

# LEY DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN COSTA RICA Y RESPONSABILIDAD PENAL

Licda. Clara Contreras Méndez\*

## RESUMEN

El objetivo de este artículo académico es analizar la relación entre la investigación biomédica y la responsabilidad penal en la investigación con seres humanos. A medida que se conocen más leyes y reglamentos biomédicos, se vuelve más fácil proteger los derechos de las personas participantes que donan muestras biológicas de material humano para la investigación biomédica.

**Palabras claves.** bioética/ legislación/ muestra biológica/ consentimiento/sanciones penales.

## ABSTRACT

The objective of this academic article is to analyze the relationship between biomedical research and criminal liability in research involving human beings. As more biomedical laws and regulations become known, it becomes easier to protect the rights of participants who donate biological samples for scientific research.

**Keywords:** bioethics/ legislation/ biological sample/ consent/ criminal sanctions.

Recibido: 9 de mayo de 2023

Aprobado: 22 de agosto de 2023

---

\* Bachiller en Criminología, Licenciada en derecho, actualmente cursa la Maestría en Ciencias Penales de la Universidad de Costa Rica, además se encuentra realizando un voluntariado con el Ministerio de Justicia y Paz, en el área jurídica del Centro Institucional Calle Real, Liberia. Correo electrónico: ccontreras@yahoo.es

## Acrónimos

**CEC:** Comité Ético Científico

**CONIS:** Consejo Nacional de Investigación en Salud

**ACIB:** Agencia Costarricense de Investigaciones Biomédicas

**UGCIR:** Unidad de Gestión de Calidad, Información y Regulatorios

**UGP:** Unidad de Gestión de Participantes

**UGTI:** Unidad de Gestión de Tecnologías de Información

**Sumario:** I. Antecedentes. II. Introducción. III. Referencias conceptuales IV. Desarrollo V. Resultados. VI. Discusión VII. Conclusión VIII. Bibliografía.

### I. Antecedentes

Guillermo Coronado y otros (2006) mencionan que, desde la perspectiva histórica, es necesario hacer referencia al Código de Nuremberg y a la Declaración de Helsinki como hito histórico y como guía universal de referencia que fueron elaborados con el fin de evitar los abusos médicos.

El Código de Nuremberg (CN), 1947, contiene los diez principios que resultan del marco ético-moral del juzgamiento de los terribles crímenes cometidos en el contexto de la pseudoinvestigación médica de los campos de concentración nazis (p.168).

La Dra. Ortiz (2021) menciona que la Declaración de Helsinki y el Código Nuremberg, en cualquiera de sus versiones, no son tratados internacionales, sino más bien códigos de conducta moral en investigación que podrían llegar a tener un estatus jurídico vinculante (s. p.).

“El desarrollo de la bioética en Costa Rica, se inició en los años setenta, mediante el decreto ejecutivo 2393”. (Bustos Monteiro 2007, p. 40)

Las investigaciones biomédicas en la época de los setenta se regulaban mediante la Ley General de Salud N.º 5395.

Actualmente, los biobancos son regulados por la Ley de Biomédica N.º 9234 y su Reglamento N.º 39533-S, las guías de buenas prácticas clínicas, la norma internacional ISO 20387:2018, los códigos de conducta Nuremberg y Helsinki, entre otros instrumentos normativos.

En Costa Rica, no existe un reglamento específico en el tema de biobancos humanos con fines de investigación biomédica.

Con la Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas, se supera en Costa Rica alrededor de 40 años de ausencia de normativa legal, según las personas expertas participantes en el proceso de discusión del proyecto de ley y especialistas en bioética.

La Dra. Ortiz (2021) menciona en su ponencia un dato importante sobre la Propuesta de la FDA 2004 de desregulación ética, el cual pretende reemplazar la Declaración de Helsinki por las Guías de Buenas Prácticas Clínicas que se mencionó en la Conferencia Internacional de Armonización (s. p.).

### II. Introducción

La Investigación Biomédica N.º 9234, publicada el 25 de abril de 2014, tiene como objeto regular la investigación biomédica con seres humanos en materia de salud, en los sectores público y privado, tal como lo indica el numeral 1.

También el Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica rige a partir del año 2016, el cual tiene por objeto regular, controlar y fiscalizar la aplicación de la Ley N.º 9234, establecido así en el numeral 1 de ese reglamento a fin de garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas involucradas en la investigación biomédica en los sectores público y privado.

