones acerca del aporte de la metodología de la investigación a la labor probatoria del jurista . En: Universidad de Medellín. No. de página(s), Mes, Año: 54-63; May, 1998. Vol., No.: (66)

Santa Cruz, Hernán. La responsabilidad internacional en la protección y estímulo de los derechos humanos. En: Atenea. No. de página(s), Mes, Año: 315-332; 2000. Vol., No.: (481-482)

Códigos internacionales de ética de la investigación. Código de Nuremberg, Declaración de Melsinki. En: Perspectivas bioéticas en las Américas. No. de página(s), Mes, Año: 132-137; Ene.-jun, 1997. Vol., No.: 2 (1)

Concepto y contenido de lo humano en los derechos humanos. En: Casa de la mujer. No. de página(s), Mes, Año: 38-41; Nov, 1993. Vol., No.: 3 (4).

Criterios éticos para reformar la salud. En: ECA Estudios centroamericanos. No. de página(s), Mes, Año: 7-20; Ene.-feb, 2003. Vol., No.: 58 (651/652)

Los derechos ecológicos del hombre. En: Biocenosis. No. de página(s), Mes, Año: 14-16; 1994.

Qué esperan los pacientes de sus médicos?. En: Diagnóstico vida & salud., Mes, Año: 28-31; Jun.-jul, 1996. Vol., No.: (3)



Una historia de la ética médica. En:Quirón. No. de página(s), Mes, Año: 62-73; Dic, 1999. Vol., No.: 30 (4)

Tomás y Garrido, Gloria. El valor de la ética en la investigación . En:Istmo. No. de página(s), Mes, Año: 22-27; Nov.-dic, 1998. Vol., No.: (239)

Tovar Bonilla, Luz Nelly. Etica y experimentación con seres humanos . En:Revista del Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario. No. de página(s), Mes, Año: 103-107; Jul.-set, 1998. Vol., No.: 91 (581)

Hernández González, Heriberto. La moral a la sombra de uno mismo. En:Revista cubana de educación superior. No. de página(s), Mes, Año: 82-88; 1995. Vol., No.: (2)

Restrepo, Carlos M. Educación y entrenamiento en genética médica en Colombia. En:Revista del Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario. No. de página(s), Mes, Año: 104-109; Abr.-jun, 1998. Vol., No.: 91 (580)

Tovar Bonilla, Luz Nelly. Etica y experimentación con seres humanos. En:Revista del Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario. No. de página(s), Mes, Año: 103-107; Jul.-sep, 1998. Vol., No.: 91 (581)

Rodríguez Ramírez, Carlos Alberto. Etica y salud: algunos problemas específicos. En:Revista de filosofía de la Universidad de Costa Rica. No. de página(s), Mes, Año: 327-334; Dic, 1999. Vol., No.: 37 (93)

Williams, Thomas. La dignidad de la persona humana . En:Eclesia. No. de página(s), Mes, Año: 29-36; Ene.-mar, 2003. Vol., No.: 17 (1)

Yepes P., Antonio. El derecho a la salud. La necesidad de repensar los derechos sociales . En:Revista Facultad Nacional de Salud Pública. Jul.-dic, 1999. Vol., No.: 17 (1)

## ARTICULOS DE DIARIOS NACIONALES

[http://www.nacion.com/ln\\_ee/2005/marzo/23/opinion2.html](http://www.nacion.com/ln_ee/2005/marzo/23/opinion2.html). Cuando Costa Rica suma. Noticias de Opinión. Periodista José Joaquín Chavarri. Martes 22 de marzo del 2005 13 de abril del 2005

[http://www.nacion.com/ln\\_ee/2001/agosto/17/cancer.html#arriba](http://www.nacion.com/ln_ee/2001/agosto/17/cancer.html#arriba). Estrategia de comunicación para el Proyecto Guanacaste. Viernes 17 de agosto del 2001.

[http://www.nacion.com/ln\\_ee/2001/agosto/17/cancer.html#arriba](http://www.nacion.com/ln_ee/2001/agosto/17/cancer.html#arriba). País laboratorio contra el cáncer de cervix. Periodista Ángela Avalos. El País. Viernes 17 de agosto del 2001. 13 de abril del 2005.

[http://www.nacion.com/ln\\_ee/2004/agosto/06/pais4.html](http://www.nacion.com/ln_ee/2004/agosto/06/pais4.html). Dudas por vacunación contra mal. Periodista Angela Avalos. Jueves 5 de agosto del 2004. El País.

[http://www.nacion.com/ln\\_ee/2004/julio/22/pais6.html](http://www.nacion.com/ln_ee/2004/julio/22/pais6.html). Vacuna contra cáncer de cervix se prueba en Guanacaste. Periodista Angela Avalos. El País. Miércoles 21 de julio del 2004.

[http://www.nacion.com/ln\\_ee/2004/noviembre/03/ciencia0.html](http://www.nacion.com/ln_ee/2004/noviembre/03/ciencia0.html). Vacuna Previene cáncer de cervix. Ciencia. Periodista Debbie Ponchner. Martes 2 de noviembre del 2004.

[http://www.nacion.com/ln\\_ee/2005/febrero/03/pais11.html](http://www.nacion.com/ln_ee/2005/febrero/03/pais11.html). 2600 mujeres vacunadas contra cáncer de cerviz. Periodista Angela Avalos R. El País. Miércoles 2 de febrero del 2005.

[http://www.nacion.com/ln\\_ee/2005/abril/02/pais5.html](http://www.nacion.com/ln_ee/2005/abril/02/pais5.html). CCSS exige sacar su nombre de investigación contra cancer. Periodista Angela Avalos. El País. Viernes 1 de abril del 2005.

[http://www.nacion.com/ln\\_ee/2004/agosto/07/pais8.html](http://www.nacion.com/ln_ee/2004/agosto/07/pais8.html). Científicos defienden investigacion. Periodista Angela Avalos. El País. Viernes 1 de agosto del 2004.

[http://www.nacion.com/ln\\_ee/2004/julio/23/pais7.html](http://www.nacion.com/ln_ee/2004/julio/23/pais7.html). Garantizan seguridad de vacuna contra el cancer de cerviz. Periodista Angela Avalos. El País. Jueves 22 de julio de 2004.

[http://www.nacion.com/ln\\_ee/2003/enero/23/pais4.html](http://www.nacion.com/ln_ee/2003/enero/23/pais4.html). Vacuna contra el cancer se prueba aquí. Periodista Angela Avalos. El País. Miércoles 22 de enero 2003.

[http://www.nacion.com/ln\\_ee/2004/mayo/29/pais4.html](http://www.nacion.com/ln_ee/2004/mayo/29/pais4.html). Probaran en julio vacuna contra el cancer de cuello del útero. Periodista Angela Avalos. El País. Viernes 28 de mayo del 2004.

<http://www.nacion.com/viva/2004/octubre/30/sociedad3.html>. Carrera por vacuna contra cancer. Periodista Marcela Cantero y EFE. Suplemento Viva. Viernes 29 de octubre del 2004.

[http://www.nacion.com/ln\\_ee/2002/mayo/18/pais7.html](http://www.nacion.com/ln_ee/2002/mayo/18/pais7.html). Retraso en prueba contra cancer de cerviz. Periodista Angela Avalos. El País. Viernes 17 de mayo del 2002.

## FUENTES INTERNET

- "Bioética en el Congreso" - [www.bioplanet.net/noticias](http://www.bioplanet.net/noticias) 25/04/2002
- "Celera Genomics ofrecerá sus datos gratis" - [www.bioplanet.net/noticias](http://www.bioplanet.net/noticias) 27/03/2002
- "Científicos piden normas internacionales que impidan patentar genes" - [www.bioplanet.net/noticias](http://www.bioplanet.net/noticias) 21/04/2002
- "Discuten quién es el padre del genoma" - [www.bioplanet.net/noticias](http://www.bioplanet.net/noticias) 28/03/2002
- "Editorial: Ciencia y progreso moral" - [www.bioplanet.net/noticias](http://www.bioplanet.net/noticias) 28/04/00
- "El genoma no es patentable" - [www.bioplanet.net/noticias](http://www.bioplanet.net/noticias) 27/03/2002
- "Glosario para la revolución genética" - - [www.bioplanet.net/noticias](http://www.bioplanet.net/noticias) 07/04/2002
- "La guerra por patentar los genes" - [www.bioplanet.net/noticias](http://www.bioplanet.net/noticias) 02/04/2002
- "Las patentes biotecnológicas"
- "Opinión: Y después del genoma ...¿qué?" - [www.bioplanet.net/noticias](http://www.bioplanet.net/noticias) 27/03/2002
- "Patentes sobre la vida" - [www.members.es.tripod.de/CEA\\_Mavea/Genesy.htm](http://www.members.es.tripod.de/CEA_Mavea/Genesy.htm) 10/04/2002
- "Piden la intervención del Estado" - [www.bioplanet.net/noticias](http://www.bioplanet.net/noticias) 26/03/2002
- Argos, Lucía - "Las multinacionales se adueñan de los genes" - [www.ice.d5.ub.es/argo/gen.htm](http://www.ice.d5.ub.es/argo/gen.htm) 29/03/2002
- Calvo, Antonio. [www.elpais.es/especiales/2000/genoma/futuro.html](http://www.elpais.es/especiales/2000/genoma/futuro.html) 05/04/2002
- Declaración de ONGs. The Public Eye on Davos. 2001. WWW. DAVOS.COM 10/04/2002
- Iañez Pareja, Enrique - "Aspectos bioéticos de la biotecnología: el caso del proyecto genoma humano" - [www.bioetica.org/enlaces](http://www.bioetica.org/enlaces) 05/05/2002

INFORME [www.bioethics.congress.org.br](http://www.bioethics.congress.org.br) 25/04/2002

Kors, Jorge Alberto - "El uso arbitrario de represalias comerciales por parte de los países industrializados" –

Lacadena, Juan Ramón - "Los genes humanos ¿patrimonio de quién?" - [www.cerezo.pntic.mec.es/~jlacaden/patentes.html](http://www.cerezo.pntic.mec.es/~jlacaden/patentes.html) 05/05/2002

Leandro Loíacono, Francisco. LEY DE PATENTES SOBRE LA VIDA. [www.elpais.com](http://www.elpais.com) 22/04/2002

Mendía, Ana. El Proyecto Genoma Humano. [www.ciencia y tecnología.Com](http://www.ciencia.y.tecnología.com) 01/04/2002

Muñoz de Alba, Marcia. Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. [www.UNAM.mx](http://www.UNAM.mx) 01/05/2002

Urquiza Caroca, Rodrigo. Patentar recursos genéticos . [www.bioplanet.cl](http://www.bioplanet.cl) 23/04/2002

## ***ANEXOS***

Nº 31078-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política y los artículos 25, inciso 1) y 28), párrafo segundo, inciso b) de la Ley Nº 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; y 48 bis de la Ley Nº 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”.

Considerando:

1º—Que los acelerados avances de la ciencia y su aplicación en la práctica de la medicina determinan nuevos problemas éticos que muchas veces llevan a una rápida obsolescencia a los acuerdos y normas, nacionales e internacionales, que buscan estimular el desarrollo de la tecnología biomédica a través de la investigación científica del mejor nivel posible, pero evitando al mismo tiempo posibles excesos derivados de la metodología que necesariamente debe utilizarse para que los resultados sean válidos.

2º—Que toda investigación o experimentación en seres humanos debe realizarse de acuerdo con los principios bioéticos de: beneficencia (búsqueda del bien), autonomía (respeto a las personas) y justicia (equidad).

3º—Que los ensayos clínicos controlados realizados en seres humanos, deben respetar fundamental y básicamente el principio de la autonomía de la persona a través de la aplicación del consentimiento basado en una amplia y profunda información referente a su participación en la investigación, considerando su capacidad y respetando los grupos vulnerables.

4º—Que deben existir disposiciones y controles convenientes, para que los riesgos de la investigación sean razonables frente a los beneficios previstos, que el diseño de la investigación sea acertado y que los investigadores sean competentes para realizar la investigación y para salvaguardar el bienestar de las personas que participan en ella.

5º—Que resulta fundamental que exista equidad en la selección de los sujetos participantes en la investigación y que los beneficios de la misma también sean recibidos por quienes más los necesitan.

6º—Que la investigación científica en la que participan seres humanos se encuentra regulada en nuestro país por la Ley General de Salud y por el Decreto Ejecutivo Nº 27349-S del 16 de setiembre de 1998, publicado en La Gaceta Nº 198 del 13 de octubre de 1998 y sus reformas “Reglamento para las Investigaciones en que participan Seres Humanos”.

7°—Que dicha investigación es fundamental e indispensable para el desarrollo del conocimiento en la salud y en consecuencia para una mejor detección, y tratamiento de las enfermedades que afectan a los seres humanos.

8°—Que para cumplir con la responsabilidad de incentivar, normar, regular y supervisar adecuadamente los procesos de investigación que se realizan en nuestro país, se hace necesario actualizar la reglamentación existente, en aras de salvaguardar el interés público. Por tanto,

DECRETAN:

El siguiente, Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos

Artículo 1°—La investigación en salud en que participan seres humanos se desarrollará conforme a los siguientes principios:

- a) El interés del ser humano prevalece sobre los intereses de la ciencia.
- b) Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación en salud, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución, a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia.
- c) Podrá efectuarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda descubrir no pueda obtenerse por otro método idóneo.
- d) Ninguna autoridad, pública ni privada, podrá autorizar alguna investigación, sin la aprobación del respectivo comité ético científico debidamente acreditado y autorización del CONIS cuando corresponda.
- e) Podrá efectuarse sólo cuando exista seguridad de que el sujeto de la investigación no se expone a riesgos ni daños innecesarios y se cuente con una póliza de seguro nacional que proteja la vida o la salud de este.
- f) Deberá contarse con el consentimiento, por escrito, del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquel; una vez enterado, en un lenguaje comprensible para él, de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud.
- g) Podrá realizarse únicamente bajo la responsabilidad de investigadores con acreditada experiencia en instituciones de salud, que actúen supervisados por las autoridades sanitarias competentes.
- h) El profesional responsable, el comité ético científico o el Consejo Nacional de Investigación en Salud, según corresponda, deberán suspender la investigación en cualquier momento, si sobreviene riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se lleva a cabo la investigación.

i) Las investigaciones en niños, mujeres embarazadas o lactantes, enfermos con trastornos mentales o conductuales, privados de libertad, ancianos o pacientes en estado terminal, deberán regirse estrictamente por las “Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos” del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud (CIOMS-OMS).

j) Las demás que establezcan la correspondiente reglamentación, tanto del Ministerio de Salud, como de la Institución en que se realizará la investigación.

Artículo 2º—Toda investigación en salud con participación de seres humanos en nuestro país deberá regirse por los mandatos de las leyes de la República, por lo que establece el presente Reglamento, y debe realizarse con base en las normas y principios establecidos en:

a) Códigos de Ética y Moral de los colegios de profesionales en Ciencias de la Salud.

b) Declaración Universal de los Derechos Humanos.

c) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial adoptada en Helsinki, Finlandia en 1964, y sus enmiendas posteriores.

d) Guías para la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización emitidas por los Estados Unidos, la Unión Europea y Japón en 1996 y sus enmiendas posteriores.

e) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOM/OMS) de 1993 y sus respectivas revisiones.

f) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

g) Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica, de la Organización Mundial de la Salud, y sus respectivas revisiones.

h) Código de Nuremberg de 1947.

La normativa de este Reglamento tiene como fin fundamental, regular la investigación en que participan seres humanos y las instancias encargadas del control de estas actividades.

Artículo 3º—Créase el Consejo Nacional de Investigación de Salud, en adelante “CONIS”, como órgano asesor y de consulta del Ministro de Salud en materia de investigación en que participan seres humanos. El CONIS está integrado por siete miembros titulares o propietarios, cada uno con su respectivo suplente, y serán nombrados por el Ministro de Salud mediante Acuerdo Ejecutivo en el que se hará la designación de los cargos. Uno de ellos deberá ser representante de la Auditoría de Servicios de Salud del Ministerio de Salud.

El CONIS tendrá una Secretaría Técnica Ejecutiva que será ejercida por el Ministerio de Salud. El Ministro designará los funcionarios a cargo de la Secretaría Técnica y la Asesoría Legal del CONIS.



Los integrantes del CONIS deberán tener calidades reconocidas en el ámbito de la bioética, investigación clínica, epidemiología, salud pública, servicios de salud, entre otros, que provengan del ámbito institucional y académico, público y privado, de diferentes profesiones y sexo, y que al menos una de ellas reúna requisitos que le permitan asumir la representación de la comunidad. Estos integrantes no podrán ser nombrados en forma simultánea en el CONIS o en cualesquiera otro Comité Ético Científico nacional o internacional. Ningún miembro del CONIS podrá percibir directa o indirectamente remuneración o reconocimiento alguno por parte de los patrocinadores o investigadores.

Los miembros durarán en sus cargos por dos años, pudiendo ser nuevamente designados a criterio del Ministro, y tendrán que disponer del tiempo y apoyo institucional necesarios para ejercer eficazmente su labor en el CONIS. Podrá el Ministro revocar el nombramiento de cualquiera de los miembros de CONIS por ausencias injustificadas, incumplimiento de sus funciones o conflicto de intereses.

El CONIS establecerá su reglamento interno de funcionamiento. También asistirán a sesiones, con voz pero sin voto, el Secretario Técnico y el Asesor Legal nombrados por el Ministro de Salud.

Artículo 4°—Serán funciones del CONIS:

- a) Promover, acreditar y supervisar el funcionamiento de los Comités Ético- Científicos Institucionales en adelante “CEC”, tanto públicos como privados en el ámbito nacional.
- b) Resolver como instancia de alzada los conflictos entre los investigadores y los CEC. De igual forma conocerá y resolverá las denuncias o reclamos contra los investigadores, los CEC o las instituciones de las que éstos dependen.
- c) Supervisar y auditar cualquier proyecto de investigación, investigador o CEC para verificar el cumplimiento de las normas establecidas en este Reglamento.
- d) Autorizar los protocolos de investigación en Fase I y Fase II aprobados por los CEC y los de Fase III y Fase IV que no cuenten con la aprobación de un CEC institucional.
- e) Promover, organizar e impulsar la capacitación en Bioética e investigación en seres humanos en el ámbito nacional en general y en particular a los CEC e investigadores.
- f) Llevar un registro nacional de todas las investigaciones en que participan seres humanos que se realizan en los centros privados y públicos del país.
- g) Llevar un registro nacional de las instituciones o establecimientos de salud habilitados por las autoridades de salud, para realizar investigaciones en que participan seres humanos.
- h) Llevar un registro nacional de los profesionales autorizados por las instituciones responsables para llevar a cabo investigaciones en que participen seres humanos.

- i) Llevar un registro actualizado de CEC así como de investigadores que hayan sido sancionados por incumplimiento de la normativa que regula la investigación en que participan seres humanos.
- j) Informar por escrito a las autoridades de salud de las Regiones de Salud del Ministerio de Salud y de la Caja Costarricense de Seguro Social, así como a las Juntas de Salud del establecimiento, sobre las investigaciones aprobadas y por desarrollarse en su jurisdicción, en las que participan seres humanos.
- k) Definir en forma anual, los planes de trabajo y presupuestos necesarios para ejercer sus funciones.
- l) Velar porque los fondos que ingresan por concepto de revisión, aprobación y registro de protocolos de investigación en que participan seres humanos, sean utilizados para asegurar el adecuado funcionamiento del CONIS y en la mejora de los procesos de investigación y divulgación de la bioética y los derechos de los usuarios de los servicios de salud.
- m) Presentar al Ministro informes semestrales y anuales sobre su funcionamiento.

Artículo 5°—El CONIS tendrá su sede en el Ministerio de Salud, se reunirá de manera ordinaria una vez por semana y extraordinariamente cuando así se requiera, previa convocatoria hecha por el Presidente con al menos veinticuatro horas de anticipación. El quórum para sesionar será de mayoría simple de los miembros y deberá contarse con la presencia de al menos uno de los miembros no científicos. El CONIS debe resolver las petitorias que se le presenten ajustándose a los plazos que establece la Ley General de la Administración Pública. La secretaría ejecutiva mantendrá actas detalladas de cada una de sus reuniones en donde consten todas sus resoluciones. Las resoluciones del CONIS, tendrán recurso de revocatoria ante el mismo órgano colegiado y de apelación en subsidio ante el Ministro de Salud, el cual agotará la vía administrativa.

Artículo 6°—El CONIS podrá suspender por razones de urgencia comprobada, o bien, cancelar en cualquier momento, siguiendo en ambos casos, las normas y principios del debido proceso, 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 las personas participantes. De igual manera, y con igual procedimiento, podrá suspender de manera temporal o permanente, la acreditación de un CEC, si se determina que no está cumpliendo con las normas establecidas en este reglamento. Asimismo, en casos en que existan elementos de juicio comprobados, que permitan suponer que existe riesgo inminente para la salud o bienestar de las personas participantes, el CONIS podrá suspender de inmediato la investigación.

Artículo 7°—Todo proyecto de investigación en el que participen seres humanos, deberá contar con la aprobación escrita del CONIS, según el caso, o de un CEC público o privado, debidamente acreditado y del jerarca máximo o de quien él delegue, de la institución, donde el estudio se llevará a cabo. Las instituciones públicas o privadas que deseen realizar proyectos de investigación en el que participen seres humanos, podrán integrar su propio CEC, el que solicitará al CONIS su debida acreditación.

Un protocolo de investigación que ha sido rechazado en un CEC, sólo podrá ser revalorado por el CONIS. El CEC solo podrá revisar y aprobar protocolos de investigación en que participan seres humanos que se desarrollará en la institución que representa.

Artículo 8°—La carta de aprobación del estudio por parte del CONIS, o del CEC, junto con la del jerarca máximo o de quien él delegue, de la institución, según el caso, autoriza el inicio inmediato del estudio en los centros aprobados. En los casos de estudios clínicos Fase I y Fase II deberá contarse siempre con la autorización del CONIS.

En el caso de estudios que requieran la importación de medicamentos, equipos, dispositivos y suministros, las aprobaciones que se indican en el párrafo anterior, serán requisitos indispensables para que la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud le otorgue al investigador o su designado, la autorización para su importación.

La Dirección de Registros y Controles estará en la obligación de informar en forma inmediata al CONIS de las autorizaciones de importación otorgadas, detallando el uso y sobrantes del suministro autorizado al final del estudio.

Artículo 9°—Los CEC se registrarán por las normas establecidas en este reglamento y por la normativa interna de su Institución y estarán constituidos por un mínimo de cinco miembros propuestos por la institución interesada. Deberán tener calidades reconocidas en el ámbito de la bioética, investigación clínica, epidemiología, salud pública, servicios de salud, entre otros, de diferentes profesiones y sexo, y que al menos una de ellas reúna requisitos que le permitan asumir la representación de la comunidad.

Estos integrantes no podrán ser nombrados en forma simultánea en cualesquiera otro CEC, nacional o internacional, ni tampoco podrán desempeñar cargos en la administración superior de la institución. La institución será responsable de dotar a su CEC de los recursos humanos y materiales necesarios para su funcionamiento. Ningún miembro del CEC podrá percibir directa o indirectamente remuneración o reconocimiento alguno por parte de los patrocinadores o investigadores.

Artículo 10.—Serán funciones de los CEC:

- a) Dictar su reglamento interno de procedimiento de acuerdo con la normativa interna de su institución tomando como base las normas contenidas en el presente Reglamento.
- b) Conocer, aprobar o rechazar los proyectos de investigación en los que participen seres humanos en cualquiera de sus modalidades, o sea en todas las fases de los estudios clínicos. Queda entendido que los estudios Fase I y Fase II requieren además de la autorización del CONIS. Sus resoluciones deberán ajustarse a los plazos establecidos por la ley.
- c) Proteger los derechos, seguridad, libertad, dignidad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación.

- d) Suspender por razones de urgencia comprobada o bien cancelar en cualquier momento, siguiendo en ambos casos las normas y principios del debido proceso, la aprobación de un proyecto de investigación, si se determina que está en peligro la salud o el bienestar de los sujetos participantes.
- e) Llevar actas detalladas de todas sus reuniones y un archivo de cada uno de los proyectos que se les presente para su revisión.
- f) Informar mensualmente al CONIS de todos los proyectos presentados a su consideración (aprobados, rechazados, en revisión, en desarrollo o finalizados), con copia al máximo jerarca de la institución.
- g) Velar por el estricto cumplimiento de la normativa establecida en este Reglamento, durante la ejecución de las investigaciones.
- h) Dar seguimiento a la ejecución de los proyectos según normativa contenida en el presente Reglamento.
- i) Conocer todos los eventos adversos y las situaciones relevantes que ocurren durante el desarrollo de los mismos e informar sobre ellos al CONIS dentro de veinticuatro a setenta y dos horas, según clasificación del evento.
- j) Custodiar los archivos de los proyectos sometidos a su conocimiento así como toda la documentación que respalda su accionar durante un mínimo de diez años.
- k) Capacitar a sus miembros, a los funcionarios y usuarios de su institución, en aspectos bioéticos y científicos.

Artículo 11.—Las solicitudes de aprobación de proyectos de investigación en que participan seres humanos serán presentadas por el investigador y la Institución que va a realizar el estudio, en idioma español o traducción oficial, ante el CEC.

Los componentes o contenidos básicos del protocolo de investigación en que participan seres humanos son:

- 1) Título del estudio.
- 2) Resumen del estudio propuesto en lenguaje común, ni técnico ni legal.
- 3) La justificación del estudio: su significado en relación con la satisfacción de las necesidades del país o de la población en la cual el estudio se va a realizar.
- 4) La perspectiva de los investigadores sobre asuntos éticos y consideraciones especiales relacionados con el estudio, y si es apropiado, cómo se propone tratar estos asuntos.

- 5) Resumen de los resultados previos de todos los estudios sobre el tema, incluyendo estudios no publicados conocidos por los investigadores y patrocinadores, información sobre resultados publicados, incluyendo la naturaleza, extensión y relevancia de estudios animales y otros resultados de estudios preclínicos y clínicos.
- 6) Un compromiso del cumplimiento de los principios, guías; documentos e instrumentos citados en los artículos 1 y 2 del presente Reglamento.
- 7) Información detallada de presentaciones previas del protocolo para revisiones éticas y sus resultados.
- 8) Una breve descripción del o los sitios donde se desarrollará la investigación, incluyendo información sobre la adecuación de sus facilidades para desarrollar en forma segura el estudio, e información relevante de tipo demográfico y epidemiológico de la región donde se desarrollará el estudio.
- 9) Nombre y dirección del patrocinador.
- 10) Nombres, direcciones, afiliación institucional o laboral, calificaciones y experiencia del investigador principal y de sus colaboradores, sus direcciones, teléfono, fax, así como las responsabilidades de cada uno en el desarrollo del estudio.
- 11) Objetivos del estudio, hipótesis y preguntas a las que deberá responder la investigación. Presunciones y variables.
- 12) Una descripción detallada del diseño del estudio. En el caso de ensayos clínicos controlados la descripción debe incluir, pero no limitarse, a la modalidad de la asignación de los grupos bajo tratamiento randomizado (incluyendo el método de randomización) y si el estudio es ciego, si es ciego simple, doble ciego o abierto.
- 13) El número de personas participantes necesarias para lograr los objetivos del estudio y su determinación estadística. El número de sujetos que participará en el estudio (total y en el país).
- 14) Los criterios para la inclusión y exclusión de los potenciales participantes y la justificación para la exclusión de cualquier grupo, sobre las bases de edad, sexo, factores sociales o económicos, u otras razones.
- 15) La justificación para incluir a cualquier persona con capacidades limitadas para dar el consentimiento informado, o pertenecientes a grupos sociales vulnerables y una descripción de las medidas especiales que se tomarán para minimizar riesgos y disconformidad de tales personas.
- 16) El proceso de reclutamiento, de advertencia y los pasos que se tomarán para proteger la privacidad y confidencialidad durante el reclutamiento.

- 17) Descripción y explicación de todas las intervenciones (el método de tratamiento, administración, incluyendo vías de administración, dosis, intervalo entre dosis y periodo de tratamiento necesario para la investigación y comparación del producto en estudio.
- 18) Planes y justificación de terapia alternativa estándar en caso de efectos adversos, incluyendo cualquier resultado riesgoso para el participante, en el curso de la investigación.
- 19) Cualquier otro tratamiento que puede darse o contraindicarse durante el estudio.
- 20) Exámenes de laboratorio o gabinete y otros exámenes que se deben llevar a cabo durante el estudio.
- 21) Muestras de los formularios utilizados para el reporte de casos, los métodos utilizados para recoger la respuesta terapéutica (descripción y evaluación de los métodos y frecuencia de las mediciones), el seguimiento de los procedimientos y, si es aplicable, las mediciones propuestas para ver la satisfacción de las personas con el tratamiento.
- 22) El número de aprobación para investigación del producto, emitido por autoridad sanitaria competente (si aplica). Copia del certificado del registro del medicamento en el ámbito nacional, cuando se trate de productos ya registrados y de aquellos que se estudien para nuevas indicaciones.
- 23) Reglas y criterios para identificar las personas participantes que deben ser excluidas del estudio o del ensayo clínico, o de los centros que deberán ser excluidos (en caso de estudios multicéntricos) o de cuándo el estudio debe suspenderse.
- 24) La lista de países y centros donde se está realizando la misma investigación (en caso de estudios multicéntricos).
- 25) Métodos utilizados para anotar y reportar eventos adversos o reacciones, y previsiones identificadas para tratar y manejar las complicaciones.
- 26) Indicación del conocimiento de los posibles riesgos y efectos adversos posibles, incluyendo los riesgos unidos a cada intervención, a cualquier droga, vacuna o procedimiento a ser probado.
- 27) Detalle de los planes, incluyendo cobertura de seguros por lesiones incluyendo los más mínimos riesgos, para proveer tratamiento por tales lesiones, incluyendo su financiamiento, y para proveer compensación por las discapacidades o muertes secundarias a la participación en el estudio.
- 28) Provisiones para el acceso continuo de las personas participantes al tratamiento en estudio después de finalizado el proyecto, incluyendo la identificación del individuo u organización responsable de costearlo y el tiempo durante el cual será administrado.
- 29) En el caso de investigaciones con mujeres gestantes, se deberá incluir un plan, (si corresponde) para monitorear el resultado del embarazo, que vigile la salud de la madre y los efectos a corto y largo plazo sobre la salud del hijo.

