

DERECHOS FUNDAMENTALES EN LAS INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS Y SU REGULACIÓN NORMATIVA

MSc. Yamileth Alvarado Mejías*
MSc. Ethel Chinchilla Sánchez**

RESUMEN

A partir de la investigación realizada para la Maestría en Administración de Justicia con Énfasis en Derecho Penal de la Universidad Nacional, se plantea el presente artículo con fin de retomar el tema de los derechos fundamentales que podrían resultar vulnerados en toda investigación biomédica; entre ellos, el derecho a la vida, como esencia misma del ser humano, el derecho a la salud y a la dignidad. Lo anterior nos lleva a valorar la evolución del marco de protección sobre el tema en la legislación costarricense, desde la jurisprudencia que le dio origen hasta la actualidad.

Palabras claves: derechos fundamentales, investigación biomédica, jurisprudencia, normativa vigente, ser humano.

ABSTRACT

Based on the research conducted for the Master's degree in Administration of Justice with emphasis in Criminal Law of the Universidad Nacional, this article is proposed to revisit the issue of the fundamental rights that could be vulnerable in any biomedical research, among them the right to life, as the very essence of the human being, the right to health and dignity. This leads us to evaluate the evolution of the protection framework on the subject in Costa Rican legislation, from the jurisprudence that gave origin to it up to the present time.

Keywords: fundamental rights, biomedical investigation, jurisprudence, current regulations, human being.

Recibido: 22 de agosto de 2022

Aprobado: 22 de febrero de 2023

* Máster en Administración de Justicia, Enfoque Socio Jurídico, Énfasis en Área Penal de la Universidad Nacional de Costa Rica (UNA). Jueza penal de la República de Costa Rica. Correo electrónico: yalvarado02@yahoo.com

** Máster en Administración de Justicia, Enfoque Socio Jurídico, Énfasis en Área Penal de la Universidad Nacional de Costa Rica (UNA). Jueza penal de la República de Costa Rica. Correo electrónico: echinchilla@poder-judicial.go.cr

INTRODUCCIÓN

En Costa Rica y, a nivel internacional, se realizan experimentos en seres humanos, pues, en este país, se encuentran asentadas compañías farmacéuticas de renombre.

Los ensayos que resultan de relevante interés para el ser humano ante la constante aparición de virus que producen enfermedades mortales, tal y como se experimentó de manera reciente con la enfermedad del COVID-19 y, por ende, la ciencia requieren de investigaciones que les permitan la creación de nuevos medicamentos o vacunas a fin de combatir las enfermedades.

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 podrían producir en el cuerpo humano. Ante esta innegable realidad, resulta de interés analizar la jurisprudencia y la normativa existente en nuestro país sobre el tema, para identificar si resultan suficientes para proteger los derechos fundamentales de los sujetos pasivos inmersos en toda investigación biomédica.

I. DERECHOS FUNDAMENTALES

a.- Concepto y evolución

Los derechos humanos son aquellos inherentes al ser humano, los cuales están por encima de todo, no son negociables y se refieren a todas aquellas necesidades relacionadas con la vida humana. Pero 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 los instrumentos internacionales y en el bloque de constitucionalidad de la mayoría de los países para garantizar su aplicación efectiva, ante una eventual violación que le permitiría a la persona afectada 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 estatus jurídico de la ciudadanía 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.

En el voto 2771-2003, la Sala Constitucional se ha pronunciado sobre el tema conceptualizando los derechos humanos:

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 seres 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, p. 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 la ciudadanía en el marco individual, social y colectivo frente al poder del Estado y frente a los y las demás miembros de la sociedad.

El **elemento objetivo** de los derechos fundamentales, en su concepción inicial, era entendido como los meros límites al ejercicio

del Poder estatal; es decir, como garantías negativas de los intereses individuales. En la actualidad, se han desarrollado, conformando, también, 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 la ciudadanía en sus relaciones con el Estado y los y las demás miembros de la sociedad. Este aspecto relevante viene a determinar el estatus jurídico de la ciudadanía. 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” (*ibidem*).

En nuestro país, los derechos fundamentales encuentran acogida en la Constitución Política en el artículo 48, cuya efectividad se puede lograr a través de los recursos de *habeas corpus* y 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.

En el citado voto, la Sala Constitucional 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.

Esto 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, está 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 que goza todo ser humano.

La vida es el bien máspreciado, es inherente a la persona humana, sin la cual sería un

contrasentido la protección de derechos y libertades fundamentales, y, por ello, está recogida en los diferentes instrumentos internacionales.

En el artículo 3, la Declaración Universal de Derechos Humanos 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 está 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 está consagrado en la Constitución Política, artículo 21: “*La vida humana es inviolable*”.

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 ha indicado al respecto:

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> (3 de agosto de 2010).

Se trata de un bien personalísimo y, por tanto, toda persona ciudadana está facultada 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, artículos 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 señala en el artículo 25.1:

“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, viudez, 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 dispone en el artículo XI: “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 indica en el artículo:

12. 1. *“Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más 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, y 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 más 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 jerarcas 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, esto es 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, en su artículo 11, la Convención Americana sobre Derechos Humanos 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 Políticos cita en el artículo 7:

Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos. El artículo 17 señala: 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: “*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 Díaz 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”. (Díaz 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 de 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 o la paciente, ante el sufrimiento que enfrenta, no tiene la capacidad de valorar qué es lo mejor para su salud. Por ello, aun 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, ya 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 las disposiciones internacionales.

