



## **Maestría en Administración de Justicia Enfoque Socio-jurídico**

UNIVERSIDAD NACIONAL  
FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES

ESCUELA DE SOCIOLOGIA  
MAESTRIA EN ADMINISTRACION DE JUSTICIA ENFOQUE SOCIO-JURÍDICO

EXPERIMENTACIÓN EN SERES HUMANOS: VACIO LEGAL Y PROTECCIÓN DE  
DERECHOS FUNDAMENTALES

YAMILETH ALVARADO MEJIAS  
ETHEL CHINCHILLA SÁNCHEZ

TRABAJO FINAL DE GRADUACION PRESENTADO COMO REQUISITO  
PARA OPTAR POR EL TITULO DE MASTER EN ADMINISTRACION DE JUSTICIA CON  
ENFASIS EN ADMINISTRACION DE JUSTICIA EN DERECHO PENAL

San José, Costa Rica  
Setiembre 2010



## Maestría en Administración de Justicia Enfoque Socio-jurídico

UNIVERSIDAD NACIONAL  
FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES

ESCUELA DE SOCIOLOGIA  
MAESTRIA EN ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA ENFOQUE SOCIO-JURIDICO

Este Trabajo Final de Graduación fue aprobado por la Universidad Nacional como Requisito parcial para optar al grado de Máster en Administración de Justicia con énfasis en Administración de Justicia en Derecho Penal

Dra. Jenny Quirós Camacho  
TUTORA

Máster José Carlos Chinchilla Coto  
LECTOR

Dr. José Manuel Arroyo  
LECTOR

Ethel Chinchilla Sánchez  
Yamileth Alvarado Mejías  
SUSTENTANTES

## **DEDICATORIA**

**Al mí padre celestial por esta  
Bendición que me permitió  
disfrutar, a mis hijos Valeria y  
Fabián por su paciente,  
Inspiración y por el tiempo  
sacrificado.**

## **RECONOCIMIENTO**

**Nuestro sincero agradecimiento  
a la Dra. Jenny Quirós Camacho  
por su valiosa colaboración en  
la revisión del contenido de  
este trabajo**

## INDICE DE CONTENIDO

<b>Resumen Ejecutivo</b> .....	
<b>Introducción</b> .....	
<b>I.- Marco Teórico</b> .....	
A) Marco Referencial.....	
B) Teoría de la temática a estudiar.....	
<b>II.- Estrategia Metodológica</b> .....	
Tipo de estudio.....	
Objeto de estudio.....	
Fuentes de Información.....	
Descripción temporal del procedimiento.....	
Operacionalización de los conceptos utilizados.....	
Variables.....	
<b>III.- Desarrollo</b> .....	
<b>Capítulo I</b> .....	
Definiciones.....	
Seres Humanos.....	
Experimentación en seres humanos.....	
Investigación científica.....	
Investigaciones Biomédicas-fases.....	
<b>Capítulo II</b> .....	
Derechos Fundamentales en las Investigaciones Biomédicas.....	
a.- Concepto y evolución.....	
b.- Derechos fundamentales inmersos en las investigaciones biomédicas...	
b.1 Derecho a la vida.....	
b.2 Derecho a la Salud.....	
b.3 Derecho a la Dignidad.....	
c.- Garantía legal para la aplicación de los derechos fundamentales.....	
<b>Capítulo III</b> .....	
Análisis de normativa.....	
a.- Normativa vigente.....	
b.- Jurisprudencia.....	
c.- Proyectos de ley.....	

**Conclusión**.....

**Recomendaciones**.....

**Bibliografía**.....

## RESUMEN EJECUTIVO

La investigación científica con la participación de seres humanos es un instrumento indispensable para el avance de la ciencia médica, es así como los protocolos de investigación alrededor del mundo son y han sido esenciales para el estudio sobre el origen de diversas patologías, su tratamiento y su eventual cura.

Ejemplo de lo anterior, es el tratamiento con células madre que en este momento es un tratamiento experimental por lo que su aplicación en seres humanos debe ser bajo protocolos de investigación que deben ser aprobados y supervisados por un Comité Ético Científico y, de acuerdo a normativa internacional que establece que el respeto a los derechos fundamentales del ser humano son prioritarios y en ese sentido, deben respetarse por encima del avance de la ciencia médica.

Este tema de la experimentación en seres humanos se encuentra en el tapete de discusión en nuestro entorno actual, precisamente porque a pesar de los derechos fundamentales que están inmersos en esta práctica, no existe una ley que regule debidamente la experimentación en seres humanos.

El decreto y los reglamentos que regulaban esta práctica han sido derogados mediante un histórico fallo emitido por nuestra Honorable Sala Constitucional, situación que ha enfrentado a juristas y a médicos con posiciones diversas precisamente ante los distintos campos en que se desenvuelven.

Este trabajo tiene como objetivo principal analizar nuestra normativa en aras de determinar si la misma permite proteger los derechos fundamentales de los sujetos que se someten a una experimentación biomédica.

Así también analizaremos los argumentos expuestos por los señores Magistrados en este fallo trascendental, cuya discusión a nivel de todos los sectores interesados a penas inicia y se requiere de voluntad política para impulsar los proyectos de ley que se encuentran ante la Asamblea Legislativa previo debate sobre la viabilidad de estos instrumentos.

En razón de lo anterior, es que no podemos dejar de lado el análisis de dos proyectos de ley presentados ante la Asamblea Legislativa, los cuales pretenden regular la experimentación en seres humanos y expandir nuestro derecho penal a través de sanciones a los operadores de esta práctica de experimentación que irrespeten la ley cometiendo irregularidades o abusos.

Dado el enfoque propuesto en este trabajo se requiere, además, del análisis de legislación, jurisprudencia y proyectos de ley, fortalecer el trabajo a través de entrevistas a funcionarios como representantes de los diferentes sectores involucrados en el tema y que desde su óptica tienen posiciones distintas que vendrán a enriquecer este trabajo.

Atendiendo a lo anterior, es que **pretendemos** entrevistar al Magistrado Doctor Fernando Cruz, a quien le correspondió redactar el voto y por lo trascendental del mismo, es que su aporte a este trabajo es de suma relevancia.

Así también entrevistaremos a un Funcionario del Ministerio de Salud, Institución que a través de sus Jerarcas a expresado su preocupación sobre el tema ante el fallo de la Sala Constitucional, tal y como lo hizo la Ministra de Salud Dra. María Luisa Ávila en mesa redonda que se llevó a cabo en el Colegio de Abogados, por

considerar que la investigación en seres humanos se encuentra inmersa en un limbo que no permite el avance de la ciencia médica ante la ausencia de ley. Otra entrevista de interés para nuestro trabajo es la entrevista a un Jurista especialista en la materia y que, contrario al fallo de la Sala Constitucional, considera que nuestro marco legal era suficiente para regular la experimentación en seres humanos.

## INTRODUCCIÓN

Este trabajo tiene como objetivo evidenciar el vacío legal que existe en el sistema jurídico costarricense, y posible desprotección de los derechos fundamentales de los sujetos que se someten a una investigación biomédica. Para este fin se pretende analizar la normativa vigente sobre el tema, jurisprudencia constitucional y proyectos de ley que se encuentren en discusión ante la Asamblea Legislativa.

Nuestro interés sobre el tema de experimentación en seres humanos surgió durante el desarrollo de la maestría en Administración de Justicia con énfasis en Derecho Penal que cursamos en la Universidad Nacional, propiamente en el Seminario de estudio de la Delincuencia no convencional, en el cual debíamos realizar un análisis de tipo.

En un inicio nos pareció un tema novedoso, por el desconocimiento del mismo, ya que está muy ligado a la rama de la ciencia médica y a nivel del Derecho Penal es un tema poco abordado.

Ya en el desarrollo de ese trabajo encontramos que no existía un tipo penal específico que regulara los posibles abusos, así como la protección de las personas que se someten a investigaciones clínicas. Por ello debimos avocarnos al análisis de un tipo penal contenido en un proyecto de ley.

Esta experiencia nos motivó a profundizar en el tema, vinculado con un enfoque socio jurídico como es el vacío legal en un ordenamiento jurídico en relación a un tema de interés social específico.

En Costa Rica, y a nivel internacional se realizan experimentos en seres humanos, pues se encuentran asentadas en este país compañías farmacéuticas de renombre. Ensayos que resultan de interés relevante para el ser humano ante la constante aparición de virus que producen enfermedades mortales, y por ende la ciencia requiere de investigaciones que le permita la creación de nuevos medicamentos, vacunas o drogas a fin de combatir las mismas. Para ello, se requiere necesariamente la intervención del ser humano como elemento esencial sobre el cual recae la experimentación a fin de conocer los efectos positivos o negativos que los nuevos medicamentos puedan producir en el cuerpo humano.

El avance tecnológico sufrido en los últimos treinta años y la aparición de diversas enfermedades ha incrementado la necesidad de producción de medicamentos a través de ensayos y experimentación en seres humanos.

Ante esta innegable realidad, resulta de interés analizar la normativa existente en nuestro país sobre el tema, a fin de identificar si la misma resulta suficiente para controlar esta práctica médica y proteger los derechos fundamentales de los sujetos pasivos inmersos en una investigación biomédica o si por el contrario existe un vacío legal.

De igual forma poder valorar el marco de protección con respecto de los sujetos intervinientes, teniendo en cuenta los riesgos negativos que tales experimentos podrían producir en el cuerpo humano.

Algunos de los derechos fundamentales que podrían resultar vulnerados en toda investigación científica, están el derecho a la vida, como esencia misma del ser humano, el derecho a la salud y a la dignidad.

Así también analizaremos un pronunciamiento reciente de la Sala Constitucional que deja claro la necesidad de crear un marco de legalidad que proteja los derechos fundamentales que son vulnerables en una investigación donde participan seres humanos.

Con base a este pronunciamiento y a diversos principios por los que a criterio de la Sala Constitucional, la experimentación en seres humanos debe ser regulada mediante un instrumento jurídico, es que procederemos a analizar dos proyectos de ley que se encuentran en discusión ante la Asamblea Legislativa y, pueda determinarse si los mismos serían suficientes para una efectiva protección de los derechos de las personas participantes en una investigación.

Con el fin de enriquecer nuestro trabajo nos avocaremos a entrevistar a tres profesionales que en razón de sus funciones, hemos considerado sumamente relevante conocer sus criterios sobre los temas que se desarrollarán en este trabajo.

A raíz del voto N° 1668-2010 de la Sala Constitucional, consideramos indispensable entrevistar al Magistrado Fernando Cruz, como Instructor de la acción de inconstitucionalidad a fin de conocer su criterio sobre el tema.

También entrevistaremos a un Funcionario del Ministerio de Salud cuya posición puede ser de interés para nuestro trabajo, al ser una Institución vinculada con la práctica de experimentación en seres humanos y, a un Jurista especialista en el tema, cuyo criterio difiere con el expuesto por la Sala Constitucional en su reciente fallo.

#### PREGUNTA PROBLEMA:

La problemática que planteamos es la siguiente: ¿están protegidas por el ordenamiento jurídico las personas que se someten a investigación biomédica en Costa Rica?

#### OBJETIVO GENERAL:

Como objetivo general pretendemos determinar si las personas que se someten a investigaciones biomédicas están protegidas por el ordenamiento jurídico costarricense.

#### OBJETIVOS ESPECIFICOS:

Para lograr el cumplimiento del objetivo principal, nos hemos propuesto como objetivos específicos los siguientes:

- a) Identificar en la normativa vigente limitaciones o vacíos.
  
- b) Identificar en el proyecto de ley en discusión ante la Asamblea Legislativa avances y limitaciones en relación con el tema en estudio
  
- c) Evidenciar la posible desprotección de los derechos fundamentales de los sujetos que participan en investigaciones científicas.

## **I.- MARCO TEÓRICO**

### **A) MARCO REFERENCIAL**

Para profundizar sobre el tema de experimentación biomédica es importante de previo hacer referencia a algunos acontecimientos históricos importantes relacionados con la investigación con seres humanos que han justificado la necesidad de crear regulaciones que tengan por propósito proteger los diversos bienes jurídicos que podrían verse afectados con esta práctica, tales como la vida, la salud o la dignidad inherente como tal a todo ser humano.

Es así como en el transcurso del siglo XX se registraron múltiples abusos y horrores en la medicina y la investigación en los cuales muchas de las personas fallecieron, como las atrocidades cometidas por los médicos nazis en los campos de concentración durante la Segunda Guerra Mundial, 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 de raza negra residente allí recibiese penicilina desde el momento de la aparición de la enfermedad con el objeto de estudiar el desarrollo natural de la misma.

Todos estos acontecimientos que vinieron a lesionar los derechos fundamentales de 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.

El primer código que vino a regular la investigación en seres humanos fue el Código de Nuremberg redactado en 1949, el cual nace en relación con el proceso que se estableció contra los criminales de guerra nazi. Posteriormente en el año de 1964, la Asamblea Médica Mundial en Finlandia adoptó la Declaración de Helsinki, la cual fue 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, en Edimburgo, Escocia en el año 2000, Washington en el año 2002, Tokio en el año 2004 y en Seúl, Corea en el mes de octubre del año 2008.

La Declaración de Helsinki es de vital importancia porque establece el concepto, características y condiciones de la investigación clínica y, además viene a introducir 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.

Aunado a lo anterior, en el año 1982 se publica la Proposición de Guías Internacionales para la Investigación Biomédica en la que participan seres humanos, la cual constituye una de las guías internacionales más valiosas en el área de salud. Además en ese mismo año un comité constituido por el Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de Salud presentó en Ginebra, Suiza una revisión de este documento, lo que da lugar a las Guías Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en la que participan Seres Humanos. Carlos Valerio, 2002.

Posteriormente comenzó la pandemia del Síndrome de Inmuno deficiencia adquirida (VIH/SIDA) con propuestas para realizar ensayos de vacunas y medicamentos a gran escala para su tratamiento, lo cual hizo surgir nuevos temas éticos no considerados durante la preparación de la propuesta a pautas. Hubo otros factores, tales como rápidos avances en medicina y biotecnología, nuevas

prácticas de investigación –ensayos multinacionales, experimentación en la que participan grupos de poblaciones vulnerables- y un cambio de visión respecto a que la investigación en seres humanos constituía, en general más bien un beneficio que una amenaza.