- 30) Los beneficios potenciales de la investigación sobre los participantes.
- 31) El beneficio esperado sobre la población, incluyendo el nuevo conocimiento que la investigación pueda generar.
- 32) Los medios propuestos y el procedimiento planeado para obtener el consentimiento informado, incluyendo el nombre y la profesión de la persona responsable de su obtención.
- 33) Cuando la persona participante no es capaz de dar directamente su consentimiento, deberá explicarse el procedimiento que se seguirá para obtenerlo de su representante legal. Si la persona participante es un menor de edad, pero lo suficiente maduro para entender las implicaciones de su participación, se deberá obtener su aceptación de participación, además de la de su representante legal.
- 34) Un compromiso del investigador de no ofrecer ningún pago o beneficio al participante que pueda inducir su participación, así como de no establecer ninguna obligación financiera al participante, como podría ser el pago por los servicios de atención médica.
- 35) Planes y procedimientos y la persona responsable para comunicar a las personas participantes la información producida durante el estudio (peligros y beneficios) o proveniente de otras investigaciones relacionadas, que puedan afectar su disponibilidad para mantener su participación.
- 36) Planes para informar a las personas participantes sobre los resultados del estudio.
- 37) Las provisiones para proteger la confidencialidad de los datos personales, asegurar la privacidad, incluyendo las precauciones establecidas para evitar la manipulación de muestras biológicas que permitan realizar otros tests, o comunicar los resultados de los tests realizados en el estudio a otros, aunque sean familiares cercanos, sin el consentimiento de sus dueños.
- 38) Información de los códigos, claves utilizados para la identificación de las personas participantes, dónde se guardarán y hasta cuándo, y por qué y quién puede romper estas claves en el caso de emergencias.
- 39) Determinar claramente cualquier uso futuro que se pretenda hacer con la información de las personas participantes o de los materiales biológicos.
- 40) Una descripción de los planes para el análisis estadístico del estudio y de los criterios estadísticos utilizados para suspender el estudio en su totalidad.
- 41) Planes para el monitoreo de la seguridad de las drogas y de otras intervenciones realizadas en el estudio, y si es apropiada la conformación de un equipo o comité independiente de monitoreo de datos.
- 42) Una lista de referencias bibliográficas citadas en el protocolo.

43) La fuente y la cantidad de fondos para la investigación: la organización que está patrocinando el estudio y el detalle del apoyo financiero del patrocinador a la institución, al investigador, a los participantes y cuando fuera relevante, a la comunidad. Monto del presupuesto total asignado para la investigación en el ámbito nacional, desglosado por tipo de partidas, incluyendo salarios. Detallando el aporte de cada una de las instituciones involucradas e identificando el responsable de la administración de los fondos durante el desarrollo de la investigación.

44) Los arreglos establecidos para tratar los problemas financieros u otros, que puedan causar conflictos de intereses, que pueden afectar el juicio de investigadores, o de otro personal de investigación: informando sobre los posibles conflictos de interés al CEC, al CONIS y a las personas participantes.

45) El tiempo necesario para el desarrollo del estudio.

46) Definición de la contribución del patrocinador para mejorar la capacidad de investigación científica y de la formación y capacitación en bioética en el país.

47) En el caso de investigaciones patrocinadas por un agente extranjero, un contrato estipulando quién posee el derecho de publicar los resultados del estudio y la obligación de preparar con y enviar al investigador principal el borrador del texto con el reporte de los resultados.

48) En el caso de un resultado negativo de un estudio, asegurar que los resultados serán disponibles por medio de una publicación y reportando los mismos a la autoridad de registro de medicamentos o insumos médicos.

49) Definir las circunstancias cuando se considere inapropiado la publicación de resultados, como son los hallazgos de estudios epidemiológicos, sociológicos o genéticos, que pueden ser riesgosos para los intereses de la comunidad, de una población o de un grupo étnico o racial definido. Además, se debe adjuntar con la solicitud de aprobación de la investigación lo siguiente:

a) Currículum vitae del Investigador y del equipo colaborador. Fotocopia de sus documentos de identidad y de las respectivas licencias de los diferentes Colegios Profesionales.

b) Protocolo de Investigación con 5 copias legibles.

c) Monografía del producto en estudio (si aplica).

d) Consentimiento Informado.

e) Copia de contrato entre investigador principal y el ente patrocinador (si aplica).

f) Certificación de la aprobación del protocolo por un CEC acreditado en el país de origen del patrocinador (si aplica).

g) Carta compromiso del patrocinador de:



i. Cubrir los costos del tratamiento de las personas participantes que sufrieran alguna lesión como consecuencia de la investigación, sin límite de tiempo.

ii. Proveer un seguro para cobertura legal y financiera del investigador y su equipo de trabajo por reclamos originados en el estudio y que no se refieran a negligencia o mal praxis.

iii. Compensación a las personas participantes que sufrieran lesiones que se demuestren son consecuencia de la investigación, para lo cual deberá aportar la póliza respectiva del Instituto Nacional de Seguros con una vigencia de al menos 2 años después de finalizado el estudio.

iv. Compromiso de proveer a las personas participantes en la investigación, el suministro gratuito del tratamiento, si se ha demostrado que el mismo ha sido beneficioso para su salud, hasta su registro y comercialización en el país, para lo cual deberá cumplir con la normativa que rige esta materia.

h) Carta de compromiso del investigador de:

i. Conducir el estudio de acuerdo con lo establecido en este Reglamento.

ii. Reportar al CEC y al CONIS sobre todos los eventos adversos que ocurran, y dentro de veinticuatro a setenta y dos horas a partir del conocimiento los eventos adversos, así como aquellos eventos ocurridos en otros países (si aplica).

iii. Hacer un reporte de avance conforme al cronograma de la investigación al CEC y al CONIS, de los avances del estudio y un reporte final al completar el proyecto.

iv. Carta de compromiso de los investigadores y del personal de apoyo del estudio, de conducir la investigación de acuerdo con lo establecido en este reglamento.

i) Comprobante de haber efectuado el pago a favor del Ministerio de Salud del arancel que se dirá, indistintamente si el protocolo se somete a conocimiento de un CEC o de CONIS.

Artículo 12.—A la hora de evaluar los proyectos, el CEC, y en su caso el CONIS, tomarán en cuenta los siguientes elementos de juicio:

a) Los atestados, la idoneidad y la experiencia de los investigadores a cargo del estudio, certificados por la institución donde se llevará a cabo la investigación y de la institución donde laboran.

b) La solidez científica del protocolo de investigación.

c) La información clínica y preclínica del producto en estudio (cuando aplique).

d) El contenido del consentimiento informado con todos los elementos necesarios que protejan los derechos de los sujetos participantes.

e) Los recursos físicos, humanos y financieros con que se realizará el estudio.

f) La aprobación de los recursos físicos, humanos y financieros con los que se realizará el estudio y compromiso institucional para el desarrollo del proyecto de investigación por el máximo jerarca de la institución donde se realizará el estudio.

Las aprobaciones deberán especificar claramente: el nombre del protocolo aprobado, su versión, el nombre del investigador principal y de cada uno de sus coinvestigadores, el consentimiento informado que se aprueba, los establecimientos autorizados para realizar el estudio y el periodo de vigencia de la aprobación.

Los CEC y el CONIS deberán conocer, resolver y contestar por escrito las solicitudes que se les presenten en los plazos que establece la ley.

Artículo 13.—Los sujetos participantes en las investigaciones y sus representantes legales en caso de incapacidad del sujeto o de menores de edad, deberán ser informados de la naturaleza, propósito, duración, riesgos, beneficios y procedimientos a los que serán sometidos si aceptan participar en la investigación. Su participación debe ser completamente voluntaria y su anuencia deberá quedar expresada en un documento escrito que contenga la información al paciente sobre el producto y sus eventuales efectos adversos, así como el “consentimiento informado” que será firmado y fechado por el sujeto y su representante legal (si aplica), por el investigador, por la persona que explica el consentimiento y por un testigo.

El consentimiento informado deberá cumplir con:

a) La información debe ser comprensible y adecuada al nivel de conocimiento de la persona participante o de su apoderado legal. Incluirá el propósito del estudio, métodos utilizados, duración, beneficios, molestias, posibles riesgos sobre la salud. Alternativas terapéuticas existentes, responsabilidades y derechos y la posibilidad de retirarse del estudio cuando así se juzgue conveniente por el participante, sin que ello perjudique su atención médica o de su salud. L

b) Es responsabilidad del investigador que se obtenga el consentimiento, sin que medie ningún tipo de presión sobre las personas participantes. En ningún caso las personas participantes pueden recibir ningún estipendio económico por su participación, con excepción del reconocimiento de los gastos que represente al participante su inclusión: traslados y alimentación.

c) La persona participante manifestará por escrito su consentimiento, firmando el consentimiento informado ante un testigo independiente del estudio.

d) Cuando se justifique la realización de un estudio en menores de edad o personas incapaces de manifestar su voluntad, ésta será otorgada por quienes ejerzan la patria potestad o sean sus representantes legales. Cuando la persona menor de edad tenga doce años o más, éstos deberán adicionalmente expresar su consentimiento, manifestando en forma oral o escrita el mismo ante testigos imparciales.

Artículo 14.—Cualquier miembro del CONIS o de un CEC institucional, que a su vez tenga alguna relación con el patrocinador o participe como investigador principal o colaborador de un estudio, deberá ser excluido del análisis y aprobación del protocolo en mención. Los posibles conflictos de interés y procedimientos seguidos para su control por el CONIS o el CEC deben quedar anotados en las actas respectivas.

Artículo 15.—El interesado en la revisión, aprobación y registro por parte del CONIS, de un ensayo clínico en el que participan seres humanos, deberá cancelar al Ministerio de Salud la suma correspondiente al cinco por ciento (5%) del presupuesto total de la investigación. Por el registro ante el CONIS de los protocolos de investigación en que participan seres humanos, Fases III y IV, aprobados por los CEC institucionales debidamente acreditados, el interesado deberá cancelar al Ministerio de Salud el cero punto cinco por ciento (0.5%) del presupuesto total de la investigación.

El CONIS podrá evaluar y pronunciarse sobre una solicitud de exención parcial o total del pago anterior cuando la investigación obedezca a una prioridad de salud pública claramente establecida.

Dichos fondos serán depositados en el Fideicomiso N° 872-MINISTERIO DE SALUD del Banco Nacional de Costa Rica, cuenta en colones N° 000-213715-6, y cuenta en dólares americanos N° 000-61747777-5, y serán utilizados para financiar el adecuado funcionamiento del CONIS y la mejora de los procesos de investigación y divulgación de la bioética y los derechos de los usuarios de los servicios de salud.

Artículo 17.—El CONIS contará con el apoyo de un Comité Técnico Asesor Ad Hoc, conformado según necesidades específicas detectadas en el desarrollo de las funciones por el CONIS, para lo cual, las diferentes Direcciones Técnicas o Administrativas de los diferentes niveles de gestión del Ministerio de Salud deberán prestar la colaboración que se les requiera.

Con el objetivo de recabar criterio técnico especializado el CONIS podrá convocar a este Comité Técnico Ad Hoc, cuando así lo considere conveniente, así como a profesionales y técnicos de otras instituciones públicas o privadas.

Artículo 18.—Las investigaciones que se realicen en contraposición a las disposiciones del presente Reglamento, podrán ser suspendidas o canceladas por el CEC, CONIS o el Ministro de Salud, previa realización del debido proceso. Asimismo, el establecimiento en el que se desarrolle una investigación en la que se violente la normativa que rige esta materia, podrá ser objeto de una medida sanitaria especial prevista en los artículos 355 y siguientes de la Ley General de Salud, todo lo anterior sin perjuicio de la determinación de otras eventuales responsabilidades de cualquier orden que pudieran corresponder, incluyendo las de índole penal. Cualquier violación a este reglamento podrá ser sancionada como falta grave.

Artículo 19.—Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 27349-S del 16 de setiembre de 1998, publicado en La Gaceta N° 198 del 13 de octubre de 1998 y sus reformas.

Artículo 20.—Rige a partir de su publicación.

Transitorio único.—Hasta tanto no esté en funcionamiento la Auditoría de Servicios de Salud del Ministerio de Salud, creada según Ley N° 8239 del 2 de abril del 2002, publicada en La Gaceta N° 75 del 19 de abril del 2002, el Ministro hará la designación de su representante ante CONIS de igual forma que los otros miembros.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los cinco días del mes de marzo del dos mil tres.

ABEL PACHECO DE LA ESPRIELLA.—La Ministra de Salud, María del Rocío Sáenz Madrigal.—1 vez.—(Solicitud N° 7793).—C-178510.—(D-31078-20125).

DECRETO EJECUTIVO N°27349-S

REGLAMENTO PARA LAS INVESTIGACIONES EN QUE PARTICIPAN SERES HUMANOS

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Y EL MINISTRO DE SALUD,

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140, inciso 3 y 18, de la Constitución Política y los artículos 25, inciso 1 y 28, párrafo segundo, inciso b de la Ley número 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública"

CONSIDERANDO:

5. Que la investigación científica en la que participan seres humanos se encuentra regulada en nuestro país por la Ley General de Salud y por el Reglamento para las investigaciones y experimentaciones en seres humanos, emitido por decreto ejecutivo numero 5463-spps del 5 de diciembre de 1975.
6. Que dicha investigación es fundamental e indispensable para el desarrollo del conocimiento en la salud y en consecuencia para una mejor detección, y tratamiento de las enfermedades que afectan a los seres humanos.
7. Que toda investigación en seres humanos debe respetar los principios éticos de autonomía, beneficencia, justicia y respeto por las personas.
8. Que para cumplir con la responsabilidad de incentivar, normar, regular y supervisar adecuadamente los procesos de investigación que se realizan en nuestro país, se hace necesario actualizar la reglamentación existente, en aras de salvaguardar el interés público.

Por tanto, decretan el siguiente:

REGLAMENTO PARA LAS INVESTIGACIONES

EN QUE PARTICIPAN SERES HUMANOS

ARTÍCULO 1

Toda investigación clínica en nuestro país deberá regirse por los mandatos de la ley de la República, por lo que establece el presente Reglamento y por las normas contenidas en el Código de Moral Médica del Colegio de Médicos y Cirujanos, en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial adoptada en Helsinki, Finlandia en 1964, y sus enmiendas posteriores (Tokio 1975, Venecia 1983, Hong Kong 1989 y Sudáfrica 1996) y en las Guías para la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización emitidas por los estados Unidos, la Unión Europea y Japón en 1996. Las normativas de este Reglamento tiene como fin fundamental, regular la Investigación en Seres Humanos y la instancias encargadas del control de estas actividades.

## ARTÍCULO 2

Créase el Consejo Nacional de Investigación de Salud como órgano asesor y de consulta del Ministerio de Salud, en materia de investigación con seres humanos. El Consejo Nacional de Investigación de Salud será nombrado por el Ministerio de Salud y estará integrado por cinco miembros representantes del Ministerio de Salud, la Caja Costarricense de Seguro Social, el Inciensa, las universidades (públicas y privadas), y la Defensoría de los Habitantes, de reconocidas calidades profesionales y con amplia experiencia en investigación. Los miembros serán designados por el Ministerio de Salud mediante ternas que enviarán cada una de las instancias representadas, con excepción del representante del Ministerio de Salud que será designado por la Dirección de Registros y Controles.

El órgano establecerá su Reglamento Interno y nombrará de su propio seno al presidente, al vicepresidente y a dos vocales. La secretaría la ejercerá el representante del Ministerio de Salud. No todos los miembros podrán ser del mismo sexo o profesión y por lo menos uno de ellos debe ser de un área no científica. Los miembros designados durarán en su cargo un período de cuatro años pudiendo ser reelectos.

## ARTÍCULO 3

Serán funciones del Consejo Nacional de Investigación en Salud:

- e. Promover, autorizar y supervisar el funcionamiento de los Comités Ético-Científicos, tanto públicos como privados a nivel nacional
- f. Resolver como instancia de alzada los conflictos entre los investigadores y los Comités Ético-Científicos. De igual forma conocerá y resolverá las denuncias o reclamos contra los investigadores, los comités ético- científicos o las instituciones
- g. Supervisar y auditar cualquier proyecto de investigación, investigador o comité ético-científico para verificar el cumplimiento de las normas establecidas en este Reglamento
- h. Llevar un registro nacional de todas las investigaciones con seres humanos que se realizan en los centros privados y públicos del país

## ARTÍCULO 4

El Consejo Nacional de Investigación de Salud tendrá su sede en el Ministerio de Salud, se reunirá de manera ordinaria dos veces por mes y deberá resolver las peticiones que se le presenten, ajustándose a los plazos que establece la Ley General de la Administración Pública. Contará con una secretaría ejecutiva y mantendrá actas detalladas de cada una de sus reuniones en donde consten todas sus resoluciones. Las resoluciones del Consejo, tendrán recurso de reconsideración ante el mismo órgano colegiado y apelación en subsidio ante el Ministerio de Salud, el cual agotará la vía administrativa.

## ARTÍCULO 5

El Consejo Nacional de Investigación de Salud podrá suspender por razones de urgencia comprobada o bien, cancelar en cualquier momento, siguiendo en ambos casos, las normas y principios del debido proceso, la aprobación de un proyecto de investigación, si se determina que está en peligro la salud o el bienestar de los sujetos participantes. De igual manera, y con igual procedimiento, podrá suspender de manera temporal o permanente, la certificación de un Comité Ético-Científico, si se determina que no está cumpliendo con las normas establecidas en este reglamento.

## ARTÍCULO 6

Todo proyecto de investigación en el que participen seres humanos, deberá contar con la aprobación de un Comité Ético-Científico público o privado, debidamente certificado. Los hospitales, clínicas o entidades públicas o privadas que deseen realizar proyecto de investigación, podrán integrar su propio comité, el que se solicitará al Consejo Nacional de Investigación de Salud su debida certificación. Cuando la Institución no cuenta con un comité certificado para la aprobación de los estudios que se realicen en su seno, podrá utilizar un comité ya existente que se encuentre debidamente certificado.

La carta de aprobación del estudio del Comité Ético-Científico, autoriza el inicio inmediato del estudio en los centros aprobados. En el caso de estudios que requieran la importación de medicamentos, equipos, dispositivos y suministros, la carta de aprobación del Comité Ético-Científico, será el requisito indispensable para que la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud le otorgue al investigador o su designado sin otro trámite, la autorización para su importación.

## ARTÍCULO 7

Los Comités Ético-Científicos se regirán por las normas establecidas en este reglamento, por las normas Internacionales vigentes de Buena Práctica Clínica y por la normativa interna de su Institución u organización y estarán constituidos por un mínimo de cinco miembros, quienes no podrán ser todos del mismo sexo o profesión, por lo menos uno de ellos deberá ser de un área no científica y por lo menos uno de ellos será un miembro de la comunidad, no vinculado con la Institución. La institución u organización será responsable de dotar a su comité de los recursos humanos y físicos necesarios para su funcionamiento.

## ARTÍCULO 8

Serán funciones de los Comités Ético-Científicos:

- a. Dictar su reglamento interno de procedimiento de acuerdo con la normativa interna de su institución u organización
- b. Conocer, aprobar o rechazar los proyectos de investigación en los que participen Seres humanos en cualquiera de sus modalidades (Ej. estudios clínicos, fases I, II, III o IV. Estudios Epidemiológicos, etc.). Sus resoluciones deberán ajustarse a los plazos establecidos por la ley

- c. Proteger los derechos, la seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación
- d. Suspender por razones de urgencia comprobada o bien cancelar en cualquier momento, siguiendo en ambos casos las normas y principios del debido proceso, la aprobación de un proyecto de investigación, si se determina que está en peligro la salud o el bienestar de los sujetos participantes
- e. Llevar actas detalladas de todas sus reuniones y un archivo de cada uno de los proyectos que se les presente para su revisión
- f. Informar al Consejo Nacional de Investigación de Salud de todos los proyectos presentados a su consideración (aprobados o rechazados)
- g. Velar por el estricto cumplimiento de la normativa establecida en este Reglamento, durante la ejecución de las investigaciones
- h. Dar seguimiento a la ejecución de los proyectos y conocer todos los eventos adversos serios y las situaciones mas relevantes que ocurren durante el desarrollo de los mismos
- i. Custodiar los archivos de los proyectos sometidos a su conocimiento y toda la documentación que respalda su accionar

## ARTÍCULO 9

A la hora de evaluar los proyectos, tomarán en cuenta los siguientes elementos de juicio:

- a. Los atestados, la idoneidad y la experiencia de los investigadores a cargo del estudio
- b. La solidez científica del protocolo de investigación
- c. La información clínica y preclínica del producto en estudio (cuando aplique)
- d. El contenido del consentimiento informado que contenga todos los elementos necesarios que protejan los derechos de los sujetos participantes
- e. Los recursos físicos, humanos y financieros en donde se realizará el estudio

Las aprobaciones deberán especificar claramente: el nombre del protocolo aprobado, su versión, el nombre del investigadora principal y de los sub-investigadores, el consentimiento informado que se aprueba, los establecimientos autorizados para realizar el estudio y el periodo de vigencia de la aprobación.

Los Comités deberán conocer, resolver y contestar por escrito las solicitudes que se les presenten en los plazos que establece la ley.

## ARTÍCULO 10

Las solicitudes de aprobación de proyectos de investigación serán presentadas por el investigador o la Institución que va a realizar el estudio, ante el Comité Ético-Científico. La solicitud deberá indicar:

- a. El título de la investigación
- b. El nombre del Investigador principal, su dirección y su teléfono
- c. El nombre de los investigadores y del resto del personal que participará en la ejecución del estudio y sus responsabilidades



- d. El centro o Centros donde se desarrollará la Investigación
- e. El diseño del estudio y la fase de investigación en la que está el producto (si aplica).
- f. La duración estimada del proyecto
- g. La entidad patrocinadora
- h. La lista de países y centros donde se está realizando la misma investigación (en caso de estudios multicéntricos)
- i. El número de sujetos que participará en el estudio (total y en el país)
- j. El número de aprobación para investigación del producto, emitido por autoridad sanitaria competente (si aplica). Copia del certificado del registro del medicamento a nivel nacional, cuando se trate de productos ya registrados

Además, se debe adjuntar copia de los siguientes documentos:

- a. Currículum vitae del Investigador y de los subinvestigadores y fotocopia de sus documentos de identidad
- b. Protocolo de Investigación
- c. Monografía del producto en estudio (si aplica)
- d. Consentimiento Informado
- e. Carta Compromiso del patrocinador de:
  - i. Cubrir los costos del tratamiento de los sujetos participantes que sufrieran alguna lesión como consecuencia de la investigación
  - ii. Indemnizar o proveer un seguro para cobertura legal y financiera del investigador y su equipo de trabajo por reclamos originados en el estudio y que no se refieran a negligencia o mal praxis
  - iii. Compensación a los sujetos participantes que sufrieran lesiones que se demuestren son consecuencia de la investigación
- a. Carta de compromiso del investigador de:
  - i. Conducir el estudio de acuerdo con lo establecido en este Reglamento y con estricto apego a las normas internacionales de Buena Práctica Clínica.
  - ii. Reportar al Comité Ético-Científico todos los eventos adversos serios que ocurran en un período no mayor a 72 horas hábiles a partir de su conocimiento, así como aquellos eventos ocurridos en otros países (si aplica)
  - iii. Hacer un reporte trimestral al Comité Ético-Científico, de los avances del estudio y un reporte final al completar el proyecto
  - iv. Carta de compromiso de los investigadores y del personal de apoyo del estudio, de conducir el estudio de acuerdo con lo establecido en este reglamento y con estricto apego a las normas internacionales de Buena Práctica Clínica.

## ARTÍCULO 11

Los sujetos participantes en las investigaciones y sus representantes legales en caso de incapacidad del sujeto o de menores de edad, deberán ser debidamente informados de la naturaleza propósito, duración, riesgos, beneficios y procedimientos a los que serán sometidos si aceptan participar en la

investigación. Su participación debe ser completamente voluntaria y su anuencia deberá quedar expresada en un documento escrito o "consentimiento informado" que será firmado y fechado por el sujeto y su representante legal (si aplica), por el investigador, por la persona que explica el consentimiento y por un testigo.

## ARTÍCULO 12

Deróguese el decreto Ejecutivo N°5463-SPPS del 5 de diciembre de 1975, con sus reformas N°24396-S del 6 de junio de 1995 y N°26523-S del 7 de noviembre de 1997 y todas aquellas disposiciones que se opongan a la normas y principios que se establecen en este decreto.

## ARTÍCULO 13

Rige a partir de su publicación.

## TRANSITORIO

Para dar continuidad a los procesos de aprobación de proyectos de investigación, e iniciar el proceso de acreditación de los Comités Éticos-Científicos el actual Comité Científico Institucional del Ministerio de Salud, se mantendrá en funciones hasta por un año más. Durante ese lapso deberá quedar constituido y operando el Consejo Nacional de Investigación de Salud.

Dada en la Presidencia de la República –San José, a los dieciséis días del mes de setiembre de mil novecientos noventa y ocho.

MIGUEL ÁNGEL RODRÍGUEZ ECHEVERRÍA. -El Ministro de Salud, Dr. Rogelio Pardo Evans.  
-1 vez.-(O. C. 20046).-C-22300.- (64596)

## Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social

Aprobado en el artículo 9° de la sesión número 8009, celebrada el 17 de noviembre del año 2005.

### JUSTIFICACIÓN

La Presidencia Ejecutiva y los miembros de la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social (la Caja) han considerado necesario y prudente actualizar el Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social previamente aprobado por la Junta Directiva en el artículo 4° de la sesión No 7720, del 16 de enero del año 2003 y publicado en “La Gaceta” No 21 del 30 de enero del año 2003 y sus prórrogas subsecuentes. Dicha actualización se fundamenta en la necesidad de que el Reglamento sea congruente con la legislación nacional vigente. Además, este nuevo Reglamento pretende fortalecer los mecanismos para la protección de los participantes en una investigación biomédica, lo mismo que para la Caja como institución. Adicionalmente, este nuevo Reglamento propone un marco regulatorio diferenciado y coherente para los diferentes tipos de investigación biomédica, según sea su diseño y origen del financiamiento.

Este documento se basa en la reglamentación vigente y en la regulación Internacional aplicable, así como en el arduo trabajo realizado por la Junta Directiva, por la Gerencia de la División Médica, por el Centro Estratégico para el Desarrollo e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS), por el Comité Ético Científico Institucional (CECI-CCSS) y por la Comisión de Validación Externa

El Reglamento busca fortalecer la organización institucional indispensable para que la investigación biomédica sea realizada dentro de los más altos parámetros éticos y científicos, asegurando el respeto a la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos, y a la vez, promover el desarrollo científico institucional y nacional de la más alta calidad.

y la Junta Directiva de la Caja,

### CONSIDERANDO QUE:

1. La Caja, como la principal institución prestadora de servicios de salud del país, debe promover el avance científico y tecnológico en el área de las ciencias de la salud, y por ende, debe estimular y propiciar la investigación en sus instalaciones.
2. El avance de la ciencia y de la tecnología y su aplicación a la práctica de las ciencias de la salud, requiere de una regulación adecuada para poder garantizar el bienestar y los derechos de las personas.
3. La investigación en las ciencias de la salud se justifica en tanto se logre con ella un efectivo beneficio de los participantes en una investigación, y además, se contribuya

efectivamente al alivio del sufrimiento, a mejorar la calidad de vida y a la prolongación digna de la vida.

4. La investigación biomédica aplicada a seres humanos, se debe realizar siempre y cuando se respeten los principios éticos fundamentales de autonomía, beneficencia y justicia.

5. Para cumplir con los cometidos constitucionales y legalmente establecidos, es importante contar con los recursos humanos y la infraestructura institucional debidamente formada y acreditada en el campo ético-científico que hagan prevalecer siempre el interés del ser humano sobre los intereses de la ciencia o la tecnología.

Por tanto, con fundamento en el artículo 73 de la Constitución Política, y el inciso f) del artículo 14 de la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, dicta lo siguiente:

## CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°. Objeto del Reglamento. El presente reglamento regula las investigaciones biomédicas que se realicen en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social (la Caja).

Artículo 2°. Definiciones.

Investigación Biomédica: un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable. El conocimiento generalizable consiste en teorías, principios o relaciones, o acumulación de la información sobre la que se basan, que puede ser corroborado por métodos científicos aceptados de observación e inferencia.

Incluye los estudios médicos y de comportamiento relativos a la salud humana. Este tipo de investigación incluye (a) estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica – física, química o psicológica- en pacientes o personas sanas; (b) ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológica individual; (c) estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades; y (d) estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos (e) estudios genéticos y (f) investigaciones sociales relacionadas con el campo de la salud

La investigación biomédica puede emplear observación o intervención física, química o psicológica; puede también generar registros o utilizar datos existentes que contengan información biomédica u otra información acerca de los individuos, quienes pueden o no ser identificados a partir de los registros o de la información.

Estudio observacional o no intervencional: investigaciones biomédicas en las cuales la población en estudio no es sometida a ninguna intervención tendiente a modificar el desenlace del fenómeno estudiado.

Investigación colaborativa: investigaciones realizadas de manera conjunta entre organismos públicos o universitarios de un país, o entre diferentes países en las cuales no media el objetivo de comercialización posterior de productos derivados de la investigación ni pago a los investigadores.

Estudio experimental o intervencional: cualquier investigación con seres humanos que intente descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o farmacodinámicos de un producto experimental; o que intente identificar cualquier reacción adversa de un producto experimental; o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto experimental, con el objeto de valorar su seguridad y eficacia; o valorar el desenlace ante una intervención psicológica no probada. Incluye los ensayos clínicos Fase I, II, III y IV.

Estudios intervencionales sin fines terapéuticos: ensayos clínicos FASE I. Este tipo de estudio incluye la introducción inicial de una nueva droga experimental en humanos. Típicamente son monitorizados muy de cerca y se llevan a cabo en voluntarios sanos. Estos estudios son diseñados para determinar la seguridad y la cinética de la droga en los humanos.

Ensayos clínicos FASE II: estudios para determinar la eficacia y las características farmacocinéticas y farmacodinámicas de un producto experimental.

Ensayos clínicos Fase III: estudios que generan información necesaria sobre la seguridad y eficacia comparativa de un producto experimental frente a diferentes agentes de eficacia comprobada, disponibles en el mercado.

Ensayos clínicos FASE IV: estudios a gran escala que se realizan con un producto después de su comercialización. Uno de los objetivos principales es ampliar la información obtenida en la FASE III sobre reacciones adversas y eficacia del medicamento.

## CAPÍTULO II

### Ámbito de Aplicación

Artículo 2º—El presente Reglamento tiene por objeto regular la investigación en seres humanos que se realiza en los servicios asistenciales de la CCSS.

Artículo 3º. Normativa aplicable. Lo previsto en este reglamento se regirá por lo establecido en los artículos 25 a 27 y 64 a 68, 117 y 345 de la Ley General de Salud, por la Ley N° 8239/2002 Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud

Públicos y Privados, por la Ley N° 8292/2002 General Control Interno, por la Ley N° 8422/2004 Contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública, por los principios recogidos en las diversas pautas y declaraciones internacionales sobre ética en la investigación con seres humanos, y por lo dispuesto en este Reglamento

Los órganos aquí regulados actuarán además conforme a la Ley General de la Administración Pública y a la Ley 8220/2002, de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos.