Ambos fueron creados con el mismo objetivo de regular la utilización de muestras biológicas humanas en la investigación biomédica, donde las personas puedan ser sujetos de experimentación en el marco de respeto a los derechos humanos y las libertades, además, garantizar la protección de la privacidad de las personas participantes y la confidencialidad de los datos y de la información, y regular el proceder ético de las personas investigadoras en la investigación biomédica. Esta normativa legal cumple un papel fundamental, de tal manera que la infracción a esta ley y al reglamento implica como consecuencia responsabilidad civil, penal o disciplinaria a la persona infractora.

Los avances científicos y los procedimientos del manejo de muestras biológicas con fines de diagnóstico y de investigación científica han cobrado enorme relevancia. Son cada vez más frecuentes las investigaciones que implican procedimientos. Por otro lado, están las herramientas utilizadas para alcanzarlos, tales como la obtención, utilización, almacenaje, donación o cesión de las muestras biológicas y de los datos, las cuales generan importantes incertidumbres éticas y jurídicas que disponen la necesidad de elaborar un marco jurídico sólido para regular los procedimientos de la investigación biomédica, con el equilibrio y la prudencia que exige un tema tan complejo que afecta de manera tan directa los derechos

de las personas participantes de los estudios científicos.

Además, es importante aclarar que no se puede dejar de analizar y mencionar la definición de biobanco, debido a que Costa Rica no tiene regulación específica en el tema de biobancos humanos con fines de investigación biomédica, de manera que esta Ley 9234 regula actualmente el tema.

### III. Referencias conceptuales

En este apartado, se encuentran definiciones que son muy importantes para comprender la relación de la Ley de Biomédica con los biobancos.

#### 3.1 Bioética

*“La palabra Bioética está compuesta de los términos griegos bios (vida) y ética (costumbre o norma de vida)”. (Sádaba 2000, p. 37).*

*“La Enciclopedia de Bioética. Según la definición de dicha Enciclopedia, la Bioética es el estudio sistemático de la acción o conducta humana con relación a la biología y la salud según valores y principios morales”. (Sádaba 2000, p. 38).*

*Sádaba (2000), citando a Potter, describió la bioética en cuanto estudio sistemático de la acción humana tanto en las ciencias humanas como en las de la salud, según principios morales. Los cuatro principios básicos de la bioética son: 1) autonomía de las*

*personas, 2) beneficencia, 3) no maleficencia y 4) justicia (p. 41).*

### 3.2 Relación entre bioética y derecho

Méndez Baiges (2000) señala que el término bioética fue acuñado por el americano V. R. Potter, a principios de los años setenta, para referirse a un proyecto de elaboración de normas para el buen uso de las ciencias biomédicas. Pero un asunto es la reflexión sobre la biomedicina y sus consecuencias para la sociedad y otro es el derecho biomédico o conjunto de leyes que regulan la biología y la medicina. La importancia de una cosa en relación con la otra no puede permitir en ningún caso su identificación. La bioética es una reflexión general de naturaleza filosófica, cuyo objeto son los avances de la biomedicina que pueden servir a su regulación jurídica, pero no es el derecho ni lo puede ser (p. 51). Del párrafo anterior, se deduce que el triángulo de biobancos, bioética y protección de datos se puede utilizar para establecer una conexión con la responsabilidad penal, ya que el derecho biomédico, como objetivo de los comités médicos y de ética, debe garantizar los procedimientos éticos y las actividades para proteger la información, la dignidad y la intimidad de todos los seres humanos frente a los intereses de la sociedad o la ciencia, dentro de un marco ético y legal que afecta los aspectos sociales y personales fundamentales como la dignidad de la persona y su autonomía en su cuerpo.

Zúñiga (2021), investigador de la Agencia Costarricense de Investigaciones Biomédicas (ACIB), explica los siguientes términos:

- **Colecciones:** Son un conjunto de muestras, por ejemplo: las muestras patológicas en un hospital sin ninguna

organización, nada más todas en conjunto.

- **Repositorio:** Es una colección organizada de muestras. Puede tener o no tener datos asociados para investigación.
- **Biobancos:** Repositorio de muestras biológicas humanas con sus datos asociados para investigación (s. p.).

La Unidad de Gestión Bioespecímenes y Producto de Investigación (2023) indica que el biobanco, certificado ISO 9001, 2015, funciona como el espacio especializado en la preparación, distribución y almacenamiento de muestras biológicas y sus datos asociados, con fines científicos y bajo un estricto marco ético y legal, esto como parte de las principales capacidades al servicio del desarrollo de la ciencia. Está conformado por distintas áreas de almacenamiento a diferentes temperaturas, lo cual incluye: ambiente, refrigerada, ultrabaja de -80 °C y criogénicas de -150 °C. Al respecto, cada una de estas áreas posee una amplia capacidad de almacenamiento de tubos o viales (s. p.).