A raíz de lo anterior se hace necesario actualizar las pautas del año 1982 y CIOMS, con la cooperación de la Organización Mundial de la Salud y su Programa Global sobre SIDA, asumió esta tarea. Siendo así el resultado la aparición de dos conjuntos de pautas: Las Pautas Internacionales para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos en 1991 y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos en 1993.

Posterior a estas últimas pautas, surgen temas éticos para los cuales las pautas de CIOMS no tenían disposiciones específicas, las cuales se referían principalmente a ensayos clínicos controlados con patrocinadores e investigadores externos efectuados en países de bajos recursos y al uso de comparadores diferentes de una intervención efectiva comprobada. El tema concreto que se debatía era la necesidad de obtener soluciones de salud pública tecnológicamente apropiadas y de bajo costo, especialmente para el tratamiento del VIH, por medio de medicamentos y vacunas cuyo costo pudiesen afrontar los países más pobres.

Es así como surge toda una polémica, siendo el principal desafío el estimular la investigación para encontrar soluciones locales para enfermedades de gran parte de la población mundial, a la vez que entregar normas claras para la protección contra la explotación de individuos y comunidades vulnerables.

Finalmente, se redacta un nuevo texto de pautas del año 2002, que sustituyó al del año 1993, el cual establece principios éticos generales, un preámbulo y 21 pautas, con una introducción y una breve descripción de anteriores instrumentos

y pautas. Este documento está destinado a orientar, especialmente a los países de escasos recursos, en la definición de pautas nacionales sobre ética de la investigación biomédica, aplicando estándares éticos en condiciones locales y estableciendo o redefiniendo mecanismos adecuados para la evaluación ética de la investigación en seres humanos. 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, [www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf](http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf), 12 de marzo de 2010.

## **B) TEORIA DE LA TEMÁTICA A ESTUDIAR**

Para comprender con mayor claridad el tema en estudio, puntualizaremos sobre algunos conceptos de interés, como es el tema de experimentación en seres humanos, que para muchos resulta poco conocido y por ende de interés brindar una conceptualización del mismo. Definir qué se entiende por seres humanos, y conceptualizar investigación biomédica y sus fases.

La investigación en seres humanos tiene como campo de acción la persona misma, y por ello resulta de suma importancia identificar y analizar los derechos fundamentales que podrían estar implicados y verse vulnerados con las investigaciones biomédicas. Ello permitiría delimitar las acciones investigativas que se realizan directamente sobre el ser humano, bajo un bloque de legalidad, que proteja al ser humano como sujeto de investigación de cualquier violación a sus derechos fundamentales.

Pretendemos desarrollar un marco conceptual que defina los derechos humanos, como aquellos inherentes al ser humano y los Derechos fundamentales

reconocidos en la legislación nacional, así como la evolución de estos últimos en su doble dimensión, tal y como han sido enfocados por la doctrina, **un elemento objetivo** en tanto imponen límites al poder público, pero además como el conjunto de valores o fines que se deben alcanzar con la acción positiva del Estado; y **un elemento subjetivo** que constituye una garantía para el ciudadano en el marco individual, social y colectiva frente al poder del Estado y frente a los demás miembros de la sociedad.

Tal y como ya se indicó, se pretende identificar aquellos derechos fundamentales de que goza todo ser humano, pero que podrían estar en riesgo o resultar afectados cuando se trata de investigaciones clínicas realizadas directamente sobre la persona humana. Como tales derechos podemos citar la vida, la salud y la dignidad humana, recogidos en los diferentes instrumentos internacionales.

Pretendemos, además, identificar las garantías legales para la aplicación de los derechos fundamentales en la legislación ordinaria. Propiamente si en el actual Código Penal existe normativa que brinde amparo a una posible violación o afectación a un derecho fundamental derivado de la experimentación en seres humanos.

En el ámbito nacional, en este momento el único instrumento jurídico que regula la experimentación científica en seres humanos es la Ley de Salud N° 5395 del 30 de octubre de 1973, abordando el tema en ocho artículos, procederemos a analizar la citada ley con el fin de determinar si la misma protege los derechos fundamentales de las personas que se someten a la experimentación científica o, al contrario, es omisa en ese sentido.

Anteriormente, esta práctica de experimentación en seres humanos se regía por el Decreto ejecutivo N° 31078-S que fue dictado el día cinco de marzo del año dos

mil tres, el cual venía a regular todo lo relacionado al tema de la investigación en que participan seres humanos así como el reglamento. En el mismo se establecía los principios bioéticos que debían regir toda investigación como la beneficencia, autonomía y la justicia. Dicho decreto estaba reglamentado, a través del cual se establecía que toda investigación debía contar con la aprobación del Comité Ético Científico acreditado, así como la autorización del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS).

La Sala Constitucional en el voto N° 1668-2010 de las quince horas con doce minutos del veintisiete de enero del año dos mil diez, declara inconstitucionales el Derecho Ejecutivo N° 31078-S del cinco de marzo del año dos mil tres que es “Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos”, así también el Reglamento para la Investigación clínica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social adoptado en la sesión de la Junta Directiva del 16 de enero del 2003 y el Reglamento para la investigación biomédica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social adoptado en la sesión de la Junta Directiva del 17 de noviembre del 2005, dejando así la práctica de la investigación clínica en seres humanos en un vacío legal que hasta el momento no ha sido resuelto por nuestra Asamblea legislativa a pesar de los proyectos presentados ante la misma.

En este trabajo realizaremos un análisis de este polémico fallo constitucional que ha provocado todo tipo de reacciones ante los sectores interesados en el tema, haciendo alusión básicamente al fundamento esgrimido en el mismo por los señores Magistrados de la Sala Constitucional.

En **MESA REDONDA** titulada "Sentencia Constitucional 1668-2010 e investigación en seres humanos: un diálogo propositivo", que se llevó a cabo el día 23 de marzo de 2010 a las 18:00 horas, en el Colegio de Abogados de Costa Rica, en la que participaron el Dr. Genaro Cuesta, representante de una empresa productora de

fármacos; el Doctorando Christian Campos Monge; el Dr. Roulan Jiménez Chavarría, Presidente del Colegio de Médicos de Costa Rica; el Dr. Fernando Cruz Castro, Magistrado de la Sala Constitucional; la Dra. María Luisa Ávila, Ministra de Salud, y la Dra. Lisa López Rivea de la FDA (Food and Drug Administration), se tocaron varios aspectos de interés en relación al tema abordado. Esencialmente rescatar para efectos de la temática en estudio la exposición del Magistrado Fernando Cruz Castro, y de la Ministra de Salud Dra. María Luisa Ávila. El primero de ellos nos permite conocer los principales extremos que abordaron los señores magistrados de la Sala Constitucional, para tomar la decisión de anular el decreto que regulaba lo relacionado con las investigaciones en seres humanos, cuando aún no se ha redactado en su totalidad el voto de interés. Como tema central del voto citó la "reserva legal" consagrada en el artículo 28 de la Constitución Política, por cuanto los Derechos Fundamentales requieren de una ley emanada del parlamento para su regulación, y por eso es necesario un bloque legislativo que garantice que los médicos, las transnacionales, etc, actúen legalmente.

Con una posición opuesta la Ministra de Salud expresa su preocupación por el fallo de la Sala Constitucional con respecto a las investigaciones que están actualmente en marcha, si deben mantenerse o suspenderse, con el riesgo que ello podría implicar para la salud y vida de los pacientes, la desaparición del CONIS, como ente encargado de aprobar los protocolos de investigación y supervisar el funcionamiento de los Comité Ético Científico, así como estudios epidemiológicos, como por ejemplo la vacuna del virus de la gripe AH1N1, que aún están en fase de verificación. Ante estas interrogantes proponen que el reglamento 31078-S anulado por la Sala Constitucional siga vigente hasta que haya una ley que venga a regular todo lo relacionado con la investigaciones clínicas en que participen seres humanos, que le permita a las personas tener una protección hasta tanto se emita una ley.

Conviene entonces ponderar los alcances de ambas posiciones en nuestra realidad legislativa.

Por último, analizaremos dos Proyectos de ley que se encuentran ante la Asamblea Legislativa, el Proyecto de Ley N° 15.780 denominado Ley que Regula la Investigación Científica en Seres humanos y el Proyecto N° 17.693 denominado Ley que Regula la Investigación con Seres Humanos y Protege los Derechos y Dignidad de las Personas que participan en Investigaciones, los cuales en este momento están en discusión en la Asamblea Legislativa y a raíz del fallo de la Sala Constitucional mediante el cual se declaran inconstitucionales el decreto y los reglamentos que venían regulando esta materia, podrían venir a solventar la falta de normativa que regule la experimentación en seres humanos.

Nuestro análisis debe enfocarse en determinar si estos instrumentos son suficientes para regular debidamente esta práctica de experimentación y si se protegen a través de los mismos, los derechos fundamentales de las personas que se someten a experimentación. De no ser así, nuestra propuesta debe ir encaminada a detectar posibles vacíos y por ende, reformas capaces de solucionar estos vacíos.

## II.- ESTRATEGIA METODOLOGICA

### Tipo de estudio

Con este trabajo se pretende establecer si la normativa vigente en nuestro país es suficiente para regular la experimentación en seres humanos o, si al contrario hay un vacío legal que podría poner en riesgo o dejar desprotegidos los Derechos fundamentales de los sujetos intervinientes en una investigación científica

### Objeto de estudio

Análisis del vacío legal en nuestro ordenamiento jurídico referente a la regulación de la experimentación científica en seres humanos. Posible desprotección de las personas sometidas a un experimento científico.

### Fuentes de información

Se realizarán consultas bibliográficas, análisis de normativa vigente, así también análisis de los proyectos de ley en discusión ante la Asamblea legislativa, análisis de jurisprudencia constitucional.

### Descripción temporal del procedimiento

#### Primera fase

Revisión bibliográfica y documental

En este trabajo nos hemos planteado como pregunta problema, si están protegidas por el ordenamiento jurídico las personas que se someten a investigación biomédica en Costa Rica.

En base a este planteamiento es que el objetivo principal es analizar las normas legales relacionadas con el tema de experimentación en seres humanos y establecer si las mismas protegen los derechos fundamentales de los sujetos que participan en las experimentaciones. Se pretende identificar las posibles limitaciones o vacíos en la normativa nacional vigente, así como si a raíz de estas limitaciones o vacíos podría darse una desprotección a los derechos fundamentales de los sujetos que participen en investigaciones. Otro aspecto relevante, es identificar en los Proyectos de Ley números 15780 y 17693 que corresponde a la Ley que Regula la Investigación Científica en Seres Humanos, avances y limitaciones en relación con el tema en estudio.

Para esta primera fase es necesario revisar los instrumentos legales relacionados con el tema, los tratados internacionales que regulan la experimentación en seres humanos, jurisprudencia y bibliografía.

## Segunda fase

En esta segunda fase procederemos a realizar varias entrevistas de personas que en razón de su labor profesional están relacionadas con el tema a tratar, siendo el caso de un Funcionario del Ministerio de Salud con conocimiento del tema.

También entrevistaremos a un Funcionario de la Sala Constitucional, que tenga conocimiento sobre los aspectos de fondo del voto 2010-1668 que anula los reglamentos que regulaban la experimentación biomédica en seres humanos en nuestro país.

Un Jurista a fin de conocer un criterio distinto del establecido por la Sala Constitucional vrs. Ministerio de Salud.

Operacionalización de los conceptos utilizados

Variables:

-Vacios legales –normativa vigente - proyecto de ley- jurisprudencia

-Derechos fundamentales

DIMENSION	SUBDIMENSION	TIPO DE FUENTE	TECNICA UTILIZADA	TECNICA DE ANALISIS
Vacios legales	Análisis de normativa	Primaria	Análisis de documentos	Cualitativa
Ausencia de ley	Principios fundamentales	Primaria	Análisis de documentos	Cualitativa
Derechos fundamentales	Pronunciamiento Constitucional			
	Análisis de normativa nacional e internacional			
	Bibliografía.			

## III.- DESARROLLO

### CAPITULO I

#### DEFINICIONES

##### **Seres humanos**

El sujeto humano es aquél que posee por su condición biológica, racional y social una serie de atributos inalienables entre los que destaca la libertad. Esta última es entendida en el sentido de que el hombre no es absolutamente libre, pero sí esencialmente libre; es un sujeto con capacidad genérica de comprensión y autodeterminación (con las salvedades de edad, estado mental y las imposiciones jurídico-culturales de determinado ámbito) y que merece respeto a su integridad física y moral, independientemente de su raza, sexo, cultura, condición social, creencias religiosas, etc. José Manuel Arroyo Gutiérrez, 1992.

##### **Experimentación en seres humanos**

Experimentación en seres humanos es aquella que conlleva una manipulación a la integridad propia de la naturaleza humana sin que sea posible establecer un distanciamiento entre el agente experimentador y el objeto de experimento por los efectos que pueda causar. José Manuel Arroyo Gutiérrez, 1992.

##### **Investigación científica**

La investigación científica es la búsqueda intencionada de conocimientos o de soluciones a problemas de carácter científico.

<http://es.wikipedia.org/wiki/Investigaci%C3%B3n> 19 de junio de 2010

“La investigación científica también llamada investigación clínica no terapéutica o investigación clínica para la acumulación de conocimientos científicos, es aquella

que se realiza con el objetivo principal de averiguar los efectos que se producen en las personas, su meta es la adquisición de nuevos conocimientos”. María Teresa Bergoglio de Brouwer de Koning- María Virginia Bertoldi de Fourcade. Trasplante de órganos. Editorial Hammurabi S.R.L., Buenos Aires, Argentina.

## **Investigaciones Biomédicas – fases-**

El proceso de investigación sobre un nuevo medicamento o vacuna inicia en sus fases preclínicas en laboratorio y con pruebas en animales, en las cuales lo que se analiza es que no mate a los animales, que no sea tóxico y que no produzca cáncer. Si estas fases resultan favorables se pasa a la investigación clínica, la cual está compuesta por cuatro fases.