Artículo 4°. Principios generales. Se reconocen como principios generales que deberán regir la materia: el respeto a la dignidad de las personas, la beneficencia, la no maleficencia, la autonomía y la justicia distributiva.

Dado los antecedentes que se desprenden de los diversos informes dados por la

Artículo 5°. Tipos de investigaciones permitidas en los Servicios Asistenciales de la Caja. Se autorizará la realización de estudios observacionales (no intervencional), investigaciones genéticas y estudios experimentales (intervencionales). Las investigaciones podrán ser realizadas con recursos propios de los investigadores o de la institución, mediante colaboración interinstitucional (investigación colaborativa) o mediante contratación por terceros. En todos los casos deberán cumplirse los requisitos y condiciones especiales para cada tipo de investigación.

No se autoriza la realización de ensayos clínicos fase I ni fase II, ni en embarazadas.

Artículo 6°. Requisitos para investigaciones observacionales. Deberán ser autorizadas por el Director del respectivo centro asistencial, previa recomendación por un comité local de bioética en investigación, nombrado en cada centro por su director. Este tipo de investigaciones se registrarán por las disposiciones que dicte el CENDEISSS y la Gerencia División Médica.

Los estudios de utilización de medicamentos promovidos por la Dirección de Medicamentos y Terapéutica de la Caja, vigilancia epidemiológica, e investigación estratégica en recursos humanos o servicios de salud propios del quehacer de la institución estarán excluidos de este artículo. Las instancias participantes darán al COIBI-CCSS los informes que solicite.

Artículo 7°. Requisitos para los estudios intervencionales patrocinados por terceros. Las solicitudes de aprobación para este tipo de estudios requerirán en todos los casos ser remitidas al Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI-CCSS) y deberán cumplir con lo establecido en la normativa nacional vigente, a saber:

- 1) Título del estudio.
- 2) Resumen del estudio propuesto en lenguaje común, ni técnico ni legal.
- 3) La justificación del estudio: su significado en relación con la satisfacción de las necesidades del país o de la población en la cual el estudio se va a realizar.
- 4) La perspectiva de los investigadores sobre asuntos éticos y consideraciones especiales relacionados con el estudio, y si es apropiado, cómo se propone tratar estos asuntos.

- 5) Resumen de los resultados previos de todos los estudios sobre el tema, incluidos estudios no publicados conocidos por los investigadores y patrocinadores, información sobre resultados publicados, incluyendo la naturaleza, extensión y relevancia de estudios animales y otros resultados de estudios preclínicos y clínicos.
- 6) Un compromiso del cumplimiento de los principios, guías; documentos e instrumentos.
- 7) Información detallada de presentaciones previas del protocolo para revisiones éticas y sus resultados.
- 8) Una breve descripción del o los sitios donde se desarrollará la investigación, incluyendo información sobre la adecuación de sus facilidades para desarrollar en forma segura el estudio, e información relevante de tipo demográfico y epidemiológico de la región donde se desarrollará el estudio.
- 9) Nombre y dirección del patrocinador.
- 10) Nombres, direcciones, afiliación institucional o laboral, calificaciones y experiencia del investigador principal y de sus colaboradores, sus direcciones, teléfono, fax, así como las responsabilidades de cada uno en el desarrollo del estudio.
- 11) Objetivos del estudio, hipótesis y preguntas a las que deberá responder la investigación. Presunciones y variables.
- 12) Una descripción detallada del diseño del estudio. En el caso de ensayos clínicos controlados la descripción debe incluir, pero no limitarse, a la modalidad de la asignación de los grupos bajo tratamiento randomizado (incluyendo el método de randomización) y si el estudio es ciego, si es ciego simple, doble ciego o abierto.
- 13) El número de personas participantes necesarias para lograr los objetivos del estudio y su determinación estadística. El número de sujetos que participará en el estudio (total y en el país).
- 14) Los criterios para la inclusión y exclusión de los potenciales participantes y la justificación para la exclusión de cualquier grupo, sobre las bases de edad, sexo, factores sociales o económicos, u otras razones.
- 15) La justificación para incluir a cualquier persona con capacidades limitadas para dar el consentimiento informado, o pertenecientes a grupos sociales vulnerables y una descripción de las medidas especiales que se tomarán para minimizar riesgos y disconformidad de tales personas.
- 16) El proceso de reclutamiento, de advertencia y los pasos que se tomarán para proteger la privacidad y confidencialidad durante el reclutamiento.
- 17) Descripción y explicación de todas las intervenciones (el método de tratamiento, administración, incluyendo vías de administración, dosis, intervalo entre dosis y período de tratamiento necesario para la investigación y comparación del producto en estudio).
- 18) Planes y justificación de terapia alternativa estándar en caso de efectos adversos, incluyendo cualquier resultado riesgoso para el participante, en el curso de la investigación.
- 19) Cualquier otro tratamiento que puede darse o contraindicarse durante el estudio.
- 20) Exámenes de laboratorio o gabinete y otros exámenes que se deben llevar a cabo durante el estudio, con los rangos considerados normales por el laboratorio que realiza los exámenes.
- 21) Muestras de los formularios utilizados para el reporte de casos, los métodos utilizados para recoger la respuesta terapéutica (descripción y evaluación de los métodos y frecuencia de las mediciones), el seguimiento de los procedimientos y, si es aplicable, las mediciones propuestas para ver la satisfacción de las personas con el tratamiento.

- 22) El número de aprobación para investigación del producto, emitido por autoridad sanitaria competente (si aplica). Copia del certificado del registro del medicamento en el ámbito nacional, cuando se trate de productos ya registrados y de aquellos que se estudien para nuevas indicaciones.
- 23) Reglas y criterios para identificar las personas participantes que deben ser excluidas del estudio o del ensayo clínico, o de los centros que deberán ser excluidos (en caso de estudios multicéntricos) o de cuándo el estudio debe suspenderse.
- 24) La lista de países y centros donde se está realizando la misma investigación (en caso de estudios multicéntricos).
- 25) Métodos utilizados para anotar y reportar eventos adversos o reacciones, y previsiones identificadas para tratar y manejar las complicaciones.
- 26) Indicación del conocimiento de los posibles riesgos y efectos adversos posibles, incluyendo los riesgos unidos a cada intervención, a cualquier droga, vacuna o procedimiento a ser probado.
- 27) Detalle de los planes, incluyendo cobertura de seguros por lesiones incluidos los más mínimos riesgos, para proveer tratamiento por tales lesiones, incluyendo su financiamiento, y para proveer compensación por las discapacidades o muertes secundarias a la participación en el estudio.
- 28) Provisiones para el acceso continuo de las personas participantes al tratamiento en estudio después de finalizado el proyecto, incluyendo la identificación del individuo u organización responsable de costearlo y el tiempo durante el cual será administrado.
- 29) Los beneficios potenciales de la investigación sobre los participantes.
- 30) El beneficio esperado sobre la población, incluyendo el nuevo conocimiento que la investigación pueda generar.
- 31) Los medios propuestos y el procedimiento planeado para obtener el consentimiento informado, incluyendo el nombre y la profesión de la persona responsable de su obtención.
- 32) Cuando la persona participante no es capaz de dar directamente su consentimiento, deberá explicarse el procedimiento que se seguirá para obtenerlo de su representante legal. Si la persona participante es un menor de edad, pero lo suficiente maduro para entender las implicaciones de su participación, se deberá obtener su aceptación de participación, además de la de su representante legal.
- 33) Un compromiso del investigador de no ofrecer ningún pago o beneficio al participante que pueda inducir su participación, así como de no establecer ninguna obligación financiera al participante, como podría ser el pago por los servicios de atención médica.
- 34) Planes y procedimientos y la persona responsable para comunicar a las personas participantes la información producida durante el estudio (peligros y beneficios) o proveniente de otras investigaciones relacionadas, que puedan afectar su disponibilidad para mantener su participación.
- 35) Planes para informar a las personas participantes sobre los resultados del estudio.
- 36) Las provisiones para proteger la confidencialidad de los datos personales, asegurar la privacidad, incluyendo las precauciones establecidas para evitar la manipulación de muestras biológicas que permitan realizar otras pruebas, o comunicar los resultados de las pruebas realizadas en el estudio a otros, aunque sean familiares cercanos, sin el consentimiento de sus dueños.



- 37) Información de los códigos, claves utilizados para la identificación de las personas participantes, dónde se guardarán y hasta cuándo, y por qué y quién puede romper estas claves en el caso de emergencias.
- 38) Determinar claramente cualquier uso futuro que se pretenda hacer con la información de las personas participantes o de los materiales biológicos.
- 39) Una descripción de los planes para el análisis estadístico del estudio y de los criterios estadísticos utilizados para suspender el estudio en su totalidad.
- 40) Planes para el monitoreo de la seguridad de las drogas y de otras intervenciones realizadas en el estudio, y si es apropiada la conformación de un equipo o comité independiente de monitoreo de datos.
- 41) Una lista de referencias bibliográficas citadas en el protocolo.
- 42) La fuente y la cantidad de fondos para la investigación: la organización que está patrocinando el estudio y el detalle del apoyo financiero del patrocinador a la institución, al investigador, a los participantes y cuando fuera relevante, a la comunidad. Monto del presupuesto total asignado para la investigación en el ámbito nacional, desglosado por tipo de partidas, incluyendo salarios. Detallando el aporte de cada una de las instituciones involucradas e identificando el responsable de la administración de los fondos durante el desarrollo de la investigación.
- 43) Los arreglos establecidos para tratar los problemas financieros u otros, que puedan causar conflictos de intereses, que pueden afectar el juicio de investigadores, o de otro personal de investigación: informando sobre los posibles conflictos de interés al CLOBI o al COIBÍ-CCSS y a las personas participantes.
- 44) El tiempo necesario para el desarrollo del estudio.
- 45) Definición de la contribución del patrocinador para mejorar la capacidad de investigación científica y de la formación y capacitación en bioética en el país.
- 46) En el caso de investigaciones patrocinadas por un agente extranjero, un contrato estipulando quién posee el derecho de publicar los resultados del estudio y la obligación de preparar con y enviar al investigador principal el borrador del texto con el reporte de los resultados.
- 47) En el caso de un resultado negativo de un estudio, asegurar que los resultados serán disponibles por medio de una publicación y reportando los mismos a la autoridad de registro de medicamentos o insumos médicos.
- 48) Definir las circunstancias cuando se considere inapropiado la publicación de resultados, como son los hallazgos de estudios epidemiológicos, sociológicos o genéticos, que pueden ser riesgosos para los intereses de la comunidad, de una población o de un grupo étnico o racial definido
- 49) Adicionalmente deberán apegarse a los siguientes requisitos:
- Interés para resolver problemas de salud que afectan a los habitantes del país.
  - Necesario rigor científico de la investigación e idoneidad comprobada de los investigadores.
  - En caso de estudios multicéntricos, demostrar la participación de al menos un país desarrollado en el estudio.
  - No perturbación del normal desarrollo de los servicios de la Caja.
  - Transparencia absoluta del proceso, que entre otras consecuencias implica la obligación de dejar constancia del mismo en el expediente clínico del paciente y de cada intervención de que sea objeto el paciente dentro del proceso de investigación.

f. Imposibilidad de remunerar por terceros a servidores de la Caja en horas laborales, o fuera de horas laborarles si existe prohibición o dedicación exclusiva.

g. Compromiso del patrocinador de proveer a los participantes en la investigación, de manera gratuita, mientras lo requieran, los métodos o tratamientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos generados por el estudio, si se ha demostrado que los mismos son beneficiosos para su salud, siempre y cuando la prescripción de estos métodos o tratamientos esté avalada por los médicos responsables de su tratamiento y seguimiento en la Institución y se encuentre amparada por un protocolo de extensión que garantice la protección y seguimiento de los participantes.

Artículo 8°. Requisitos para los estudios intervencionales sin patrocinio de terceros. Este tipo de estudios deberá cumplir los mismos requisitos establecidos en el artículo anterior, con excepción del inciso g, punto 50. Estarán exentos del pago por costos de revisión y de la suscripción de un contrato El COIBÍ-CCSS estará facultado para eximir de la suscripción de una póliza a aquellos estudios que se declaren de interés institucional.

Artículo 9°. Requisitos para las investigaciones genéticas. Se autorizará la realización de estudios de genética clínica sin terapia génica, de genética de poblaciones y de genética del comportamiento.

La recolección, el manejo, la utilización y la conservación de datos genéticos y datos proteómicos humanos y de muestras biológicas deberán ser compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos. Estos datos son propiedad de la Caja.

Cuando el análisis o la conservación de los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas se lleve a cabo por parte de otra institución nacional o extranjera, deberá suscribirse un acuerdo de transferencia de material biológico entre la Caja y esa institución.

Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación biomédica no deberán estar asociados con una persona identificable. Aun cuando estén disociados de la identidad de una persona, deberán adoptarse las precauciones necesarias para garantizar la seguridad de esos datos o esas muestras biológicas. Sólo podrán asociarse con una persona identificable cuando ello sea necesario para llevar a cabo la investigación, y a condición de que la privacidad de la persona y la confidencialidad de los datos o las muestras biológicas en cuestión queden protegidas con arreglo al derecho del país.

En estas investigaciones el consentimiento informado deberá especificar la finalidad con que se van a obtener los datos genéticos y datos proteómicos humanos y el lugar donde se van a utilizar y conservar esos datos. Estos datos no pueden ser utilizados con una finalidad distinta a la indicada en el consentimiento original.

Este tipo de estudios deberán cumplir los mismos requisitos, establecidos en el artículo 7 u 8, según sea el origen del financiamiento.

Artículo 10°. Responsabilidades. Los investigadores autorizados, conjuntamente con los patrocinadores externos, cuando existan, serán los responsables civilmente ante los pacientes, conforme a la ley.

## CAPITULO II DISPOSICIONES ORGANIZATIVAS

Artículo 11°. De los Comités Locales de Bioética en Investigación (CLOBI).

En cada centro asistencial, la realización de estudios observacionales o no intervencionales deberá ser recomendada por el Comité Local de Bioética en Investigación (CLOBI).

La dirección médica del centro asistencial será la responsable de constituirlo y del nombramiento de sus miembros. Asimismo, brindará su apoyo para las sesiones de trabajo, para las labores inherentes y apoyará la educación continua de sus miembros.

El CLOBI estará integrado por cinco miembros, designados por dos años, prorrogables por un máximo de dos periodos. Deberá ser multidisciplinario, equilibrado en cuanto a edad, género y deberá tener representación de la comunidad y de representantes de diversas disciplinas de las ciencias de la salud con experiencia en metodología de la investigación. Estará dirigido por un coordinador y un secretario; todo en concordancia con las Guías Operacionales para Comités de Ética que revisan investigación biomédica de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Este comité antes de iniciar sus funciones, deberá ser capacitado e inscrito ante la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISSS.

El Área de Bioética y la Subárea de Bioética en investigación del CENDEISSS promoverán el funcionamiento de un Consejo de CLOBI, que sesionará de manera periódica en las instalaciones del CENDEISSS. El Consejo de CLOBI tendrá propósitos de capacitación e información para los miembros de estos comités.

Artículo 12°. Funciones de los Comités Locales de Bioética en Investigación (CLOBI).

1. Evaluar y recomendar protocolos de estudios observacionales (investigación no intervencional). En caso de que haya duda con respecto al tipo de investigación, según la metodología descrita en el protocolo, el comité local deberá someterlo a recomendación del COIBI-CCSS, por medio de la Subárea de Bioética en Investigación, a fin de que este último determine cuál es el órgano habilitado para su evaluación.

2. Comunicar al director médico del centro asistencial, con copia al investigado solicitante, el resultado de la evaluación del protocolo de investigación, en un plazo equivalente a la gestión de dos sesiones ordinarias, o un mes.

3. Enviar a la Subárea de Bioética en Investigación una copia del certificado de aprobación de la Dirección y del protocolo del estudio.

4. Llevar un registro de todos los estudios evaluados (aprobados y rechazados) enviar trimestralmente una copia del mismo, a la Subárea de Bioética en Investigación.

5. Dar seguimiento a los estudios aprobados e informar trimestralmente a la Subárea de Bioética en Investigación.

6. Colaborar con la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISSS en el control y seguimiento de las investigaciones avaladas por el COIBI- CCSS.

7. Participar en las reuniones del Consejo de CLOBI

Artículo 13°. Solicitud de aprobación de protocolo de estudios observacionales

Artículo 14°. Del Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI-CCSS), como órgano adscrito al CENDEISSS y con independencia de criterio.

Estará integrado por siete miembros, convocados públicamente, nombrados y

juramentados por la Dirección Ejecutiva del CENDEISS, los cuales serán removibles por resolución razonada de la misma Dirección, por tres ausencias injustificadas, incumplimiento de sus funciones o conflicto de intereses no manifestado. Los miembros del comité serán nombrados por un período de dos años, y podrán ser reelectos por una única vez. Al término del primer período la Dirección Ejecutiva del CENDEISS deberá sustituir al menos la mitad más uno de sus miembros, mediante convocatoria pública.

La integración será multidisciplinaria y multisectorial, equilibrado en cuanto a edad y género, y deberá haber por lo menos tres miembros que representen los intereses de la comunidad y que no sean funcionarios de la Caja, y cuatro representantes de diversas disciplinas de las ciencias de la salud con experiencia en metodología de la investigación.

No podrán ser miembros quienes ejerzan cargos de autoridad en el nivel central de la Caja, laboren en el CENDEISS, ni los directores, subdirectores, administradores y subadministradores de hospitales, ni aquellos que tengan vínculos que puedan originar conflictos de interés o sean miembros de otro comité similar.

Los miembros ejercerán el cargo gratuitamente.

Artículo 15°. Funciones del COIBI-CCSS.

Son funciones del COIBI-CCSS:

1. Evaluar los aspectos éticos y científicos de los protocolos de investigación propuestos, que sean de diseño intervencional o tengan fuentes externas de patrocinio.
2. Recomendar o no las investigaciones a la Dirección Ejecutiva del CENDEISS.
3. Recomendar las suspensiones de investigaciones.
4. Formular propuestas en su campo.
5. Cualquier otra prevista en este Reglamento.

Artículo 16°. Solicitud de aprobación de protocolo de estudios observacionales con patrocinio externo

El investigador responsable del estudio deberá presentar los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud de revisión del protocolo, dirigido al Comité Local de Bioética en Investigación, la que deberá incluir:
  - 1.1 Nombre y dirección completa del investigador responsable.
  - 1.2 Nombre y dirección completa de los colaboradores.
  - 1.3 Servicio o área clínica en la que se prevé realizar el estudio.
  - 1.4 Tipo de relación que tienen los investigadores con la Caja.
2. Original y copia para cada uno de los miembros del Comité, del protocolo de la investigación propuesta, en español.
3. Copia del resumen del protocolo de la investigación, con una extensión no mayor de dos páginas, para cada uno de los miembros del Comité.
4. Una declaración jurada sobre las fuentes de financiamiento u otros patrocinios de su protocolo de investigación.
5. Carta de compromiso de presentar los resultados finales y las conclusiones de la investigación.
6. Curriculum vitae abreviado del investigador responsable y de los investigadores colaboradores.
7. Cuando proceda, deberá adjuntarse formulario del consentimiento informado y el formulario de asentimiento informado para los niños mayores de 12 años.

8. Declaración de adherencia a los principios éticos internacionales en materia de ética de la investigación.

9. Copia de contrato entre investigador principal y el ente patrocinador (si aplica).

Artículo 17°. Criterios de evaluación

Tanto el COIBI-CCSS como el CLOBI evaluarán, entre otros aspectos, los siguientes:

1. Respeto de los principios éticos de la investigación.

2. Interés científico y relevancia del estudio.

3. Competencia técnica de los investigadores.

4. Beneficios para el paciente, la Caja y el país.

Artículo 18°. Responsabilidad del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS).

La Dirección del CENDEISSS:

1. Deberá brindar las facilidades necesarias al COIBI-CCSS para su funcionamiento.

2. Aprobará o rechazará la ejecución de los protocolos de las investigaciones evaluadas por el COIBI-CCSS.

3. Velará por el cumplimiento de este Reglamento.

4. Enviará un informe anual de las actividades del COIBI-CCSS a la Gerencia División Médica, la cual a su vez lo presentará en enero de cada año, a la Junta Directiva.

5. Cumplirá además cualquier otra función atribuida en este Reglamento.

La Subárea de Bioética en Investigación (SABI) del CENDEISSS cumplirá, además de las competencias asignadas institucionalmente, con las siguientes funciones:

1. Fungir como Secretaría Técnica, sin voz ni voto, del COIBI-CCSS;

2. Tramitar las solicitudes para ejecutar investigaciones y someterlas a discusión del COIBI-CCSS;

3. Controlar y dar seguimiento a las investigaciones en la Caja;

4. Capacitar a los miembros del COIBI-CCSS y a los CLOBI;

5. En consulta con el COIBI-CCSS, promover la definición de normas y políticas sobre la materia propia de su competencia ante la Dirección Ejecutiva de CENDEISSS;

6. Fungir como órgano de enlace entre el COIBI-CCSS, el Área de Bioética y la Dirección del CENDEISSS; y

7. Remitir informes trimestrales de las actividades del COIBI-CCSS a su jefatura respectiva, con copia a la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS.

8. Cualquier otra que se derive de este Reglamento o haya sido dispuesta por la autoridad competente.

Artículo 19°. Excusas. Además de cualquier otro motivo legal de excusa, quienes participen en las recomendaciones y aprobaciones a que se refiere este Reglamento deberán abstenerse de participar en todo caso en que puedan tener cualquier interés, aún indirecto, con los investigadores o patrocinadores.

Artículo 20°. Acreditación. El COIBI-CCSS será acreditado ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), trámite que se gestionará por medio de la Dirección del CENDEISSS.

No podrá ejercer sus funciones antes de que sea debidamente acreditado.

### CAPITULO III

#### PROCEDIMIENTOS

Artículo 21°. Solicitudes de autorización.

Las solicitudes de revisión de protocolos serán inicialmente dirigidas al CLOBI de respectivo centro donde se planea su ejecución.

Los estudios observacionales sin patrocinio por terceros continuarán su trámite de evaluación a nivel de los CLOBI.

Los estudios con patrocinio por terceros deberán continuar su trámite en la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISSS, en apego a los requisitos establecidos en la normativa nacional vigente y con los que establezca cualquier otra normativa aplicable.

Toda solicitud con patrocinio de terceros pagará el costo de revisión de acuerdo a la tabla definida por la Gerencia División Médica.

La Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISSS valorará, en primera instancia, el cumplimiento de todos los requisitos administrativos y prevendrá se subsanen defectos.

Una vez que estén en forma las solicitudes las trasladará al COIBI-CCSS para su evaluación y recomendación.

A más tardar en un mes el COIBI-CCSS emitirá su recomendación respectiva mediante criterio técnico razonado y devolverá el caso a la Subárea de Bioética en Investigación, la cual elevará el expediente a la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS, para que en un plazo de 15 días hábiles resuelva la solicitud, sin que pueda apartarse de los dictámenes negativos del COIBI-CCSS. La Dirección deberá notificar dicha resolución al interesado.

Las solicitudes aprobadas se trasladarán a la Gerencia División Médica, con una propuesta de contrato para la suscripción del mismo.

Artículo 22°. Suspensión de investigaciones. Las suspensiones de investigaciones serán dispuestas en protección de los pacientes, o cuando los investigadores incurran en incumplimientos graves de sus obligaciones o cuando surjan circunstancias que afecten los servicios de la CCSS.

Deberán precederse de una audiencia y las dispondrá la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS, con dictamen del COIBI-CCSS.

La Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISSS instruirá el procedimiento.

En casos graves y urgentes el Director del centro asistencial podrá, razonadamente, suspender la investigación y deberá informar inmediatamente a la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISSS.

Artículo 23°. Contrato. En todas las investigaciones patrocinadas por terceros deberá suscribirse un contrato entre la Caja, representada por la Gerencia División Médica y el responsable del estudio, en donde se definan las condiciones económicas y demás obligaciones de las partes.

Estarán excluidas de la aplicación del párrafo anterior las investigaciones oficiales de la Caja, las investigaciones con fines exclusivamente académicos, y las investigaciones colaborativas interinstitucionales sin fines comerciales donde no medie pago a investigadores.

Cuando se trate de investigaciones de terceros y la Caja deba aportar recursos de cualquier clase, los mismos deberán remunerarse de acuerdo a su costo.

Todo contrato suscrito deberá contar con la verificación de legalidad de la Dirección Jurídica y con el refrendo de la Contraloría General de la República cuando el caso así lo amerite.

Artículo 24°. Pólizas. De previo a la firma del contrato deberá contarse con una póliza del Instituto Nacional de Seguros que garantice la reparación de eventuales daños y perjuicios a

los investigados y a la Caja, ejecutable por los beneficiarios. Está póliza deberá tener la vigencia que el COIBÍ-CCSS recomiende.

Artículo 25°. Publicaciones. Toda publicación científica deberá proteger la identidad y confidencialidad de los participantes en la investigación.

Cuando se realice una publicación científica y se mencionen los datos obtenidos en investigaciones realizadas en la Caja, se mencionará el nombre de la Institución y el establecimiento en el cual se realizó la investigación.

Artículo 26°. Recursos. Las resoluciones de la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS tendrán los recursos ordinarios de revocatoria ante la Dirección y de apelación ante la Gerencia División Médica de la Caja.

#### CAPITULO IV

#### DISPOSICIONES FINALES

Artículo 27°. Faltas graves. Los incumplimientos graves a este Reglamento, por parte de los funcionarios de la Caja, se reputarán falta grave sancionable disciplinariamente, sin perjuicio de eventuales responsabilidades civiles o penales.

Son incumplimientos graves los siguientes:

1. La aprobación y ejecución de ensayos clínicos Fase I y Fase II en los servicios asistenciales de la Caja.
2. La realización de una investigación en los servicios asistenciales de la Caja sin contar con la recomendación de un CLOBI o del COIBÍ-CCSS, según sea el caso.
3. La realización de una investigación en los servicios asistenciales de la Caja sin contar con la aprobación del director médico del centro asistencial.
4. Impedimento legal por conflicto de interés no manifiesto.
5. Recibir dádivas por parte de cualquier individuo, compañía o institución interesada en una investigación en particular.
6. La inclusión de personas en una investigación sin la obtención de un consentimiento informado aprobado por un CLOBI o por el COIBI-CCSS.
7. Falso testimonio en la declaración jurada de la fuente de financiamiento.
8. La no suscripción de un contrato para aquellas investigaciones que así lo requieran, según dicta este Reglamento.
9. La no suscripción de una póliza para aquellas investigaciones que así lo requieran, según dicta este Reglamento.
10. Falsificación de datos en la propuesta, diseño, ejecución, registro, supervisión o revisión de una investigación o de los resultados de la misma, incluyendo actos de omisión o comisión.
11. Quien valiéndose de su cargo en la función pública utilice protocolos o expedientes de salud o sociales de pacientes o usuarios de la Caja, para ubicar, reclutar o contactar sujetos para la experimentación para la aplicación de medicamentos, fármacos, sustancias, dispositivos o técnicas, u otros proyectos de salud que les signifique beneficio económico a ellos, sus cónyuges o convivientes, o sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta segundo grado inclusive.
12. Quien se oponga al control y seguimiento de los protocolos de investigación según lo determinado en este Reglamento

Artículo 28°. De la inhabilitación.

Se inhabilitará por 10 años para realizar investigación en la Caja al patrocinador y/o investigador que:

1. Incurra en alguna de las faltas graves establecidas en el artículo anterior.
2. Ofrezca dádivas y/o ejerza coerción a los miembros del COIBI-CCSS o CLOBI.
3. Incurra en anomalías en el buen desarrollo del protocolo que fue aprobado o si se comprobara algún otro acto contrario a lo establecido en este Reglamento que pudiera poner en riesgo a los participantes de la investigación.

Artículo 29 °. Derogatoria. Se deroga el Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social aprobado por la Junta Directiva en la sesión N° 7720 del 16 de enero del año 2003.

TRANSITORIOS:

1. Las investigaciones que se aprobaron antes de la entrada en vigencia de este reglamento concluirán bajo lo establecido en reglamento anterior.

Aprobado en el artículo 9° de la sesión número 8009, celebrada el 17 de noviembre del año 2005.

GLOSARIO

Asentimiento informado: es el acuerdo afirmativo y voluntario de un menor de edad, mayor de 12 años, de participar en una investigación biomédica específica después de haber sido informado sobre todos los aspectos del estudio que son relevantes para que pueda tomar la decisión de participar o no. La información que se le brinde al menor debe adaptarse a su nivel de entendimiento. Este proceso debe quedar debidamente documentado en un formulario escrito, firmado por el menor y fechado.

Consentimiento Informado: procedimiento formal para aplicar el principio de autonomía. Debe reunir por lo menos tres elementos: voluntariedad, información y comprensión. La voluntariedad implica que los sujetos puedan decidir libremente si quieren participar en un estudio, sin que haya persuasión (es decir, cuando se induce a “aceptar libremente” actitudes, valores, intenciones o acciones), manipulación (es decir, influencia intencionada y efectiva para alterar las opciones reales o su percepción de elección) ni coerción (es decir cuando se exageran ciertos elementos informativos con el fin de obtener el consentimiento). El carácter voluntario del consentimiento puede resultar vulnerado cuando es solicitado por personas en posición de autoridad o de gran influencia sobre el sujeto de la investigación y cuando no se da un tiempo “suficiente” para que el sujeto pueda reflexionar, consultar y decidir. La información debe ser comprensible y debe incluir el objetivo del estudio y su procedimiento, los beneficios y riesgos potenciales, las posibles incomodidades derivadas de la participación y la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento sin que ello dé lugar a perjuicio. En este contexto es básica la comprensión de la información, que no sólo depende de ésta, sino también de la competencia de quien la recibe, es decir, de su capacidad para comprender. El haber sido informado(a) sobre todos los aspectos del estudio que son relevantes para que la persona pueda tomar la decisión de participar o no. Este proceso debe quedar debidamente documentado en un formulario escrito, firmado y fechado.



(Aprobado en el artículo 9º de la sesión número 8009, celebrada el 17 de noviembre del año 2005).