- **Biobanco:** Establecimiento que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas y datos asociados, donde se llevan a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de material biológico para investigación biomédica. Fuente: Reglamento CCSS (p. 4).

Zúñiga Rojas (2021) señala que las diferencias entre colecciones y biobancos radica en que una colección puede mantener una estructura organizada con sus datos asociados; pero no se integra en un marco

ético ni legal y no contiene consentimiento informado para la investigación.

Esta es la razón principal por las cuales esas muestras no se pueden utilizar para investigación biomédica. Es decir, si tienen una colección de patologías en un hospital que fueron recolectadas para diagnóstico, esta no puede ser utilizada para investigación biomédica, si no tienen un consentimiento por parte de la persona que donó el material. Su uso es normalmente gratis y se le denomina así porque se utiliza para diagnóstico.

Por su parte, un biobanco es un repositorio de muestras biológicas que tienen datos asociados, pero en un marco ético que tiene un consentimiento informado y una aprobación por un comité ético-científico. Estas muestras sí pueden utilizarse en investigaciones biomédicas y, aunque se denomina que su costo es gratis, siempre acarrea un pequeño costo de manipulación de las muestras de almacenamiento de selección de muestras y transporte hasta la persona investigadora interesada (s. p.).

En lo referente a datos, estos se definen con base en la Ley de Protección de la Persona frente al Tratamiento de sus Datos Personales N.º 8968.

- **Base de datos:** Cualquier archivo, fichero, registro u otro conjunto estructurado de datos personales, que sean objeto de tratamiento o procesamiento, automatizado o manuales, cualquiera que sea la modalidad de su elaboración, organización o acceso. (artículo 3, inc. a)
- **Datos sensibles:** Información relativa al fuero íntimo de la persona, como por ejemplo los que revelen origen racial, opiniones políticas, convicciones

religiosas o espirituales, condición socioeconómica, información biomédica o genética, vida y orientación sexual, entre otros (artículo 3, inc. e).

Otros términos de relevancia que se encuentran definidos en la Ley 9234 son el Reglamento de Investigación Biomédica N.º 39533-S y el Reglamento de Investigación Biomédica CCSS.

- **Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada:** Muestra que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al participante, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable. (Artículo 2, inc. 29).
- **Muestra biológica no identificable o anónima:** Muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen. (Artículo 2, inc. 30).
- **Investigación biomédica:** Un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en materia de salud en seres humanos. Puede ser observacional, epidemiológica o no intervencional o experimental, clínica o intervencional. Para los efectos de esta ley, toda referencia a investigación se entenderá como investigación biomédica con seres humanos en materia de salud. (Artículo 2, inc.16).
- **Investigación biomédica observacional, epidemiológica o no intervencional:** Investigación en la cual no se realiza intervención diagnóstica o terapéutica alguna con fines experimentales, ni se

somete a los individuos participantes a condiciones controladas por el investigador. Para los efectos de esta ley, toda referencia a investigación observacional se entenderá como investigación biomédica observacional, epidemiológica o no intervencional en seres humanos en materia de salud. (Artículo 2, inc.19).

- **Consentimiento informado.** Andruet, A. (2012) menciona que el Código de Nuremberg es un referente universal y hasta el día de hoy al grado tal que es auténticamente transcultural y un auténtico elemento de inculturación deontológica y del cual se obtienen aspectos sobresalientes como el consentimiento voluntario del sujeto, esencial para la realización de la investigación y, como tal, puede renunciar o suspenderla libremente (pp. 186, 187).
- **Consentimiento informado:** El consentimiento informado es el proceso de información y comprensión mediante el cual una persona manifiesta voluntariamente su deseo de participar en una investigación biomédica. (Artículo 2. inc.7).
- **Asentimiento informado:** Proceso mediante el cual se informa a una persona menor de edad, pero mayor de 12 años, sobre su participación en una investigación biomédica. El asentimiento debe redactarse en el lenguaje apropiado y comprensible para el individuo y debe ir acompañado del consentimiento informado legal del padre, madre, tutor o la persona que esté ejerciendo la custodia legal del menor. En caso de conflicto, imperará el criterio del menor. (Artículo 2, inc. 30),

- **Anonimizar:** Proceso por el cual deja de ser posible establecer el nexo entre un dato o una muestra y el dueño de esta. (Artículo 2, inc. 30).
- **Protección de grupos vulnerables:** El reglamento los define como aquellos cuya disposición para participar como voluntarios en una investigación biomédica pueda estar influenciada indebidamente por la expectativa no justificada de beneficios relacionados con la participación, de una respuesta en represalia por parte de personas de jerarquía superior en caso de negarse a participar, falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo. (Artículo 3, inc. z).