En la fase I se usa el medicamento o vacuna en personas sanas, pero solo se aplica a un pequeño grupo de personas (de 20 a 100), con lo cual se busca analizar como funciona el medicamento. El objetivo principal de esta etapa es determinar la seguridad y tolerabilidad del producto en el sujeto sano. El estudio está diseñado para determinar qué sucede con el producto en el cuerpo humano - como se absorbe, se metaboliza, y elimina. Si la respuesta en el cuerpo es la esperada y no tuvo consecuencias serias adversas, se pasa a la fase II. Es importante destacar que en Fase I la investigación que se realiza es no terapéutica puesto que no se persigue obtener un beneficio para los sujetos participantes sino que se busca obtener información sobre cómo reacciona el organismo al producto experimental y sobre la seguridad del mismo. Es por esto que esta fase se debe llevar a cabo necesariamente en voluntarios sanos.

En la fase II el medicamento o vacuna se aplica a las personas que sufren la enfermedad para la cual se está investigando el producto. Esta fase toma normalmente hasta dos años y en ella participan de 200 a 1000 pacientes. Si hay eficacia, como por ejemplo si los participantes son diabéticos y les baja el azúcar, y no hay eventos adversos graves, se pasa a la tercera fase.

La fase III es la más extensa en el desarrollo de un nuevo medicamento. Los estudios pretenden determinar más contundentemente la seguridad y efectividad del medicamento en la prevención de la enfermedad. Se busca determinar la eficacia comparativa del producto frente a diferentes agentes de eficacia comprobada, disponibles en el mercado. Usualmente participan de cientos a miles de personas que padecen de la enfermedad. Si esta fase resulta favorable se aprueba y registra el producto y se puede comercializar.

La Fase IV de la investigación clínica, comprende estudios a gran escala, después de aprobado y comercializado el medicamento o vacuna, y se busca analizar como funciona en la comunidad. Los Objetivos de esta fase incluyen: ampliar la información que se obtuvo en la Fase III sobre reacciones adversas y eficacia del medicamento, determinar la eficacia y toxicidad a largo plazo del producto, evaluar el producto en poblaciones que no fueron estudiadas adecuadamente en fases anteriores y establecer posibles nuevos usos para el medicamento. Esta fase tiene una duración aproximada de tres años.

Un dato que llama la atención es que de cada 10000 compuestos sintetizados, solamente 1000 llegan a la fase de investigación animal, apenas 10 inician estudios en seres humanos y solamente uno de ellos llega al mercado, para uso terapéutico y que son procesos que pueden tardar de ocho a diez años o más, con costos económicos muy elevados.

Para que cada una de estas etapas pueda ser llevada a cabo por parte de la institución a cargo de la investigación, se requiere previamente cumplir con el procedimiento de aprobación del proyecto de investigación científica por parte de los Comité de Ética científica (CEC) y del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS). Para ello, se debe presentar un protocolo de investigación que proporcione los antecedentes, razones, objetivo de un proyecto de investigación biomédica, y describa su diseño, metodología y organización, incluyendo

consideraciones éticas y estadísticas. Protocolo que debe contener una serie de requisitos básicos que por su amplitud no se mencionan en este trabajo, pero remitimos al lector al artículo 11 del decreto 31078-S, del cinco de marzo del dos mil tres.

## CAPITULO II

### DERECHOS FUNDAMENTALES EN LAS INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS

#### a.- concepto y evolución

Los Derechos Humanos son aquellos inherentes al ser humano, que están por encima de todo, no son negociables, y se refieren a todas aquellas necesidades relacionadas con la vida humana, pero que no se encuentran positivizados en el ordenamiento jurídico interno de un país, sino que como tales son reconocidos por el Derecho Internacional de los Derechos Humanos.

“Son aquellos que protegen la dignidad de la persona humana, y sus valores derivados libertad e igualdad, a través de la efectiva y plena satisfacción de sus necesidades, tanto físicas, psíquicas como morales, y, que derivan en características y principios propios, de carácter general y normas jurídicas básicas de protección” Wlasic. (2006).

Los Derechos Fundamentales, por el contrario se encuentran reconocidos en instrumentos internacionales, y en el bloque de constitucionalidad de la mayoría de los países para garantizar su aplicación efectiva, ante una eventual violación, que permitiría al afectado ejercer reclamo a través de los mecanismos legales y procesales.

Los derechos fundamentales son definidos como el conjunto de valores y principios universales que orientan la actividad del Estado para alcanzar su cumplimiento; así como el status jurídico de los ciudadanos, en ejercicio de sus libertades en relación con el Estado y con los demás particulares, propiciando la protección de sus derechos en aras de una convivencia pacífica y justa.

La Sala Constitucional se ha pronunciado sobre el tema en voto 2771-2003, en el cual conceptualizando los derechos humanos, señaló:

*“Estos últimos se pueden entender, como el conjunto de institutos que, con el desarrollo histórico, concretan las exigencias de la dignidad, la libertad y la igualdad humana, en un amplio contexto geográfico que desborda a un Estado o una región y que tiene vocación universal. En tanto que con la noción de derechos fundamentales se alude a aquellos derechos humanos garantizados expresamente por el ordenamiento constitucional de un Estado en particular, y que se caracterizan por una tutela reforzada”*

En Sentido similar Gilbert Armijo ha diferenciado los derechos fundamentales de los humanos, indicando:

“derechos fundamentales son aquellos con los que se denomina a los derechos positivos a nivel interno en nuestra Constitución. Estos son los garantizados constitucionalmente a los ciudadanos en cuanto miembros de un determinado Estado, en tanto que la fórmula “derechos humanos” es la usual para denominar a los derechos naturales que recogen las declaraciones y convenciones internacionales, así como aquellas exigencias básicas relacionadas con la dignidad, libertad e igualdad de las personas, que, en algunos casos, no han alcanzado un estatuto jurídico positivo” (Gilbert Armijo, La Tutela Supraconstitucional de los Derechos Humanos en Costa Rica, pag 44)

La doctrina ha enfocado los derechos fundamentales desde una doble dimensión, **un elemento objetivo** en tanto imponen límites al poder público, pero además como el conjunto de valores o fines que se deben alcanzar con la acción positiva del Estado; y **un elemento subjetivo** que constituye una garantía para el ciudadano en el marco individual, social y colectiva frente al poder del Estado y frente a los demás miembros de la sociedad.

**El elemento objetivo** de los derechos fundamentales, en su concepción inicial, era entendido como meros límites al ejercicio del Poder estatal, es decir, como garantías negativas de los intereses individuales. En la actualidad se han desarrollado, conformando además, un conjunto de valores o fines directivos de la acción positiva del Estado y todas sus instituciones. Con esta evolución los derechos fundamentales han venido a informar todo el contenido del ordenamiento infraconstitucional. Hernández Valle. (1994)

**El elemento subjetivo** de los derechos fundamentales implica una actuación libre y voluntaria por parte de los ciudadanos en sus relaciones con el Estado y demás miembros de la sociedad. Aspecto relevante que viene a determinar el status jurídico de los ciudadanos. Los derechos fundamentales en su aspecto subjetivo “ tienden a proteger la libertad, autonomía y seguridad de la persona no sólo frente al poder público, sino también frente a los demás miembros de la comunidad” (ibídem)

En su concepción inicial el elemento subjetivo de los derechos fundamentales se ha cimentado en la teoría de los derechos subjetivos públicos de la doctrina alemana. G. Jellinek fue quien desglosó los derechos fundamentales en cuatro status: status subjectionis, que corresponde a la situación pasiva de los destinatarios de la normativa emanada del poder público; status libertatis, implica el reconocimiento de una esfera de libertad individual que garantiza la no intromisión del Estado en determinados ámbitos; status civitatis, los ciudadanos pueden formular reclamos frente al Estado en defensa de sus derechos civiles; status activae civitatis, es la posibilidad que tiene todo ciudadano como miembro de la comunidad de gozar de derechos políticos, que le permiten participar activamente en las decisiones del Estado.

Modernamente se adicionó a la teoría de Jellinek un nuevo status: el status positivus sociales, que incorpora el reconocimiento de los derechos sociales, económicos y culturales, con la pretensión de garantizar la participación activa de

todos los ciudadanos en la vida comunitaria. (Ibídem)

En nuestro país, los derechos fundamentales encuentran acogida en la constitución Política en el artículo 48, cuya efectividad se puede lograr a través del recurso de habeas corpus, amparo, acciones de inconstitucionalidad, consulta judicial preceptiva, según sea el caso, ejecutables a través de la Sala Constitucional como jurisdicción especializada que vela por el cumplimiento, preservación o restablecimiento de un derecho.

La Sala Constitucional en el citado voto, ha señalado que en casos en que la norma internacional reconozca derechos fundamentales en forma más favorable que la propia Constitución, debe ser aplicada la norma internacional y no la interna. Por ello, los derechos fundamentales se encuentran garantizados, tanto por el derecho constitucional interno, como por el Derecho Internacional de los Derechos Humanos (voto 2771-2003)

## **b.- Derechos fundamentales inmersos en las investigaciones biomédicas**

La investigación en seres humanos tiene como campo de acción la persona misma, y por ello resulta de suma importancia identificar los derechos fundamentales que podrían estar implicados y resultar lesionados con las investigaciones biomédicas.

Ello permitiría delimitar las acciones investigativas que se realizan directamente sobre el ser humano, bajo un bloque de legalidad, que proteja al ser humano sujeto de investigación de cualquier violación a sus derechos fundamentales.

### **b.1. La vida**

Como primer derecho fundamental que podría verse afectado con las investigaciones biomédicas, esta la vida, pues este tipo de investigaciones se

realizan directamente sobre el cuerpo de la persona, a fin de analizar sus efectos, tanto positivos como negativos, en busca de un bienestar para la salud del paciente y de la población en general.

Pero tampoco podemos dejar de lado, los beneficios económicos que persiguen las transnacionales con la invención de nuevos medicamentos o vacunas que permitan paliar enfermedades mortales o virus epidemiológicos. Surge entonces la pregunta ¿Cuál podría llegar a tener mayor peso, la vida de los seres humanos involucrados en investigaciones médicas, o el recurso económico que se obtiene de las investigaciones? Ante esta interrogante se debe analizar este derecho a la vida de que goza todo ser humano.

La vida es el bien máspreciado, es inherente a la persona humana, sin el cual sería un contrasentido la protección de derechos y libertades fundamentales, y por ello esta recogido en los diferentes instrumentos internacionales.

La Declaración Universal de Derechos Humanos en el artículo 3 dispone *“Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona”*

El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, parte III, artículo 6.1, señala *“El derecho a la vida es inherente a la persona humana. Este derecho estará protegido por la ley. Nadie podrá ser privado de la vida arbitrariamente”*.

La Convención Americana sobre Derechos Humanos protege este derecho a la vida en el artículo 4.1 al disponer *“Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por ley y, en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente”*.

En la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, la protección a este derecho esta dispuesta en el artículo I *“Todo ser humano tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona”*

En el ordenamiento costarricense, la protección del derecho a la vida esta consagrado en la Constitución Política, artículo 21 el cual cita “*La vida humana es inviolable*”.

Tratándose del derecho a la vida es necesario delimitar a partir de cuando se podría decir que hay vida humana, en especial haciendo referencia al periodo previo al nacimiento.

Este ha sido un tema de mucha controversia a nivel doctrinal, y por ende se han mantenido diferentes posiciones, algunos sostienen que la protección a la vida comienza desde la concepción. Que el embrión humano debe gozar de respeto, que el embrión gozaría, al igual que los nacidos, de la naturaleza jurídica de persona de la que se deriva la titularidad de derechos por parte de aquel, como es la inviolabilidad de la vida. Romero Casabona. (2009).

Autores como Juan C. Wlasic, estima que tratándose de personas por nacer, resulta en un contrasentido otorgar a estas derechos de carácter absoluto, sin ser personas, maxime cuando se contraponen con derechos de quienes indiscutiblemente ya son personas. Que aun tratándose de la protección del derecho a la vida desde la concepción del feto, ello no concede un pleno derecho a vivir. Wlasic. (2006)

Por su parte el autor Diaz Revorio analizando la jurisprudencia constitucional de España deriva de esta una protección gradualmente creciente de la vida humana, desde la concepción hasta el nacimiento, pero que solo a partir de este ultimo momento se alcanza la plenitud de la protección constitucional, pues solo la persona nacida es titular del derecho fundamental, que se añade así a la protección de su vida como valor constitucional. Pero también extrae de la jurisprudencia española una protección gradualmente creciente de la vida del nasciturus, lo que implica que la protección constitucional de la vida del embrión

cedería más fácilmente frente a otros bienes o valores constitucionales. Díaz Revorio. (2009)

En nuestro país la protección del derecho a la vida y la dignidad del ser humano se encuentra regulado en el artículo 31 del Código Civil que establece que "la existencia de la persona física principia al nacer viva y se reputa nacida para todo lo que la favorezca desde 300 días antes de su nacimiento, con lo cual se le está reconociendo desde la concepción su status de persona.

La jurisprudencia de la Sala Constitucional se ha pronunciado en reiteradas ocasiones sobre el derecho a la vida, definiendo el concepto de persona humana, y su protección, al señalar que en cuanto ha sido concebida, una persona es una persona y estamos ante un ser vivo, con derecho a ser protegido por el ordenamiento jurídico, por lo que debe protegerse el derecho a la vida, tanto en el ser nacido como en el por nacer (voto 2792-2004)

Al referirse al procedimiento de la fertilización in vitro, la Sala Constitucional señaló:

*“el ser humano nunca puede ser tratado como un simple medio, pues es el único que vale por sí mismo y no en razón de otra cosa. Si hemos admitido que el embrión es un sujeto de derecho y no un mero objeto, debe ser protegido igual que cualquier otro ser humano. Solamente la tesis contraría permitiría admitir que sea congelado, vendido, sometido a experimentación e, incluso, desechado...”*

*“El embrión humano es persona desde el momento de la concepción, por lo que no puede ser tratado como objeto, para fines de investigación, ser sometido a procesos de selección, conservado en congelación, y lo que es fundamental para la Sala, no es legítimo constitucionalmente que sea expuesto a un riesgo desproporcionado de muerte” (voto 2306-2000)*

La protección a este derecho consagrado en los diferentes instrumentos internacionales y en la Constitución Política, tiene plena eficacia al haberse creado tipos penales que castigan con cárcel cualquier atentado contra la vida. Así el delito de Homicidio, el aborto, las lesiones, el genocidio, la riña, la agresión y el abandono de personas, tipificados en los artículos 111, 118, 123, 375, 139, 140 y 142 previstos y sancionados en el Código Penal. Además, recientemente han surgido nuevas figuras penales, como el Femicidio contemplado en el artículo 21 de Ley de Penalización de la Violencia contra las mujeres.