## PROYECTO DE LEY

### LEY SOBRE EXPERIMENTACIÓN EN SUJETOS HUMANOS, MODIFICACIÓN DEL PATRIMONIO GENÉTICO HUMANO Y CLONACIÓN

#### *Expediente N° 14.140*

#### ASAMBLEA LEGISLATIVA:

La investigación científica ha permitido al hombre ir adentrándose en los misterios de la naturaleza e ir conociéndose mejor a sí mismo. Los hallazgos obtenidos han contribuido a enriquecer en forma notable nuestro acervo cultural y a desarrollar tecnologías que han tenido un amplio impacto en nuestra calidad de vida, en la medicina y en el sector productivo. En forma cada vez más frecuente, los avances científicos nos enfrentan a circunstancias en las que nos vemos en la necesidad no sólo de definir nuevos conceptos, sino además de elaborar normativas o legislaciones que cautelen la recta aplicación de las tecnologías que deriven de dichos avances. Este último aspecto resulta particularmente nítido en el campo de la biología, disciplina que ha experimentado un gran auge desde que los investigadores adquirieron primero la capacidad de manipular embriones y células germinales, y más recientemente el material genético mismo. Campos como la fertilización in vitro, el genoma humano y la clonación han abierto horizontes que interpelan permanentemente a la conciencia de los investigadores y de la sociedad en general.

Es gracias a estos grandes avances científicos que he decidido presentar este proyecto de ley que tratará los temas del genoma humano, la clonación humana y las experimentaciones sobre seres humanos. Temas que pronto estarán sobre nosotros. Legislar para el futuro es una de nuestras más importantes tareas. Esta Ley es para el futuro, pero sobre todo para un futuro que respete al ser humano y limite la llamada “medicina del deseo”.

#### LA CLONACIÓN

Los progresos del conocimiento y los consiguientes avances de la técnica en el campo de la biología molecular, la genética y la fecundación artificial han hecho posibles, desde hace tiempo, la experimentación y la realización de clonaciones en el ámbito vegetal y animal.

Sin embargo, con gran temor hemos escuchado en los últimos días las noticias de un posible inicio de clonación humana. Con todo, conviene advertir que, en la hipótesis de que la clonación se quisiera extender a la especie humana, de esta réplica de la estructura corpórea no saldría necesariamente una perfecta copia de la persona, entendida tanto en su realidad ontológica como psicológica. Además, el desarrollo psicológico, la cultura y el ambiente conducen siempre a personalidades diversas; se trata de un hecho bien conocido también entre los gemelos, cuya semejanza no significa identidad. La imaginación popular y la aureola de omnipotencia que acompaña a la clonación han de ser, al menos, relativizadas.

A pesar de la imposibilidad de duplicar al espíritu, que es la fuente de la personalidad, la proyección de la clonación al hombre ha llevado a imaginar ya hipótesis inspiradas en el deseo de omnipotencia: réplica de individuos dotados de ingenio y belleza excepcionales; reproducción de la imagen de familiares difuntos; selección de individuos sanos e inmunes a enfermedades genéticas;

posibilidad de selección del sexo; producción de embriones escogidos previamente y congelados para ser transferidos posteriormente a un útero como reserva de órganos, etc.

Aún considerando estas hipótesis como ciencia ficción, pronto podrían aparecer propuestas de clonación presentadas como "razonables" y "compasivas" —la procreación de un hijo en una familia en la que el padre sufre de aspermia o el reemplazo del hijo moribundo de una viuda—, las cuales, se diría, no tienen nada que ver con las fantasías de la ciencia ficción.

En esta perspectiva se adopta la lógica de la producción industrial: se deberá analizar y favorecer la búsqueda de mercados, perfeccionar la experimentación y producir siempre modelos nuevos de seres humanos.

Se produce una instrumentalización radical de la mujer, reducida a algunas de sus funciones puramente biológicas (prestadora de óvulos y de útero), a la vez que se abre la perspectiva de una investigación sobre la posibilidad de crear úteros artificiales, último paso para la producción "en laboratorio" del ser humano.

En el proceso de clonación se pervierten las relaciones fundamentales de la persona humana: la filiación, la consanguinidad, el parentesco y la paternidad o maternidad. Una mujer puede ser hermana gemela de su madre, carecer de padre biológico y ser hija de su abuelo. Ya con la FIVET se produjo una confusión en el parentesco, pero con la clonación se llega a la ruptura total de estos vínculos.

Como en toda actividad artificial se "emula" e "imita" lo que acontece en la naturaleza, pero a costa de olvidar que el hombre y la mujer no se reducen a sus componentes biológicos, sobre todo cuando éste se limita a las modalidades reproductivas que han caracterizado sólo a los organismos más simples y menos evolucionados desde el punto de vista biológico.

La clonación humana merece un juicio negativo también en relación con la dignidad de la persona clonada, que vendrá al mundo como "copia" (aunque sea sólo copia biológica) de otro ser. En efecto, esta práctica propicia un íntimo malestar en el clonado, cuya identidad psíquica corre serio peligro por la presencia real o incluso sólo virtual de su "otro". Tampoco es imaginable que pueda valer un pacto de silencio, el cual sería imposible y también inmoral, dado que el clonado fue engendrado para que se asemejara a alguien que "valía la pena" clonar y, por tanto, recaerán sobre él atenciones y expectativas no menos nefastas, que constituirán un verdadero atentado contra su subjetividad personal.

En todo caso, dicha experimentación es inmoral por la arbitraria concepción del cuerpo humano (considerado definitivamente como una máquina compuesta de piezas), reducido a simple instrumento de investigación. El cuerpo humano es elemento integrante de la dignidad y de la identidad personal de cada uno, y no es lícito usar a la mujer para que proporcione óvulos con los cuales realizar experimentos de clonación.

Es inmoral porque también el ser clonado es un "hombre", aunque sea en estado embrional.

En contra de la clonación humana se pueden aducir, además, todas las razones morales que han llevado a la condena de la fecundación in vitro en cuanto tal o al rechazo radical de la fecundación in vitro destinada sólo a la experimentación.

El proyecto de la "clonación humana" es una terrible consecuencia a la que lleva una ciencia sin valores y es signo del profundo malestar de nuestra civilización, que busca en la ciencia, en la técnica y en la "calidad de vida" sucedáneos al sentido de la vida.

La vana esperanza de un "superhombre", comporta un resultado claro: la "muerte del hombre". En efecto, no debe olvidarse que el hombre, negando su condición de criatura, más que exaltar su libertad, genera nuevas formas de esclavitud, nuevas discriminaciones, nuevos y profundos sufrimientos. Una vez más, el hombre debe elegir: tiene que decidir entre transformar la

tecnología en un instrumento de liberación o convertirse en su esclavo introduciendo nuevas formas de violencia y sufrimiento.

Es preciso subrayar, una vez más, la diferencia que existe entre la concepción de la vida como don de amor y la visión del ser humano considerado como producto industrial.

Frenar el proyecto de la clonación humana es un compromiso moral que debe traducirse también en términos culturales, sociales y legislativos. En efecto, el progreso de la investigación científica es muy diferente de la aparición del despotismo cientifista, que hoy parece ocupar el lugar de las antiguas ideologías. En un régimen democrático y pluralista, la primera garantía con respecto a la libertad de cada uno se realiza en el respeto incondicional de la dignidad del hombre, en todas las fases de su vida y más allá de las dotes intelectuales o físicas de las que goza o de las que está privado. En la clonación humana no se da la condición que es necesaria para una verdadera convivencia: tratar al hombre siempre y en todos los casos como fin y como valor, y nunca como un medio o simple objeto.

En el ámbito de los derechos humanos, la posible clonación humana significaría una violación de los dos principios fundamentales en los que se basan todos los derechos del hombre: el principio de igualdad entre los seres humanos y el principio de no discriminación.

Contrariamente a cuanto pudiera parecer a primera vista, el principio de igualdad entre los seres humanos es vulnerado por esta posible forma de dominación del hombre sobre el hombre, al mismo tiempo que existe una discriminación en toda la perspectiva selectiva-eugenista inherente en la lógica de la clonación. La Resolución del Parlamento europeo de 12 de marzo de 1977 reafirma con energía el valor de la dignidad de la persona humana y la prohibición de la clonación humana, declarando expresamente que viola estos dos principios. El Parlamento europeo, ya desde 1983, así como todas las leyes que han sido promulgadas para legalizar la procreación artificial, incluso las más permisivas, siempre han prohibido la clonación.

Lo más urgente ahora es armonizar las exigencias de la investigación científica con los valores humanos imprescindibles. El científico no puede considerar el rechazo moral de la clonación humana como una ofensa; al contrario, esta prohibición devuelve la dignidad a la investigación, evitando su degeneración demiúrgica. La dignidad de la investigación científica consiste en ser uno de los recursos más ricos para el bien de la humanidad.

Por lo demás, la investigación sobre la clonación tiene un espacio abierto en el reino vegetal y animal, siempre que sea necesaria o verdaderamente útil para el hombre o los demás seres vivos, observando las reglas de la conservación del animal mismo y la obligación de respetar la biodiversidad específica. La investigación científica en beneficio del hombre representa una esperanza para la humanidad, encomendada al genio y al trabajo de los científicos, cuando tiende a buscar remedio a las enfermedades, aliviar el sufrimiento, resolver los problemas debidos a la insuficiencia de alimentos y a la mejor utilización de los recursos de la tierra.

## **EL GENOMA HUMANO**

El Proyecto Internacional sobre el Genoma Humano es otro ámbito que ha dado origen a situaciones complejas, ya que de él pueden derivar acciones que atentan seriamente contra la intimidad de las personas. Originalmente enfocado hacia la comprensión del mensaje genético y a la curación de enfermedades hereditarias, el trabajo realizado ha posibilitado el surgimiento de finas técnicas de diagnóstico genético cuya utilización indebida podría tener un impacto en políticas de empleo y de seguros de salud, así como también en el estímulo de prácticas abortivas. A su vez, la llamada terapia genética promete ser un campo de gran innovación, ya que se ha comprobado que

diversas enfermedades que incluyen el SIDA y el cáncer pueden ser tratadas exitosamente mediante la administración al paciente de genes obtenidos de individuos sanos, en lugar de los medicamentos tradicionales.

Sin pretender ser exhaustivos, deseamos extender nuestros comentarios acerca del proyecto de ley presentado, principalmente en lo que atañe al genoma humano. En 1990, varios países dieron origen al megaproyecto de investigación del Genoma Humano, con el objetivo inicial de leer la totalidad del mensaje genético y de localizar los genes en sus respectivos cromosomas. Se espera que la información obtenida contribuya al entendimiento de los mecanismos que regulan el funcionamiento o expresión de los genes y las causas de las enfermedades genéticas. Este proyecto, al que contribuyen varios países con un presupuesto total de unos US\$15,000 millones, ha ido generando información en forma explosiva. En diez años, se ha localizado una cantidad impresionante de genes, más allá de lo que se pretendía a esta fecha, habiéndose priorizado el estudio de los genes relacionados con enfermedades de alta incidencia en la población. Empresas de biotecnología han desarrollado tests de diagnóstico para varias de ellas, los que están disponibles en el mercado a un costo relativamente bajo. De este modo, un individuo perteneciente a una familia con antecedentes de una enfermedad que se expresa a una edad adulta o más bien avanzada, puede acceder voluntariamente a realizarse el test correspondiente para retardar su aparición o para aliviar sus síntomas cuando ella se comience a manifestar.

El desarrollo del Proyecto del Genoma Humano ha dado origen a conflictos que resultaban predecibles. Uno de ellos ha sido el acordar quién es el propietario de la información que se va generando. ¿Constituye ésta patrimonio de la humanidad o pertenece al laboratorio que la obtiene? ¿Es patentable la información genética del hombre? Si bien no se ha logrado acuerdo sobre este asunto, es claro que la lectura del mensaje genético del hombre, que se está realizando en forma conjunta en varios centros de investigación, representa información científica que debe ser compartida y dada a conocer a la comunidad internacional. Lo mismo ocurre con los resultados de investigación sobre genética de individuos o poblaciones cuando no se identifican personalmente a los sujetos. Ello no obsta, sin embargo, a que se patenten aplicaciones tales como los tests de diagnóstico. Distinto es el caso de la información genética de un individuo en particular, cuyo conocimiento por parte de terceros puede dar origen a abusos. Una industria química norteamericana fue acusada públicamente a comienzos de la década de los ochentas de haber exigido un test genético como parte de su política de contratación de personal. Si bien este tipo de discriminación resulta inaceptable, podría darse la alternativa válida de que la empresa ofrezca a los postulantes la posibilidad de acceder voluntariamente a dichos exámenes. En este caso, el conocimiento reservado de los resultados por parte del postulante le permitiría conocer de antemano la susceptibilidad a una determinada enfermedad relacionada con el tipo de actividad en cuestión y tomar luego una decisión autónoma en cuanto a aceptar o no el empleo.

A las compañías de seguros de salud también les podría resultar conveniente conocer las predisposiciones genéticas de sus clientes a distintas enfermedades. Dado que este tipo de seguros opera sobre la base de compartir riesgos, el conocimiento previo de la susceptibilidad a las enfermedades podrían llevar a una desnaturalización del sistema. Las compañías de seguros están preocupadas porque la decisión de exigir tests genéticos no depende exclusivamente de ellas. En efecto, es posible que los individuos que sospechen padecer una deficiencia genética hereditaria se hagan privadamente estos tests para luego, de acuerdo al resultado, decidir si contratan el seguro. Por otra parte, el empleo de los tests de diagnóstico influirá en la competencia entre compañías. Aquellas que los apliquen podrán ofrecer costos más bajos a individuos sin predisposiciones,

mientras que la elevación de los mismos a personas que si la manifiesten llevará a estos últimos a buscar otras compañías que no exijan los tests.

Con todos estos antecedentes y con miras a un futuro inmediato que nos traerá nuevos desafíos en el campo de la biología, es que pedimos a ustedes su voto para que este proyecto se convierta en ley de la República:

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA  
DECRETA:

LEY SOBRE EXPERIMENTACIÓN EN SUJETOS HUMANOS,  
MODIFICACIÓN DEL PATRIMONIO GENÉTICO  
HUMANO Y CLONACIÓN

ARTÍCULO 1.-La vida humana empieza desde el momento de la concepción.

ARTÍCULO 2.-El Estado protegerá la vida, dignidad e identidad de todos los seres humanos y garantizará a todos, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y todos los demás derechos y libertades fundamentales con respecto a la aplicación de la biología y de la medicina.

ARTÍCULO 3.-El interés y bienestar del individuo prevalecerá sobre el interés científico.

ARTÍCULO 4.-Cualquier intervención e investigación en el área de salud, comprenderán el desarrollo de acciones que contribuyan:

- a) al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;
- b) al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;
- c) a la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población;
- d) al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud;
- e) al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y
- f) a la producción de insumos para la salud.

ARTÍCULO 5.-Toda investigación en salud deberá sujetarse, sin excepción, a las normas y principios establecidos en el Código de Nuremberg de 1947, la Declaración de Helsinki de 1964 con su revisión Helsinki II de 1975, Propuesta de Normas Internacionales para Investigación Biomédica en Sujetos Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y Organización Mundial de la Salud (CIOMS/OMS) de 1982, la Declaración de Valencia sobre Ética de 1990 y el Proyecto del Genoma Humano de 1990, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y Organización Mundial de la Salud (CIOMS/OMS) de 1993, la Guía para la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización de 1996 y la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos UNESCO de 1998.

ARTÍCULO 6.-Cualquier intervención en el área de salud sólo podrá ser llevada a cabo luego que el paciente ha dado su consentimiento libre e informado para dicha intervención.

Se le deberá haber dado de antemano al paciente la información apropiada sobre el propósito y naturaleza de la intervención, así como sus consecuencias y riesgos.

El paciente podrá con toda libertad retirar su consentimiento en cualquier momento y podrá abandonar su participación como sujeto de investigación.

ARTÍCULO 7.-

**a)** Cualquier intervención sobre una persona que no tiene la capacidad de dar su consentimiento, sólo podrá ser realizada para su beneficio directo, siempre y cuando la intervención tenga posibilidades razonables de éxito, y se haya preparado adecuadamente, según las normas internacionales de investigación en sujetos humanos.

**b)** Cuando conforme a la legislación vigente, un menor no tiene la capacidad de dar su consentimiento a una intervención, dicha intervención sólo podrá ser realizada con la autorización de aquella persona legalmente facultada para representarlo.

La opinión del menor deberá ser tomada en cuenta como un factor determinante en proporción a su edad y nivel de madurez.

**c)** Cuando conforme a la legislación vigente, una persona mayor de edad no tiene la capacidad de dar su consentimiento a una intervención por razón de su discapacidad mental, de una enfermedad o razones similares, dicha intervención sólo podrá ser realizada con la autorización de aquella persona legalmente facultada para representarlo.

El individuo en cuestión, deberá tomar parte, en lo posible, en el procedimiento de autorización.

**d)** A las personas legalmente facultadas, mencionadas en los incisos a) y b), se les deberá dar, bajo las mismas condiciones, la información mencionada en el artículo 6.

**e)** La autorización mencionada en los incisos b) y c) podrá ser retirada en cualquier momento por el bienestar de la persona en cuestión.

ARTÍCULO 8.-Conforme a las condiciones de protección prescritas por la ley, incluyendo la supervisión, control y los procedimientos de apelación, una persona con un trastorno mental grave, podrá ser intervenido sin su consentimiento, cuando dicha intervención tenga como fin el tratamiento de su trastorno mental, siempre y cuando dicho tratamiento sea necesario para evitar un grave daño a su salud.

ARTÍCULO 9.-Cuando a raíz de una emergencia no se pueda obtener el consentimiento apropiado, podrá realizarse de forma inmediata cualquier intervención médica necesaria para beneficiar la salud del individuo en cuestión.

ARTÍCULO 10.- Todos tienen derecho al respeto de su vida privada en relación con la información sobre su salud.

Todos tienen derecho a saber y conocer la información que existe sobre su estado de salud, predisposición o riesgo a alguna enfermedad. Sin embargo, se respetará el deseo de aquellos que no quieran ser informados al respecto.

En casos excepcionales, se podrán establecer por vía legal restricciones al derecho antes mencionado, cuando dichas restricciones vayan en beneficio del paciente.

ARTÍCULO 11.- Cualquier discriminación contra el ser humano por razones de su herencia genética está prohibida.

ARTÍCULO 12.- Los exámenes destinados a predecir enfermedades genéticas o que sirvan ya sea para identificar a una persona como portadora de un gen responsable de una enfermedad o para detectar una predisposición o susceptibilidad genética a una enfermedad podrán ser realizados sólo con propósitos de salud o con propósitos de investigación científica ligados a fines de salud, y siempre sujetos a una consejería en genética.

ARTÍCULO 13.- Cualquier intervención que busque modificar el genoma humano sólo podrá ser realizado por motivos preventivos, de diagnóstico o terapéuticos y sólo si no introducen ninguna modificación que se transmita a los descendientes.

ARTÍCULO 14.- No podrá utilizarse técnica alguna con el propósito de escoger el género o sexo del futuro ser.

ARTÍCULO 15.- La investigación científica en el campo de la biología y de la medicina deberá ser llevada a cabo libremente, sujeta a las normas de esta Ley y de cualquier otro instrumento legal aplicable para asegurar la protección del ser humano.

ARTÍCULO 16.- La investigación en el ser humano sólo podrá realizarse cuando se haya cumplido con todos los requisitos siguientes:

- a) que no haya otra alternativa que dé la misma efectividad que la investigación en seres humanos;
- b) el riesgo en que se puede incurrir por la persona no es desproporcionado al beneficio potencial de la investigación;
- c) el proyecto de investigación ha sido aprobado por un cuerpo competente luego de un examen por un grupo independiente de aquel que realizará la intervención sobre sus méritos científicos, incluyendo un análisis sobre la importancia de los fines de la investigación y un dictamen realizado por un grupo interdisciplinar sobre la aceptación ética y moral de la investigación.
- d) las personas que se prestarán para la investigación han sido informadas de sus derechos y salvaguardas legales para su propia protección;
- e) se ha dado el consentimiento necesario, conforme a lo establecido en el artículo 6 de esta Ley. Dicho consentimiento deberá ser expreso, específico y escrito y podrá ser retirado libremente en cualquier momento.

ARTÍCULO 17.-

1.- La investigación en personas sin la capacidad para dar su consentimiento conforme a lo estipulado en el artículo 6 podrán realizarse sólo si se cumple con las siguientes condiciones:

- a) Se ha cumplido con las condiciones estipuladas en el artículo 16, incisos a), b), c) y d).



- b)** Los resultados de la investigación tienen el potencial de producir beneficios reales y directos sobre su salud.
- c)** Una investigación similar no se puede realizar con la misma efectividad sobre personas que sí tienen la capacidad de dar su consentimiento.
- d)** La autorización especificada en el artículo 6 ha sido dada de forma expresa y escrita, y
- e)** La persona en cuestión no se opone a la investigación.

2.- De forma excepcional y en apego a las normas vigentes, una investigación que no tenga el potencial de producir beneficios directos sobre la salud de la persona en cuestión, podrá ser autorizada siempre que se haya cumplido con los requisitos del primer párrafo de este artículo, incisos a), c) y e), y con los siguientes requisitos adicionales:

- a)** La investigación tiene la posibilidad de contribuir, mediante el avance del entendimiento científico de la condición, enfermedad o desorden de un ser humano, para alcanzar el propósito final de obtener resultados capaces de beneficiar a la persona en cuestión o a otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad, desorden o condición.
- b)** La investigación conlleva un riesgo mínimo sobre el individuo.

**ARTÍCULO 18.-** Se permitirá la intervención terapéutica sobre embriones y fetos humanos, siempre y cuando sea para beneficiar la salud del embrión. Para los fines de la presente Ley, los términos “embrión humano” y “feto humano” significan una etapa de la vida humana que comprende desde el momento de la concepción hasta la octava semana de vida.

**ARTÍCULO 19.-** Se prohíbe la creación de embriones humanos con propósitos de investigación, de trasplante de órganos o cualquier otro fin que viole la integridad del ser humano concebido.

**ARTÍCULO 20.-** Se prohíbe cualquier intervención que busque la clonación, es decir, la creación de un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano, ya sea vivo o muerto.

Se entiende como “ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano” aquél que comparte con otro el mismo patrón genético nuclear.

**ARTÍCULO 21.-** Se prohíbe el uso de cualquier equipo, instrumental y tecnología para la modificación del genoma humano que no tenga fines terapéuticos, o que introduzca modificaciones en la línea germinal (que se expresen en los descendientes).

**ARTÍCULO 22.-** Todas las personas tienen el derecho de alegar ante las autoridades competentes la objeción de conciencia cuando se les imponga una obligación concreta, real y actual, sobre todo en el ejercicio de su actividad profesional, que lesionen gravemente su libertad de conciencia, sin que eso implique eximirles automáticamente de dicha obligación. La autoridad correspondiente decidirá en cada caso lo que corresponde, en resolución fundamentada.

**ARTÍCULO 23.-** En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán una comisión de investigación y una comisión de bioética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres

humanos, y una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética. El Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social emitirán las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.

ARTÍCULO 24.- El Ministerio de Salud y el Ministerio de Ciencia y Tecnología, con la colaboración de la Caja Costarricense de Seguro Social y las instituciones de educación superior, realizarán y mantendrán un inventario de la investigación en el área de salud del país.

ARTÍCULO 25.- Se impondrá prisión de tres a diez años a quienes realicen una intervención sin el consentimiento estipulado en los artículos 6 y 7 de esta Ley.

ARTÍCULO 26.- Se impondrá prisión de tres a diez años a quienes hayan intervenido sobre una persona con trastorno mental grave, con propósitos contrarios a los estipulados en el artículo 8 de esta Ley.

ARTÍCULO 27.- Se impondrá prisión de tres meses a un año a quienes discriminen contra una persona por los motivos expuestos en el artículo 11 de esta Ley.

ARTÍCULO 28.- Se impondrá prisión de cinco a quince años a quien realice cualquier investigación destinada a modificar el genoma humano contrario a lo estipulado en el artículo 13 de esta Ley.

ARTÍCULO 29.- Se impondrá prisión de tres meses a un año a quien utilice las técnicas de procreación asistida para escoger el género o sexo de un futuro ser, por razones contrarias a las estipuladas en el artículo 14 de esta Ley.

ARTÍCULO 30.- Se impondrá prisión de tres a diez años a quien realice investigaciones sobre seres humanos en violación de cualquiera de las normas establecidas en los artículos 16, 17 y 18 de esta Ley.

ARTÍCULO 31.- Se impondrá prisión de cinco a veinte años a quien cree embriones humanos violando lo establecido en el artículo 19 de esta Ley.

ARTÍCULO 32.- Se impondrá prisión de cinco a veinte años a quien viole las normas sobre clonación humana contenidas en el artículo 20 de esta Ley.

ARTÍCULO 33.- Los conceptos contenidos en esta Ley deben interpretarse de conformidad con los instrumentos de derechos humanos y siempre en beneficio de la persona humana y de su dignidad.

ARTÍCULO 34.- Esta Ley es de orden público y deroga cualquier otra disposición de rango legal o inferior que se le oponga.

ARTÍCULO 35.- La presente Ley deroga los artículos 64, 65, 66, 67 y 68 de la Ley General de Salud de 30 octubre 1973, el Decreto N° 5463-SPPS, de 19 de diciembre de 1975, Reglamento para las investigaciones y experimentaciones en seres humanos, el Decreto N° 244396-S, de 7 de

julio de 1995 Reforma del reglamento y el Decreto Ejecutivo N° 27349-S, de 13 de octubre de 1998 Reglamento para la investigación en que participan seres humanos.

ARTÍCULO 36.- Rige a partir de su publicación.

Luis Fishman Zonzinski

DIPUTADO

7 de noviembre de 2000, gdph.

NOTA: Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente de Asuntos Sociales.

## PROYECTO DE LEY

### LEY GENERAL DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Expediente N° 14.967

#### **ASAMBLEA LEGISLATIVA:**

En razón del mandato que la Defensoría de los Habitantes tiene de velar por la protección de los derechos y los intereses de los participantes en la investigación biomédica, esta Institución colaboró con la diputada Joyce Zürcher en la redacción de este proyecto de ley.

Para efectos de validación, este proyecto de ley ha sido puesto en conocimiento de muchos sectores involucrados en el campo de la investigación biomédica, así como con personas con experiencia en esta materia, quienes han ofrecido sus valiosas críticas y recomendaciones, que se han incorporado al presente texto.

Ello representa también que la opinión de todos –aunque no toda- está incluida en el proyecto, de modo que éste es un esfuerzo de discusión y consenso.

#### I.- Desarrollo legal internacional y nacional de investigación biomédica

1.- Introducción. Sin duda alguna, la investigación científica y médica ha ofrecido valiosos aportes a la humanidad. Sin embargo, desde Hipócrates hasta Claude Bernard, cuando la investigación fue fortuita o casual; de Bernard a la bomba atómica, cuando se condenó a 17 médicos nazis y, de Nüremberg a Dolly, cuando surge la posibilidad de la clonación de personas, la investigación con seres humanos ha sido objeto de constantes preocupaciones, por lo que su adecuada regulación y control son necesarios, sin que ello represente limitaciones innecesarias a la investigación.

2.- Códigos, regulaciones y guías.

3.- Desarrollo legal de la investigación en Costa Rica.

#### II.- Aspectos más relevantes de este proyecto de ley

1.- Inclusión de novedades a anteriores proyectos. En este proyecto de ley se retoman algunas propuestas de otros proyectos de ley anteriormente presentados ante la Asamblea Legislativa (expedientes N° 14.636 y N° 14.140). Sin embargo, se incorporan muchas novedades y se mejoran otros aspectos como se verá a continuación.

2.- Condiciones éticas mínimas. En primer término, es recomendable que se describan las condiciones éticas mínimas sin las cuales no debe autorizarse una investigación biomédica; se trata de promover una forma de investigación al servicio del ser humano y en especial de la comunidad, sea ésta local, regional, o de un grupo de pacientes en particular.

3.- El Consejo Nacional de Investigación Biomédica.

4.- El Tribunal Administrativo de Investigación Biomédica. Como parte de los proyectos de modernización de la administración de justicia, para asegurar a todos una justicia pronta y cumplida, y en razón de la importancia de proteger adecuadamente los derechos de los participantes, no sólo se establece un régimen de derechos específicos, sino también se constituye el Tribunal Administrativo de Investigación Biomédica con capacidad de conocer y resolver quejas y denuncias en relación con incumplimientos a las disposiciones éticas y legales de la investigación biomédica y, también para resolver en sede administrativa, las causas por reclamos por daños y perjuicios presentados por los mismos participantes o sus representantes legales con el objeto de garantizar un procedimiento expedito de satisfacción de quejas por daños y perjuicios.

Se propone que tanto los miembros del Consejo, como del Tribunal reciban ingresos por la prestación de sus servicios. No se está proponiendo que se trate de personas con un recargo de sus funciones, como suele ocurrir. Se está proponiendo que se trate de personas dedicadas exclusivamente a esta labor, la cual ocupa mucho tiempo y dedicación. La experiencia ha demostrado que funcionarios con recargo de funciones en esta y otras materias, como ocurre con el Consejo Nacional de Sida, no tienen tiempo suficiente para el desempeño de sus obligaciones como integrantes de dichas comisiones. Si se van a hacer las cosas, deben hacerse bien: esta es una labor muy importante que no puede ser reservada a altruistas de un cuarto de tiempo o a aficionados de la Bioética.

5.- Elección de los miembros de un comité ético-científico. Otro aspecto medular que incluye este proyecto es otra manera de conformar los comités ético-científicos. Se propone amplia divulgación y publicidad del proceso de selección de candidatos, de modo que se garantice amplia participación y representatividad de personas calificadas para integrar un comité. Debe tenerse claro que los comités representan los intereses de la comunidad de personas que podrían ser participantes de un estudio y, en general que son garantes de que los estudios que son aprobados y ejecutados traigan posibles beneficios a la sociedad en general. Esto implica que los miembros de un comité no sólo deben tener amplio conocimiento y experiencia en investigación y una adecuada formación ética, sino que además deben provenir y representar a dichas comunidades de participantes y de la sociedad. Esta propuesta tiene también como propósito evitar que los comités se constituyan como agrupaciones desvinculadas de la comunidad.

Se tiene la creencia de que un comité debe estar constituido por un grupo de especialistas y eruditos en Bioética y en ética de la investigación “debe existir un diálogo entre expertos y profanos”, una combinación de prudencia con ciencia. En este sentido, el proyecto propone la posibilidad de amplia participación de representantes de la comunidad –los cuales deben ser calificados para el puesto- tanto para la integración del Consejo Nacional de Investigación Biomédica, como para el Tribunal Administrativo de Investigación Biomédica y para todos los comités ético-científicos acreditados.

Se propone en el proyecto que se constituyan los comités que puedan ser necesarios. Es aconsejable la existencia de varios comités en un país. La Organización Mundial de la Salud recomienda que los Estados deben promover la creación de comités en el ámbito nacional, institucional y local. Ello constituye en sí misma una garantía de protección a los participantes, variedad y heterogeneidad del pensamiento bioético. Por otra parte, la cantidad de documentos que es analizada por un comité es inmensa y requiere mucho tiempo de análisis, labor que no podría ser realizada por un solo comité, lo cual podría poner en riesgo la protección de los participantes. La misma libertad de investigación impone la posibilidad de crear los comités que sean necesarios conforme las necesidades de la misma investigación.