Según la Ley 9234, “deben considerarse: ‘grupos subordinados en razón de autoridad, entre otros, estudiantes, residentes y/o concurrentes de medicina u otras ciencias de la salud, personas privadas de su libertad y funcionarios de las policías y de seguridad’”. Por otro lado, según el Reglamento N.º 39061-S, se consideran dentro de la categoría de vulnerables:

*los participantes con enfermedades terminales, adultos mayores, las personas desempleadas o en la pobreza, quienes están en situaciones de emergencia, los grupos de minorías étnicas, las personas sin hogar, los nómadas, los menores de edad, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, personas con trastornos mentales, conductuales o cognitivos, comunidades autóctonas, migrantes, migrantes indocumentados, refugiados,*

*asilados y quienes no tienen la capacidad de otorgar el consentimiento informado por sí mismos, entre otros (s. p).*

- **Buenas prácticas clínicas:** Un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos de estudio. (Artículo 3, inc. g).
- **Participante:** Individuo que participa en un proyecto de investigación biomédica, ya sea como receptor directo de una intervención, como control, o como elemento de la observación. El individuo puede ser una persona sana que voluntariamente participa en la investigación, o una persona con una condición no relacionada con la investigación en proceso que participa voluntariamente, 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. (Artículo 2, inc. 34).
- **Investigador:** Persona que ejerce una profesión reconocida en el Estado costarricense, acreditado por el CONIS para realizar investigación biomédica, dada su formación científica. El investigador es responsable de la realización de la investigación. Si es un equipo el que realiza el estudio en un

centro, al investigador responsable del equipo se le denominará investigador principal. (Artículo 2, inc. 26).

- **Patrocinador:** Individuo, compañía, entidad u organización pública o privada, nacional o extranjera, que toma la responsabilidad del inicio, la administración, la ejecución, el financiamiento y la publicación de los resultados de una investigación, y que además asume la cobertura de costos e indemnizaciones. (Artículo 2, inc. 35).

## IV Desarrollo

### 4.1 Comités éticos científicos

La Ley 9234 (2014) menciona que, desde un punto de vista organizativo de la ley, se crean dos órganos (CONIS-CEC) a los que se les reconoce una función de imparcialidad por parte de sus integrantes. Deberán actuar con absoluta independencia de criterio, evitando en sus decisiones la influencia de intereses políticos y comerciales. En el numeral 46, se establecen las funciones del inciso a al v.

Toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones biomédicas podrán constituir un comité ético científico, el cual tendrá el mismo objetivo: cumplir con estricto apego lo dispuesto en la normativa que regula la investigación biomédica, así como todos aquellos investigadores independientes y/o entidades públicas o privadas que no cuenten con un CEC. También podrán someter el proyecto de investigación a cualquier CEC debidamente acreditado por el CONIS, órgano que aprueba y da las autorizaciones para los estudios de investigación científica. (Artículo 46).

## 4.2 Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)

La Ley 9234 (2014) indica que este consejo es el: “Órgano independiente, multidisciplinario, de carácter ético, técnico y científico, adscrito al Ministerio de Salud con un grado de desconcentración máxima y con personalidad jurídica instrumental”. Tiene como fines garantizar la calidad de las investigaciones y su estricto apego a los derechos humanos y las funciones establecidas en el numeral 43, inc. a a la x. (Artículo 43).

### 4.3 Responsabilidad penal como límite para las decisiones bioéticas

**4.3.1 Hechos punibles:** El CONIS gestiona las denuncias que se presentan de la sociedad civil y de las diferentes entidades con mecanismos de abordaje, del ministro de Salud, del CONIS o del CEC, o quien tenga conocimiento del hecho punible, según corresponda. Así mismo, comunicarán lo conducente al Ministerio Público para que promueva y ejercite las acciones penales pertinentes.

- **Artículo 78. Experimentación indebida.** Se vincula al capítulo VII de la ley, numeral 51, como obligaciones del investigador responsable de la ejecución de la investigación biomédica, inciso j). Garantizar la obtención del consentimiento informado de forma correcta y oportuna por parte del participante o de su representante legal, cuando el CEC correspondiente no le haya eximido de dicho requisito.