Ahora bien, si valoramos este derecho a la vida en confrontación con las investigaciones biomédicas, vemos que no existe un tipo penal específico que regule y sancione una eventual vulneración durante el desarrollo de una investigación científica que involucre la participación de seres humanos.

Posiblemente este derecho a la vida, en la actualidad, no encuentre mayor vulneración tomando en consideración que la Sala Constitucional desde el año dos mil declaró inconstitucional el decreto ejecutivo # 24029-S que en marzo de 1999 que autorizó la reproducción asistida entre conyuges con problemas para concebir mediante la fertilización in vitro y la transferencia de embriones.

Dicho voto generó gran polémica y discusión en nuestro país, pues países vecinos si permiten dicha practica, con lo cual Costa Rica estaba cerrando las puertas al avance de la ciencia. Lo cierto es que a la fecha la posición de la Sala Constitucional de mantiene vigente, y por ende la fertilización in vitro se trata de una practica prohibida en nuestro país.

## **b. 2. La Salud**

El derecho a la salud es de gran relevancia ante los avances de la ciencia médica en busca de nuevos medicamentos en la lucha contra las enfermedades graves, bien sea como tratamiento o para prevenir o evitar su aparición.

Este es un derecho muy relacionado con el derecho a la vida ya comentado. En ese sentido, la Sala Constitucional al respecto ha indicado:

*“La Constitución Política en el artículo 21 establece que la vida humana es inviolable, y es a partir de dicho enunciado que se ha derivado el derecho a la salud que tiene todo ciudadano, siendo en definitiva el Estado el encargado de velar por la salud pública” voto 17657-2208*

*“El derecho a la vida reconocido en el numeral 21 de la Constitución es la piedra angular sobre la cual descansan el resto de los derechos fundamentales de los habitantes de la república. De igual forma, en ese ordinal de la carta política encuentra asidero el derecho a la salud, puesto que, la vida resulta inconcebible si no se le garantizan a la persona humana condiciones mínimas para un adecuado y armónico equilibrio psíquico, físico y ambiental” voto 2581-2009.*

La Organización Mundial de la Salud, ha definido el término salud como el Estado de completo bienestar físico, mental y social; y no es solamente la ausencia de enfermedad. <http://www.colegiovirgendeeuropa.com/PDFs/apuntes%20maria%20jesus/segundaev/SALUD%20Y%20ENFERMEDAD.pdf>, 03 de agosto de 2010.

Se trata de un bien personalísimo, y por tanto todo ciudadano está facultado para reclamar su aplicación, pero también se trata de un bien difuso, ya que también puede ser ejercido en beneficio de la colectividad.

“El derecho a la salud comprende la facultad que tiene toda persona de requerir una respuesta sanitaria, tanto en el aspecto preventivo como en el asistencial, cuando pueda hallarse en peligro o se encuentre afectada su salud”. Peyrano et al. (2007)

Este derecho se encuentra regulado en la Constitución Política, artículo 21 y 73, de donde se extrae la obligación del Estado de velar por su cumplimiento, pero también por encontrarse incluido en los instrumentos internacionales, donde además se establecen las medidas que deben adoptar los Estados para asegurar su plena efectividad.

Así la Declaración Universal de los Derechos Humanos, en el artículo 25.1 señala “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad”.

La Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre en el artículo XI dispone “Toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad”.

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, reza en el artículo 12. 1. “Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del mas alto nivel posible de salud física y mental.

2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para: (...)

c) La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;

d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.”

Para una tutela jurídica y efectiva de este derecho por parte del Estado, se ha creado la Caja Costarricense del Seguro Social, la cual tiene rango constitucional, mediante el artículo 73. Además, se cuenta con la ley de salud, la cual establece que la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado. Además, que es función esencial del Estado velar por la salud de la población. Por ende le corresponde la definición de la política nacional de salud, la normación, planificación y coordinación de todas las actividades públicas y privadas relativas a salud, así como la ejecución de aquellas actividades que le competen conforme a la ley. Dicha ley, además, autoriza al Ministerio de Salud para tomar las medidas sanitarias correspondientes e imponer las sanciones con el fin de proteger el medio ambiente y el derecho a la salud de las personas.

Este derecho ha sido ampliamente analizado y protegido por la Sala Constitucional, la cual en diversos votos ha establecido esa obligación del Estado de velar por la salud pública, y que no resultan admisibles las excusas económicas de falta de presupuesto, puesto que una sociedad saludable resulta mas productiva.

*“siendo en definitiva al Estado a quien le corresponde velar por la salud pública impidiendo que se atente contra ella, no sólo por ser una obligación Constitucional, sino por derivarse de los instrumentos internacionales ratificados por Costa Rica en materia de Derechos Humanos” 3085-2009.*

*“sin que la carencia de recursos humanos y materiales sean argumentos jurídicamente válidos para eximirlos del cumplimiento de tal obligación. Desde esta perspectiva, los servicios de las clínicas y hospitales de la Caja Costarricense de Seguro Social están en el deber de adoptar e implementar los cambios organizacionales, de contratar el personal médico o auxiliar y de adquirir los materiales y equipo técnico que sean requeridos para brindar prestaciones eficientes, eficaces y rápidas. Los jefes de las Clínicas y Hospitales no pueden invocar, para justificar una atención deficiente y*

*precaria de los pacientes, el problema de las “listas de espera” para las intervenciones quirúrgicas y aplicación de ciertos exámenes especializados o de la carencia de recursos financieros, humanos y técnicos, puesto que, es un imperativo constitucional que los servicios de salud pública sean prestados de forma eficiente, eficaz, continua, regular y célere”. Voto 3087-2009*

### **b. 3. La Dignidad**

El respeto a la dignidad es el muro que impide que la persona sujeta a investigaciones científicas deje de ser sujeto de derechos para convertirse en un simple objeto sin posibilidades de reaccionar ante los errores o abusos que se puedan cometer.

Este es un derecho que se encuentra unido al principio de autonomía personal, y constituye el fundamento esencial de los derechos humanos. La Dignidad es propia de la condición humana, y como tal merece reconocimiento absoluto, y por ende regulado en los instrumentos internacionales.

En ese sentido, la Sala Constitucional, ha indicado que es a partir del reconocimiento de la dignidad intrínseca al ser humano que los instrumentos internacionales de Derechos Humanos y las Constituciones le otorgan una serie de libertades y derechos indiscutibles y universalmente aceptados (voto 4555-2009).

Así la Convención Americana sobre Derechos Humano, en su artículo 11 protege la Honra y la Dignidad de toda persona, al declarar: *“1. Toda persona tiene derecho al respeto de su honra y al reconocimiento de su dignidad. 2. Nadie puede ser objeto de injerencias arbitrarias o abusivas en su vida privada, en la de su familia, en su domicilio o en su correspondencia, ni de ataques ilegales a su honra o reputación. 3. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra*

*esas injerencias o esos ataques”.*

De igual forma el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Político, en el artículo 7 cita *“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”.* El artículo 17 reza: *“Nadie será objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques ilegales a su honra y reputación”*

Por su parte la Declaración Universal de Derechos Humanos, no hace una explícita referencia al principio de Dignidad en su articulado, pero del numeral 12 se puede extraer una referencia a dicho principio en aras de su protección, el cual cita *“Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la Ley contra tales injerencias o ataques”.*

No obstante, en el preámbulo encontramos una clara referencia al Principio de Dignidad al señalar *“La libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana...”*

Javier Llobet al referirse a este principio sostiene que todos los seres humanos tienen la misma dignidad y debe garantizárseles un mínimo de derechos como consecuencia de ello. Llobet. (2008).

Ahora bien, en Diaz Revorio encontramos una definición de este principio, al señalar *“el concepto “dignidad de la persona” hace referencia a la cualidad que distingue al ser humano y lo hace a la vez único e igual a todos sus semejantes”* Agrega que *“la dignidad “no se pierde” nunca, pues la misma condición de persona permanece toda la vida. Sin embargo, ello no quiere decir que no pueda*

ser objeto de lesión o injerencia, pues tanto poderes públicos como otras personas pueden vulnerar la dignidad cuando dan a las personas un trato no acorde con su condición humana. Por tanto, la dignidad implica una exigencia ineludible como es la prohibición de utilizar a la persona como medio al servicio de otros fines, de instrumentalizar o “cosificar” al ser humano”. Diaz Revorio. (2009).

En materia de experimentación en seres humanos, se debe tener mucho cuidado a fin de no lesionar la dignidad de la persona enferma, ya que en tal condición podría estar siendo sometida a ensayos clínicos sobre una nueva técnica de terapia genética, sin que exista en ella una conciencia clara de los beneficios y riesgos. Al paciente le interesa la cura a su enfermedad, por lo que podría encontrarse en una posición de vulnerabilidad, existiendo la posibilidad de que la capacidad de decisión se encuentre alterada por las circunstancias en que se encuentra. Es claro que los riesgos no deben ser mayores que los beneficios esperados, pero quizá el paciente ante el sufrimiento que enfrenta no tiene la capacidad de valorar que es lo mejor para su salud. Por ello, aun y cuando el resultado esperado represente un gran avance para la ciencia y la humanidad, la dignidad del paciente debe ser respetada, pues de lo contrario simplemente se estaría haciendo uso de la persona como un instrumento para fin determinado.

Se debe valorar entonces, si frente a situaciones como la expresada, podría requerirse de una amplia regulación legal que permita minimizar tales riesgos potenciales, toda vez que los derechos de las personas no pueden quedar subordinados a los intereses de la ciencia.

La falta de consentimiento por parte del sujeto de investigación sería violatoria de este principio, pues se trataría de un acto de intromisión en clara violación a la autonomía individual, rebasando los límites constitucionales y disposiciones internacionales.

Corresponde al Estado la obligación de proteger al ciudadano frente a eventuales

vulneraciones, al igual que los demás valores, pero también esta en manos de la persona misma su protección, pues de lo contrario se convertiría en un objeto de la ley. Por ello el sujeto activo de una investigación biomédica debe estar en absoluta libertad y en pleno uso de sus facultades para decidir si se involucra o no en una investigación científica. Si bien corresponde al Estado crear los mecanismos necesarios para la protección de este derecho, es la persona como tal la única que puede autorizar cualquier injerencia física, claro esta luego de haber sido debidamente informada de los riesgos y beneficios que toda investigación clínica conlleva. Cualquier injerencia forzada sobre un ser humano, aun bajo el pretexto de un bienestar colectivo, para que se someta a un determinado experimento, acarrearía una lesión a este principio, pues se convierte a la persona en una cosa o instrumento útil para un fin determinado.

La persona como posible sujeto de investigación resulta ser el titular de este derecho, y por tanto el único llamado a consentir cualquier injerencia en su cuerpo en busca de un eventual beneficio, así como un límite infranqueable ante prácticas médicas que resulten degradantes o atenten contra su condición humana.

### **c.- Garantía legal para la aplicación de los derechos fundamentales**

En el tema de experimentación en seres humanos, la posible violación o afectación a un derecho fundamental podría encontrar amparo en la normativa actual del Código Penal, propiamente en los artículos referente a las lesiones

Pero es importante cuestionarnos si dicha normativa resulta suficiente para salvaguardar los derechos fundamentales, que como hemos analizado, podrían llegar a ser vulnerados en el desarrollo de una investigación clínica. Como también si esos tipos penales recogen en sentido amplio estos derechos fundamentales tal y como están consagrados en los instrumentos internacionales, o se requiere de otros tipos penales que permitan una aplicación efectiva de los

convenios internacionales.

Es claro que el Derecho Penal, por la gravedad de sus sanciones ya que por lo general afectan directamente la libertad individual, debe ser utilizado como la ultima ratio. Ello implica que los bienes jurídicos en peligro de lesión, no puedan ser resguardados a través de otras instancias no penales.

*“es de suma importancia mantenerse fiel al principio de que el derecho penal le sigue correspondiendo la exclusiva tarea de protección de bienes jurídicos, es decir, de los bienes, situaciones y relaciones fundamentales del individuo y del a comunidad, frente a las conductas que los lesionen o pongan en peligro, siempre que impliquen al mismo tiempo una infracción grave de las normas ético-sociales o del orden político o económico vigentes en la sociedad en un momento determinado. Asimismo, el recurso al derecho penal debe reservarse frente a los ataques mas intolerables a los bienes jurídicos” Romero Casabona. (2009)*

En este caso los bienes jurídicos en juego son de gran relevancia y por tantos dignos de una mayor protección. Si bien no podríamos garantizar una solución definitiva con la creación de nuevos tipos penales, pues no se conocen aun los resultados a los que podrían llegar a aplicarse, el avance de la ciencia no se detendrá, y por ello para el derecho penal constituye un reto, ya que no solo debe ser de aplicación al presente, sino actuar de manera preventiva en el futuro.

Nuestro Código Penal ha venido regulando las acciones lesivas del valor salud y la vida, tal y como se expuso líneas atrás. Pareciera entonces que no deben existir mayores obstáculos para que el derecho penal se extienda a otras actividades relacionadas con la investigación en seres humanos, pues se trata de acciones que de igual modo presentan una injerencia directa en el cuerpo, que en alguna medida esta latente la posibilidad de lesión en la salud, vida e integridad física, ya que se podría llegar a cosificar al ser Humano en la búsqueda del

conocimiento médico.

El derecho penal es el llamado a regular y prevenir acciones en detrimento de los valores esenciales inherentes a toda persona, en resguardo de la raza humana, ante los riesgos potenciales derivados de las investigaciones biomédicas.