6.- Las obligaciones de los conductores de estudio. Una de las novedades más importantes de la última versión de la Declaración de Helsinki consiste en imponer más obligaciones a quienes se ocupan de la conducción de estudios. Estos deberes se encuentran previstas en el artículo 13 de la declaración. En este sentido se imponen deberes tanto al patrocinador, al monitor y al investigador y se exige -conforme dicha declaración- que se reporte al comité ético-científico los aspectos financieros más relevantes de los estudios, así como la declaración de relaciones o compromisos entre los investigadores y los patrocinadores para evitar conflictos de interés. Este y otros deberes se encuentran también previstos en este proyecto de ley. La Pauta N° 15, de las guías éticas internacionales para la investigación biomédica en la que participan seres humanos preparadas por el Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) de la Organización Mundial de Salud, de Ginebra en 1993, impone además obligaciones a los patrocinadores extranjeros, como actualmente ocurre en Costa Rica, para el adecuado desarrollo de los estudios que promocionan.

7.- Continuación de tratamiento y vacunas a menores. La continuación del tratamiento y la importancia de dar seguimiento a los participantes de estudios con vacunas sobre todo si se trata de menores de edad resulta de una profunda importancia.

¿Qué pasa después de que un estudio ha terminado, sobre todo si éste es eficaz<sup>151</sup>? En algunos países, lo que ha sucedido es que disminuye la calidad de los servicios de salud disponibles a la comunidad del estudio. A menudo los estudios de importancia, ejecutados en países en desarrollo, están asociados con mejoras en los servicios de salud de la comunidad a la cual van dirigidos durante el periodo del estudio, debido a la existencia de nuevo personal y otro tipo de recursos. Esta situación normalmente no continúa luego de que el estudio ha terminado. Surgen entonces varias interrogantes: ¿Existe una obligación ética de algún organismo de mantener el tratamiento para los participantes después del ensayo?, ¿si el ensayo resultara exitoso existe una obligación de continuar proporcionando la intervención a los participantes?, ¿en quién recae esta responsabilidad?, ¿en las autoridades de salud?, ¿en los investigadores, los patrocinadores o las compañías farmacéuticas?. La última versión de la Declaración de Helsinki de octubre de 2000, ofrece parte de esta respuesta al establecer en el artículo 30 que “Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los

---

<sup>151</sup> Eficaz, es un procedimiento que logra lo que se esperaba de él, en un contexto experimental. Eficiente, es un procedimiento *eficaz* que tiene un costo aceptable. Efectivo, es un procedimiento que se muestra *eficaz* en la práctica clínica, lo que tiene que ver con accesibilidad, aceptabilidad, adherencia por parte de los pacientes.

mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.”

En este sentido, el uso compasivo se introduce en este proyecto de ley para los casos del tratamiento de una persona enferma, para facultar al médico a emplear una medida diagnóstica o terapéutica nueva aún no aprobada, si a su juicio ésta ofrece esperanzas de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.

La gastroenteritis por rotavirus, una enfermedad muy usual en los niños, cuenta actualmente con una gran cantidad de investigaciones en desarrollo en el ámbito nacional. En cuanto a los estudios que resulten eficaces para prevenir una enfermedad propia de los menores de edad, surge la necesidad de ofrecer a los niños que participaron en los estudios una garantía de seguimiento y observación luego de superada la edad de riesgo de la enfermedad estudiada.

Se considera que en los países en desarrollo, las infecciones por hemófilus influenza tipo B (Hib) ocurren durante el primer año de vida. En este sentido, el Reino Unido ha dado seguimiento a los niños sometidos a estudios de vacunas contra la Hib más allá de lo previsto como período de riesgo con el fin de conocer cualquier cambio en las probabilidades de riesgos de infección cuando éstos tengan más edad.

Es posible que este tipo de intervenciones tempranas puedan aumentar la probabilidad de infección severa en niños cuando éstos hayan crecido. Esto trae como consecuencia que surjan obligaciones en relación con los participantes una vez que concluya un estudio con vacunas y sobre todo en menores de edad, por lo que surge una responsabilidad ética y de salud pública de emprender acciones de vigilancia a largo plazo en este tipo de poblaciones y estudios.

8.- Derecho a la información. El proyecto dedica un capítulo a los derechos de los participantes en un estudio. En esta materia, uno de los derechos más importantes es la información. El proyecto hace especial énfasis en el ejercicio de este derecho pues la información es básica en salud. Se garantiza el derecho que tiene todo participante de contar con la información necesaria que le permita conocer y comprender con detalle las implicaciones del estudio, así como el correlativo deber por parte del equipo de investigadores.

9.- Consentimiento informado. Contrario a lo que muchos opinan, el consentimiento informado no tiene por finalidad tranquilizar al paciente o motivarlo a participar en un estudio, realmente tiene por propósito resaltar cada posible preocupación que podría ser pertinente para que él tome una decisión respecto de su participación en el estudio. Este documento de información es además la base o la guía para la explicación verbal y discusión del estudio con el sujeto o su representante legal.

En razón de los riesgos inherentes a una investigación se debe informar al participante acerca de las consecuencias de la intervención, los riesgos típicos de la intervención; se señala que se debe informar acerca de las contraindicaciones y, acerca de la disponibilidad explícita a ampliar toda la información si el sujeto lo desea, así como de otras opciones de tratamiento, si éstas existen.

Debe quedar claro en el consentimiento informado que el participante se puede retirar del estudio cuando quiera, sin que sufra ningún tipo de sanción, lo cual significa el deber de continuar con la atención médica ordinaria y la opción de recibir tratamiento alternativo, si así lo desea.

El formulario de consentimiento informado y la información comunicada al participante del estudio debe especificar que el investigador dará cuidado médico al participante que sufra alguna lesión relacionada con el estudio. El patrocinador cubrirá los costos del tratamiento que el paciente requiera para recuperarse de la lesión.

Conforme con los artículos 24, 25 y 26 de la Declaración de Helsinki, se hace especial énfasis en el consentimiento informado de las personas incluidas en los llamados grupos vulnerables en la investigación como los menores de edad, las mujeres, los adultos mayores, las personas con enfermedades psiquiátricas, degenerativas del sistema nervioso central o privados de libertad y otros grupos de población.

10.- Voluntariedad en grupos vulnerables. Un problema serio respecto de la voluntariedad de este tipo de estudios se encuentra en la posibilidad que existe de inducir o influir en la participación de pacientes con enfermedades incurables y serias como el VIH/sida, en cuyo caso debe el investigador evitar cualquier tipo de manipulación respecto de la participación de estos pacientes quienes generalmente se ofrecen hacerlo por el deseo o desesperación de encontrar una respuesta a su enfermedad o por cuanto su médico se los pide. En un estudio realizado en los Estados Unidos un paciente indicó: “Cuando a usted le dan tres a seis meses para vivir y alguien le ofrece algo que le permitirá tener más tiempo con sus niños o nietos, usted lo hace. Era mi única oportunidad para vivir.” En 1995, en un estudio de la Universidad de Chicago se le preguntó a los participantes sobre los motivos por los cuales ingresaron a un estudio de cáncer; el 85% contestó que lo hizo por un “posible beneficio terapéutico”.

11.- Las excepciones a la confidencialidad. La confidencialidad, al igual que otros deberes éticos, no es algo absoluto. Se pueden presentar excepciones a fin de proteger a personas individuales o al público –por ejemplo en salud pública, para advertir a las parejas sexuales que un paciente tiene sífilis o está infectado del VIH– o bien, para dar a conocer información cuando la ley lo exige. Antes de violar la confidencialidad, el profesional en salud debe hacer todo lo posible para hablar sobre los problemas con el paciente. Si fuese necesario violar la confidencialidad, debe hacerse en forma tal que se minimizara el daño al paciente y se haga conforme la ley.

La protección de los datos de identificación personal, así como de sus registros médicos constituye un derecho fundamental de un participante de un estudio. Sin embargo, deben quedar claras en una ley, las excepciones bajo las cuales puede revelarse información a terceras personas. Se trata de los casos previstos en la normativa internacional respecto de las actividades de monitoreo y auditorías que realizan de forma rigurosa y con periodicidad algunos organismos internacionales como los patrocinadores de estudio y la FDA de los Estados Unidos, así como también en el ámbito nacional, las inspecciones que realizarían -en caso de ser aprobada esta Ley- los órganos regulatorios y de control como el Consejo Nacional de Investigación Biomédica, el Tribunal Administrativo de Investigación Biomédica y un comité ético científico en particular, así como por razones de urgencia médica del participante o por que sea así solicitado por una autoridad judicial competente. Conforme con la pauta N° 12 de las guías éticas internacionales para la



investigación biomédica en la que participan seres humanos preparadas por el Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) de la Organización Mundial de Salud, Ginebra, 1993, las excepciones a la confidencialidad deben estar consignadas en todo consentimiento informado y ser aceptadas por el participante.

12.- Penas y sanciones. Se establece un capítulo dedicado a la previsión de sanciones penales y administrativas por el incumplimiento a esta Ley por parte de un comité ético-científico como por un investigador con el fin de evitar que los posibles abusos e incumplimientos a esta legislación queden impunes. Esta sección encuentra fundamento en la Pauta N° 13 de las guías éticas internacionales para la investigación biomédica en la que participan seres humanos preparadas por el Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) de la Organización Mundial de Salud, Ginebra, 1993.

Merece la pena señalar que el artículo 39 no constituye una ley penal en blanco pues se indica expresamente que se trata del Consentimiento Informado a que se refiere el Capítulo Quinto de la presente Ley. Nótese que existen varios artículos dentro del Capítulo Quinto y todos se refieren a situaciones diferentes de Consentimiento Informado. Es por ello que la sola indicación y referencia del Capítulo Quinto, evita tener que volver a describir todas las situaciones de Consentimiento Informado que prevé la ley.

Tipificar los casos de coacción y amenazas, así como otras acciones similares como circunstancias de agravación no es absolutamente necesario. La ley prevé la circunstancia de agravación, cuando el hecho lo cometa un funcionario público en el ejercicio de sus funciones (Delito especial impropio).

Podría pensarse que los supuestos de amenazas, coacción, manipulación, y otros, son formas diferentes de comisión del hecho punible, ya no por omisión sino por acción. Pudiera considerarse también que las formas activas son más graves que las omisivas. Sin embargo, precisamente por ello es que el tipo establece una penalidad de dos a cinco años de prisión. Si el hecho es más grave, el juez podrá imponer más del mínimo, ya sean tres o cuatro años de prisión.

Pese a que se ha indicado que la coacción y la amenaza resultan redundantes, es preferible tipificar ambos vocablos. Esto para evitar que pudieran quedar fuera de tipificación, situaciones particulares que podrían encajar como amenaza o coacción según interpretaciones de los aplicadores del Derecho. No podría faltar alguno que dijera que son cosas distintas.

En relación con el artículo 41, sobre las amenazas a la independencia de un comité, debe indicarse que la mera acción de ofrecer, independientemente de que el funcionario ceda o no a este ofrecimiento, debe ser tipificada. Nótese el carácter público, y el interés en proteger la pureza de los comités éticos científicos. Independientemente de que el miembro ceda o no, debe ser tipificada la acción del corruptor. El mero ofrecimiento o amenaza atenta contra los intereses que pretende tutelar la ley.

Las acciones tipificadas en este artículo 41 son necesarias, a pesar de existir una forma de éstas dentro de tipos penales generales del Código Penal vigente. Lo anterior no obsta para crear

tipos especiales, con lo cual la concurrencia de ambos sería aparente, de conformidad con lo que establece el artículo 23 del Código Penal.

Nótese además, que el Título XV del Código Penal se aplica a los delitos contra los deberes de la función pública, lo cual implica que un funcionario público se vea involucrado. En el caso de este proyecto de ley, recordemos que los comités pueden ser privados, en cuyo caso, no podrían aplicarse las figuras generales del Código Penal.

En relación con el artículo 42, igualmente debe indicarse que se trata de un tipo especial de violación de secretos en el cual se involucra no solamente al secreto en sí, sino a las personas bajo estudio, de ahí la creación de un tipo especial.

Finalmente, el principio básico de la investigación es la honestidad. El fraude en la investigación debe condenarse y castigarse. La honestidad e integridad deben regir la investigación. Este proyecto de ley contiene un delito especial para aquellos que falten al principio de la verdad.

13.- Publicidad del estudio. Conforme al artículo 16 de la última Declaración de Helsinki que establece que “El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público”, el proyecto establece procedimientos para la protección de parte de la información de los protocolos que es propiedad del patrocinador y merece ser protegida. Al respecto es importante señalar que en consulta con especialistas en esta materia realizada por el redactor de este proyecto de ley, quienes a su vez han participado activamente en la preparación de normas internacionales de investigación biomédica han interpretado los alcances de este artículo estableciendo que éste debe entenderse de forma restrictiva, con el fin de que la publicidad del diseño del estudio se refiera a la información del título del estudio, el o los objetivos del estudio, el nombre del patrocinador, los nombres de los investigadores, posibles conflictos de interés, generalidad del diseño, si se trata de un estudio ciego o con placebos, la forma cómo se van a realizar los estudios estadísticos y otros aspectos de orden general. Esto es que el protocolo como documento debe ser protegido. Se ha interpretado también que el propósito del artículo 16 es proteger la transparencia social del estudio, no la científica. Otro de los aspectos que se ha señalado que persigue el artículo 16 es evitar que haya estudios repetidos innecesariamente o superposición de estudios. En general, especialistas internacionales señalan que el patrocinador cuenta con el derecho de protección de confidencialidad del protocolo como documento.<sup>152</sup>

14.- Placebos. La ley hace referencia al uso de placebos en un estudio. La Declaración de Helsinki claramente señala que es posible el empleo de placebos en los siguientes casos:

“Se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:

---

<sup>152</sup>

Interconsulta al Dr Idanpaan-Heikkila.. Secretario General de la CIOMS. Agosto de 2002.

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o;
- Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.

Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética apropiada.”

15.- Pólizas. Es válido preguntarse, cual póliza de riesgos protege mejor a un participante de un estudio, una a favor del investigador o una a favor del participante. En Europa, por ejemplo existen varias modalidades de una y otra, pero lo más importante es que existe un régimen de pólizas que sea seguro. En principio, ambos tipos de seguro son conveniente para ofrecer compensación a un participante de un ensayo quien sufre un daño, lo que es importante es que se cubran los riesgos de manera adecuada. Además, la póliza debe ser de naturaleza compulsiva y las condiciones de la póliza de seguro deben estar dadas por la ley.<sup>153</sup>

Además existe una preferencia especial por que sea una póliza a favor del investigador, pues el hecho de que un participante conozca que tiene a su favor una póliza, puede afectar seriamente su intención personal de participar en el estudio y quiera colocarse luego en una condición de exigibilidad de la misma e intentar obtener un lucro patrimonial con su participación en el estudio.

16.- Indemnización a los participantes. La naturaleza per se de la investigación con seres humanos involucra riesgos; no se puede anticipar si una nueva medicina traerá peligros imprevistos, incluso en la etapa de consumo popular de una nueva droga surgen consecuencias no esperadas debido a las anteriores condiciones especiales de la investigación como por las exigencias de los factores de inclusión en un estudio y la poca cantidad de participantes involucrados. Por este motivo, los patrocinadores y los investigadores deben ser responsables de las lesiones y daños ocurridos a las personas con ocasión de su participación en un estudio.

En razón de lo anterior, se prevé que cuando ocurran daños y perjuicios al participante y los cuales estén relacionados con el estudio, éstos deban ser indemnizados por el patrocinador del estudio por haber colocado en riesgo a dichas personas. Debe establecerse casos en los cuales no es indemnizable la lesión a un participante. La teoría de la responsabilidad objetiva no es clara en esta materia, es decir se debe echar mano a la responsabilidad subjetiva, en la cual intervienen la imprudencia o la negligencia de un investigador, pero también la culpa de un participante o los casos fortuitos, de fuerza mayor, y en general los eximentes de culpabilidad en algunos casos, y la investigación biomédica no es la excepción.

17.- Otros temas de interés. El proyecto contiene reglas para el ejercicio del consentimiento informado en la investigación epidemiológica el cual debe ser un requisito para cierto tipo de

---

<sup>153</sup> Consulta a Jos Dute. Departamento del Derecho a la Salud de la Universidad de Masstricht. Holanda. Agosto de 2002.

investigación epidemiológica, así como normas en relación con estudios que generan bancos de datos.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA  
DECRETA:

## LEY GENERAL DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

### Capítulo I

#### Disposiciones Generales

#### **Sección Única**

#### Disposiciones generales de la investigación biomédica

#### ARTÍCULO 1.-Objeto y ámbito de aplicación

La presente Ley es de orden público y regula las actividades de los investigadores, los comités ético-científicos, los patrocinadores de estudio, los monitores, el Estado costarricense y, la sociedad civil organizada, en relación con la investigación biomédica que se realiza en el país.

Para los efectos de esta Ley, la investigación biomédica es el conjunto de actividades que se realiza con seres humanos desde su concepción hasta su muerte, a quienes se les aplica diversas intervenciones diagnósticas o terapéuticas con el propósito de obtener mejor conocimiento científico y comprensión de las enfermedades. La investigación biomédica incluye la investigación farmacéutica, de equipo médico, radiación médica e imágenes, procedimientos quirúrgicos, historias clínicas y muestras biológicas; las investigaciones epidemiológicas, así como las investigaciones sociales y psicológicas que involucren una intervención terapéutica o diagnóstica con seres humanos.

#### ARTÍCULO 2.-Definiciones

Para los efectos de esta Ley se definen los siguientes términos:

**Asignación al azar:** Uno de los muchos métodos empleados para asignar participantes a un grupo experimental o a un grupo control de modo que la asignación no es influenciada de ninguna manera por los investigadores o por quienes tienen a cargo la asignación de participantes.

**Auditoría:** Examen independiente realizado por el Consejo Nacional de Investigación Biomédica o el respectivo comité ético científico acerca de las actividades y documentos relacionados con un estudio para determinar si éstos han sido registrados, analizados y

comunicados de acuerdo con el protocolo, las recomendaciones del respectivo comité ético científico, la presente Ley y su Reglamento, la normativa internacional y las Guías de buena práctica clínica y las normas éticas y científicas del artículo 3 de esta Ley.

**Ciego / doble ciego:** Procedimiento en el cual una o más partes del ensayo desconocen el/los tratamientos (s) asignados (s). Habitualmente, simple ciego significa que el/los sujetos (s) desconoce (n) el tratamiento asignado y, doble ciego que el/los sujeto (s), investigadores(es), monitor, y en algunos casos, el/los analistas de los datos desconocen el/los tratamiento (s) asignado (as).

**Comunidad:** Grupo de personas que tienen cierta identidad, debido a que comparten intereses comunes o una proximidad. Una comunidad puede identificarse como un grupo de personas que viven en la misma vecindad, pueblo o país, y que comparten una proximidad geográfica. Además, una comunidad puede identificarse como un grupo de personas que comparten valores, intereses, necesidades en salud o enfermedades comunes.

**Confidencialidad:** Medida de protección frente a individuos no autorizados en relación con la información de la identidad de un sujeto o de la información propiedad del promotor del estudio.

**Conflicto de interés:** Un conflicto de interés se presenta cuando un miembro de un comité ético-científico tiene alguna relación o interés con respecto a un protocolo, una empresa u organización o personas relacionadas con algún protocolo y ello dificulte una evaluación libre e independiente de la investigación. Existe un conflicto de interés cuando un miembro del comité tiene relación financiera, material, institucional o social con la investigación sometida a consideración del comité.

Respecto de los investigadores, existe conflicto de interés cuando éstos tengan acciones de capital o cualquier otra relación financiera con los patrocinadores de estudio, los resultados de la investigación o con las instituciones dedicadas a la investigación.

**Continuación del tratamiento:** Intervención mediante la cual es posible que los médicos utilicen nuevos productos en investigación para pacientes muy graves o para quienes no hay otras opciones de eficacia equivalente, fuera del contexto del estudio o antes de que el producto reciba la aprobación para su mercadeo al público.

**Eficaz:** Un estudio es eficaz si logra lo que se esperaba de él, en un contexto experimental.

**Ensayo clínico:** Toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológico, los demás efectos farmacodinámicos de uno o varios medicamentos o vacunas en investigación, de detectar las reacciones adversas a uno o varios medicamentos o vacunas en investigación, de estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la eliminación de uno o varios medicamentos o vacunas en investigación con el fin de determinar su inocuidad y/o su eficacia.

**Equipo humano:** Grupo de trabajadores de la salud que acompaña al investigador principal en la conducción de un estudio, que incluye a los investigadores secundarios, un coordinador clínico y el recurso humano de apoyo como enfermeras, radiólogos, microbiólogos, farmacéuticos y otros especialistas según las necesidades del protocolo.

**Evento adverso:** Cualquier acontecimiento desfavorable que se presenta en la salud de un participante de un estudio, así como cualquier signo desfavorable o inesperado (incluyendo un hallazgo de laboratorio anormal), síntoma, o enfermedad que puede estar o no asociado con la participación del sujeto en el estudio y, que debe ser evaluado por el investigador principal y reportado al comité ético-científico respectivo.

**Guía de Buena Práctica Clínica:** Guía para el diseño, dirección, realización, cumplimiento, monitorización, auditoría, registro, análisis en información de estudios que asegura que los resultados obtenidos son correctos y creíbles y que se protegen los derechos, integridad y confidencialidad de los participantes, conforme con la Conferencia Internacional de Armonización de 1996 y sus actualizaciones.

**Grupo control:** Un grupo de comparación constituido por participantes quienes reciben la intervención que se investiga. Los sujetos en este grupo pueden no recibir tratamiento, un tratamiento diferente o un placebo.

**Institución que realiza investigación biomédica:** Cualquier entidad pública o privada, nacional o extranjera que realice investigación biomédica conforme con esta Ley.

**Investigador:** Persona que ejerza una profesión reconocida en el Estado costarricense para llevar a cabo investigaciones en razón de su formación científica. El investigador es responsable de la realización del estudio en un centro. Si es un equipo el que realiza el estudio en un centro, el investigador es el jefe responsable del equipo y se le denominará investigador principal.

**Medicamento en investigación:** Forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado.

**Monitorización:** Procedimiento de vigilancia del proceso de un estudio y de aseguramiento que es realizado o encargado por el patrocinador con el fin de determinar que una investigación es realizada con apego al protocolo, las recomendaciones del respectivo comité- ético científico, la presente Ley y su Reglamento, la normativa internacional y las Guías de Buena Práctica Clínica y las normas éticas y científicas del artículo 3 de esta Ley.

**Participante:** Individuo que participa en un proyecto de investigación biomédica, ya sea como un receptor directo de una intervención, como un control, o a través de la observación. El individuo puede ser una persona sana que voluntariamente participa en la investigación; o una persona con una condición no relacionada a la investigación en proceso que

voluntariamente participa; o una persona -generalmente un paciente- cuya condición es relevante para el uso del producto estudiado o para respuesta a las preguntas que están siendo investigadas.

Patrocinador: Individuo, compañía, institución u organización pública o privada, nacional o extranjera, que toma la responsabilidad del inicio, administración y financiamiento de un proyecto de investigación hasta la culminación del estudio y su publicación y, que asume la cobertura de costos e indemnizaciones.

Placebo: Sustancia o tratamiento inactivo como las píldoras de azúcar, inyección de agua esterilizada o la colocación de un instrumento médico no efectivo suministrado con la apariencia de tratamiento con el fin de diferenciar los efectos del tratamiento activo que se evalúa de los efectos psicológicos o cualquier otro factor que puede ocurrir en un estudio. El uso del placebo se determinará individualmente según las circunstancias de cada estudio y en general, debe emplearse de modo excepcional en estudios para los cuales no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados, salvo que se demuestre que es absolutamente necesario su empleo. Todo comité ético científico debe contar con un método para la revisión ética de estudios con placebo.

Protocolo: Documento que proporciona los antecedentes, razones, objetivo de un proyecto de investigación biomédica, y describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas el cual debe ser sometido para el análisis y vigilancia del respectivo comité ético-científico.

Testigo imparcial: Persona independiente del estudio y que no puede ser influenciado por el personal implicado en el mismo, que se ocupa de verificar y dejar constancia que en el proceso de consentimiento informado no medió ningún vicio a la voluntad del participante al momento de dar su autorización de formar parte del estudio.

Urgencia médica: Situación grave que se presenta súbitamente y amenaza la vida o la salud de un participante de un estudio que requiere intervención sin demora de atención médica y que se defina como tal por cualquier médico o cualquier otro profesional en ciencias paramédicas autorizado para el efecto.

Uso compasivo: Sometimiento a un tratamiento con un medicamento u otra intervención médica en investigación aún no aprobado a un paciente con enfermedad grave para el cual no existe otra alternativa disponible.

Tratamiento estándar: Medicamento actual y registrado en Costa Rica que es efectivo para la atención de una enfermedad o condición específica y que puede ser suministrado por la Caja Costarricense de Seguro Social o adquirido mediante una forma privada de prestación de servicios de salud.

### ARTÍCULO 3.-Instrumentos de carácter legal y moral, nacional e internacional



Toda investigación biomédica que se realice deberá cumplir con las disposiciones y principios establecidos en el ordenamiento jurídico vigente en el país respecto de esta materia. En especial deberá sujetarse a las disposiciones de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, del Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos, el Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, ambos pactos aprobados mediante Ley N° 4229, de 11 de diciembre de 1968, la Constitución Política de la República, la Ley General de Salud, el Código de la Niñez y la Adolescencia, la Ley integral para la persona adulta mayor, la Ley de promoción social de la mujer, la Ley de igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad, la Ley General del VIH/sida y el Código de Ética del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica.

Además, toda investigación biomédica deberá sujetarse a las disposiciones internacionales de carácter moral y ético dictadas por organismos especializados en la materia, en especial el Código de Núremberg de 1947, la Declaración de Helsinki de 1964 con su 5ª revisión del 2000 y su aclaración respecto de los alcances del artículo 29, así como sus posteriores actualizaciones, las Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud (CIOMS/OMS) de 1993 y sus posteriores reformas, las Guías para la buena práctica clínica de la Conferencia Internacional de Armonización de 1996, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO de 1998 y sus posteriores actualizaciones, las Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica según la OMS, de Ginebra 2000.

#### ARTÍCULO 4.-Condiciones para la investigación biomédica

Además de cumplir con las disposiciones nacionales e internacionales en la materia, toda investigación biomédica debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a) Contar con el potencial de contribuir directamente a la salud de las personas o a la comunidad de modo que responda a la resolución de las principales causas de morbi-mortalidad según el Ministerio de Salud, salvo que se demuestre que la investigación involucra el tratamiento de una enfermedad de mediana o baja prevalencia en el país.
- b) Podrá efectuarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda descubrir no pueda obtenerse por otro método idóneo.
- c) Que contemple las mejores tradiciones y valores culturales de Costa Rica y los principios éticos y científico expresados en las normas y pautas aceptados internacionalmente en relación con la experimentación en humanos.
- d) En investigaciones que tengan origen fuera del país, los estándares éticos aplicados no deben ser inferiores a los que se exigen para llevar a cabo la investigación en el país de origen del estudio o investigación.
- e) La investigación con menores de edad, personas con discapacidad, privados de libertad o mujeres embarazadas o lactantes u otros grupos vulnerables se realizará únicamente cuando se demuestre que ésta no puede ser realizada en otros grupos de población.
- f) Compromiso del investigador de dar seguimiento a los menores de edad que hubieran participado en estudios clínicos que impliquen medidas de prevención de las

enfermedades propias de la infancia. La determinación del plazo de seguimiento será establecida conforme con las características del estudio en particular y, de común acuerdo entre el investigador y el respectivo comité ético científico.

g) Propuesta del patrocinador del estudio en la cual se indique la forma mediante la cual los resultados de la investigación se harán disponibles a los participantes y a la comunidad, cuando éstos se encuentren en condición de ser divulgados según las condiciones del protocolo.

h) Cumplir con los principios éticos de la investigación biomédica, en especial la autonomía de la voluntad, la beneficencia, la igualdad, la dignidad, la justicia, la solidaridad y la veracidad. Debe prevalecer el interés por el bienestar del ser humano sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad y en general, las investigaciones sólo podrán realizarse sólo cuando el beneficio esperado es superior a los riesgos potenciales del mismo.

i) Ser realizada por investigadores y un equipo humano idóneo desde el punto de vista ético y científico, quienes deberán estar inscritos en un colegio profesional. Además, sólo podrá realizarse en establecimientos debidamente acreditados y bajo la vigilancia de autoridades sanitarias.

j) Contener un planteamiento científico y, un diseño y procedimientos válidos.

k) Aprobación del estudio por el respectivo comité ético-científico nacional, independiente y debidamente acreditado conforme con esta Ley y, cumplir con las resoluciones de éste.

l) Contar con un consentimiento informado que se ajuste a las disposiciones de esta Ley y la normativa internacional en la materia.

m) Suscripción de una póliza de responsabilidad civil del Instituto Nacional de Seguros por parte del patrocinador del estudio conforme con las reglas que determinará el Reglamento a esta Ley.

n) En los casos de investigación en instituciones públicas deberá, previo a la iniciación del estudio, suscribirse un contrato que regule los aspectos económicos, materiales, de equipo y recurso humano, relacionados con la investigación.

o) Compromiso de reportar al Consejo Nacional de Investigación Biomédica y al respectivo comité ético-científico la información pertinente sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, incentivos para los participantes y posibles conflictos de interés con los patrocinadores o con las instituciones dedicadas a la investigación.

## Capítulo II

El Consejo Nacional de Investigación Biomédica  
y el Tribunal Administrativo de Investigación Biomédica

### Sección Primera

Misión, integración y funcionamiento  
del Consejo Nacional de Investigación Biomédica

ARTÍCULO 5.-Conformación del Consejo Nacional de Investigación Biomédica

Créase el Consejo Nacional de Investigación Biomédica adscrito al Ministerio de Salud, como órgano de desconcentración máxima con personalidad jurídica instrumental con independencia de criterio de las otras instancias y consejos de dicho Ministerio. Su objetivo será formular las políticas públicas en el campo de la investigación biomédica. El Ministerio de Salud destinará una partida presupuestaria independiente para asegurar el funcionamiento del Consejo.

El Consejo Nacional de Investigación Biomédica será el máximo órgano de protección de los derechos de los participantes en los estudios biomédicos al autorizar y supervisar el funcionamiento de los comités ético-científicos y, velar por la calidad científica y ética de los proyectos de investigación que se lleven a cabo en el país.

Corresponderá también al Consejo Nacional de Investigación Biomédica la promoción del estudio y la enseñanza de la ética de la investigación biomédica.