Permitirá partir de esta línea para la eventual sanción, si hubo engaño o no para lograr el consentimiento informado, si se

informó debidamente o no cuáles eran los medicamentos que se estaban aplicando y los riesgos. E. López (18 de abril de 2023).

Sanción: tres a ocho años de prisión.

- **Artículo 79. Experimentación indebida grave.** En este numeral, se analizan dos aspectos de agravación de la pena. Por un lado, va a hacer más reprochable por los sujetos activos (funcionarios públicos o investigadores) y la reincidencia en la conducta sancionada y la población vulnerable que protege la norma.

Sanción: 5 a 10 años de prisión

- **Artículo 80. Inhabilitación.** La sanción de inhabilitación por un período de cinco a diez años, para los procesos de investigación biomédica o para el ejercicio de su profesión, o ambas, según la valoración de los hechos, a la persona que haya cometido los actos tipificados en los artículos anteriores.

Los artículos **81, 82 y 83** de esta ley son conductas que encuadran dentro de la tipología de los delitos contra la función pública, título XV, Sección II del Código Penal, corrupción de funcionarios o delitos vinculados con las influencias en la función pública, Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública.

- **Artículo 81.** Tráfico de influencias con investigaciones biomédicas. Se analizan en este numeral precisamente cuáles son las empresas y el vínculo familiar, el ligamen con el capital accionario y el ligamen de sus parientes que formen parte de sus juntas directivas. E. López (18 abril de 2023).

Sanción: 1 a 3 años de prisión

- **Artículo 82.** Dádivas y coacción. Los aspectos que se deberán tomar en cuenta en el elemento probatorio son si existió la dádiva y si el funcionario la aceptó, según cada caso, sin perjuicio de otras sanciones que el ente acusador valore si se puede vincular con otros delitos contra la función pública o los delitos vinculados con las influencias en la función pública. E. López (18 de abril de 2023).

Sanción: de tres a cinco años

- **Artículo 83.** Ofrecimiento de dádivas y coacción. Sujeto que ofrezca dádivas o ejerza coacción a los miembros de un CEC. Al igual que el artículo anterior, es un tema de teoría probatoria, se le está dando el ofrecimiento al sujeto (funcionario público o investigador). En ambos artículos (82 y 83), la acción es de índole probatorio.
- **Artículos 84 y 85.** Utilización indebida de información privilegiada y violación de la privacidad.

El primero se halla establecido en el numeral 84 y el segundo en el numeral 85 de la ley. Se pueden vincular ambos artículos con el acceso a la información y manejo de muestras biológicas, se pudo identificar que la Unidad de Gestión de Calidad, Información y Regulatorios (UGCIR) de la agencia ACIB es la unidad que se especializa en la verificación, mantenimiento y custodia de toda la información relativa a los estudios de investigación biomédica.

Los biobancos humanos y las bases de datos de investigación biomédica deben contar con sistemas informáticos y telemáticos seguros que incluyan *hardware* y *software* para evitar el acceso no autorizado a sus bases de datos, las muestras de material

humano que requieran ser anonimizadas y se elimina la información personal de la persona participante que lo pueda identificar, de manera que se registra por medio de un código de barras no vinculante con la persona participante asignada en la investigación.

El manejo de muestras biológicas en cada laboratorio debe seguir las pautas éticas, según lo estipulado en sus manuales operativos internos que se utilicen en cada institución, y solo el personal acreditado por el CONIS podrá realizarlo dada su formación científica.

Corolario de lo anterior, a pesar de que no se puede contar con información personal de la persona participante que lo pueda identificar y que se registra por medio de un código (encriptados con claves o código de barras) no vinculante con el o la participante, esta unidad tiene personal que se especializa en la custodia de toda la información relativa a los estudios de investigación biomédica y, además, posee otra característica para fines de la responsabilidad penal, ya que lo realiza solo personal capacitado para tales fines, y la clave del código debe permanecer con el responsable de la custodia del material biológico.

Se debe analizar en el numeral 85 de esta ley cómo el sujeto activo entra en contacto con esa información, cómo ubica, contacta o recluta al participante para la investigación biomédica que le signifique un beneficio económico a él, a su cónyuge o conviviente o a sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el segundo grado, para poder determinar en el caso concreto qué es un “beneficio económico”, cómo se establece ese beneficio como elemento probatorio válido para poder establecer una posible sanción.

Asimismo, se debe determinar si el involucrado es funcionario público o no para examinar si los hechos punibles se establecen en la Ley Biomédica o si se le aplican las sanciones del Código Penal.