No debe entenderse que con ello se pretende restringir las investigaciones en Seres Humanos, ni mucho menos, desanimar o expulsar a las compañías transnacionales que facilitan el recurso económico que el Estado costarricense no está en la capacidad de proveer, ya que como hemos indicado en reiteradas ocasiones, este tipo de investigaciones no se puede detener pues resultan de suma importancia para el bienestar individual y colectivo. Son muchas las personas que se han visto beneficiadas con este tipo de actividades por tratamientos específicos para la existencia de determinadas enfermedades, pero también la ciudadanía en general por la invención de nuevos medicamentos o vacunas que permiten prevenir ciertas enfermedades.

La expansión del derecho penal pretende proveer, no solo, los mecanismos necesarios para salvaguardar los bienes jurídicos que de manera potencial se podrían ver afectados con este tipo de actividad, sino también fijar las pautas bajo las cuales se podrían llevar a cabo investigaciones de manera seria, responsable y transparente, estableciendo límites, principios y controles, dejando en el pasado la incertidumbre científica sobre posibles consecuencias, y generando confianza en la ciudadanía, debido al respeto que se otorga a todo ser humano.

## **CAPITULO III**

### **ANALISIS DE NORMATIVA**

#### **a.- Normativa vigente**

En el ámbito nacional hasta hace algunos meses se encontraba vigente el Decreto ejecutivo N° 31078-S dictado el día cinco de marzo del año dos mil tres, el cual venía a regular todo lo concerniente a las investigaciones en que participan seres humanos así como el reglamento, del cual se desprenden los principios que rigen la materia.

Con este decreto se creaba el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) como un Órgano asesor y de consulta adscrito al Ministerio de Salud en materia de investigación en que participen seres humanos. Así mismo regulaba las funciones del CONIS, lo relativo a su conformación y de suma importancia que, todo proyecto de investigación debía contar con la aprobación escrita del CONIS, según el caso o, con la aprobación de un Comité de Ética Científico (CEC).

En el citado decreto también se regulaban las funciones de un Comité Ético Científico, las formalidades que debe contener la solicitud de aprobación de proyectos de investigación y por último, regula las formalidades que debe contener el consentimiento informado.

Sin embargo, este decreto fue declarado inconstitucional según voto número 2010-1668 de la Sala Constitucional de las quince horas con doce minutos del veintisiete de enero del año dos mil diez.

Se desprende de este voto que también se declaró la inconstitucionalidad de los Reglamentos para la Investigación Clínica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social adoptados en sesión de la Junta Directiva de los días 16 de enero del 2003 y 17 de noviembre del 2005, dicho fallo lo analizaremos más adelante.

Ante el fallo de la Sala Constitucional citado, la única regulación vigente al tema que nos ocupa está contenida en la Ley General de Salud N° 5395 del 30 de octubre de 1973 concretamente en ocho artículos. Esta normativa lo que establece es que ninguna persona podrá ser objeto de experimentación de medicamentos o técnicas sin ser debidamente informada de la condición experimental, así como de los riesgos y sin que medie su consentimiento previo o el de la persona que deba darlo, que no se permitirá ninguna investigación peligrosa para la salud de los seres humanos. Que además los profesionales que participen en estos experimentos deberán inscribirse en el Ministerio de Salud, declarando la naturaleza y fines de la investigación, así como el establecimiento en que se realizará, que la investigación científica sólo puede ser realizada por profesionales especialmente calificados y que deberán sujetarse a las normas del Código de Moral Médica. Esta ley también regula el consentimiento informado que corresponde a toda la información que debe suministrarse al sujeto de la investigación, concretamente en qué consiste el proyecto y los riesgos que conlleva.

En primer lugar, debemos indicar que no existe en este momento ninguna Institución u Organismo encargado de aprobar, supervisar y controlar la experimentación en seres humanos, lo anterior ante la resolución de la Sala Constitucional N° 1668-2010 donde se declara inconstitucional el Decreto ejecutivo N° 31078-S, el cual creaba al CONIS que era el Consejo Nacional de Investigación en Salud, como un Organismo asesor y de consulta del Ministerio de

Salud en materia de investigaciones en que participen seres humanos.

Las funciones otorgadas al CONIS por el citado reglamento, son vitales para un control efectivo de las experimentaciones que se practiquen en el país, en ese sentido el CONIS tenía como funciones principales, el promover, acreditar y supervisar el funcionamiento de los Comités Éticos Científicos (CEC), así como autorizar los protocolos de investigación en Fase I y en Fase II aprobados por un Comité Ético Científico y los de Fases III y IV que no cuenten con la aprobación de un CEC.

Así también ese decreto creaba los Comité Éticos Científicos, los regulaba y establecía sus funciones, siendo éstas muy importantes para la investigación por cuanto entre las funciones de los CEC estaba la de conocer, aprobar o rechazar los proyectos de investigación en que participen seres humanos en todas sus fases.

La carencia de los CEC y del CONIS deja a la experimentación en seres humanos sin ningún tipo de regulación, ni de control que permita verificar que las personas encargadas cumplan con los requerimientos legales y que en todo momento se respeten los derechos fundamentales de los participantes.

Este vacío legal no logra solventarse a través de la Ley General de Salud, la cual es totalmente omisa en atribuir funciones de aprobación, supervisión y control de las experimentaciones en seres humanos, a alguna Institución o Ente, dado lo cual en este momento este instrumento legal es insuficiente para regular la experimentación en que participen seres humanos.

La laguna legal que presenta en este momento nuestro ordenamiento jurídico ni siquiera permite aprobar nuevos proyectos de investigación donde participen seres

humanos.

Aunado a lo anterior, la Ley general de salud es omisa en establecer sanciones a nivel administrativo o penal por las irregularidades o incumplimientos a la ley que puedan darse en estos casos y, que podrían dar como resultado la afectación de los derechos fundamentales de los sujetos que se someten a experimentación.

Atendiendo a lo anterior, es que consideramos que la regulación legal vigente en nuestro país, es insuficiente en aras de proteger a los sujetos que participan en experimentaciones biomédicas por cuanto es necesario que se ejerza un control por parte de un ente regulador en cuanto a la aprobación y supervisión de las investigaciones y, un control punitivo que sancione cualquier abuso en que puedan incurrir médicos, investigadores o cualquier persona que tenga participación directa en la experimentación con seres humanos. De ahí que deba promulgarse una ley que no sólo venga a regular esta materia, estableciendo las pautas sobre cómo deben efectuarse estos ensayos, qué requisitos deben cumplirse, cuál es el Órgano encargado de aprobar y supervisar el proceso de experimentación, sino también debe establecer en forma clara sanciones penales contra aquellas personas que incumplan con la ley o, que incurran en prácticas indebidas o abusos en la experimentación que lesionen los bienes jurídicos tutelados.

Al respecto el Doctor Fernando Cruz, Magistrado de la Sala Constitucional, a quien entrevistamos, nos manifestó que la ley general de salud tiene artículos muy genéricos sobre el tema, lo cual deja de lado otras garantías que deben privar en esta materia, y cita concretamente el consentimiento informado, el cual a su criterio no es suficiente por cuanto la ley no establece otras garantías que son necesarias en casos como la experimentación que se efectúa en personas enfermas las cuales se encuentran en una situación de altísima vulnerabilidad.

Contrario a esta posición, el Abogado Enrique Rojas Franco, a quien también procedimos a entrevistar, nos indicó que la ley era suficiente por cuanto se complementaba con el reglamento contenido en el decreto 31078-S, que fue derogado por la Sala Constitucional.

Por su parte, la doctora Ileana Herrera del Ministerio de Salud, comparte el criterio expuesto por el lic. Rojas Franco pero considera que es necesario una Ley que no sólo regule la experimentación en seres humanos, sino que además establezca sanciones por cuanto la falta de este instrumento legal ha obligado al Consejo Nacional de Investigaciones en Seres humanos a recurrir a otras leyes.

Por otra parte, existen las Normas de Buenas Prácticas Clínicas, que es un instrumento internacional científico y ético dirigido al diseño, realización, registro y redacción de informes de ensayos que implican la participación de sujetos humanos.

El fin de esta normativa es asegurar públicamente la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en el ensayo de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki, así como también asegura la credibilidad de los datos obtenidos en un ensayo clínico.

Esta guía se ha desarrollado considerando las normas de buena práctica clínica de la Unión Europea, Japón y Estados Unidos, así como las de Australia, Canadá, los países nórdicos y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Las normas contenidas en este instrumento deben seguirse cuando se generen datos en ensayos clínicos que pretendan ser presentados a las autoridades reguladoras y, sus principios también pueden aplicarse a otras investigaciones clínicas que puedan tener impacto sobre la seguridad y el bienestar de sujetos

humanos.

Es importante establecer que nuestro ordenamiento jurídico en el tema que nos ocupa, debe ir en cumplimiento obligatorio con los tratados internacionales reconocidos por nuestro país, siendo uno de ellos de vital importancia, la Declaración de Helsinki en el año de 1964, año en que la Asamblea Médica Mundial reunida en Finlandia promulga esta Declaración, la cual ha sufrido enmiendas a través de revisiones en la XXIX Asamblea Médica Mundial de Tokio, Japón en el año de 1975, luego en Venecia, Italia en el año 1983, Hong Kong en el año 1989, en Somerset West, Sudáfrica en el año de 1996, en Edimburgo, Escocia en el año 2000, Washington en el año 2002, Tokio en el año 2004 y en Seúl, Corea en el mes de octubre del año 2008.

La Declaración de Helsinki como se establece en su artículo 1, es una propuesta que viene a establecer principios éticos que sirvan de orientación a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. Entre sus propuestas más relevantes están que la investigación en seres humanos debe ser realizada solo por personas científicamente calificadas y con la supervisión de una persona médica con competencia clínica, persona sobre la cual recae la responsabilidad de los resultados de la experimentación y nunca sobre el sujeto de investigación aún y cuando hubiere otorgado su consentimiento. Que en la investigación médica la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener primacía siempre por encima de los intereses de la ciencia y de la sociedad.

#### **b.- Jurisprudencia**

Ante la Sala Constitucional el Exdiputado José Miguel Corrales Bolaños, presentó una Acción de inconstitucionalidad contra el Decreto para las Investigaciones en que participan seres humanos, el Decreto Ejecutivo N° 31078-S del 5 de marzo del 2003 y el Reglamento para la Investigación Clínica en los servicios asistenciales

de la Caja Costarricense del Seguro Social adoptado en sesión N° 7720 de la Junta Directiva del día 16 de enero del 2003, por considerar que se violenta el principio de reserva de ley en materia de derechos fundamentales.

Entre los argumentos que plasma el recurrente en su acción y como puntos más relevantes, nos permitimos mencionar los siguientes. Refiere que la Junta Directiva de la Caja Costarricense del Seguro Social no tiene ninguna potestad legal para establecer regulaciones en cuanto al tema de la experimentación en seres humanos. Que no es cierto que la investigación científica en la que participan seres humanos se encuentre regulada en la Ley General de salud, ni tampoco en la Ley Orgánica del Ministerio de salud. Violación al principio de reserva de ley por cuanto los derechos fundamentales que se relacionan con la persona humana como un ser digno no pueden quedar sustraídos del debate público que se genera ante la Asamblea legislativa, dado lo anterior cualquier acción o regulación que pretenda afectar la dignidad humana, aunque sea en función de fines técnicos o científicos, debe pasar por el control y debate público que se genera en el plenario legislativo, en ese sentido la Ley General de la Administración Pública establece lo siguiente: "El régimen jurídico de los derechos fundamentales estará reservado a la ley, sin perjuicio de los Reglamentos Ejecutivos correspondientes". Dado lo anterior, su competencia en esta materia es secundaria, por cuanto está subordinada a la ley, por lo anterior los reglamentos no pueden regular de modo directo y primario el ejercicio de derechos fundamentales, como lo es el derecho que tienen las personas de disponer libremente de su propio cuerpo y de no tolerar intervenciones en él sin una autorización precisa, limitada, razonada, informada y consiente. Violación del artículo 73 de la Constitución Política por cuanto la Caja Costarricense del Seguro Social no está facultada para convertir a las personas en objetos de experimentación. Por último, violación al artículo 21 constitucional y el artículo 5 inciso primero de la Convención Americana sobre Derechos Humanos.

La Sala Constitucional por su parte, da curso a la acción y considera que el actor

ostenta legitimación suficiente para demandar la inconstitucionalidad de las normas impugnadas por cuanto acude en defensa de un interés que atañe a la colectividad nacional en su conjunto o interés difuso, como lo es el derecho a la salud.

En el análisis de fondo del fallo, el Alto Tribunal lo divide por temas y a continuación nos permitimos extraer una síntesis de los puntos más relevantes en que se fundamenta el fallo.

- Todo análisis y razonamiento respecto de la libertad de experimentación científica debe partir del derecho a la vida y la dignidad humana, por ser estos el origen y fin del ejercicio del resto de derechos y libertades.

- la libertad de experimentación encuentra su límite más esencial en la dignidad humana, dado lo anterior la misma sólo puede ejercerse solo si se realiza en respeto de tal dignidad. Que el Tribunal Constitucional acepta que los avances científicos y tecnológicos en el campo de la medicina, en general, tienden al mejoramiento de las condiciones de vida del ser humano. Sin embargo, es preciso cuestionarse si todo lo científicamente posible es compatible con las normas y principios que tutelan la vida humana, vigentes en Costa Rica, y, hasta qué punto, la persona humana puede admitir ser objeto de una experimentación científica. Debiendo así prevalecer no el avance de la ciencia, sino el criterio ético que inspira los instrumentos de Derechos Humanos suscritos por nuestro país: “el ser humano nunca puede ser tratado como un simple medio, pues es el único que vale por sí mismo y no en razón de otra cosa”.

- En cuanto a la regulación de derechos o libertades fundamentales, es claro que ello es tarea reservada al legislador, básicamente porque el Parlamento es el órgano estatal pluralista y democrático por excelencia que sigue un procedimiento particular para emitir disposiciones normativas de alcance general como son las leyes. La razón de que ciertas materias estén reservadas al legislador es porque

se consideran de tanta incidencia y trascendencia en los derechos fundamentales, que sólo un órgano como el parlamento podría regularlas.