#### ARTÍCULO 6.-Integración del Consejo Nacional de Investigación Biomédica

Los miembros del Consejo Nacional de Investigación Biomédica serán personas de reconocida solvencia moral y ética, con amplia experiencia en el campo científico y humanista, la Bioética, la investigación biomédica, los derechos humanos y que no tengan ningún conflicto de intereses con la investigación biomédica.

El Consejo Nacional de Investigación Biomédica estará integrado por un representante de cada una de las siguientes instituciones y organizaciones:

- a) Ministro de Salud.
- b) Caja Costarricense de Seguro Social.
- c) CONARE.
- d) CONESUP.
- e) Un representante de la Conferencia Episcopal.
- f) Un investigador de la Academia Nacional de Ciencias.
- g) Comunidad.
- h) Un abogado con experiencia en la investigación biomédica.

Los representantes serán electos por el presidente de la República a partir de ternas que le serán remitidas por las instituciones respectivas.

La elección de los miembros del Consejo Nacional de Investigación Biomédica será por tres años. Se autoriza la reelección por un periodo igual, conforme a las demás normas que dispondrá el Reglamento a esta Ley.

Los miembros del Consejo devengarán salarios por el ejercicio de su función, las cuales serán establecidas en el Reglamento a esta Ley.

#### ARTÍCULO 7.-Funciones específicas del Consejo Nacional de Investigación Biomédica

Sin perjuicio de las demás atribuciones que le confiriera la legislación nacional e internacional en materia de investigación científica en seres humanos, serán funciones del Consejo Nacional de Investigación Biomédica las siguientes:

- a) Velar por que los centros, donde se realiza investigación biomédica, cuenten con la infraestructura física y administrativa para desarrollar actividades de investigación según la presente Ley.
- b) Promover, autorizar y supervisar el funcionamiento de los comités ético-científicos que funcionen en el ámbito nacional.
- c) Vigilar todos los proyectos de investigación que se desarrollen en el país, la actuación de los investigadores y de los comités ético-científicos para verificar el cumplimiento de las normas establecidas en esta Ley y la normativa internacional que regula la investigación biomédica.
- d) Realizar un registro nacional de todos los investigadores y de todos los estudios clínicos con seres humanos que se realicen en el país.
- e) Informar, con el debido respeto de la información de carácter confidencial, acerca de los objetivos, hipótesis, centros, investigadores, y patrocinadores de los protocolos de investigación que se desarrollen en el país.
- f) Suspender de manera temporal o permanente, la certificación del respectivo comité ético científico, si se determina que no cumple con las normas establecidas en esta Ley, o una investigación cuando considere justificadamente que están en peligro la dignidad, la salud y la vida de los participantes.
- g) Promover programas nacionales permanentes de difusión y conocimiento de los derechos de los participantes en la investigación biomédica que le permita a las personas contar y ejercitar sus derechos en relación con una investigación.
- h) Desarrollar y ejecutar con apoyo interinstitucional actividades de educación y capacitación permanente sobre aspectos éticos y de buena práctica clínica dirigidos a las personas que realizan investigación como para los comités ético científicos.
- i) Desarrollar mecanismos de cooperación y comunicación entre los distintos comités ético-científicos con el fin de unificar criterios de evaluación y control de estudios multicéntricos en el ámbito nacional e internacional y, en general para desarrollar actividades tendientes a proteger los derechos de los sujetos que participan en la investigación.
- j) Brindar asesoría técnica y responder las consultas que sean sometidas a su conocimiento.
- k) Constituirse en el órgano público y oficial en el ámbito nacional para la promoción del análisis, reflexión y diálogo de los principales temas y problemas de la investigación biomédica, con el fin de fomentar en la comunidad científica y la sociedad en general, la importancia de proteger valores, principios humanistas y de derechos humanos en el contexto del progreso científico, médico y tecnológico.
- l) El Consejo tendrá a cargo un programa permanente de fortalecimiento de la investigación biomédica mediante incentivos financieros y la formación de recurso humano especializado y sensibilizado en el campo de la investigación.

#### ARTÍCULO 8.-Potestades del Consejo Nacional de Investigación Biomédica

Para el cumplimiento de sus funciones, el Consejo Nacional de Investigación Biomédica tendrá las siguientes potestades:

- a) Libre acceso, en cualquier momento, a todas las actas, archivos y documentos de los comités ético-científicos.
- b) Solicitar a los investigadores, en la forma, condiciones y plazo que estime convenientes, los informes, datos y documentos necesarios para el cabal cumplimiento de sus funciones.
- c) Llamar a audiencia a todas las partes involucradas en un estudio con el fin de verificar el cumplimiento de las disposiciones de esta Ley, en especial para asegurar la protección de los participantes de un estudio.

## Sección Segunda

El Tribunal Administrativo de Investigación Biomédica

### ARTÍCULO 9.- Creación del Tribunal Administrativo de Investigación Biomédica

Créase el Tribunal Administrativo de Investigación Biomédica como un órgano desconcentrado de jurisdicción especial administrativa adscrito al Despacho del Ministro de Salud como instancia con independencia de criterio y de funcionamiento para la resolución de los conflictos relacionados con la aplicación de esta Ley, así como para dar trámite y resolución a las quejas presentadas por los participantes de una investigación biomédica.

El Ministerio de Salud destinará una partida presupuestaria independiente para asegurar el funcionamiento del Tribunal.

### ARTÍCULO 10.- Competencia y atribuciones

El Tribunal Administrativo de Investigación Biomédica tendrá competencia para resolver las denuncias o quejas que le sean presentadas en relación con los estudios con seres humanos que se desarrollen en el país.

El Tribunal Administrativo de Investigación Biomédica aplicará las sanciones administrativas contenidas en esta Ley, así como establecer, en vía administrativa, las indemnizaciones en relación con los reclamos por daños y perjuicios que sean presentadas por un participante o su representante legal en relación con una investigación biomédica.

Cuando se trate de la denuncia de un delito, el Tribunal Administrativo de Investigación Biomédica deberá instruir a las partes respecto de los procedimientos previstos en el Código Penal y el Código de Procedimientos Penales.

#### ARTÍCULO 11.- Integración y elección de los miembros del Tribunal

El Tribunal Administrativo de Investigación Biomédica estará integrado por cinco miembros que serán electos por el Despacho del Ministerio de Salud y prestarán sus servicios por un período de seis años. El Tribunal estará integrado por un abogado, un médico, un farmacéutico, un especialista en Bioética y un representante de la comunidad. Anualmente, este Tribunal elegirá de su seno un presidente, un vicepresidente y un secretario.

Para la elección de los miembros del Tribunal se emplearán los mismos mecanismos empleados en el artículo 19 de esta Ley. Dicha elección la realizará el Despacho del Ministro de Salud, pudiendo escuchar primero las recomendaciones que le emita el Consejo respecto de las candidaturas presentadas.

Para ser miembro del Tribunal Administrativo de Investigación Biomédica se requiere ser profesional, contar con no menos de cinco años de experiencia en el campo de la investigación biomédica, no formar parte ni tener interés en ninguna investigación con seres humanos, no ser miembro de un comité ético-científico y contar con reconocida solvencia moral y ética.

Los miembros del Tribunal devengarán salarios por el ejercicio de su función los cuales serán establecidos en el Reglamento a esta Ley.

#### ARTÍCULO 12.- Derecho de accionar ante el Tribunal

El trámite ante el Tribunal no estará sujeto a ninguna formalidad. Tendrán derecho a solicitar la intervención del Tribunal Administrativo de Investigación Biomédica, los investigadores y los miembros de su equipo humano, los miembros de los comités ético-científicos, los representantes legales de los patrocinadores de estudio, los jefes de las instituciones donde se realice investigación biomédica y los participantes de un estudio o sus representantes legales y en general cualquier persona física o jurídica con interés legítimo en esta materia.

El Tribunal también podrá actuar de oficio cuando tenga noticia y suficiente criterio acerca de alguna situación irregular conforme a esta Ley respecto de una investigación biomédica en la cual se encuentre en peligro la seguridad y la salud de los participantes. De previo, el Tribunal instará al Consejo Nacional de Investigación Biomédica con el fin de escuchar criterio.

### ARTÍCULO 13.- Los procedimientos

Recibida la queja, el Tribunal abrirá un expediente e iniciará un proceso sumario. El director del proceso será el presidente del Tribunal o el miembro que éste designe. Deberá darse traslado a las partes involucradas en un plazo no mayor de diez días para que comparezcan por una sola vez ante el Tribunal y, ofrezcan y presenten todas las pruebas de descargo que estimen conveniente. El Tribunal garantizará amplia participación de las partes, con libre acceso al expediente, quienes además podrán hacerse acompañar de un abogado. De oficio, el Tribunal Administrativo deberá impulsar el procedimiento y el trámite de los asuntos de su competencia, con la rapidez requerida por la situación afectada

El Tribunal podrá dictar una medida cautelar de suspensión de un estudio mientras se tramita una causa respecto del mismo, cuando exista suficiente criterio para considerar que su continuación pondría en riesgo la salud o la vida de los participantes.

En los procedimientos se observarán todas las normas de protección de la confidencialidad del o los participante (s) y de la información confidencial perteneciente al patrocinador del estudio.

Para mejor resolver, el Tribunal escuchará al comité ético-científico que aprobó el estudio en cuestión, podrá realizar todas las inspecciones que estime necesarias y solicitar todo el apoyo pericial que considere conveniente, para lo cual puede solicitar el apoyo de peritos auxiliares del Poder Judicial.

### ARTÍCULO 14.- Resoluciones y recursos

Las resoluciones del Tribunal son vinculantes. A partir del momento en que el Tribunal considere finalizada la instrucción del caso, emitirá una resolución en un plazo no mayor de dos meses, salvo cuando se espere el fallo de un tribunal común.

Dicha resolución deberá estar debidamente fundamentada, con indicación de los hechos que tenga por probados, los que considere faltos de prueba, y expondrá con claridad sus razonamientos y conclusiones.

Contra las resoluciones del Tribunal Administrativo de Investigación Biomédica cabrá el recurso de consideración, el cual deberá ser presentado dentro de los cinco días de notificada la respectiva resolución.

Como segunda instancia, las partes podrán acudir a la vía contenciosa-administrativa.

### ARTÍCULO 15.- Denuncias ante los tribunales comunes

Cuando por los mismos hechos hubiere una denuncia presentada en sede jurisdiccional, el Tribunal podrá instruir el caso en lo que fuere de su competencia. Sin embargo, finalizada la instrucción, no emitirá su dictamen hasta tanto el Tribunal de la República no se pronuncie.

### Capítulo III

#### Los comités ético-científicos

##### ARTÍCULO 16.- Misión e independencia del comité ético-científico

Los comités ético-científicos son grupos multidisciplinarios que tienen por misión proteger los derechos, la dignidad, la seguridad y el bienestar de los participantes actuales y potenciales de una investigación biomédica.

Los comités ético-científicos deberán gozar de total independencia de criterio y de funcionamiento de modo que sus decisiones y actuaciones no reciban ningún tipo de injerencia política, institucional, profesional o comercial por parte de los patrocinadores del estudio, de los investigadores, de los participantes de un estudio, de los centros de investigación, nacionales o internacionales, de la institución a la cual están adscritos, o de cualquier otro comité ético-científico.

##### ARTÍCULO 17.- Acreditación del comité ético-científico

Toda institución nacional que realice investigación biomédica deberá constituir un comité ético-científico, conforme con las disposiciones de esta Ley.

Dichos comités deberán estar acreditados por el Consejo Nacional de Investigación Biomédica y funcionarán conforme con la presente Ley y su Reglamento.

##### ARTÍCULO 18.- Integración del comité ético-científico

El comité ético-científico debe estar integrado con un mínimo de cinco miembros y un máximo de siete, de modo que el comité cuente con una conformación multidisciplinaria e intersectorial, así como con una justa distribución de edad y género. Además de expertos científicos relevantes, deben estar presentes -al menos- dos personas que representen los intereses de la comunidad.

Para la mejor evaluación de protocolos, el comité ético-científico podrá solicitar los servicios de consultores independientes que aporten experiencia y conocimientos cuando así se considere necesario.

##### ARTÍCULO 19.- Elección de los miembros del comité ético-científico

Toda institución que realice investigación biomédica y que desee conformar un comité ético-científico o requiera ocupar puestos vacantes en dicho comité deberá publicar dos convocatorias públicas en el diario La Gaceta y una en dos diarios de mayor circulación nacional,



en la cual se indiquen los requisitos que deben reunir los candidatos, así como un perfil de las responsabilidades del puesto. La elección de los miembros la hará el jerarca de la institución que conforma el comité a partir de las candidaturas que se reciban.

La elección será por un período de dos años, autorizándose su nombramiento por período consecutivo, si el comité así lo recomienda al jerarca de la institución.

Junto con la convocatoria pública a la que hace referencia este artículo, para el nombramiento de los representantes de la comunidad de los comités de la CCSS se abrirá un proceso de consulta a todas las juntas de salud de la CCSS para que postulen los nombres de personas que podrían integrar el comité ético-científico de que se trate.

La institución responsable que constituya un comité ético-científico deberá, como requisito de acreditación, garantizar todos los recursos de equipo, personal y oficina para el buen desempeño de las funciones del comité y, de previo al inicio de funciones, ofrecer a los miembros del comité la capacitación y la actualización necesarias sobre las normas y principios éticos que deben regir las investigaciones con seres humanos.

Los integrantes del comité ético-científico podrán ser sólo sustituidos por renuncia del miembro o cuando se haya demostrado una causa justificada en el incumplimiento de sus obligaciones o la violación a las normas éticas establecidas en la presente Ley, su Reglamento y el manual de normas y procedimientos interno que apruebe el comité, previa verificación del debido proceso.

#### ARTÍCULO 20.- Incompatibilidades, excusas y recusaciones

Con el fin de asegurar la independencia del comité y evitar conflictos de interés de orden financiero, material, institucional o social en relación con las investigaciones, no podrán formar parte del comité ético-científico:

- a) Las personas que integren juntas directivas de instituciones o empresas privadas que realicen investigación científica en seres humanos, participen directamente o por interpósita persona de su capital accionario.
- b) Los funcionarios de la institución en la que se establece el comité, que ocupen puestos de jefatura o dirección, o que representen la posibilidad de decidir sobre la autorización de proyectos de investigación en seres humanos. Deberá contarse con un máximo de dos miembros que tengan algún vínculo con el centro que conforma el comité.

Deberá abstenerse de participar en las sesiones y en las votaciones aquel miembro que figure a la vez como un investigador o investigador secundario de un protocolo sometido al estudio del comité; además, cuando tenga lazos de parentesco por consanguinidad o afinidad hasta tercer grado o, relaciones comerciales o profesionales cercanas con alguno de los investigadores o cuando tenga cualquier tipo de interés en alguno de los patrocinadores del estudio.

Es responsabilidad de cada miembro del comité analizar su elegibilidad para estudiar un protocolo y retirarse de las deliberaciones y votaciones si tiene alguna relación o interés en el estudio. De no hacerlo así, podrá ser recusado por cualquier persona interesada cuando concurra alguna de dichas causales.

#### ARTÍCULO 21.- Obligaciones del comité ético-científico

Serán obligaciones del comité ético-científico, las siguientes:

- a) Contar con un manual de normas y procedimientos interno de acuerdo con la normativa de cada institución u organización, el cual deberá ser aprobado por el Consejo Nacional de Investigación Biomédica como requisito de acreditación.
- b) Conocer, aprobar o rechazar los proyectos de investigación en los que participen seres humanos, en todas sus fases de investigación (I, II, III y IV), incluyendo estudios epidemiológicos. Esto incluye la aprobación de las enmiendas al protocolo original y la aprobación del consentimiento informado. De previo a dicha aprobación, el comité deberá consultar al Consejo Nacional de Investigación Biomédica si dicho estudio ha sido evaluado por otro comité.
- c) Evaluar la idoneidad de los investigadores y centros de investigación solicitando toda la información que se considere pertinente al efecto.
- d) Proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participan en un proyecto de investigación.
- e) 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 salud o el bienestar de los sujetos participantes.
- f) Llevar actas detalladas de todas sus reuniones y un archivo de cada uno de los proyectos que revise.
- g) Vigilar por que el investigador cumpla con las Guías de buena práctica clínica y las normas éticas y científicas del artículo 3 de esta Ley, durante la ejecución de las investigaciones.
- h) Dar seguimiento a la ejecución de los proyectos mediante los informes que presente periódicamente el investigador, las inspecciones que se consideren necesarias y conocer el informe de finalización del estudio.
- i) Conocer todos los eventos adversos serios y las situaciones más relevantes que ocurran durante el desarrollo de los estudios.
- j) Conservar y custodiar los archivos de los proyectos sometidos a su conocimiento y toda la documentación que respalde su accionar por un período de diez años después de la finalización de cada estudio.
- k) Remitir informes trimestrales y anuales de gestión ante el Consejo Nacional de Investigación Biomédica, que incluya los estudios aprobados, rechazados, suspendidos y cancelados. El informe anual deberá ser presentado el 1 de diciembre de cada año.
- l) Ofrecer capacitación a sus miembros de modo que éstos reciban periódicamente formación y educación continua en relación con la bioética y la ciencia de la investigación biomédica.
- m) Asegurar un procedimiento de recursos para que el investigador presente las objeciones que tuviere en relación con los acuerdos del comité.

n) Poner en conocimiento -según corresponda- al Consejo Nacional de Investigación Biomédica o al Tribunal Administrativo de Investigación Biomédica las irregularidades o incumplimientos a la presente Ley.

o) Informar a solicitud de persona que demuestre interés y, con el debido respeto de la información de carácter confidencial, acerca de los objetivos, hipótesis, centros, investigadores, y patrocinadores de los protocolos de investigación que hayan sido aprobados por el comité.

En especial, el comité ético-científico deberá asegurar una oficina, un funcionario y procedimientos adecuados para atender a los participantes de un estudio que soliciten información sobre sus derechos y, atender y dar trámite a las quejas que éstos presenten por el proceder de un investigador o su equipo humano.

#### Capítulo IV

#### Derechos de los participantes en la investigación biomédica

#### ARTÍCULO 22.- Derecho a la información

Todo sujeto que participa en una investigación biomédica tiene derecho a ser informado -de forma clara y en lenguaje comprensible- acerca del objetivo, la naturaleza, la duración, los riesgos y los beneficios de la investigación a la que se le ha invitado a participar. Además deberá ser informado acerca de sus derechos como participante en un estudio.

Deberá ser informado acerca de los siguientes aspectos:

a) Que se le ha invitado a participar en una investigación y no en una intervención demostrada. Cuando aplique, se le debe informar que se está recolectando información respecto de una nueva forma de diagnóstico o tratamiento para su enfermedad, y que por lo tanto es probable que no resulte ningún beneficio directo para él, sino más bien para futuras personas que porten la misma patología.

b) La existencia de un tratamiento estándar, si lo hubiera.

c) Los motivos por los cuales se le invita y se considera que califica para el estudio, así como también respecto de los motivos por los cuales podría dejar de calificar para el mismo.

d) Los procedimientos a los cuales será sometido, para lo cual se le entregará un folleto informativo. En caso de ensayos clínicos con medicamentos, deberá informarse sobre la forma del consumo de medicamentos en investigación así como del manejo y almacenamiento de éstos.

e) Los riesgos razonables y esperables que le permitan adoptar una decisión respecto de su participación, así como de la probabilidad de que experimente algunos efectos secundarios y molestias como consecuencia de su participación, los cuales deberán reportar al investigador a la brevedad posible.

- f) Los datos de ubicación del investigador principal, lo que incluye el número de teléfono de la oficina y de uso personal.
- g) Que, dependiendo del diseño de la investigación, deberá informarse acerca de la posibilidad que reciba placebos, sea asignado al azar en una forma de tratamiento y que en ocasiones podrá participar en estudios ciegos o doble ciegos. Se le deberá explicar en forma clara al participante las implicaciones de estas situaciones.
- h) Ser informado personalmente acerca del progreso del estudio y en especial de los resultados finales del mismo.
- i) Ser informado del comité ético-científico responsable de la aprobación y vigilancia del estudio.
- j) Ser informado de que el estudio cuenta con una adecuada cobertura de pólizas e indemnizaciones.

En aquellos casos en los cuales el diseño del estudio implica no revelar cierta información a los participantes, el investigador deberá demostrar al comité ético-científico que dicha condición no afecta considerablemente la voluntariedad de la participación en el estudio, que no existe otra medida para efectos del estudio y que no se incrementa el riesgo mínimo para el participante.

#### ARTÍCULO 23.- Derecho a la voluntariedad

La participación en toda investigación biomédica es voluntaria. Se prohíbe toda forma de intimidación o coerción sobre el potencial participante y, el pago o cualquier otro tipo de promesa a cambio por la participación en un estudio. Queda únicamente a salvo la discrecionalidad del investigador y de su equipo humano de ofrecer apoyo en transporte y viáticos de bajo costo que faciliten la visita del participante al centro del estudio, así como cualquier otra compensación por motivos de inconvenientes laborales del participante.

Todo sujeto que participe en un estudio tiene el derecho de retirarse voluntariamente del estudio en cualquier momento, sin ningún perjuicio, siendo referido a su médico tratante para que reciba el tratamiento estándar que éste le aconseje.

Cuando se trate de bases de datos de participantes, deberá de previo a su empleo, solicitarle a los potenciales participantes su voluntad de continuar formando parte de dicha nómina.

Se prohíbe el pago por remisión de participantes a un estudio. Los médicos que remitan pacientes para que participen en protocolos de investigación deben estar seguros de que el programa sigue lineamientos éticos establecidos, dispone lo necesario para el consentimiento informado, ofrece garantías razonables de seguridad y tiene una relación aceptable entre beneficios y riesgos.

#### ARTÍCULO 24.- Derecho a recibir tratamiento y ser indemnizado

Toda persona que participe en una investigación biomédica tiene derecho a recibir y a reclamar asistencia médica a cargo del patrocinador del estudio en caso de complicaciones en salud

y eventos adversos relacionados con el estudio. Dicha cobertura de gastos debe ser suficiente para asegurar toda la recuperación posible.

Toda persona que participe en una investigación biomédica tendrá además derecho a exigir al patrocinador una indemnización en caso de que sufra lesiones, daños y perjuicios ocasionados por impericia, negligencia o imprudencia por parte del investigador o cualquier miembro de su equipo humano, que estén directamente relacionados con el estudio y sus procedimientos.

No será objeto de indemnización el daño que en su salud sufra un participante cuando éste sea inherente a la patología objeto de estudio, o forme parte de la evolución propia de su enfermedad. Tampoco será indemnizado aquel sujeto que con mala intención incumpliera las indicaciones de cumplimiento de un estudio y con ello pretendiera obtener un lucro patrimonial.

#### ARTÍCULO 25.- Derecho a la confidencialidad

El participante en una investigación biomédica tiene derecho a exigir la confidencialidad sobre su identidad y sobre los tratamientos o procedimientos a los que se le ha sido sometido. Se exceptúan de esta regla las siguientes condiciones, las cuales deberán estar consignadas y aceptadas por el participante en el consentimiento informado:

- a) Cuando fuera necesario conocer dicha información por parte del comité ético-científico que aprobó la investigación o por parte del Consejo Nacional de Investigación Biomédica con el fin de cumplir con los requerimientos de una inspección y vigilancia de estudios.
- b) Cuando el monitor o el auditor tengan suficientes motivos para verificar datos contenidos en los expedientes clínicos de los participantes de un estudio, previa autorización del Consejo Nacional de Investigación Biomédica.
- c) Cuando lo solicite una autoridad judicial competente.
- d) Cuando lo soliciten las instancias de auditoría interna de instituciones públicas en las cuales se realice investigación biomédica.
- e) Cuando ocurriera una urgencia médica al participante.
- f) Cuando el médico requiera conocer dicha información para efectos de tratamiento del participante.

En todos estos casos, las personas o instituciones que conozcan datos confidenciales de los participantes deberán adoptar todas las medidas que aseguren que no se afectará la dignidad de las personas involucradas. Asimismo, deberán proteger la información del protocolo y del manual del investigador que es propiedad del patrocinador del estudio

#### ARTÍCULO 26.- Continuación del tratamiento

Al momento de la conclusión de un estudio eficaz, todo participante a quien le haya resultado útil la intervención a la cual se le ha sometido, o para la cual no esté disponible un tratamiento eficaz comparable cuya suspensión del tratamiento sometido a investigación le resultara perjudicial, tendrá derecho a la continuación del tratamiento al que fue sometido. Bajo estas

mismas condiciones, igual derecho tendrá todo participante que hubiera participado en el grupo control. Esta responsabilidad recaerá en el patrocinador del estudio.

Para los casos de vacunas que se hubieren investigado en el país y cuyo resultado fuera eficaz, el investigador ofrecerá la vacuna a aquella población del estudio que lo requiera.

## Capítulo V

### Consentimiento informado

#### ARTÍCULO 27.- Condiciones generales del consentimiento informado

El investigador ni su equipo humano podrán ingresar a un participante en un estudio si antes éste no ha sido debidamente informado de los derechos señalados en el capítulo anterior.

El consentimiento informado deberá ser un documento por escrito redactado en idioma español -en un lenguaje sencillo y comprensible para el participante o su representante legal- por parte del investigador y su equipo humano y, presentado ante el respectivo comité ético-científico acreditado junto con el resto de la documentación necesaria para su aprobación.

Todo consentimiento informado debe tener al menos una explicación detallada del objetivo y naturaleza de la investigación, la duración, los riesgos, los beneficios, de otras alternativas terapéuticas distintas de la investigación y, de los derechos de los participantes en un estudio.

El consentimiento informado deberá ser modificado por el investigador cada vez que exista una enmienda sustancial al protocolo, sobre todo cuando el cambio pueda incidir en la intención que tenga el participante de continuar en el estudio, cuando la enmienda represente aspectos relativos a los procedimientos del estudio o afecte los derechos de los participantes. Dicha enmienda debe ser aprobada de previo por el respectivo comité ético-científico.

#### ARTÍCULO 28.- Proceso de obtención del consentimiento

El consentimiento informado deberá ser explicado por una persona del equipo humano de investigación, preferiblemente un coordinador(a) clínico(a) o una enfermera (o). Cuando el participante se encuentre en una relación de dependencia con el investigador, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

Para efectos de validez del consentimiento no puede mediar ningún mecanismo de coacción, amenaza, fraude, engaño, manipulación o cualquier otra actitud que pudiera ocasionar un vicio en la voluntad.

Todo consentimiento informado debe estar firmado por un sujeto mental y legalmente capaz, por un testigo imparcial a la institución que realiza la investigación, la persona responsable de la explicación del estudio y por el investigador, con indicación de lugar y fecha.

El participante podrá realizar todas las preguntas que considere oportunas antes de la firma del documento, las cuales deberán ser respondidas satisfactoriamente, así como consultar con otras personas acerca de su conveniencia de participar en el estudio, para lo cual se le dará un plazo a convenir para que tome una decisión. Si lo desea, el participante puede llevarse una copia del consentimiento informado, antes de firmarlo, para analizarlo detenidamente en el hogar u obtener el criterio de familiares y amigos.

Se deberá entregar una copia del consentimiento al participante una vez firmado por todas las partes, con indicación clara de nombres, cédula y lugar.

#### ARTÍCULO 29.- Consentimiento de los menores de edad

Con arreglo a las disposiciones del Código de la Niñez y la Adolescencia, se deberá dar especial atención a la opinión de los menores de edad respecto de su participación en un estudio. De preferencia ambos padres firmarán el consentimiento informado, salvo por suspensión de patria potestad, casos de madres o padres solteras (os) o casos de imposible ubicación de uno de los padres.

En los casos que así lo estime conveniente y conforme con la capacidad de entendimiento del menor, en la participación de niños mayores de doce años, deberá el investigador solicitar su firma en un asentimiento del menor con la única finalidad de hacer partícipe de forma activa al menor en el proceso de información.

En los casos en los que exista oposición de los padres para que un menor participe en una investigación para la cual no existe otra alternativa disponible, se estará a las reglas previstas en el artículo 46 del Código de la Niñez y la Adolescencia.

#### ARTÍCULO 30.- Consentimiento informado de las mujeres embarazadas o lactantes

El investigador deberá realizar todo esfuerzo por descartar la participación de mujeres embarazadas o en período de amamantamiento, salvo cuando se demuestre que el estudio podría beneficiar a la mujer embarazada, al feto o al niño lactante. En los casos de mujeres potencialmente fértiles deberá informar y dejarse constancia en el consentimiento informado acerca de los riesgos del embarazo durante el desarrollo del estudio, para lo cual deberá siempre educarse a la participante y si es posible a su compañero sexual, acerca de los métodos más eficaces de control de natalidad. Además, deberá suministrarle los métodos que se considere convenientes para tal efecto, cuando así sea solicitado por el participante.

#### ARTÍCULO 31.- Consentimiento de las personas con discapacidad mental

Como regla general deberá tratarse de obtenerse el criterio y el consentimiento informado del participante en las investigaciones con personas con discapacidad mental. Sin embargo, en estos casos, deberá estar presente y firmar también un tutor, familiar o cualquier otra persona capaz de proteger los intereses del participante.

El investigador deberá contar con suficiente criterio clínico para determinar si el participante cuenta con una enfermedad o condición mental grave -temporal o permanente- que le impida comprender las implicaciones de su participación en el estudio, en cuyo caso deberá otorgar el consentimiento informado la persona que detente la representación legal del sujeto conforme la legislación vigente.

#### ARTÍCULO 32.- Consentimiento informado de otros grupos vulnerables

El consentimiento informado no debe ser solicitado por personas que ocupen una posición de autoridad o ejerzan influencia sobre el sujeto de la investigación.

El comité ético científico respectivo deberá prestar especial atención a los consentimientos informados en los que participan personas pertenecientes a otros grupos vulnerables, como pacientes con enfermedades terminales, pacientes a los cuales se les aplica el criterio de uso compasivo del tratamiento, personas que viven con VIH/sida, indigentes, privados de libertad, estudiantes y empleados de instituciones que desarrollan investigación, quedando facultado a no autorizar estudios en los que considere la posibilidad de amenazas o intimidación a la voluntariedad de estos grupos de población y a cancelar aquellos en los cuales demuestre este tipo de coacciones.

Cuando se realicen investigaciones que afecten o involucren a comunidades, grupos sociales o muestras de población de determinadas características étnicas, culturales o sociales, deberá respetarse su cultura y brindárseles toda la información requerida en su propio idioma .

#### ARTÍCULO 33.- Consentimiento informado en la investigación epidemiológica

Requerirán de consentimiento informado los estudios analíticos, tales como los estudios de casos y controles y, de cohorte, en los cuales se establece un contacto personal entre investigadores y los sujetos participantes. Además, requerirán consentimiento informado las investigaciones epidemiológicas en las cuales es necesario tomar muestras biológicas como biopsias, sangre o ADN.

Se exceptúa de esta regla, los estudios de casos y controles en los cuales se revisan registros médicos y los estudios de cohorte con poblaciones muy grandes. En estos casos, el comité ético-científico deberá determinar si las medidas propuestas por el investigador son idóneas para proteger la seguridad y la privacidad de los sujetos de la investigación.