El artículo 85 de esta ley señala que si la persona divulga o publica información privada por cualquier medio, se deberá realizar un examen exhaustivo del hecho para poder establecer si es doloso o culposo, y dependerá de su teoría del caso desde la posición en que se encuentre.

Por otra parte, los comités éticos científicos cuentan con un formulario de declaración jurada unificada para el investigador; pero esta declaración no puede constituirse en un mecanismo para proteger legalmente al investigador, el patrocinador, la organización de administración por contrato y la organización de investigación por contrato según el numeral 9 de esta ley, porque el objetivo es proteger al participante. El documento integra únicamente el compromiso del investigador con la Ley 9234, las buenas prácticas clínicas, el compromiso de guardar confidencialidad, la declaración de conflicto de interés y el compromiso de reportar todos los eventos adversos. Este es uno de los requisitos que debe presentar el equipo investigador.

Existe una excepción al derecho a la confidencialidad. El artículo 28 de esta ley señala que la obligación de confidencialidad no aplica cuando se dé alguna de las condiciones establecidas en ese mismo numeral, las cuales deberán estar consignadas y ser aceptadas por el participante en el consentimiento informado y, por la extensión del texto, no se hará mención detallada de las condiciones establecidas del inciso a al f.

La Unidad de Gestión de Calidad, Información y Regulatorios (UGCIR) cuenta con otras secciones que tienen como propósito resguardar, custodiar y monitorear la información, por lo que es posible para fines de la responsabilidad penal conocer cada una de las siguientes unidades y secciones en las que está dividido el acceso a la información, ya que no todo el personal puede ver la información o tener acceso a los sistemas informáticos.

#### **4.5 La gestión de calidad y monitoreo de la información** (Fuente. Unidad de Gestión de Tecnologías de Información (UGTI), plataforma web, s. p.)

Esta sección tiene como principal propósito asegurar que los estudios de investigación cumplan con los requisitos éticos científicos según el protocolo establecido. Además, debe garantizar, mediante auditorías y programas de acciones preventivas y correctivas, el cumplimiento y la excelencia de los procesos.

##### **4.5.1 Centro de documentos**

El centro es un sitio seguro para la preparación, archivo y custodia de más de 30 000 expedientes. Toda esta información está resguardada en muebles contra incendio y de acceso restringido. También se custodian todos los documentos oficiales de los diferentes estudios. En cumplimiento con el artículo 51 del Reglamento, de la protección de expedientes.

Con la finalidad de resguardar la información concerniente a la investigación por 30 años, la persona investigadora podrá resguardarla en un servicio de guarda de documentos. A partir de la finalización de la investigación, se debe notificar previamente al CEC respectivo, indicando el nombre de la empresa, la dirección y los documentos enviados.

#### **4.5.2 Digitalización**

Digitaliza la información recolectada en papel producto de estudios de investigación ya finalizados, esto para su conservación. En cumplimiento con el artículo 51 del Reglamento, con la finalidad de preservar dicha información y previa autorización del CONIS, se permitirá además la digitalización de la información.

#### **4.5.3 Regulatorios**

Asegura el cumplimiento del marco normativo nacional y mantiene comunicación estrecha con los comités éticos científicos.

#### **4.5.4 Gestión de participantes (UGP)**

La UGP es la unidad encargada de todos los procedimientos que involucran la identificación, invitación y atención de participantes de los diferentes estudios de investigación. Asimismo, cuenta con el valioso recurso de personas expertas en labores de campo y clínica durante la implementación de los estudios, entre quienes se destacan las personas profesionales en antropología, sociología, trabajo social, psicología, enfermería, medicina, entre otros. (Fuente. Unidad de Gestión de Participantes (UGP), plataforma web, s. p.).

#### **4.5.5 Personal de trabajo de campo**

Es el grupo encargado de las visitas a diferentes comunidades que forman parte de los estudios.

#### **4.5.6 Personal clínico**

Es el grupo encargado de la atención de participantes.

### **4.6 Unidad de Gestión de Tecnologías de Información (UGTI)**

Mediante recursos tecnológicos e informáticos de máxima calidad y personal altamente calificado, esta unidad se encarga de administrar los productos y servicios informáticos necesarios para cumplir con los objetivos de los estudios de investigación. De igual forma, está equipada con tecnología de punta para el manejo de la información, lo cual garantiza la calidad, integridad y seguridad de los datos, así como la confidencialidad de la información, por medio de la utilización de herramientas de virtualización, geolocalización, técnicas avanzadas de encriptación, redundancia y contingencia. (Fuente. Unidad de Gestión de Tecnologías de Información (UGTI), plataforma web, s. p.).