- La regulación de la libertad de experimentación con seres humanos debe ser primigeniamente legal, básicamente porque su ejercicio involucra uno de los más fundamentales derechos, a saber, la vida y la dignidad humana. Aunque la libertad de experimentación tenga sustento constitucional y legal, la regulación de su ejercicio, cuando se refiere a seres humanos, no puede quedar librada a un reglamento, pues este es un tipo de libertad cuyo ejercicio está reservado en su totalidad a una regulación legal, ya que –según se dijo- involucra un derecho tan importante y trascendental como el derecho a la vida (su corolario el derecho a la salud) y la dignidad humana.

- “En reiterada jurisprudencia constitucional se ha considerado que el régimen de los derechos y libertades fundamentales, es materia de reserva de la ley; por esta razón, un tema como la experimentación con seres humanos, que incluye derechos tan importantes y esenciales como la vida, la salud, la dignidad y la intimidad de los seres humanos, exige su regulación mediante una ley, no sólo porque se encuentra previsto dentro del sistema de libertad que garantiza el artículo 28 de la Constitución Política, sino que, además, se trata de un principio material que forma parte del régimen democrático, condición que le da un rango intrínsecamente fundamental (ver en este sentido, sentencias número 2002-01764 de las 14:37 horas del 20 de febrero del 2002 y número 2008-017305 de las 14:58 horas del 19 de noviembre del 2008, así como el voto 13.605-2009). El principio de reserva legal no sólo garantiza la libertad frente al resto de los ciudadanos, sino que constituye una garantía de control frente al poder público (ver voto 1635-90), que en el caso de la experimentación clínica con seres humanos, exige que su regulación, autorización, limitación y control, provenga de la cámara legislativa, que es a quien le corresponde proteger o intervenir los derechos fundamentales del ciudadano”.

- Respecto del decreto ejecutivo impugnado, aunque se considere que es un reglamento ejecutivo respaldado por la Ley General de Salud, a criterio de la Sala Constitucional, tales artículos -aunque mencionan la libertad de experimentación- son insuficientes para considerar que tal libertad se encuentra plenamente regulada legalmente.

- En cuanto a los artículos de la Ley de Salud que se refieren a la experimentación en seres humanos, la Sala señala lo siguiente: “Claramente lo que se regula en estos artículos es reconocer la libertad de experimentación y someterla a ciertos principios, pero en modo alguno la regulan en su totalidad. La trascendencia de los derechos fundamentales involucrados en esta materia obliga a que su regulación deba ser mediante una ley y no mediante un reglamento. Derechos fundamentales como la libertad personal, la dignidad de la persona, el derecho a la vida y a la integridad física, el derecho al honor y a la intimidad personal y el derecho a la salud, requieren el respeto al principio de reserva de ley. Así por ejemplo, sobre el consentimiento informado, se requieren una serie de garantías y requisitos que no bastan con la norma que prevé la Ley General de Salud. El consentimiento informado es una garantía fundamental, pero se requieren controles y otras garantías que fortalezcan su vigencia efectiva, porque no puede ignorarse que en muchas ocasiones el experimento se realiza respecto de sujetos que padecen alguna enfermedad o dolencia, situación que los pone en una condición vulnerable. En cuanto a este tema, en la declaración de Helsinki de 1996, en el décimo principio básico, se establece que al obtener el consentimiento informado de la persona, el médico debe observar, atentamente, *“... si en el individuo se ha formado una relación de dependencia hacia él o si el consentimiento puede ser forzado. En tal caso, el consentimiento informado debe obtenerse por un médico que no participa en la investigación y que es completamente independiente de dicha relación oficial...”*. Esta es una situación de vulnerabilidad del sujeto sometido al experimento, que requiere un sistema de garantías que trascienden el reconocimiento legal del consentimiento informado. En este tema, el marco normativo, así como las autoridades encargadas de supervisar y evaluar el

experimento, deben determinar las pautas y criterios que permiten establecer hasta donde llega el consentimiento y los riesgos que debe asumir en la materialización de posibles daños para la salud. No bastaría, en estas condiciones, la enunciación de un principio tan importante, tal como lo prevé la Ley General de Salud”.

- “No puede desconocerse que un cuerpo normativo que regule la experimentación con seres humanos, debe establecer la distinción entre investigación terapéutica y no terapéutica, que se refiere, sintéticamente, que la primera le aporta beneficio al sujeto que participa y la segunda no. En el caso de la investigación no terapéutica, las garantías exigidas aumentan, especialmente en cuanto al consentimiento. Cuánto menos probable sea el beneficio directo para el sujeto, más importante es el acuerdo explícito del sujeto que se somete a la experimentación. Deben tomarse en consideración, entre otros problemas, que la actividad del médico-investigador que experimenta con uno de sus pacientes, está sometida a un evidente conflicto de intereses, en la medida que su función como científico no es compatible con su deber como médico, de no dañar y promover la salud de su paciente. Este es uno de los múltiples problemas que no se resuelven con una regulación que sólo reconozca el consentimiento informado”.

Por último, la Sala Constitucional plantea una serie de principios muy importantes en la experimentación con los seres humanos que a criterio de ese Honorable Tribunal, requieren un reconocimiento específico en el plano legislativo, destacándose, entre otros, los siguientes:

- 1- El respeto a las personas, reconociendo la autonomía del individuo, protegiendo igualmente, a los que tienen una autonomía disminuida.
- 2- El principio de justicia, que exige la Imparcialidad en la distribución de riesgos y beneficios; la selección equitativa de los sujetos incluidos en la investigación. Se requiere la supervisión de autoridades con garantías de independencia, para que valoren los temas de riesgos, beneficios y la selección. Diversos comités deben controlar y supervisar los experimentos, debiendo

garantizarse su imparcialidad, independencia, capacidad técnica y competencia profesional.

- 3- Principio de respeto de la confidencialidad y protección de datos en la investigación con muestras biológicas, especialmente en la realización de análisis genéticos.
- 4- Principio de previo y preceptivo informe favorable de un Comité de ética y control en la investigación para la autorización y desarrollo de proyectos de investigación con seres humanos. Los comités de ética deben tener una función de protección del sujeto sometido a investigación. En este sentido su actuación es determinante respecto de la información que se brinda a las personas sometidas a la investigación, evaluando la calidad de su consentimiento. Es trascendental que los comités no dependan de la institución en la que trabajan.
- 5- Principio de evaluación de la actividad investigadora.
- 6- Principio de gratuidad en las investigaciones biomédicas y sus excepciones. La gratuidad se vincula con el principio de no comercialización del cuerpo humano.
- 7- Es importante definir ciertas condiciones de la experimentación, por ejemplo, que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable.
- 8- El principio de beneficencia, que recoge una regla básica que siempre ha inspirado la profesión médica y que se convierte en una regla para el investigador, al requerir mecanismos de supervisión y control para cumplir dos objetivos básicos: que la investigación no sea dañina para el sujeto sometido al experimento y por otra parte, que una vez iniciada la investigación, se deben maximizar los posibles beneficios, minimizando, al mismo tiempo, los riesgos.

La Sala declara con lugar la acción de inconstitucionalidad y, en consecuencia declara inconstitucionales por violentar el principio de reserva legal, el Decreto Ejecutivo N° 31078-S de 5 de marzo de 2003 que es “Reglamento para las Investigaciones en que participan seres humanos”, el Reglamento para la Investigación Clínica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de

Seguro Social adoptado en la sesión de la Junta Directiva el 16 de enero del 2003 y por conexidad y el Reglamento para la investigación biomédica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social adoptado en la sesión de la Junta Directiva del 17 de noviembre del 2005.

Nos parece luego de analizar los amplios argumentos que expone la Sala Constitucional, que sin lugar a dudas este fallo es un claro ejemplo del control de constitucionalidad que debe ejercer ese Honorable Tribunal, extrayendo del ámbito administrativo y de otros Poderes del Estado, materia que sólo puede ser regulada a través de la ley conforme al principio de reserva de ley.

La experimentación en seres humanos involucra diversos derechos fundamentales como la vida, la salud y la dignidad humana, derechos que poseen rango constitucional de tal forma que su regulación debe ser a través de una ley que dé efectiva protección a estos derechos fundamentales.

Es inevitable que la ciencia médica avance y es claro que lo anterior solo puede lograrse a través de la experimentación, sin embargo nuestro Estado de derecho no puede desproteger derechos fundamentales ante la necesidad de la experimentación, al contrario la reacción del Estado debe ser inmediata y su prioridad el respeto a la vida, a la salud y a la dignidad intrínseca de todo ser humano de tal forma que estos derechos fundamentales prevalezcan aún ante la necesidad de nuevos conocimientos en el campo de las ciencias medicas.

En razón de lo anterior, es que es indispensable una ley que regule la experimentación en seres humanos y garantice una protección especial a los derechos fundamentales de los sujetos que participen en investigaciones clínicas

Por su parte, las personas que entrevistamos coinciden en la necesidad de que se apruebe una ley que regule la experimentación en seres humanos ante la relevancia de esta práctica para la medicina.

El Abogado Enrique Rojas Franco considera que la Sala Constitucional erró en el fallo emitido, por cuanto a su criterio la legislación que existía, ley general de salud y el decreto, eran suficientes para regular debidamente la experimentación con seres humanos.

La doctora Ileana Herrera Gallegos, considera que la Sala Constitucional resolvió conforme a derecho por ser materia que debe estar reservada a la ley.

Ante la relevancia del voto N° 1668-2010 de la Sala Constitucional se llevó a cabo una MESA REDONDA denominada "Sentencia Constitucional 1668-2010 e investigación en seres humanos: un diálogo propositivo", el día 23 de marzo de 2010 a las 18:00 horas en el Colegio de Abogados y de Abogadas.

En dicha conferencia participaron el Dr. Genaro Cuesta, representante de una empresa productora de fármacos; el Doctorando Christian Campos Monge; el Dr. Roulan Jiménez Chavarría, Presidente del Colegio de Médicos de Costa Rica; el Dr. Fernando Cruz Castro, Magistrado de la Sala Constitucional; la Dra. María Luisa Ávila, Ministra de Salud, y la Dra. Lisa López Rivea, de la FDA ((Food and Drug Administration)).

De momento abordaremos únicamente para efectos de la temática en estudio la exposición del Magistrado Fernando Cruz Castro, y de la Ministra de Salud Dra. María Luisa Ávila, pues resultan de interés para visualizar los temas esenciales que llevaron a los señores magistrados a tomar la decisión de anular el decreto que regulaba lo relacionado con las investigaciones en seres humanos, cuando aún no se ha redactado en su totalidad el voto de interés, y la problemática que surge como consecuencia del mismo, pero sin que sea de menor importancia lo expuesto por el resto de los integrantes de la mesa redonda que de igual forma abordaron temas de interés en el área de salud y la ética.

En esta conferencia se analiza el pronunciamiento de la Sala Constitucional en

voto 1668-2010 que anula el decreto 31078-S, y que deja en un estado de incertidumbre a los funcionarios del ámbito de Salud, en razón de las investigaciones que están actualmente en funcionamiento, la desaparición del CONIS, como ente encargado de aprobar los protocolos de investigación y supervisar el funcionamiento de los Comité Ético Científico, entre otras problemáticas que resaltó la Ministra de Salud en dicha conferencia, y que resulta de interés conocer con mayor amplitud para poder identificar los efectos e importancia del citado voto. Se plantearon, además, propuestas para dar continuidad a la experimentación en seres humanos, como una actividad de gran relevancia en la obtención de nuevos conocimientos en beneficio directo de la salud pública, pero siempre bajo un marco legal que brinde protección a los Derechos Fundamentales de los pacientes intervinientes.

El Dr. Fernando Cruz Castro, Magistrado de la honorable Sala Constitucional, comenta los motivos que incidieron en el pronunciamiento de la Sala que integra, para decretar la nulidad del decreto 31078-S, y en ese sentido expone que cuando se pone a la ética tan alto no se puede traducir a normas jurídicas, pero la problemática es que vivimos en una sociedad de consumo, que genera ganancias. Como tema central del voto se discutió la "reserva legal" consagrada en el artículo 28 de la Constitución Política. Señala que los Derechos Fundamentales requieren de una ley emanada del parlamento para su regulación, y por eso es necesario un bloque legislativo que garantice que los médicos, las transnacionales, etc, actúen legalmente. El consentimiento informado es necesario pero es insuficiente. Al igual que no son suficientes los reglamentos, las leyes de nurember, Helsinki, etc, se requiere de una declaración jurídica que propicie el respecto al ser humano. A modo de comparación indica que para el comercio, para la imposición de nuevos impuestos, etc, se requieren leyes, pero resulta que para un tema tan importante como el Ser Humano no, y se plantea la pregunta ¿es que el ser humano vale menos?. Formula además el señor magistrados algunas preguntas que se encuentran al límite entre la moral, la juridicidad y los Derechos Fundamentales. Dentro de las interrogantes se pregunta ¿como puede Costa

Rica financiar una investigación? brindando como respuesta "no puede" hace referencia al refrán "el que paga la música manda el baile". Otra interrogante ¿Que beneficios obtiene el país?. Concluye señalando que los errores se han cometido por eso se requiere un marco legal. El ser humano es el centro de la salud, de la sociedad, y hay muchos abusos y excesos que lesionan la dignidad de las personas. Las transnacionales tienen sus intereses, la influencia es muy grande y el dinero que hay de por medio también, por lo que habrá que preguntar ¿que predomina entre el dinero y la salud?

La Dra. María Luisa Ávila, en su condición de Ministra de Salud en ejercicio, señaló varios temas que les preocupan y que han quedado en este momento en un limbo jurídico como implicaciones que se derivan del reciente pronunciamiento de la Sala Constitucional que anula el decreto que regula la experimentación en seres humanos. En primera instancia refiere que hay investigaciones que están en marcha. Hay personas con cáncer que están recibiendo tratamiento, personas con SIDA que están recibiendo medicamento experimental, la pregunta que se formula es ¿que hacemos con estos pacientes? ¿les suspendemos el medicamento y dejamos que el paciente se muera?. De igual forma expone que hay estudios epidemiológicos, como por ejemplo la vacuna del virus de la gripe AH1N1, que con el voto de la Sala Constitucional surge la duda de que va a pasar con esos estudios, y además ¿que pasa con el CONIS?. Ante estas interrogantes proponen que el reglamento 31078-S anulado por la Sala Constitucional siga vigente hasta que haya una ley que venga a regular todo lo relacionado con la investigaciones clínicas en que participen seres humanos, que le permita a las personas tener una protección hasta tanto se emita una ley.