En todo caso, si fuera impracticable obtener consentimiento informado de forma individual en estudios epidemiológicos deberá obtenerse la respectiva autorización de la municipalidad respectiva o, de cualquier otra autoridad local, regional o nacional representativa de la colectividad de personas de que se trate, la cual deberá ser propuesta ante el comité ético-científico respectivo para su aprobación. Queda a salvo el derecho individual de cada sujeto de la comunidad de oponerse a participar de los procedimientos del estudio, como en encuestas o tomas de muestras biológicas.

#### **ARTÍCULO 34.- Investigación para creación de bancos de muestras biológicas**

En caso de que una investigación tenga por propósito principal o secundario la creación de bancos de muestras biológicas, dicha condición deberá quedar debidamente consignada en el consentimiento informado en el cual deberá indicarse el lugar, el tiempo, los posibles usos de las muestras y el responsable del manejo de las mismas.

### **Capítulo VI**

#### **Obligaciones en la conducción del estudio**

##### **Sección Primera**

#### **Obligaciones de los investigadores**

#### **ARTÍCULO 35.- Presentación del protocolo ante el comité ético-científico**

No podrá dar inicio ninguna investigación con seres humanos si de previo ésta no cuenta con la aprobación del respectivo comité ético-científico acreditado en el país. El investigador deberá, de previo al inicio de una investigación, someter ante el respectivo comité ético-científico el protocolo de estudio junto con el consentimiento informado y el resto de la documentación que lea sea solicitada mediante esta Ley, su Reglamento y las Guías de buena práctica clínica, las normas éticas y científicas del artículo 3 de esta Ley, y los requerimientos del comité ético-científico respectivo.

#### **ARTÍCULO 36.- Respeto por los derechos de los participantes y otras obligaciones**

El investigador y su equipo humano deberán respetar los derechos fundamentales de las personas que participan en un estudio.

Sin perjuicio de los instrumentos éticos y legales citados en el artículo 3 de esta Ley y las Guías de buena práctica clínica, en especial el investigador y su equipo humano deberán cumplir con las siguientes obligaciones básicas:

- a) Recibir educación y capacitación permanente sobre aspectos éticos de la investigación y de buenas prácticas clínicas.

- b) Asegurarse que el sujeto acepte voluntariamente participar y retirarse libremente del estudio, lo que implica abstenerse de intimidar o presionar por otros medios a las personas para que participen, en especial a sujetos vulnerables.
- c) Con las excepciones contenidas en esta Ley, proteger la confidencialidad del participante.
- d) Obtener el consentimiento informado en forma correcta y oportuna por parte del participante del estudio o su representante legal.
- e) Asegurar en todo momento, mediante el control adecuado del estudio, que los riesgos a la salud de los participantes no superan los beneficios potenciales.
- f) Remitir al comité ético-científico respectivo todas las enmiendas que se produzcan al protocolo, así como al consentimiento informado, además de los reportes de seguridad en caso de estudios multicéntricos y, en un plazo no mayor de setenta y dos horas todos los eventos adversos serios ocurridos en el estudio a cargo.
- g) Remitir informes al comité ético-científico acerca del progreso del estudio mediante reportes trimestrales y anuales.
- h) Ofrecer asesoría a los participantes de un estudio durante todo el desarrollo del mismo acerca de sus derechos.
- i) Custodiar en un archivo toda la documentación de un estudio por un período de diez años después de concluido el estudio.
- j) Cumplir con las obligaciones éticas, científicas y administrativas que le sean impuestas por el patrocinador del estudio, el comité ético-científico, el Consejo Nacional de Investigación Biomédica o cualquier entidad reguladora con interés de verificar la protección de los derechos de los participantes en los estudios biomédicos.
- k) Remitir copia del informe final de la investigación al comité ético-científico que aprobó el estudio.
- l) Llevar a cabo procesos de reclutamiento de participantes que no afecten el derecho de la confidencialidad y la voluntariedad de los participantes que se encuentren en bases de datos.

## Sección Segunda

### Obligaciones del patrocinador

#### ARTÍCULO 37.- Obligaciones básicas

Sin perjuicio de las normas éticas y científicas del artículo 3 de esta Ley y los instrumentos internacionales relativos a las Guías de buena práctica clínica, todo patrocinador de estudio -nacional o extranjero- debe cumplir con las siguientes obligaciones básicas:

- a) Cancelar al Consejo Nacional de Investigación Biomédica un monto igual al pagado por cada protocolo revisado por un comité ético-científico.
- b) Ofrecer adecuada y permanente capacitación sobre metodologías científicas y éticas de la investigación al investigador y su equipo humano.
- c) Comunicar al Consejo Nacional de Investigación Biomédica y al comité ético-científico que corresponda aquellos casos en los cuales encontró serias irregularidades.

- d) Asegurar suficiente financiamiento, adecuados recursos materiales y equipo al investigador y a la institución que realizarán la investigación, mediante la suscripción de convenios que contengan dichas condiciones.
- e) Verificar que el estudio que patrocina ha sido aprobado por el respectivo comité ético-científico acreditado en el país.
- f) Proveer tratamiento a los sujetos que sufrieran lesiones u otros problemas de salud como consecuencia de su participación en el estudio y que tengan relación con los procedimientos del mismo.
- g) Indemnizar a aquellos participantes que sufrieran lesiones o a los representantes legales en caso de muerte, como consecuencia del estudio y que tengan relación con los procedimientos del mismo.
- h) Garantizar cobertura legal y una póliza de responsabilidad civil del Instituto Nacional de Seguros a favor del investigador y su equipo humano con el fin de hacer frente a posibles reclamos por lesiones o daños atribuibles al estudio. La vigencia de dicha póliza será hasta por lo menos un año de concluido el estudio.
- i) Seleccionar adecuadamente al investigador, su equipo humano y la institución del estudio.
- j) Supervisar la conducción de los estudios activos y concluidos y poner en ejecución un sistema de estándares de calidad.

#### Sección Tercera

#### Obligaciones del monitor

#### ARTÍCULO 38.- Obligaciones básicas

Sin perjuicio de las normas éticas y científicas del artículo 3 de esta Ley, los instrumentos internacionales relativos a las Guías de buena práctica clínica, todo monitor de estudio nacional o extranjero, debe cumplir con las siguientes obligaciones básicas:

- a) Realizar visitas periódicas frecuentes de monitoreo.
- b) Supervisar la protección de los derechos e intereses de los participantes.
- c) Verificar la forma mediante la cual se obtuvo la firma en los consentimientos informados.
- d) Supervisar y verificar la calidad del investigador y del centro del estudio.
- e) Verificar el apego a las Guías de buena práctica clínica y las normas éticas y científicas del artículo 3 de esta Ley.
- f) Garantizar una forma efectiva de comunicación entre el investigador y el patrocinador.
- g) Comunicar al Consejo Nacional de Investigación Biomédica y al comité ético-científico que corresponda aquellos casos en los cuales encontró serias irregularidades.

#### Capítulo VII

#### Infracciones y sanciones administrativas

#### Sección Primera

#### Los delitos

ARTÍCULO 39.- Violación del consentimiento informado

Se impondrá una pena de dos a cinco años de prisión a quien realice investigaciones con seres humanos sin contar con el consentimiento informado a que se refiere el Capítulo V de la presente Ley, válidamente otorgado por los sujetos de la investigación o sus representantes legales o se haya valido de la coacción, la amenaza, el engaño, la desinformación, la manipulación o de cualquier otro medio ilícito para obtener dicho consentimiento.

La pena será de cuatro a siete años de prisión si los hechos descritos anteriormente son realizados por funcionarios públicos en el ejercicio de sus funciones o se cometieren en perjuicio de menores de edad, incapaces, mujeres en estado de gestación, ancianos y personas que por cualquier circunstancia no pudieran manifestar su consentimiento.

ARTÍCULO 40.- Investigaciones no autorizadas

Se impondrá una pena de uno a cinco años de prisión a quien promueva, facilite, autorice o realice investigaciones con seres humanos conforme con esta Ley sin haber obtenido la aprobación de un comité ético-científico debidamente acreditado o, quien habiendo obtenido dicha autorización realice prácticas o aplique procedimientos sobre los sujetos de la investigación para los cuales no fue autorizado.

La pena será de dos a siete años de prisión cuando las conductas descritas en el párrafo anterior sean realizadas por funcionarios públicos en el ejercicio de sus funciones o cuando se cometieren en perjuicio de menores de edad, incapaces, mujeres en estado de gestación, ancianos y personas que por cualquier circunstancia no pudieran manifestar su consentimiento.

ARTÍCULO 41.- Amenazas a la independencia del comité ético-científico

Se le impondrá una pena de uno a cuatro años de prisión a quien amenace, intimide, ofrezca una promesa de pago o entregue cualquier dádiva a uno o más miembros de un comité ético-científico con el fin de que apruebe o no apruebe una investigación biomédica.

ARTÍCULO 42.- Violación del deber de confidencialidad

Se sancionará con pena de prisión de seis meses a tres años a la persona que, sin justa causa conforme esta Ley, divulgue o publique por cualquier medio información confidencial que le ha sido confiada en razón de su cargo sobre las personas que han sido sujetos de una investigación en seres humanos, sin el consentimiento de ellas o, acerca de la información confidencial del protocolo de estudio o del manual del investigador.

ARTÍCULO 43.- Fraude

Se impondrá una pena de prisión de dos a ocho años a la persona que para obtener un beneficio económico, prestigio o reconocimiento profesional o para ajustar los datos a los intereses de una investigación conforme a esta Ley, omita, haga constar datos falsos o inexistentes respecto del desarrollo o los hallazgos de un estudio, o haga suyos los resultados que son propiedad intelectual de otro.

Sección Segunda  
Las sanciones administrativas

ARTÍCULO 44.- Faltas del comité ético-científico

El Tribunal Administrativo de Investigación Biomédica podrá imponer las siguientes sanciones administrativas al respectivo comité ético-científico:

- a) Apercibimiento por escrito por no realizar actas de todas las reuniones y un archivo de cada uno de los proyectos del comité o, por no remitir al Consejo Nacional de Investigación Biomédica los informes trimestrales y anuales de su gestión.
- b) Suspensión de funcionamiento de seis meses a un año por no dar seguimiento a los proyectos aprobados o, incumplir con los procedimientos de excusa o recusación previstos en el artículo 20 de esta Ley.
- c) Cancelación de acreditación por incurrir en algunas de las siguientes causales:
  - a) Incorporar miembros que reúnan alguna de las causales de incompatibilidad previstas en el artículo 20 de esta Ley.
  - b) Por aprobar proyectos de investigación en los cuales uno o varios de los requisitos establecidos en el artículo 4 de esta Ley no hayan sido presentados.
  - c) Por no suspender o cancelar el desarrollo de un estudio en el cual se presentaran situaciones de peligro para la salud o la vida de los participantes.

ARTÍCULO 45.- Faltas de un investigador

El Tribunal Administrativo de Investigación Biomédica podrá imponer las siguientes sanciones administrativas a un investigador o a cualquiera de los miembros de su equipo humano:

- a) Apercibimiento escrito por incumplimiento a las recomendaciones emitidas por el respectivo comité ético-científico.
- b) Suspender una investigación 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 salud o el bienestar de los sujetos participantes o se ha incumplido con los derechos de un participante o las obligaciones contempladas en esta Ley.

ARTÍCULO 46.- Faltas de un patrocinador

El Tribunal Administrativo de Investigación Biomédica podrá imponer las siguientes sanciones administrativas a un patrocinador:

- a) Apercibimiento escrito por incumplimiento a las disposiciones de los incisos a) y b) del artículo 37.
- b) Suspender la respectiva investigación en caso de incumplimiento reiterado a las disposiciones de los incisos a) y b) del artículo 37.
- c) Suspender una investigación por incumplimiento de una o varias de las disposiciones de los incisos c) hasta el i) del artículo 37.

## Capítulo VIII

### Disposiciones finales

#### ARTÍCULO 47.- Reglamentación

El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley en un plazo de tres meses contados a partir de su publicación.

#### ARTÍCULO 48.- Reformas

Refórmase el artículo 117 de la Ley General de Salud, N° 5395, de 30 octubre 1973, para que sea así:

"Artículo 117.- En caso de urgencia o de necesidad pública, el Ministerio podrá autorizar la importación y el uso de medicamentos no registrados.

Para fines exclusivos de investigación o para los casos de continuación del tratamiento luego de concluida una investigación conforme con el artículo 26 de la Ley General de Investigación Biomédica podrá autorizarse la importación, producción y uso de medicamentos no registrados, siempre y cuando la investigación cuente con la aprobación del respectivo comité de ética debidamente acreditado y cumpla con los demás requisitos establecidos en la ley que regula la investigación científica en seres humanos, así como con las disposiciones reglamentarias correspondientes."

#### ARTÍCULO 49.- Derogatorias

Deróganse el Decreto N° 27349-S de 16 de septiembre de 1998, LG# 198 de 13 de octubre de 1998 y sus reformas; el Decreto N° 27793-S de 24 de marzo de 1999; La Gaceta N° 78 de 23 de abril de 1999.

### Disposiciones transitorias

TRANSITORIO I.- Los comités éticos-científicos existentes seguirán funcionando. Sin embargo, estos comités tendrán seis meses para ajustar sus disposiciones a la presente Ley contados a partir de su publicación.

TRANSITORIO II.- Los proyectos de investigación que se estén desarrollando al momento de la aprobación de esta Ley podrán continuar, siempre y cuando en un plazo de seis meses se ajusten a las disposiciones de esta Ley.

TRANSITORIO III.- La Caja Costarricense de Seguro Social adecuará el Reglamento para la investigación biomédica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social, aprobado en el artículo 31 de la sesión N° 7569, celebrada el 9 de agosto de 2001, y en los artículos 4 y 9 de la sesión N° 7571, de 16 de agosto de 2001, a lo estipulado en la presente Ley, en el término de seis meses contados a partir de su entrada en vigencia.

TRANSITORIO IV.- La Universidad de Costa Rica adecuará el Reglamento ético-científico de la Universidad de Costa Rica para las investigaciones en las que participan seres humanos, aprobado en sesión N° 4542-05, de 10 de mayo de 2000 y publicado en el Alcance a La Gaceta Universitaria 6-2000 de 22 de junio de 2000, según lo estipulado en la presente Ley, en el término de seis meses contados a partir de su entrada en vigencia.

Rige a partir de su publicación.

Joyce Zürcher Blen  
**DIPUTADA**

15 de octubre de 2002, gdph.

NOTA: Este proyecto pasó a estudio e informe de la  
Asuntos Sociales.

Comisión Permanente de

PROYECTO DE LEY

LEY QUE REGULA LA INVESTIGACIÓN Y  
EXPERIMENTACIÓN EN SERES HUMANOS

## **Expediente N° 14.636**

### ASAMBLEA LEGISLATIVA:

El primer código internacional de ética para la investigación en seres humanos, el Código de Nuremberg, publicado en 1947, fue una respuesta a las atrocidades cometidas por los médicos investigadores nazis, reveladas en los juicios de Nuremberg sobre crímenes de guerra. Este código estableció las normas para llevar a cabo experimentos en seres humanos, dando especial énfasis al consentimiento voluntario de la persona. En 1964, la Asociación Médica Mundial adoptó la Declaración de Helsinki, cuya revisión más reciente tuvo lugar en el año 2000 en Edimburgo, Escocia y que establece nuevas pautas éticas para la investigación en seres humanos.

En 1966, la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó el Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos, ratificado por nuestro país mediante Ley N° 4229, de 11 de diciembre de 1968, el cual entró en vigor en 1976 y estipula lo siguiente en el artículo 7: “Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En especial, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”.

A finales de 1970, considerando las circunstancias sociales, económicas y culturales de los países en vías de desarrollo, que carecen de una legislación adecuada con respecto a la aplicabilidad del Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki, el Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), publicaron las Pautas Éticas Internacionales propuestas para la investigación biomédica y epidemiológica en seres humanos.

El objetivo de dichas pautas es la aplicación, en forma eficaz, de los principios éticos que deben regir la investigación en seres humanos. Las pautas reflejan la inquietud ética primordial de mantenerse vigilantes en la protección de los derechos y el bienestar de las personas en las que se realice investigación y de las personas o grupos vulnerables a los que se considera posibles sujetos de investigación científica.

En Costa Rica, a pesar de la tendencia internacional orientada a regular las investigaciones en seres humanos para garantizar el respeto a la vida, la salud y la dignidad humana de las personas, y de que nuestra Constitución Política declara que la vida humana es inviolable (artículo 21), prohíbe que las personas sean sometidas a tratamientos crueles y degradantes (artículo 40) y establece la obligación del Estado de garantizarle a todos los ciudadanos el derecho a vivir en ambiente sano y de velar por la salud de la población a través del sistema de Seguridad Social (artículos 50 y 73), la legislación nacional en materia de investigaciones científicas en seres humanos es notablemente ambigua y omisa.

En efecto, las únicas normas de rango legal vigentes que regulan este tipo de investigaciones se encuentran contenidas en la Ley General de Salud, N° 5395, de 30 de octubre de 1973, y no desarrollan con la seriedad que merece el tema los principios que rigen la investigación científica en seres humanos. Se trata de una legislación insuficiente frente a las exigencias éticas



que deben cumplir estas investigaciones, para asegurar el respeto a la dignidad humana y que se encuentra ampliamente superada por la fuerza del desarrollo de la ciencia y la tecnología en los últimos treinta años.

Por otra parte, ya en 1976, una comisión investigadora de la Asamblea Legislativa documentó la realización en nuestro país de una experimentación de vacunas en más de cincuenta mil niños y adultos por parte de un instituto extranjero de investigación llamado LSU-ICMRT, en abierta violación a los principios éticos del Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki. En esa oportunidad, a raíz de varias denuncias de padres de familia que manifestaban que sus hijos después de haber sido “vacunados” en repetidas ocasiones en sus centros educativos cayeron enfermos, se demostró que la compañía privada experimentó en seres humanos con vacunas de alta peligrosidad sin contar con la autorización del Ministerio de Salud.

Asimismo, en 1995 la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social (sesión N° 6930, de 6 de junio de 1995), acordó la suspensión inmediata de investigaciones en seres humanos con productos farmacéuticos experimentales que realizaba, en la Institución, un instituto, privado sin contar con la aprobación de un comité de ética, y en las cuales los pacientes carecían de la protección de los derechos a la dignidad, la salud y la vida garantizados constitucionalmente.

Recientemente, varios informes de la Auditoría de Hospitales y Clínicas de la Caja Costarricense de Seguro Social aprobados por la Junta Directiva de dicha institución, y de la Contraloría General de la República, confirmaron que en la Caja empresas privadas han venido realizando investigaciones clínicas en seres humanos promovidas por compañías extranjeras, en las cuales reclutaron pacientes para probar medicamentos o vacunas, sin los controles adecuados, y sin cumplir con la normativa interna, por ejemplo en cuanto al otorgamiento del consentimiento informado de los sujetos de la investigación y a la aprobación y fiscalización de comités de ética debidamente conformados.

En este sentido, la Contraloría General de la República concluyó en su informe N° FOESA-2/2001, de 14 de diciembre de 2001, que “las investigaciones en humanos que se realizan en los servicios asistenciales de la CCSS, no obstante la existencia de la normativa específica para su regulación, se siguen realizando sin sujeción a la misma, lo cual produce el desarrollo de una actividad carente de los elementos básicos de control que brinden una garantía razonable a los niveles jerárquicos superiores, de que en la institución se siguen las normas y procedimientos necesarios para un funcionamiento eficiente y eficaz de esta actividad que asegure la protección de los derechos de los pacientes”.

En algunos casos al amparo de convenios firmados con la CCSS y en otros sin que siquiera exista la firma de un convenio, estos informes demostraron que empresas privadas han utilizado los recursos y la infraestructura de la Institución para realizar con fines de lucro investigaciones clínicas en las que participaron niños, mujeres en estado de gravidez y enfermos mentales, sin que existiera ningún tipo de fiscalización. Así por ejemplo, en 1993 el Presidente Ejecutivo de la CCSS firmó un convenio con una empresa privada, mediante el cual se autorizó a esta para experimentar medicamentos en niños costarricenses. Este convenio fue cuestionado por la Dirección Jurídica de la Caja por considerar que se trataba de una empresa mercantil con fines de lucro que no eran compatibles con los fines de la Institución y por esa razón no fue aprobado por su Junta Directiva, a pesar de lo cual, se han seguido reclutando pacientes en el Hospital Nacional de Niños para someterlos a experimentos con medicamentos.

Sobre el impacto de este convenio para la seguridad social el informe N° 2001, de 28 de junio de 2001, emitido por la Auditoría de Hospitales y Clínicas de la CCSS, señaló, entre otra serie de irregularidades, que “el único que obtiene beneficios económicos es el Grupo de Investigaciones Pediátricas y no la Caja Costarricense de Seguro Social a pesar de que las investigaciones se realizan utilizando la infraestructura hospitalaria, en otras palabras empleando recursos públicos en actividades particulares”.

Además, dicho estudio evidenció el conflicto de intereses que existía en funcionarios que ocupan puestos de dirección en el Hospital Nacional de Niños, y que al mismo tiempo formaban parte como socio y miembro de la junta directiva de la empresa privada que realizaba las

investigaciones, de tal forma que, en la empresa que representan tienen como finalidad vender con fines de lucro un servicio como las investigaciones clínicas y por otro lado, como funcionarios de la Caja responsables de autorizar y fiscalizar dichas investigaciones, deben resguardar los derechos de los pacientes. En criterio de la Auditoría de la CCSS esta situación “podría afectar la objetividad, independencia de criterio e imparcialidad de los médicos y con ello la perspectiva de que el interés público debe estar siempre por encima del interés particular o privado”.

Los anteriores hechos también se encuentran documentados en el Dictamen Afirmativo de Mayoría emitido por una comisión especial investigadora de la Asamblea Legislativa, nombrada para que “proceda a analizar la calidad de servicios, compra de servicios privados, utilización de recursos de la CCSS, para la enseñanza universitaria privada, medicamentos y pensiones”, expediente legislativo N° 13.980.

En gran medida, los abusos y las irregularidades antes mencionadas han sido favorecidos por la ambigüedad y las lagunas de la legislación actual en materia de investigaciones en seres humanos, la cual no regula con claridad los requisitos y las normas éticas que debe seguir un protocolo de investigación para poder ser implementado en nuestro país, como la necesidad de contar con la aprobación previa de un comité de ética independiente y conformado con participación de la comunidad, y además, es absolutamente omisa en materia de sanciones para las personas que lleven a cabo estas investigaciones irrespetando las normas éticas.

Sobre este último punto es muy claro lo manifestado por el Ministerio Público ante la imposibilidad de perseguir penalmente a los responsables de cometer abusos con investigaciones en seres humanos por la inexistencia de legislación adecuada que regule la materia, según el cual: “(...) si bien es cierto existe alguna normativa tanto nacional como internacional que regula la materia en cuestión, la misma resulta insuficiente, preocupando sobre manera tal situación, por el hecho de que tales actividades involucran derechos fundamentales como el derecho a la salud y a la vida y pese a lo anterior, nuestro ordenamiento jurídico no dispone sanciones para las personas infractoras, con lo que la normativa institucional se vuelve ineficaz e insuficiente para el control jurisdiccional de tal actividad.” (Solicitud de Desestimación Causa N° 99-22180-042 PE).

Ante esta situación, el presente proyecto de ley ha sido desarrollado de acuerdo con los estándares éticos y científicos internacionales de investigación en seres humanos, anteriormente mencionados, y tiene el propósito de contribuir al desarrollo de la calidad y consistencia en la evaluación ética de la investigación científica en seres humanos con la finalidad de garantizar el respeto irrestricto a la salud, la vida y la dignidad humana de las personas participantes.

En esta iniciativa se incorporan los principios éticos fundamentales que debe respetar toda investigación científica en seres humanos. Se debe proteger ante todo el bienestar de los seres humanos que participan como sujetos de la investigación aún con primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad, evitando investigaciones en las que pueda surgir un grave perjuicio para su vida, su salud o su dignidad humana. En todo momento, se debe tratar de lograr los máximos beneficios posibles y de reducir al mínimo la posibilidad de daño e injusticias. Se debe garantizar que los riesgos de la investigación sean razonables frente a los beneficios previstos, que la investigación esté bien concebida, y que los investigadores sean competentes para llevar a cabo la investigación y para garantizar el bienestar de los que participan en ella.

Se regula todo lo concerniente al consentimiento informado de los sujetos participantes de la investigación, garantizando su derecho a ser informados ampliamente y con absoluta claridad de todos los aspectos relacionados con la investigación y de decidir libremente sobre su participación, sin que medie ningún tipo de coacción o engaño.

Además, se establecen otros derechos que se les deben garantizar a los sujetos de una investigación científica en seres humanos, como el derecho a contar con una póliza de seguro que cubra cualquier daño que puedan sufrir como consecuencia del estudio, el derecho a que se respete su intimidad y confidencialidad, el derecho a renunciar en cualquier etapa de la investigación a participar en ella sin que esto pueda acarrear consecuencias negativas o represalias para su persona, o el derecho fundamental incorporado en la Declaración de Helsinki a disfrutar gratuitamente en caso de requerirlo, de los posibles beneficios, como medicamentos o tratamientos, que se deriven como consecuencia del estudio.

Por otra parte, se reconoce la existencia de poblaciones susceptibles de ser sometidas a la investigación que por sus particulares condiciones y necesidades tanto de salud como socioeconómicas, son especialmente vulnerables y necesitan protección especial. En este sentido se contemplan normas específicas para asegurar que los derechos de menores de edad, personas con padecimientos que les impiden brindar su consentimiento personalmente, mujeres embarazadas o lactantes, grupos o comunidades en condición de pobreza o riesgo social, entre otros.

También se norma todo lo relacionado con los comités de ética, los cuales constituyen un instrumento fundamental para garantizar que las investigaciones en seres humanos respeten los derechos de los sujetos de los participantes. Estos organismos serán los encargados de revisar y aprobar los protocolos de investigación y el otorgamiento del consentimiento informado, de previo al inicio de cualquier experimentación en seres humanos.

El propósito de un comité de ética al evaluar una investigación en seres humanos, es contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación, no el de defender los intereses de una institución o de los investigadores. Para poder cumplir adecuadamente con esta misión deben contar con absoluta independencia en el ejercicio de sus funciones, y su integración debe ser multidisciplinaria y multisectorial, garantizando la participación de personas que representen los diversos valores culturales de la comunidad.

Otro aspecto fundamental que aborda el presente proyecto es el relacionado con las investigaciones que actualmente realizan empresas privadas utilizando los recursos y la infraestructura de instituciones públicas. En este campo se plantea la necesidad urgente de restringir la proliferación de investigaciones en las que compañías extranjeras y empresas privadas nacionales que fungen como intermediarios se aprovechan de los recursos públicos y utilizan a los pacientes de las instituciones de salud pública como “conejiillos de indias”, para lucrarse en beneficio propio, realizando estudios a un costo mucho más bajo que el que tendrían en su país de origen y sin retribuir mayores beneficios para el país. En muchos casos, se trata de investigaciones que son promovidas en Costa Rica aprovechando la falta de controles adecuados, ante las fuertes exigencias éticas y la amplia fiscalización ciudadana que existe en los países desarrollados para realizar

investigaciones en seres humanos, y que únicamente benefician a las compañías extranjeras y a las empresas, muchas veces integradas por funcionarios públicos que cobran una comisión por su papel de intermediarios.

En este sentido, se establece el principio de que las investigaciones que se realicen en instituciones públicas o utilizando sus recursos, deben aportar un beneficio para el mejoramiento de la salud y la calidad de vida de los habitantes del país y además, se establecen una serie de controles para evitar el abuso con fondos públicos en perjuicio de los programas de seguridad social destinados a atender a la población nacional.

Finalmente, se regula lo concerniente al conflicto de intereses que surge entre quienes integran comités de ética u ocupan puestos de dirección en instituciones públicas y a su vez tienen intereses económicos en las empresas que realizan investigaciones en seres humanos, estableciendo una serie de incompatibilidades y prohibiciones destinadas a evitar que estos conflictos puedan afectar la labor de las personas encargadas de velar por el respeto a los derechos humanos de los sujetos de estas investigaciones, y se establecen sanciones para las personas que violen las normas y principios éticos establecidos en este proyecto de ley.

Es importante destacar que como se establece en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO—1998): “Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones en el ser humano imponen a los investigadores responsabilidades especiales de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y utilización de los resultados de éstas. Los responsables de la formulación de las políticas científicas, públicas y privadas tienen responsabilidades especiales al respecto”.

Este proyecto no hubiera sido posible sin la colaboración decidida y desinteresada de un variado grupo de profesionales de distintas áreas como medicina, microbiología, farmacia, trabajo social, sociología, filosofía, derecho, de funcionarios de la Caja Costarricense de Seguro Social, de la Universidad de Costa Rica y de la Universidad Nacional y, en general, de ciudadanos preocupados por esta problemática, quienes desde diversos espacios sociales han contribuido con sus aportes a la lucha emprendida por este diputado, para que las investigaciones en seres humanos que se realizan en nuestro país respeten los derechos humanos de las personas que participan en ellas.

En virtud de las consideraciones expuestas y consciente de la necesidad impostergable de regular las investigaciones en seres humanos, para que sean conformes con los principios éticos de respeto a la vida, la salud y la dignidad del ser humano, presento ante la Asamblea Legislativa el siguiente proyecto de ley para su estudio y aprobación por parte de los señores diputados.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA  
DECRETA:

LEY QUE REGULA LA INVESTIGACIÓN Y

EXPERIMENTACIÓN EN SERES HUMANOS

## CAPÍTULO PRIMERO

### Principios Generales

#### ARTÍCULO 1.-Objeto de la Ley

El objeto de la presente Ley es regular todas aquellas investigaciones científicas que se realicen en el país en la cual se contemplen intervenciones en seres humanos o se interactúe con ellos, de manera que éstas se ajusten a los principios éticos de respeto a la vida, la salud, la intimidad y la dignidad humana establecidos en nuestra Constitución Política y la normativa internacional que regula la materia.

#### ARTÍCULO 2.-Ámbito de protección

Para efectos de la presente Ley, se considera que el ser humano disfruta de todo derecho y debida protección por parte del Estado desde la concepción hasta la muerte natural.

#### ARTÍCULO 3.-De las investigaciones en seres humanos

Para los efectos de esta Ley la investigación y experimentación en seres humanos comprende la investigación biomédica, clínica, genética, epidemiológica, social, psicológica y procedimientos médico quirúrgicos experimentales.