#### **4.6.1 Centro de datos principal**

Es el Campus Universidad EARTH, finca La Flor, Liberia-Guanacaste. Se encuentra constituido por las personas servidoras y los equipos de comunicación en producción.

#### **4.6.2 Centro de Datos Secundarios**

Se halla situado en Mata Redonda, San José-Costa Rica. Está compuesto por las personas servidoras y los equipos de comunicación de contingencia.

#### **4.6.3 La Unidad de Gestión de Tecnologías de Información está conformada por las siguientes áreas:**

- **Soporte técnico**

Provee acompañamiento en el buen uso de los recursos tecnológicos y aplica las

soluciones necesarias, de forma inmediata, a los problemas informáticos.

- **Análisis y desarrollo**

Personal especializado que lleva a cabo el análisis de requerimientos de *software* y el desarrollo de estas soluciones, así como su mantenimiento.

- **Seguridad, redes y telemática**

Administra las redes de comunicación interna, acceso a internet y telefonía, mediante sistemas de seguridad informática. siguiendo normativas nacionales e internacionales.

Zúñiga (2021) explica que, en ACIB, los sistemas informáticos se encuentran encriptados con claves o código de barras, nunca se exponen los datos de identificación personal del participante. Además, no todo el personal puede ver la información. Por otra parte, la información de los estudios y de las muestras son separadas (s. p.).

De lo anterior se extrae que es compatible lo indicado por el investigador en el numeral 39 del Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS, y que la clave del código debe permanecer con el responsable de la custodia del material biológico.

La agencia actualmente no tiene un biobanco para investigaciones genéticas ni base de datos genética.

## V. Resultados

La Ley Biomédica N.º 9234 tiene como objetivo asegurar la evaluación ética y científica de las investigaciones biomédicas, no es exclusivamente esa regulación específica para el tema de biobancos, pero

a falta de una regulación específica, esta ley regula actualmente el tema.

ACIB ha estado regulado por varios comités éticos científicos de acuerdo con el tipo de estudio de investigación, y es acreditado por el CONIS desde julio de 2017. Por su parte, indica el investigador Zúñiga Rojas que “no son exclusivamente esas regulaciones de investigación de biobancos, pero la agencia cumple con la que tiene el país a falta de vacío legal el tema de biobancos”.

Se obtiene como dato estadístico del Departamento de Subproceso Estadístico del Poder Judicial que el Subproceso de Estadística no registra ningún caso bajo la descripción: “infracción a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”. (V. Benavides, correo electrónico, 9 de mayo de 2023).

### 5.1 Tipos de estudios de investigación que se realizan en ACIB

“ACIB-FUNIN ha realizado estudios relacionados con el virus del papiloma humano (VPH) y el cáncer de cérvix, con el virus SARS-CoV-2 causante del COVID-19, así como con el cáncer de mama, cáncer de estómago, entre otros padecimientos, los cuales han aportado contribuciones y resultados invaluable a la comunidad científica y a la salud pública mundial”. (Fuente. Estudios de investigación, plataforma web, s. p.).

- Estudio ESCUDDO. Su objetivo es evaluar si una sola dosis de las vacunas aprobadas contra el VPH (Cervarix® y Gardasil-9®) es igualmente eficaz que dos dosis. (Fuente. Estudios de investigación, plataforma web, s. p.).

- Estudio PRISMA. Su objetivo es evaluar la eficacia de una sola dosis de las vacunas contra las infecciones por los virus de papiloma humano (VPH) tipo 16 y 18, esto en comparación con un grupo no vacunado. (Fuente. Estudios de investigación, plataforma web, s. p.).
- Estudio RESPIRA. Su objetivo es una investigación observacional de casos y controles en Costa Rica. Su objetivo es evaluar la respuesta inmune al virus SARS-CoV-2 que causa la enfermedad COVID-19. (Fuente. Estudios de investigación, plataforma web, s. p.).

## VI. Discusión

Para las personas investigadoras de ACIB-FUNIN, la Ley de Investigación Biomédica proporciona un panorama de claridad normativa sobre cómo debe desenvolverse la investigación, cuáles son los límites, los procedimientos y los requisitos que deben ser cumplidos en el curso de una investigación, incluso una vez concluida.