### **c.- Proyectos de ley**

Ante la Asamblea legislativa actualmente se discute el Proyecto de Ley número 15780 que corresponde a la Ley que Regula la Investigación Científica en Seres Humanos. Este proyecto de ley pretende venir a regular las investigaciones

científicas tanto observaciones como experimentales que se realicen con seres humanos, para lo cual le otorga una serie de competencias al Ministerio de Salud, crea los Comités de Ética y establece los procedimientos y requisitos para la aprobación de estas investigaciones. Además establece los principios que deben regir toda investigación, aunado a los derechos y deberes de los sujetos que participan en las mismas y crea, además en el capítulo séptimo, una serie de delitos. Sobre este proyecto nos pronunciamos más adelante.

Otro proyecto que se encuentra en discusión ante la Asamblea Legislativa es el número 16587 que corresponde a una reforma del artículo 270 bis del Código Penal Ley N° 4573, para sancionar la Experimentación biomédica en seres humanos. Este proyecto fue presentado por el Diputado Oscar López Arias y se pretende la modificación del artículo 270 bis del Código Penal, para que exista efectiva sanción a aquellas personas que realicen experimentos biomédicos en seres humanos, sin haber obtenido autorización de quienes corresponda o el consentimiento informado del paciente o sus representantes legales.

Entre las justificaciones que interpone el Diputado López Arias para la presentación de este proyecto, es que encuentra necesaria la aprobación de esta reforma debido al avance de la medicina, la tecnología y las experimentaciones en seres humanos, que son una realidad de la que nuestro país no debe de considerarse exento. Que tanto los Convenios Internacionales como la normativa nacional son insuficientes, dispersa y no concatenada, que la poca regulación acerca de las experimentaciones biomédicas en Costa Rica es de carácter reglamentario lo que limita el accionar del Estado e impide el ejercicio coercitivo y sancionatorio que sí contempla este proyecto de ley.

Por último, refiere el Diputado López que existe en nuestro país un marco de impunidad y permisivo de la experimentación biomédica en seres humanos, por lo que resulta de interés general la inmediata discusión y aprobación de legislación

específica, que como la que se propone en el proyecto, modifique el Código Penal. Compartimos plenamente los argumentos esgrimidos por el Diputado López Arias por ser necesario sancionar las prácticas indebidas o abusivas que puedan darse en una experimentación con seres humanos, sin embargo la reforma que se pretende con este proyecto es insuficiente por cuanto el panorama jurídico que enfrentamos en este momento requiere de una ley que regule todo el tema de la experimentación en seres humanos y que sancione los incumplimientos a la misma.

En ese sentido, nos parece que no es una reforma al código penal lo que necesita nuestro sistema jurídico, por lo anterior citamos este proyecto como uno más de los presentados ante la Asamblea legislativa pero que no tiene mayor relevancia ante la carencia de una ley que regule la experimentación en seres humanos.

Ahora bien, como ya lo indicamos ante la corriente legislativa se discute el Proyecto de Ley número 15.780 que corresponde a la Ley que Regula la Investigación Científica en Seres Humanos, el cual fue presentado desde el año dos mil cinco y, a la fecha pese los dictámenes presentados, no ha sido resuelto. Recientemente fue presentado el Proyecto de Ley N° 17.693 denominado Ley que Regula la Investigación con Seres Humanos y Protege los Derechos y Dignidad de las Personas que participan en Investigaciones, el cual fue presentado por la Fracción de diputados del Partido Acción Ciudadana, en el mes de abril del año en curso.

A través de este proyecto se pretende regular la investigación en que participan seres humanos, estableciendo en su artículo 1 que: “La presente Ley tiene por objeto la protección de la dignidad, la identidad, la integridad y el bienestar de las personas y, las garantías de respeto sin discriminación alguna de los derechos humanos y las libertades fundamentales, en todas las intervenciones de la investigación biomédica sobre seres humanos”. Establece las fases de la

investigación, sus principios rectores, los requisitos del documento de información que debe brindarse a las personas participantes, se hace alusión a todo lo referente al consentimiento informado, a la creación de Comités Éticos científicos y su funcionamiento y, además la creación del Comité Nacional de Investigaciones en Salud (CONIS). Por último, se establecen sanciones penales por el incumplimiento a la ley.

El análisis que realizaremos de los proyectos de ley N° 15.780 y 17.693 es con base en los principios más importantes que expone la Sala Constitucional en el voto N° 1668-2010, por cuanto esos principios están estrictamente vinculados con la experimentación en seres humanos y, a criterio del Tribunal Constitucional, solo pueden ser regulados por ley.

En ese sentido, hemos extraídos como principios más relevantes precisamente por su protección a los derechos fundamentales, los siguientes:

- 1- El respeto a las personas, reconociendo la autonomía del individuo, protegiendo igualmente, a los que tienen una autonomía disminuida.
- 2- El principio de justicia, que exige la Imparcialidad en la distribución de riesgos y beneficios.
- 3- Principio de previo y preceptivo informe favorable de un Comité de ética y control en la investigación para la autorización y desarrollo de proyectos de investigación con seres humanos.
- 4- El principio de beneficencia, el cual establece que la investigación no sea dañina para el sujeto sometido al experimento y por otra parte, que una vez iniciada la investigación, se deben maximizar los posibles beneficios, minimizando, al mismo tiempo, los riesgos.

En cuanto al primer principio, el Autor Gilberto Cely Galindo nos dice en su obra Bioética Humanismo Científico Emergente, que el ser humano es relacionamente autónomo, por lo que jamás puede perder la libertad para tomar decisiones ya sea

al inicio, al final o propiamente durante el proceso de una investigación científico-clínica dirigida a una terapia o a desarrollar conocimiento científico para el futuro.

Consideramos que ambos proyectos desarrollan este principio ampliamente, primero porque entre sus principios rectores se establece la inviolabilidad a derechos fundamentales como la vida, la salud, la intimidad y la dignidad humana, y, además porque se establecen en ambos proyectos otros artículos relacionados con este primer principio.

Veamos en cuanto al primer proyecto N° 15.780, este principio de autonomía encuentra asidero en varios artículos donde se establece una clara protección a la autonomía del ser humano que participa en la investigación, un claro ejemplo es el artículo 5 donde se regula el otorgamiento del consentimiento informado mediante el cual debe informarse al participante respecto a los riesgos y beneficios que le permiten tomar una decisión libre sin que exista ningún vicio en la voluntad, importante también es que cuando se trata de menores de edad o de personas incapaces debe suscribirse el consentimiento informado con los padres o representantes legales de estas personas, así también en el artículo 7 se establece que en caso de que se trate de ciertos grupos que por sus condiciones étnicas, culturales o sociales, deba brindárseles la información en su propio idioma. Otro artículo que ilustra este respeto que debe tenerse al ser humano que participa en una investigación, es el contenido en el numeral 8 donde se declara el derecho a retractarse de tal forma que los participantes en experimentaciones podrán renunciar a su participación, sin que esto apareje ningún perjuicio o inconveniente.

Por su parte, el segundo proyecto aborda de mejor manera este principio enfatizando el respeto a los derechos humanos, en ese sentido el artículo 4 inciso f) donde se establece que la participación de las personas en las investigaciones biomédicas debe ser libre y debe respetarse la autonomía y autodeterminación de

la persona para la toma de decisiones en todo momento del estudio. En ese mismo artículo, inciso h) se establece que las personas participantes deben tratarse con igual consideración y respeto, que además en cuanto a las personas o grupos vulnerables deben ser protegidos y brindarse una atención especial a las personas que no poseen la capacidad de comprender la información necesaria y brindar un consentimiento válido, estableciendo que en caso que no se tenga capacidad para otorgar el consentimiento, sólo podrá efectuarse cuando exista un beneficio directo para el participante y en proporción a los riesgos.

Además en cuanto a este segundo proyecto, debe indicarse que establece controles más estrictos y específicos en cuanto al consentimiento informado por cuanto de previo a suscribir el consentimiento, debe suscribirse un documento de información a las personas participantes en el estudio propuesto, mismo que debe ser previamente aprobado por un Comité Ético científico y donde se cumpla con una serie de requisitos que básicamente vendría a proporcionarle al participante toda la información que requiere para poder otorgar un consentimiento informado una vez que cuenta con amplia, clara y suficiente información sobre la investigación.

El segundo principio que analizaremos, es el de justicia, el cual según refiere la Sala Constitucional exige la imparcialidad en la distribución de riesgos y beneficios. Este es uno de los principios éticos y rectores en la investigación con seres humanos, en el primer proyecto N° 15.780 se encuentra regulado en el artículo 4, el cual nos permitimos transcribir:

*“ARTÍCULO 4.- Principios éticos. Toda investigación científica en seres humanos deberá regirse por los principios éticos de: autonomía, beneficencia, no maledicencia y justicia distributiva. Además, debe cumplir con los siguientes requisitos: valor social o científico, validez científica, selección equitativa de los participantes, razón riesgo-beneficio favorable, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por los seres*

*humanos participantes.”.*

El segundo proyecto aborda este principio de una forma más clara, estableciendo que los riesgos o cargas para el ser humano no pueden ser desproporcionadas en relación con sus potenciales beneficios, de tal manera que estos últimos deben ser mayores a los riesgos, lo anterior se trata en el numeral 4 que regula los principios rectores que deben prevalecer en toda investigación, concretamente en su inciso d) el cual establece lo siguiente:

*“d) La investigación biomédica no debe suponer riesgos o cargas para los seres humanos que resulten desproporcionadas en relación con sus potenciales beneficios: la importancia de los probables beneficios de la investigación debe ser mayor que los riesgos o costos para el ser humano. Se deben potenciar al máximo los posibles beneficios directos e indirectos para los participantes en las actividades de investigación, reduciendo al mínimo los posibles efectos nocivos. La protección de la integridad física, psíquica, social, moral y ambiental de los participantes en la investigación, y el cuidado de su salud, es un imperativo derivado de la obligación genérica de respetar la dignidad de las personas, promover su bienestar y no causarles daños.”*

En relación al tercer principio que corresponde al previo y preceptivo informe favorable de un Comité de ética y control en la investigación para la autorización y desarrollo de proyectos de investigación con seres humanos, debemos indicar que el mismo es sumamente importante y se encuentra regulado en la Declaración de Helsinki, estableciendo lo siguiente:

*“15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales*

*vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.”*

De lo anterior se desprende que toda investigación en que participen seres humanos, debe ser aprobada por un Comité Ético Científico, teniendo además funciones de supervisión de los experimentos.

Ambos proyectos abordan este principio, al cual le dedican un capítulo, el primer proyecto lo establece en su capítulo sexto y, el segundo proyecto en el capítulo quinto, si bien los dos proyectos regulan la conformación de los Comités de Ética y su funcionamiento, es el segundo proyecto, que es precisamente el más reciente y posterior al fallo de la Sala Constitucional, que abarca el tema en forma más amplia y clara. Vease en ese sentido, lo que establece el numeral 20 de este proyecto:

**“ARTÍCULO 20.- Finalidad y marco operativo del Comité Ético Científico (CEC).** *Las instituciones de investigación contarán con un Comité Ético Científico (CEC) que será acreditado ante el Comité Nacional de Investigación en Salud (Conis).*

*Toda investigación biomédica debe ser sometida a la evaluación del respectivo Comité Ético Científico (CEC).*

*El Comité Ético Científico (CEC) tendrá la responsabilidad de la revisión ética, toma de decisiones y seguimiento de las investigaciones biomédicas que se desarrollen en la institución, para contribuir a la protección de la dignidad y la identidad, la integridad y el bienestar de los participantes en las mismas, salvaguardando sus derechos y libertades, haciendo respetar lo establecido en la presente Ley. La revisión ética de*

*cualquier propuesta de investigación con seres humanos no podrá ser disociada de su análisis científico.”*

Más adelante, en el capítulo siguiente se establece que el CEC tiene la función de analizar la complejidad, relevancia, y factibilidad de las investigaciones que son presentadas ante ese comité para determinar la pertinencia de su revisión, siendo finalmente este comité el que determina la aprobación o rechazo del proyecto. Debemos citar también que este proyecto establece que la función primordial del CEC es la de velar por que las investigaciones científicas en que participen seres humanos, respeten estrictamente la vida, la salud y la dignidad, la identidad de los y las participantes en las investigaciones biomédicas. Lo anterior es acorde con la norma citada de la Declaración de Helsinki que le atribuye a los CEC amplias facultades de vigilancia de las experimentaciones, de tal forma que se cumpla con la normativa del país donde se lleva a cabo la experimentación, que se respetan así también las normas internacionales y los derechos fundamentales de las personas que están sometidas a la experimentación.

Como último principio, no menos importante, tenemos al principio de beneficencia, el cual establece que la investigación no debe ser dañina para el sujeto sometido al experimento y por otra parte, que una vez iniciada la investigación, se deben maximizar los posibles beneficios, minimizando, al mismo tiempo, los riesgos. La relevancia de este principio es abordada por Tratados internacionales, en ese sentido la Declaración de Helsinki lo regula en el numeral 20, estableciendo lo siguiente:

*“20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos”.*

Los dos proyectos que hemos venido analizando establecen el principio de beneficencia como un principio ético y rector de toda investigación en seres humanos, así también a lo largo de los mismos se hace incapie a la protección que debe darse a los derechos fundamentales de la vida y la salud, los cuales siempre estarán por encima del avance de la ciencia.

El Doctor Fernando Cruz nos manifestó desconocer los proyectos de ley, pero que lo relevante es que la ley que se apruebe sea en función de los principios a los cuales se hizo referencia en el voto, los cuales citamos anteriormente y, en base a los más relevantes es que procedimos a analizar los proyectos de ley.