#### ARTÍCULO 4.-Competencia del Ministerio de Salud

El Ministerio de Salud, en coordinación con la Caja Costarricense de Seguro Social, las universidades públicas y las demás instituciones del sector, definirán las políticas generales para el desarrollo de la investigación científica en salud, las cuales deben orientarse a la atención a los problemas prioritarios de salud del país y promover en todo momento el respeto a los principios éticos que deben regir las investigaciones en seres humanos.

Sin perjuicio de las demás atribuciones que le confieren la legislación nacional, en materia de investigación científica en seres humanos le corresponderá al Ministerio de Salud:

- 1.- Velar por que las investigaciones científicas en seres humanos que se realicen en nuestro país se lleven a cabo en estricto cumplimiento de las normas y principios éticos establecidos en la presente Ley.
- 2.- Acreditar a los miembros de los comités de ética que conformen las entidades que realicen investigaciones en seres humanos, verificando que su nombramiento se haga conforme a lo dispuesto en la presente Ley.
- 3.- Fiscalizar permanentemente la labor de los comités de ética.
- 4.- Acreditar a los profesionales que participen en investigaciones en seres humanos en nuestro país y llevar un registro de las entidades o instituciones que desarrollen este tipo de investigaciones, velando por que cumplan con las normas y requisitos contemplados en la normativa vigente. En el caso de empresas privadas estas además deberán aportar información sobre las personas que integran sus juntas directivas, copia de su libro de accionistas y una nómina de los profesionales que laboran como investigadores bajo su cargo.

- 5.- Llevar en coordinación con la Caja Costarricense de Seguro Social y las universidades públicas, un inventario de todos los proyectos de investigación en seres humanos que se desarrollen en el país.
- 6.- Elaborar guías para la elaboración de protocolos de investigación así como para la obtención del consentimiento informado para investigaciones en que participen seres humanos, que se ajusten a las normas y principios éticos contenidos en la presente Ley.
- 7.- Apoyar y estimular el desarrollo de investigación científica que se oriente al mejoramiento de la salud y la calidad de vida de la población costarricense.
- 8.- Todas aquellas otras que establezca la legislación nacional.

**ARTÍCULO 5.-Estándares éticos internacionales**

Toda investigación en seres humanos que se realice en el país deberá sujetarse, sin excepción, a los estándares éticos establecidos en:

- a) Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos 1976.
- b) Código de Nuremberg de 1947.
- c) **Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948.**
- d) Declaración de Helsinki de 1964, con su 5ª revisión del 2000.
- e) Declaración de Valencia sobre Ética y el Proyecto del Genoma Humano de 1990.
- f) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y Organización Mundial de la Salud (CIOMS/OMS) de 1993.
- g) Guía para la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización de 1996.
- h) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, UNESCO de 1998.
- i) Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. OMS, Ginebra 2000.
- j) **Toda aquella otra normativa o disposición que dicte la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la materia**

**ARTÍCULO 6.-Principios éticos**

La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a los siguientes principios éticos:

- a) El interés por el bienestar del ser humano prevalece sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

- b) Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud de la población nacional y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.
- c) Podrá efectuarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda descubrir no pueda obtenerse por otro método idóneo.
- d) Podrá efectuarse, únicamente, cuando el beneficio que se espera obtener como resultado de la investigación sea superior al riesgo que puedan correr los sujetos participantes. La investigación sobre grupos de población sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que estos grupos se beneficien de los resultados.
- e) Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad documentada de que no se expone a riesgos ni daños innecesarios que pongan en peligro la vida o la salud o atenten contra la dignidad humana del sujeto de la investigación y se cuente con una póliza de seguro por responsabilidad civil que lo proteja en su totalidad y durante todo el periodo que dure la investigación frente a los daños y perjuicios que pudieran derivarse directa o indirectamente como consecuencia de esta. El otorgamiento por parte del sujeto de la investigación del consentimiento informado para participar en el estudio no eximirá a los responsables de la investigación de su responsabilidad por cualquier daño o perjuicio que se le pudiera ocasionar como consecuencia de su participación, ni afectará su derecho a ser resarcido íntegramente.
- f) No puede ninguna institución pública o privada desarrollar investigaciones en seres humanos, sin contar con la previa aprobación del protocolo experimental en el que conste con claridad el proyecto y los métodos a seguir por parte de un comité de ética debidamente acreditado, independiente del investigador, el patrocinador y de cualquier otro tipo de influencia indebida. Para estos efectos el investigador deberá proporcionar al comité para su revisión toda la información relacionada con el proyecto incluyendo la referida al financiamiento del proyecto, los patrocinadores y los posibles conflictos de interés que pudieren surgir.
- g) El diseño de toda investigación en seres humanos deberá estar disponible para el interesado.
- h) Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquel, emitido de conformidad con lo establecido en el capítulo segundo.
- i) Sólo podrá realizarse bajo la responsabilidad de investigadores científicamente calificados de documentada experiencia en el tema de estudio y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente, en instituciones médicas debidamente acreditadas que operen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias.
- j) El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación.
- k) Las investigaciones en grupos de especial vulnerabilidad como menores de edad, mujeres embarazadas o lactantes, personas que sufran enfermedades mentales o conductuales que las incapaciten para brindar su consentimiento, privados de libertad o grupos o comunidades en condiciones de pobreza o de riesgo social, deberán realizarse únicamente en los casos en que su participación resulte estrictamente necesaria y considerando, en todo momento, sus condiciones particulares tanto de salud como socioeconómicas para



garantizarles la protección de sus derechos, de conformidad con lo establecido en el capítulo cuarto de esta Ley.

l) En investigaciones que tengan origen fuera del país, los estándares éticos aplicados en el país de origen deben ser iguales o superiores a los que se exigen para llevar a cabo esta investigación en el país, y los protocolos de investigación deberán contar con la aprobación del comité de ética del país de origen debidamente acreditado.

m) Las demás que establezca la correspondiente reglamentación, tanto del Ministerio de Salud, como de la institución en que se realizará la investigación.

## CAPÍTULO SEGUNDO

### Consentimiento informado

#### ARTÍCULO 7.-Del consentimiento informado

El consentimiento informado es el procedimiento mediante el cual el sujeto de una investigación científica en seres humanos acepta, de manera libre y voluntaria, participar en dicha investigación, sin que haya mediado ningún mecanismo de coacción, de amenaza, de fraude, de engaño, de manipulación o de cualquier otro medio que pudiera ocasionar un vicio en la voluntad. El consentimiento informado obtenido mediante la utilización de cualquiera de estos medios se tendrá por no otorgado.

De previo al inicio de cualquier investigación en seres humanos el debido otorgamiento del consentimiento informado deberá haber sido aprobado por un comité de ética, lo cual se hará consignar en cada una de las páginas del documento en el que conste dicho consentimiento.

#### ARTÍCULO 8.-Derecho a la información

De previo a decidir si acepta o no participar en la investigación la persona tiene derecho a ser informada personalmente, con amplitud y en un lenguaje claro, comprensible y adecuado a su nivel educativo de la naturaleza, objetivos y duración de la investigación, de los métodos y procedimientos que se utilizarán, de los posibles beneficios para su persona, de las molestias, inconvenientes, limitaciones o posibles riesgos que pueda sufrir por su participación en el estudio, y de las alternativas terapéuticas con las que cuenta para su tratamiento en caso de tratarse de una persona que padezca una enfermedad que se encuentre relacionada con el objeto de la investigación.

Deberá informársele con absoluta claridad que tiene el derecho de retirarse de la investigación en el momento en que lo considere pertinente, sin que ello pueda acarrear ninguna responsabilidad para su persona ni perjuicio en su atención médica.

#### ARTÍCULO 9.-Del consentimiento de menores e incapaces

En el caso de investigaciones en seres humanos en las que participen personas menores de edad o incapaces el consentimiento informado debe ser dado por sus padres o representantes legales según sea el caso. Sin embargo, cuando se trate de niños mayores de doce años, adicionalmente deberá contarse con su consentimiento, para lo cual se les informará sobre los alcances de la investigación en los términos del artículo anterior en un lenguaje que sea comprensible para ellos.

Además, tratándose de menores de edad, deberá de previo al otorgamiento del consentimiento por los padres, deberá informarse al Patronato Nacional de la Infancia.

En caso de haber conflicto entre los padres del menor, la decisión final le corresponderá a un juez de familia, el cual deberá resolver considerando el interés superior del menor.

#### ARTÍCULO 10.- Del procedimiento para otorgar el consentimiento informado

El consentimiento informado será expresado por escrito por el sujeto de la investigación o su representante legal según corresponda, para lo cual firmará un documento en el cual manifiesta que acepta participar en la investigación en presencia de al menos un testigo que no se encuentre vinculado con la institución que realiza la investigación. El testigo, y la persona que solicita el consentimiento, así como el investigador responsable del proyecto también deberán firmar el documento. De este documento y de todos los relativos al otorgamiento del consentimiento informado se le entregará una copia a la persona interesada o a su representante y se hará constar otra en su expediente clínico.

El documento en el cual se consignará el consentimiento informado debe contener toda la información que se le ha brindado al sujeto de conformidad con el artículo 8. El Ministerio de Salud definirá los lineamientos y demás requisitos que deben seguirse para la elaboración de estos documentos.

El consentimiento informado no debe ser solicitado por personas que ocupen una posición de autoridad o ejerzan influencia sobre el sujeto de la investigación y se le debe conceder a éste el tiempo que estime necesario para tomar su decisión sin ejercer presiones de ningún tipo. Cuando se trate de obtener el consentimiento informado de pacientes, los médicos que los atienden deben guardar especial cuidado de no ejercer presiones sobre ellos en razón de la relación de dependencia que los une. En estos casos, el consentimiento debe ser obtenido por un médico que no participe en la investigación y no tenga una relación con el paciente.

Cuando la persona facultada para otorgar el consentimiento no pueda hacerlo por escrito lo hará oralmente en presencia de al menos dos testigos no vinculados a la institución que realiza la investigación y su manifestación será grabada en una cinta magnetofónica de la cual se le entregará copia.

#### ARTÍCULO 11.- Derecho de las comunidades

Cuando se realicen investigaciones que afecten o involucren a comunidades, grupos sociales o muestras de población de determinadas características étnicas, culturales o sociales, deberá respetarse su cultura y brindárseles toda la información requerida en su propio idioma.

#### ARTÍCULO 12.- Consentimiento informado en el caso de estudios epidemiológicos

En casos muy calificados de investigaciones epidemiológicas o de estudios en los que se involucren grupos numerosos de población de tal forma que por la naturaleza particular del estudio sea inviable o desaconsejable la obtención del consentimiento informado de cada uno de los participantes, el Comité de Ética deberá mediante resolución razonada, determinar si es conveniente y éticamente aceptable proceder sin el consentimiento individual de los participantes y si las medidas propuestas por el investigador son idóneas para proteger la seguridad y la intimidad de los

sujetos de la investigación.

## CAPÍTULO TERCERO

De otros derechos de los sujetos de la investigación

### ARTÍCULO 13.- Derecho de retracto

Las personas que participan como sujetos de una investigación científica en seres humanos, tendrán en todo momento el derecho de renunciar a su participación en el estudio o investigación, sin que dicha renuncia pueda ocasionar ningún perjuicio o inconveniente para ellas en la atención médica que reciben o en el ejercicio de cualquier otro de sus derechos.

### ARTÍCULO 14.- Derecho a la confidencialidad

Las personas que participan como sujetos de una investigación científica en seres humanos, tendrán derecho a que se guarde absoluta confidencialidad sobre su identidad y sobre los tratamientos o procedimientos a los que fueron sometidos.

Es deber de los investigadores responsables del proyecto y de las autoridades de la institución en la cual se llevó a cabo el estudio guardar esta información durante diez años y garantizar su confidencialidad.

### ARTÍCULO 15.- Derecho a disfrutar los beneficios que resulten de la investigación en la que participaron

Todas las personas que participen como sujetos de una investigación científica en seres humanos, tendrán el derecho irrenunciable a disfrutar gratuitamente y de por vida de los beneficios que se obtengan como resultado de la investigación, incluyendo los métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos identificados por el estudio.

Todo protocolo de investigación sometido al conocimiento de un comité de ética, deberá contemplar lo anterior como requisito para su aprobación.

### ARTÍCULO 16.- Pago de los gastos ocasionados por la investigación

Las personas que participen en una investigación científica en seres humanos, tendrán derecho a que se les reembolsen los gastos en que puedan haber incurrido y se les compensen los inconvenientes sufridos como consecuencia de su participación en el estudio.

Sin embargo, no serán permitidos los pagos de cifras tan elevadas que, a criterio del Comité de Ética, puedan inducir a los posibles participantes a consentir de forma irreflexiva sobre su participación en la investigación.

## CAPÍTULO CUARTO

De las investigaciones en menores de edad, mujeres embarazadas y lactantes, personas que padezcan enfermedades mentales, poblaciones en condición de pobreza o riesgo social y privados de libertad

ARTÍCULO 17.- De las investigaciones en las que participan menores de edad  
No se hará participar a menores de edad en investigaciones que podrían perfectamente realizarse en adultos.

En general, el propósito de las investigaciones en las que participen menores de edad debe ser la obtención de conocimientos que impliquen un beneficio para las necesidades de salud de los menores. En caso de realizarse intervenciones cuyo objetivo no sea beneficiar al menor, el riesgo que estas representen debe ser proporcionalmente bajo en relación con la importancia de los conocimientos que se espera obtener.

ARTÍCULO 18.- De las investigaciones en las que participan personas que padecen enfermedades mentales

No se hará participar a personas que padezcan enfermedades mentales, conductuales o de cualquier otra clase, que por su naturaleza les incapaciten para otorgar su consentimiento debidamente informado, en investigaciones que podrían perfectamente realizarse en personas que se encuentran capacitadas para darlo.

En general, el propósito de las investigaciones en las que participen estas personas debe ser la obtención de conocimientos que impliquen un beneficio para sus necesidades de salud. En caso de realizarse intervenciones cuyo objetivo no sea beneficiar a estas personas, el riesgo que las mismas representen debe ser proporcionalmente bajo en relación con la importancia de los conocimientos que se espera obtener.

ARTÍCULO 19.- De las investigaciones en las que participan mujeres embarazadas o en estado de lactancia

Las mujeres embarazadas o que amamantan no deben bajo ninguna circunstancia participar en actividades de investigación, a menos que la investigación involucre un riesgo mínimo para la salud de ellas y del feto o lactante y el objeto del estudio sea proteger o fomentar su salud u obtener nuevos conocimientos acerca del embarazo o lactancia, y sólo si se trata de un estudio en el que las mujeres que no están embarazadas o no amamantan no serían participantes adecuados.

ARTÍCULO 20.- De las investigaciones en las que participan personas privadas de libertad

A las personas privadas de libertad que se encuentren gravemente enfermas o en peligro de enfermar gravemente, no se les debe negar injustificadamente la posibilidad de participar en investigaciones o de acceder a medicamentos, vacunas y otros elementos de investigación que representen una buena perspectiva de beneficio terapéutico o preventivo para ellos.

ARTÍCULO 21.- De las investigaciones en las que participan comunidades o grupos de población que se encuentran en condiciones de pobreza o riesgo social

No se hará participar a personas que se encuentren en condiciones de pobreza, riesgo social

o cualquier otra condición de vulnerabilidad, en investigaciones en las que perfectamente podrían participar personas que no se encuentren en tales condiciones.

En el caso de que se realicen, estas investigaciones deben ser adecuadas a las necesidades de salud y responder a las prioridades de los grupos o comunidades en los que se llevarán a cabo. Tanto los investigadores como el Comité de Ética encargado de la fiscalización de la investigación deberán ser particularmente estrictos en la aplicación de todas las medidas de seguridad necesarias para proteger los derechos de las personas que se encuentren en condiciones de vulnerabilidad.

#### ARTÍCULO 22.- Deber de fundamentar la selección de los participantes

En todos los casos anteriores, los investigadores responsables del estudio o investigación deberán fundamentar ampliamente y por escrito ante el Comité de Ética la necesidad de contar con la participación de los grupos mencionados.

### CAPÍTULO QUINTO Comités de ética

#### ARTÍCULO 23.- De los Comités de ética

Toda institución pública o privada que realice investigaciones en seres humanos deberá contar con un comité de ética, debidamente acreditado ante el Ministerio de Salud, encargado de revisar los proyectos de investigación y verificar que estos cumplen con los principios y las normas éticas que regulan la materia y con los requisitos establecidos en la presente Ley. La función primordial de los comités de ética es velar por que las investigaciones científicas en seres humanos respeten estrictamente la vida, la salud y la dignidad humana de los sujetos participantes.

En el cumplimiento de sus funciones los comités de ética contarán con absoluta independencia frente a las autoridades de la institución en la cual se realiza la investigación y los proponentes del proyecto, por lo que en la materia de su competencia no se encontrarán supeditados a recibir órdenes y directrices de ningún tipo.

#### ARTÍCULO 24.- Integración

En cada institución que realice investigaciones en seres humanos, los comités de ética deberán ser multidisciplinarios y multisectoriales en su composición, balanceados en edad y sexo, incluyendo expertos científicos con amplia experiencia en investigación y personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad.

En la medida de lo posible deberá procurarse la integración de profesionales de las distintas disciplinas de las ciencias sociales y de la salud relacionadas con los posibles campos de investigación.

Al menos uno de sus miembros deberá ser profesional en derecho y un cincuenta por ciento (50%) como mínimo de sus integrantes serán representantes de la comunidad no vinculados con la institución.

**ARTÍCULO 25.- Del nombramiento de los integrantes de los comités de ética**

El nombramiento de las personas que integrarán los comités de ética de las instituciones que realizan investigaciones en seres humanos, deberá hacerse mediante mecanismos que garanticen la más amplia consulta y participación posibles, que para tales efectos definirá cada institución.

Para el nombramiento de los representantes de la comunidad se abrirá un proceso de consulta a las distintas organizaciones sociales, comunales y de vecinos para que postulen los nombres de ciudadanos para integrar el comité de ética y la institución interesada deberá publicar un aviso en al menos dos diarios de circulación nacional informando sobre la integración del comité e invitando a participar a la ciudadanía en general.

De previo al inicio de sus labores, a los miembros de un comité de ética se les deberá brindar capacitación sobre las normas y principios éticos que deben regir las investigaciones en seres humanos.

Los integrantes de un comité de ética no podrán ser destituidos de sus cargos, salvo que medie causa justificada por el incumplimiento de sus obligaciones o la violación de las normas éticas establecidas en la presente Ley, previa verificación del debido proceso.

**ARTÍCULO 26.- Incompatibilidades, excusas y recusaciones**

No podrán formar parte de los comités de ética de instituciones públicas:

- 1.- Las personas que integren las juntas directivas de instituciones o empresas privadas que realicen investigación científica en seres humanos, participen directamente o por interpósita persona de su capital accionario, o laboren para ellas como investigadores.
- 2.- Los funcionarios de la institución en la que se establece el comité, que ocupen puestos de jefatura o dirección, que impliquen la competencia de decidir sobre la autorización de proyectos de investigación en seres humanos.

En caso de someterse a conocimiento de un comité de ética de una institución pública un proyecto de investigación en el que tenga intereses económicos una institución o empresa privada, respecto de la cual alguno de los miembros de dicho comité, su cónyuge, conviviente o pariente por consanguinidad o afinidad hasta el segundo grado inclusive, se encuentre en alguna de las situaciones indicadas en el párrafo anterior, el miembro involucrado deberá excusarse inmediatamente de participar en el estudio de la investigación. De no hacerlo así, podrá ser recusado por cualquier persona interesada cuando concurra alguna de dichas causales.

**ARTÍCULO 27.- Presentación de solicitudes**

Los investigadores que deseen realizar una investigación en seres humanos, deberán presentar ante el Comité de Ética de la institución el protocolo de la investigación en idioma español, indicando el nombre y los atestados del profesional responsable y de sus colaboradores que los acrediten como investigadores. Los protocolos de investigación serán diseñados de conformidad con las guías que emita el Ministerio de Salud, y las solicitudes deberán cumplir con los demás requisitos que establece la presente Ley, así como con las especificaciones que para el efecto haya definido el respectivo Comité de Ética.

A la solicitud se adjuntarán todos los documentos donde conste el consentimiento informado debidamente otorgado por cada una de las personas que participarán en la investigación.

En el caso de investigaciones que tengan origen en el extranjero o que se desarrollen parcialmente fuera del país, será un requisito indispensable que se adjunte además el aval de la investigación debidamente fundamentado por escrito, emitido por un comité de ética legalmente reconocido en el país extranjero involucrado, el cual debe haberse basado en normas éticas que otorguen igual o superior protección al ser humano que las contenidas en el país. La documentación requerida deberá encontrarse certificada por la cancillería del país de origen.

#### ARTÍCULO 28.- De la tramitación de las solicitudes

No podrá iniciarse ninguna investigación en seres humanos que no cuente previamente con la aprobación del comité de ética correspondiente.

La resolución que resuelva sobre la aprobación o el rechazo de una determinada propuesta de investigación en seres humanos, deberá estar ampliamente fundamentada y motivada, explicando las consideraciones de carácter ético y científico que justifican la aprobación o no del proyecto. Para tales efectos deberá contener al menos:

- a) Un análisis de la necesidad de la investigación en el que se demuestre imposibilidad de acceder al conocimiento que se desea obtener por otro método idóneo.
- b) Un análisis ético científico en el que se demuestre que la investigación planteada no representa un grave riesgo para la vida, la salud y la dignidad humana, y que el beneficio que se espera obtener para la humanidad es mayor que los posibles riesgos que se correrían.
- c) Una valoración del consentimiento informado otorgado por los sujetos de la información, en la que conste que se pudo constatar que para su otorgamiento no medió ningún vicio en la voluntad y que se cumplieron todos los requisitos establecidos en esta Ley y en la normativa internacional. Para cumplir con este punto el comité podrá valerse de cualquier medio de prueba lícito, incluyendo entrevistas a las personas involucradas a quienes podrá solicitar que ratifiquen su consentimiento.
- d) La verificación por parte del Comité de Ética de que el protocolo de investigación cumple con todos los demás requisitos establecidos en la ley y en la normativa internacional para la realización de investigaciones en seres humanos.

#### ARTÍCULO 29.- Inaplicabilidad del silencio positivo

No será aplicable a las solicitudes de aprobación de proyectos de investigación en seres humanos presentadas ante los comités de ética, la figura del silencio positivo regulada en el artículo 330 de la Ley General de la Administración Pública.

#### ARTÍCULO 30.- Potestades de vigilancia y fiscalización

Los comités de ética velarán por que los proyectos de investigación científica en seres humanos se desarrollen en todo momento cumpliendo con las normas éticas establecidas en la presente Ley y en la normativa internacional, para lo cual estarán facultados para solicitar todo tipo de información a los investigadores así como para realizar inspecciones in situ en los lugares donde se lleven a cabo las investigaciones.

En este sentido, de oficio o a instancia de parte podrán ordenar la suspensión inmediata y por tiempo indefinido de un proyecto de investigación en caso de comprobar que no se está cumpliendo con los principios éticos establecidos en la legislación, que se han variado las condiciones iniciales bajo las cuales se obtuvo autorización para realizar el estudio sin haber obtenido la aprobación respectiva por parte del comité y un nuevo consentimiento informado o que existen graves riesgos para la salud, la vida o la dignidad humana de los sujetos de la investigación.

#### ARTÍCULO 31.- Deber de los jefes de instituciones públicas

Se prohíbe a los jefes y funcionarios de instituciones públicas autorizar el desarrollo de investigaciones científicas en seres humanos en las entidades bajo su cargo o facilitar sus recursos o sus instalaciones para su realización, sin que dichas investigaciones cuenten con la previa aprobación de un comité de ética debidamente acreditado y se haya podido constatar que se llevarán a cabo en estricto cumplimiento de las normas éticas establecidas en nuestra legislación y en la normativa internacional.

Cualquier contrato de investigación que se firme irrespetando lo dispuesto en el párrafo anterior será absolutamente nulo.

#### ARTÍCULO 32.- De investigación realizada por sujetos privados en instituciones públicas

Los jefes de instituciones públicas únicamente podrán autorizar la realización de investigaciones científicas en seres humanos en sus instalaciones, previo cumplimiento de lo dispuesto en el artículo anterior, promovidas total o parcialmente por empresas o instituciones privadas o en las que estas utilicen los recursos, la infraestructura o el nombre de la institución, o se valgan de los servicios que las mismas prestan para solicitar la participación de sus usuarios en las investigaciones, cuando se demuestre que de los resultados del estudio se obtendrá un beneficio para el mejoramiento de la salud o de la calidad de vida de los habitantes del país y que tal investigación no puede ser desarrollada por la institución pública involucrada por sus propios medios.

El jefe que autorice el desarrollo de una investigación científica en seres humanos en los términos del párrafo anterior deberá hacerlo mediante resolución motivada.

Además, estas investigaciones deberán cumplir con lo siguiente:

- a) La empresa o institución privada deberá cubrir en su totalidad los gastos que la investigación le ocasione a la institución, cuyo monto no podrá ser inferior al costo total que normalmente significan para ella los bienes y servicios empleados.
- b) La investigación no debe afectar la normal atención de los usuarios de la institución ni la adecuada prestación de sus servicios.
- c) Para la realización de estas investigaciones la institución pública interesada deberá contratar directamente con la entidad que patrocina el estudio, mediante la firma de un convenio entre ambas instituciones.
- d) Los ingresos que perciba la institución deberán ir a la caja única de dicha entidad.
- e) Los funcionarios de la institución que participen o colaboren con la investigación no recibirán ninguna remuneración adicional a la que de conformidad con su relación laboral les corresponda.



f) La empresa o institución privada interesada en desarrollar la investigación deberá cancelar una tarifa por concepto de los costos administrativos de la revisión del proyecto ante el Comité de Ética de la institución, lo cual deberá hacer de previo al sometimiento del protocolo de investigación para su estudio ante dicha instancia. Los montos a cancelar serán definidos por cada institución en su normativa interna.

## CAPÍTULO SEXTO

### Delitos

#### ARTÍCULO 33.- Violación del consentimiento informado

A la persona que promueva o realice investigaciones en seres humanos sin contar con el consentimiento informado válidamente otorgado por los sujetos de la investigación o sus representantes legales o se haya valido de la coacción, la amenaza, el engaño, la desinformación, la manipulación o de cualquier otro medio ilícito para obtener dicho consentimiento, se le impondrá una pena de dos a cinco años de prisión.

La pena será de cuatro a siete años si los hechos descritos anteriormente son realizados por funcionarios públicos en el ejercicio de sus funciones o se cometieren en perjuicio de menores de edad, incapaces, mujeres en estado de gestación, ancianos y personas que por cualquier circunstancia no pudieran manifestar su oposición a la práctica de la investigación.

Además, se sancionará con tres a diez años de suspensión en el ejercicio de su profesión a la persona que se hubiere servido de ella para cometer los actos tipificados en los dos últimos párrafos.

#### ARTÍCULO 34.- Investigaciones ilícitas en seres humanos

Se le impondrá una sanción de seis meses a cuatro años de prisión a quién promueva, facilite, autorice o realice investigaciones en seres humanos sin haber obtenido la aprobación para ello de un comité de ética debidamente autorizado o quién habiendo obtenido dicha autorización realice prácticas o aplique procedimientos sobre los sujetos de la investigación para los cuales no fue autorizado.

La pena será de dos a seis años cuando las conductas descritas sean realizadas por funcionarios públicos en el ejercicio de sus funciones o cuando se cometieren en perjuicio de menores de edad, incapaces, mujeres en estado de gestación, ancianos y personas que por cualquier circunstancia no pudieran manifestar su oposición a la práctica de la investigación.

Adicionalmente, se sancionará con tres a diez años de suspensión en el ejercicio de su profesión a quién se hubiere servido de ella para cometer los actos tipificados en los dos párrafos anteriores.

#### ARTÍCULO 35.- Tráfico de influencias con investigaciones en seres humanos

Se le impondrá una pena de uno a tres años de prisión a los miembros de comités de ética y los funcionarios de instituciones públicas que en ejercicio de sus funciones autorizaren, facilitaren o

contrataren la realización de investigaciones en seres humanos en las cuales participen o tengan intereses económicos empresas privadas en las cuales ellos, sus cónyuges o convivientes o sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el segundo grado inclusive formen parte de sus juntas directivas, participen directamente o por interpósita persona física o jurídica en su capital accionario, o laboren como investigadores.

**ARTÍCULO 36.-** Violación del deber de confidencialidad

Se sancionará con pena de prisión de uno a tres años, a la persona que divulgue o publique por cualquier medio información confidencial que le ha sido confiada en razón de su cargo sobre las personas que han sido sujetos de una investigación científica en seres humanos, sin el consentimiento de ellas.

**CAPÍTULO SÉTIMO**

**Disposiciones finales**

**ARTÍCULO 37.-** De la Publicación de resultados de las investigaciones en seres humanos

Al publicar los resultados de investigaciones científicas en seres humanos los investigadores deben respetar la exactitud de los datos y resultados obtenidos, publicando tanto los resultados positivos como los negativos, y deben incluir la información correspondiente a las fuentes de financiamiento del estudio y las instituciones patrocinadoras.

**ARTÍCULO 38.-** Orden público

La presente Ley es de orden público.

**ARTÍCULO 39.-** Reglamentación

El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley. Sin embargo, la falta de reglamentación no impedirá su aplicación.

**ARTÍCULO 40.-** Presupuesto

Las instituciones públicas que realicen investigaciones científicas en seres humanos deberán dotar a sus respectivos comités de ética de los recursos necesarios para cumplir con sus funciones.

**ARTÍCULO 41.-** Reformas

Refórmase el artículo 117 de la Ley General de Salud, N° 5395, de 30 octubre 1973, para que se lea así:

“Artículo 117.- En caso de urgencia o de necesidad pública, el Ministerio podrá autorizar la importación y el uso de medicamentos no registrados.

Para fines exclusivos de investigación podrá autorizarse la importación, producción y uso de medicamentos no registrados, siempre y cuando la investigación cuente con la aprobación de un comité de ética debidamente acreditado y cumpla con los demás requisitos

establecidos en la Ley que regula la investigación científica en seres humanos, así como con las disposiciones reglamentarias correspondientes.”

**ARTÍCULO 42.- Derogatorias**

Deróganse los artículos 25, 26, 64, 65, 66, 67 y 68 de la Ley General de Salud, N° 5395, de 30 octubre de 1973.

**TRANSITORIO I.-** Las instituciones públicas y privadas que actualmente realizan proyectos de investigación en seres humanos, tendrán un plazo de tres meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para constituir sus comités de bioética y poner a derecho dichas investigaciones de manera que cumplan con todo lo establecido en esta normativa.

**TRANSITORIO II.-** Las instituciones públicas que realizan investigación científica en seres humanos deberán adecuar su normativa interna a lo estipulado en la presente Ley, en el término de tres meses contados a partir de su entrada en vigencia.

Rige a partir de su publicación.

José Merino del Río

DIPUTADO

9 de abril de 2002, daa.