Debe subrayarse en particular esta observación, dado que así se superarán la confusión y la inseguridad jurídica que existían antes de la entrada en vigor de esta ley, en un momento como el actual, en el que hay una expansión y apertura de la investigación biomédica en Costa Rica a nuevos ámbitos de interés y, en todo caso, prometedores para los investigadores nacionales.

Durante los años próximos, podrá comprobarse en qué medida la Ley Biomédica N.º 9234 ha satisfecho las expectativas tanto entre las personas investigadoras como para las y los participantes de las investigaciones

biomédicas, en particular en estos últimos, sobre la puesta a disposición en este nuevo marco jurídico para su seguridad jurídica.

Se puede extraer de esta investigación que, si existen otras regulaciones vigentes sobre el tema de investigación biomédica, pero se carece de regulación específica para el tema de biobancos, la cual se rige actualmente por la Ley Biomédica N.º 9234 con el fin de que no ocasione que se paralice la realización de estudios epidemiológicos, se debe evitar sanciones de índole administrativa, civil y penal y, con ello, poder continuar con los estudios de investigación.

## VII. Conclusión

Puede concluirse que las cuestiones tecnocientíficas de los biobancos no pueden desligarse de las éticas y las legales. Costa Rica necesitaba una regulación jurídica promotora de la investigación en el sector de la biomedicina, al hallarse implicados derechos fundamentales y bienes jurídicos a los que la sociedad, por lo general, confiere una especial significación.

En Costa Rica, el marco ético-jurídico relacionado a la investigación biomédica regula el uso de la investigación biomédica para la investigación científica mediante la Ley N.º 9234; pero no existe una regulación específica en materia de biobancos.

El CONIS, el CEC y el ministro de Salud gestionan las denuncias que se presentan de la sociedad civil y de las diferentes entidades, y se comunica lo conducente al Ministerio Público para que determine si los hechos denunciados están dentro del ámbito de su aplicación o no para promover y ejercer la acción penal.

## VIII Bibliografía

### Normativa

Zúñiga Morales, Ulises compilador. (Enero de 2020). *Código Penal*. Edición 26, San José, Costa Rica, IJSA.

Ley de Investigación Biomédica N.º 9234. (2014). Recuperada del Sistema Costarricense de Información Jurídica.

Ley de Protección de la Persona Frente al Tratamiento de sus Datos Personales N.º 8968. (2011). Recuperada de Sistema Costarricense de Información Jurídica.

Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, N.º 39061-S de 2016. Recuperada de Sistema Costarricense de Información Jurídica.

### Revista digital

Alfaro M., Coronado G., y Ramírez E. (2006). *La Declaración de Helsinki: su contexto histórico-doctrinal*. Recuperado de <https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/filosofia/article/view/7439>

Andruet, A., & Hiruela de Fernández, M. del P. (2012). *El Código de Nuremberg y su vinculación con el consentimiento informado*. Recuperado de <https://revistas.bibdigital.uccor.edu.ar/index.php/ADC/article/view/946>

### Entrevista

Zúñiga M. (14 abril de 2023). *Comunicación personal*. M. Sc. ingeniero en Biotecnología. Agencia Costarricense de Investigaciones Biomédicas.

López E. (14 de abril de 2023). *Comunicación personal*. Fiscal adjunto del I Circuito Judicial de Guanacaste.

### Sitios web

Caja Costarricense de Seguro Social. (2021). *Reglamento de Investigación Biomédica*. Consultado el 30 de abril 2023.

[https://vinv.ucr.ac.cr/sites/default/files/documentos/reglamento\\_investigacion\\_biomedica\\_de\\_la\\_ccss.pdf](https://vinv.ucr.ac.cr/sites/default/files/documentos/reglamento_investigacion_biomedica_de_la_ccss.pdf)

Comité Ético Científico. Fundación Inciensa. (2023). Consultado el 15 de abril de 2023. <http://www.funin.org/website/aboutus>

Zúñiga M. y otros. (2021). *Taller internacional sobre biobancos humanos y bases de datos de investigación genética*. Plataforma youtube. Consultado el 4 de abril de 2023. <https://www.youtube.com/watch?v=eZoseUQdphE>. Casado, María. (2000). *Estudios de bioética y derecho*. Valencia: Ed. Tirant Lo Blanch. Consultado el 9 de mayo 2023.

<https://obtienearchivo.bcn.cl/obtienearchivo?id=documentos/10221.1/53027/1/250579.pdf>

ISO 2018. *Estándares internacionales para biotecnología, biobancos y requerimientos generales para biobancos y estándares internacionales*. Norma n.º 20387. Consultado el 14 de abril de 2023. <https://www.iso.org/standard/67888.html>