El Abogado Enrique Rojas Franco refiere conocer el proyecto de ley 15.780, el cual considera que es muy bueno por cuanto es acorde con la normativa internacional.

Sin embargo, la doctora Ileana Herrera manifiesta que conoce ambos proyectos, que en cuanto al proyecto 15.780 lo considera deficiente, por cuanto deja muchos portillos, no es clara siendo fácil evadir los controles que establece, no abarca todas las investigaciones, le confiere competencias a la CCSS que no le corresponden, que al haberse propuesto hace cinco años, el tema de la experimentación ha avanzado por lo que el proyecto no estaría acorde con la época actual. En cuanto al proyecto 17.693 lo califica de muy malo, por una serie de observaciones como que le achaca la responsabilidad de la experimentación a un Órgano asesor del Ministerio, quitándole la responsabilidad al Investigador y a los Comités de Ética Científicos, por lo que considera que el Consejo Nacional de Investigaciones en seres humanos no puede ser responsable por las acciones del Investigador, siendo éste último el responsable de la experimentación. Otra crítica a este proyecto, es que no permite la experimentación en caso de que sea posible aplicar otro tratamiento, lo cual excluye a pacientes como los diabéticos, sin embargo lo que se busca con otro tratamiento es reducir efectos secundarios.

Consideramos que estos dos proyectos podrían venir a solventar el vacío legal que presenta nuestro ordenamiento jurídico en este momento, dado que regulan los principios éticos y rectores de toda investigación en seres humanos y porque en ambos se exalta el respeto a los derechos fundamentales aún por encima del avance de las ciencias médicas.

Sin embargo, es dable también indicar que el segundo proyecto es más amplio por cuanto aborda cada tema en una forma más clara y profunda, ejemplo de lo anterior es en cuanto al consentimiento informado, el cual se regula de una forma más específica e incluso adiciona a este consentimiento un documento previo al otorgamiento del consentimiento, al cual se le denomina –documento de información a las personas participantes sobre el estudio propuesto-, en el cual se brinda al participante toda la información relevante al proyecto de investigación que le permitirá al sujeto tomar una decisión en base a una información detallada que se le ha brindado por parte de un profesional capacitado para transmitir de forma correcta la información que requiere el sujeto.

Pese a lo anterior, debe indicarse que ambos proyectos no logran establecer la diferencia que establece la Sala Constitucional en cuanto a la experimentación terapéutica a un paciente enfermo y la experimentación para adquirir conocimiento que se practica en cualquier participante.

En ese sentido la Sala Constitucional resuelve a través del voto 1668-2010, que no es suficiente con que una ley regule el consentimiento informado por cuanto debe además establecer un sistema de garantías dependiendo la situación de los individuos participantes, como en el caso de la persona enferma que se somete a una investigación terapéutica en busca de una cura a su enfermedad, situación que lo coloca en una situación de vulnerabilidad que requiere de garantías especiales.

Nos parece que ninguno de los proyectos prevé esta situación, la cual reviste de

importancia en aras de proteger los derechos fundamentales de las personas que se someten a experimentación, dado lo anterior y al ser la jurisprudencia de la Sala Constitucional de acatamiento obligatorio, estos proyectos tendrían que enmendarse de tal forma que se establezcan determinadas garantías que dependiendo del sujeto que se someta a la experimentación, se requieran precisamente por la situación específica de esta persona.

## CONCLUSION

La investigación científica con la participación de seres humanos es una práctica indispensable para el avance de la ciencia médica en procura de un beneficio para la humanidad, pero siempre bajo controles estrictos que tutelen los derechos fundamentales.

Los derechos humanos son aquellos inherentes al ser humano, que están por encima de todo, no son negociables, y se refieren a todas aquellas necesidades relacionadas con la vida humana, pero que no se encuentran positivizados en el ordenamiento jurídico interno de un país, sino que como tales son reconocidos por el Derecho Internacional de los Derechos Humanos.

Los Derechos Fundamentales, por el contrario se encuentran reconocidos en instrumentos internacionales, y en el bloque de constitucionalidad de la mayoría de los países para garantizar su aplicación efectiva, ante una eventual violación, que permitiría al afectado ejercer reclamo a través de los mecanismos legales y procesales.

El derecho a la vida es inherente a la persona humana, sin el cual sería un contrasentido la protección de derechos y libertades fundamentales.

El derecho a la salud, resulta de gran relevancia ante los avances de la ciencia médica en busca de nuevos medicamentos en la lucha contra las enfermedades graves, bien sea como tratamiento o para prevenir o evitar su aparición. Corresponde al estado establecer las políticas necesarias para garantizar el acceso a este derecho.

El respeto a la dignidad es el muro que impide que la persona sujeta a investigaciones científicas deje de ser sujeto de derechos para convertirse en un simple objeto sin posibilidades de reaccionar ante los errores o abusos que se puedan cometer.

Corresponde al Estado la obligación de proteger al ciudadano frente a eventuales vulneraciones, al igual que los demás valores, pero también está en manos de la persona misma su protección, pues de lo contrario se convertiría en un objeto de la ley.

En el tema de investigaciones en seres humanos, los bienes jurídicos en juego son de gran relevancia y por tanto dignos de una mayor protección. Si bien no podríamos garantizar una solución definitiva con la creación de nuevos tipos penales, pues no se conocen aun los resultados a los que podrían llegar a aplicarse, el avance de la ciencia no se detendrá, y por ello para el derecho penal constituye un reto, ya que no solo debe ser de aplicación al presente, sino actuar de manera preventiva en el futuro.

En el ámbito nacional únicamente se encuentra vigente la Ley General de Salud, ante la declaratoria de nulidad por parte de la Sala Constitucional del Decreto ejecutivo N° 31078-S del cinco de marzo del año dos mil tres, y su reglamento.

La normativa vigente es insuficiente para regular la experimentación en que participen seres humanos, ya que es omisa en atribuir funciones de aprobación, supervisión y control de este tipo de investigaciones a alguna Institución o Ente. Tampoco establece sanciones a nivel administrativo o penal por las irregularidades o incumplimientos a la ley que puedan darse en estos casos y, que podrían dar como resultado la afectación de los derechos fundamentales de los sujetos que se someten a experimentación.

Debe entonces promulgarse una ley que no sólo venga a regular esta materia, estableciendo las pautas sobre cómo deben efectuarse estos ensayos, qué requisitos deben cumplirse, cuál es el órgano encargado de aprobar y supervisar el proceso de experimentación, sino que también contenga en forma clara sanciones penales como garantía al respecto de los derechos fundamentales.

En ese sentido la Sala Constitucional ha sido sensible al haber declarado la nulidad del decreto 31078-S consciente de la realidad costarricense, y haciendo ver la necesidad de una ley que venga a regular este tipo de actividad ejerciendo controles sobre las compañías farmacéuticas que han decidido realizar sus investigaciones en este país, y de esta forma brindar una mayor protección a los derechos fundamentales de las personas sujeto de investigaciones medicas. Por ello, ha fijado las pautas y garantías que deben incluirse en la creación de una ley que regule la experimentación en seres humanos.

Actualmente en la Asamblea legislativa se discuten algunos proyectos de Ley. Así el número 15780 que corresponde a la Ley que Regula la Investigación Científica en Seres Humanos; el número 16587 que corresponde a una reforma del artículo 270 bis del Código Penal Ley N° 4573, para sancionar la Experimentación biomédica en seres humanos, y el proyecto de Ley N° 17.693 denominado Ley que Regula la Investigación con Seres Humanos y Protege los Derechos y Dignidad de las Personas que participan en Investigaciones

Consideramos que los proyectos de ley 15780 y 17693 podrían venir a solventar el vacío legal que presenta nuestro ordenamiento jurídico en este momento, dado que regulan los principios éticos y rectores de toda investigación en seres humanos y porque en ambos se exalta el respeto a los derechos fundamentales aun por encima del avance de las ciencias médicas.

Sin embargo, se debe hacer una revisión y confrontación de los mismos con respecto a las garantías propuestas por la Sala Constitucional, en esencia en cuanto a establecer una clara diferencia entre la experimentación terapéutica a un paciente enfermo y la experimentación para adquirir conocimiento que se practica en personas sanas.

Si Costa Rica no aprueba una ley que regule la experimentación en Seres Humanos, y los países vecinos si lo han hecho, podría llegar a convertirse, si es que ya no lo es, en un paraíso para las investigaciones biomédicas, ya que actualmente operan en nuestro país grandes empresas multinacionales que han decido instalarse en este país, quizá por la facilidad que ello les resulta, ante la falta de regulación legal, lo que implica menos controles y requisitos que cumplir para realizar sus investigaciones, lo cual les resulta más rentable.

No nos cabe la menor duda sobre la necesidad de que se realicen investigaciones científicas en Seres Humanos, pues urge la preservación de la raza humana. El avance de la tecnología ha traído consigo la aparición de nuevas enfermedades que solo pueden ser paliadas a través de una investigación continua que permita la creación de nuevas vacunas o medicamentos como tratamiento, o bien con efectos preventivos.

Pero se deben adoptar las medidas legales oportunas en resguardo de los

Derechos Fundamentales de los ciudadanos expuestos a este tipo de actividad. Si bien la creación de una ley en ese sentido podría encontrar algún tipo de oposición de los sectores afectados por la implementación de nuevos controles, es necesario meditar sobre la implementación de la misma en protección del Ser Humano como esencia misma de la vida, la salud y la Dignidad inherentes a la persona, sin los cuales todo lo demás carece de importancia.

## **RECOMENDACIONES**

Por tratarse de un tema de gran relevancia al involucrar de manera directa la vida, la salud y la dignidad de las personas, es menester brindar seguimiento a los proyectos de ley actualmente en discusión ante la Asamblea Legislativa sobre el tema de experimentación en seres humanos.

De lograrse la aprobación de alguno de los proyectos en discusión o bien de algún otro que sea presentado con posterioridad, lo cual esperamos se realice con prontitud, será de interés un estudio a profundidad para valorar su efectividad dentro de un período de tiempo razonable.

## BIBLIOGRAFIA

Armijo, Gilbert. La Tutela Supraconstitucional de los Derechos Humanos en Costa Rica, pag 44

Arroyo Gutiérrez, José Manuel. 1992. Experimentación Médico-Científica en Sujetos Humanos. Volumen 9, Nº 1. Costa Rica: Publicación Oficial de la Asociación Costarricense de Medicina Forense auspiciada por el Poder Judicial de la República de Costa Rica, 1992.

Bergoglio de Brouwer de Koning, María Teresa y Bertoldi de Fourcade, María Virginia. Trasplante de órganos. Editorial Hammurabi S.R.L., Buenos Aires, Argentina.

Cely Galindo, Gilberto. BIOETICA HUMANISMO CIENTIFICO EMERGENTE, Prerensa e impresión: Fundación Cultural Javeriana de Artes Gráficas, Bogotá D.C. 2005.

La Constitución Política

Convención Americana sobre Derechos Humanos

Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre

Declaración de Helsinki

Declaración Universal de Derechos Humanos

Díaz Revorio, Francisco Javier. Los Derechos Humanos ante los nuevos avances científicos y tecnológicos, Genética e internet ante la constitución, editorial Tirant lo Blanch, Valencia 2009, pag. 75)

Díaz Revorio, Francisco Javier. Los Derechos Humanos ante los nuevos avances científicos y tecnológicos, Genética e internet ante la constitución, editorial Tirant lo Blanch, Valencia 2009, pag 83-84)

Hernández Valle, Ruben. 1994. El Derecho de la Constitución. San José, Costa Rica: Editorial Juricentro.

Ley General de Salud Nº 5395 del 30 de octubre de 1973

Llobet Rodríguez, Javier. Derechos Humanos en la Justicia Penal, 1ª. Ed, San José, C.R. Editorial Jurídica Continental, 2008.

Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos

Peyrano Guillermo F. et al. Derecho a la salud. Ed Buenos Aires:Universitas, 2007

Resolución 2771-2003 de las 11:50 horas del 4 de abril de 2003, de la Sala Constitucional.

Resolución 4555 de las 8:23 horas del 20 de marzo de 2009, de la Sala Constitucional.

Resolución 2306-2000 de las 15:21 horas del 15 de marzo de 2000, de la Sala Constitucional.

Resolución 2792-2004 de las 14:53 horas del 17 de marzo de 2004 de la Sala Constitucional.

Resolución 17657 de las 12:30 horas del 5 de diciembre de 2008 de la Sala Constitucional

Resolución 2581 de las 12:30 horas del 17 de febrero de 2009, de la Sala Constitucional

Resolución 3085 de las 14:31 horas del 25 de febrero de 2009 de la Sala Constitucional

Resolución 3087 de las 14:33 horas del 25 de febrero de 2009 de la Sala Constitucional

Resolución 1668 de las 15:12 horas del 27 de enero del 2010 de la Sala Constitucional

Romero Casabona, Carlos Maria. Genetica Biotecnologia y Ciencias Penales -1ª ed – Bogota, Editorial Ibáñez, 2009, pag 53

Romero Casabona, Carlos Maria. Genetica Biotecnologia y Ciencias Penales -1ª ed – Bogota, Editorial Ibáñez, 2009, pag 462.

Proyecto de Ley número 15.780 -Ley que Regula la Investigación Científica en Seres Humanos-

Proyecto de Ley N° 17.693 -Ley que Regula la Investigación con Seres Humanos y Protege los Derechos y Dignidad de las Personas que participan en Investigaciones-

Valerio Carlos. Estructura Legal para Actividades de los Comités de Ética en la Región los Casos de México y Costa Rica. Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal. Vol. 6 (2) – Vol. 7 (1) Imprenta Nacional, Apartado postal 2331 – 1002 Paseo de los Estudiantes, San José, Costa Rica. Diciembre

2001, Junio 2002.

Wlasic, Juan C. Manual Critico de Derechos Humanos-1 ED. Buenos Aires: La Ley, 2006, pag 30)

Disponible en: [www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf](http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf), consultado el 12 de marzo de 2010.

Disponible en: <http://es.wikipedia.org/wiki/Investigaci%C3%B3n>, consultado el 19 de junio de 2010