Le corresponde al Estado la obligación de proteger a la ciudadanía 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.

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 le 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 está 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 la titular de este derecho y, por tanto, es la única llamada 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 referentes 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 debemos preguntarnos si esos tipos penales recogen en sentido amplio estos derechos fundamentales tal y como están consagrados en los instrumentos internacionales, o si se requiere de otros tipos penales que permitan una aplicación efectiva de los convenios internacionales.

Es claro que, por la gravedad de sus sanciones, ya que, por lo general, afectan directamente la libertad individual, el derecho penal debe ser utilizado como la *ultima ratio*. Esto 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 más intolerables a los +bienes jurídicos. (Romero Casabona, 2009).

En este caso, los bienes jurídicos en juego son de gran relevancia y, por tanto, son dignos de una mayor protección. Si bien no se podría 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 también se debe actuar de manera preventiva en el futuro.

Nuestro Código Penal ha venido regulando las acciones lesivas del valor salud y de la vida, tal y como se expuso líneas atrás. Parece 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, está 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 resulta 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 ha sido favorecida 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 para fijar las pautas bajo las cuales se podrían llevar a cabo investigaciones de manera seria, responsable y transparente, estableciendo límites, principios y controles, para dejar en el pasado la incertidumbre científica sobre posibles consecuencias y generar confianza en la ciudadanía, debido al respeto que se otorga a todo ser humano.

II. NORMATIVA

a.- Análisis de normativa

En el ámbito nacional, hasta hace algunos años, se encontraba vigente el Decreto Ejecutivo N.º 31078-S, “Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos”, dictado el cinco de marzo de dos mil tres, el cual venía a regular todo lo concerniente a las investigaciones en que participaban seres humanos, así como el reglamento del cual se desprendían los principios que regían la materia.

Con este decreto, se creó 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 participaran 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 debía contener la solicitud de aprobación de proyectos de investigación y, por último, regulaba las formalidades que debía contener el consentimiento informado.

Sin embargo, este decreto fue declarado inconstitucional según el voto número 2010-1668 de la Sala Constitucional de las quince horas con doce minutos del veintisiete de enero de dos mil diez. Se desprendió 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 la sesión de la Junta Directiva los días 16 de enero de 2003 y 17 de noviembre de 2005. Analizaremos dicho fallo más adelante.

Ante el fallo de la Sala Constitucional citado, la única regulación vigente para ese momento era la contenida en la Ley General de Salud N.º 5395 del 30 de octubre de 1973, concretamente en ocho artículos. Esta normativa establecía que ninguna persona podía ser objeto de experimentación de medicamentos o técnicas sin ser debidamente informada de la condición experimental, así como de los riesgos y sin que mediara su consentimiento previo o el de la persona que debía darlo. No se permitía ninguna investigación peligrosa para la salud de los seres humanos. Además los y las profesionales que participaban en estos experimentos debían inscribirse en el Ministerio de Salud y debían declarar la naturaleza y fines de la investigación, así como el establecimiento en que se realizaría. La investigación científica solo podía ser elaborada por profesionales especialmente calificados y estos debían sujetarse a las normas del Código de Moral Médica.

Esta ley también regulaba el consentimiento informado que correspondía a toda la información que debía suministrarse al sujeto de la investigación, concretamente en qué consistía el proyecto y los riesgos que conllevaba.

A partir del fallo constitucional, no existía 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.º 1668-2010 donde se declaraba inconstitucional el Decreto Ejecutivo N.º 31078-S, el cual creaba al CONIS que era

el Consejo Nacional de Investigación en Salud, como un órgano asesor y de consulta del Ministerio de Salud en materia de investigaciones en que participaran seres humanos.

Las funciones otorgadas al CONIS por el citado reglamento eran vitales para un control efectivo de las experimentaciones que se practicaran en el país. En ese sentido, el CONIS tenía como funciones principales 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 contaban con la aprobación de un CEC.

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

La carencia de los CEC y del CONIS dejaba la experimentación en seres humanos sin ningún tipo de regulación, ni de control que permitiera verificar que las personas encargadas cumplieran con los requerimientos legales y que, en todo momento, se respetaran los derechos fundamentales de las personas participantes.

Este vacío legal no se lograba solventar a través de la Ley General de Salud, la cual era totalmente omisa en atribuir funciones de aprobación, supervisión y control de las experimentaciones en seres humanos, a alguna institución o ente, debido a que para ese momento tal instrumento legal era insuficiente

para regular la experimentación biomédica. La laguna legal que presentaba en ese momento nuestro ordenamiento jurídico no permitía aprobar nuevos proyectos de investigación donde participaran seres humanos.

Aunado a lo anterior, la Ley General de Salud era omisa en establecer sanciones a nivel administrativo o penal por las irregularidades o incumplimientos a la ley que podían darse en estos casos y que podrían dar como resultado la afectación de los derechos fundamentales de los sujetos que se sometían a experimentación.

b.- Resolución 2010-1668 de la Sala Constitucional

En la resolución número 2010-1668 de las quince horas con doce minutos del veintisiete de enero de dos mil diez, la Sala Constitucional declaró inconstitucional, por violentar el principio de reserva legal, el Decreto Ejecutivo N.º 31078-S dictado el cinco de marzo de dos mil tres, el cual regulaba las investigaciones biomédicas.

Se desprendió 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 la sesión de la Junta Directiva del 16 de enero de 2003 y por conexidad 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 de 2005.

En esta resolución, la Sala Constitucional planteó una serie de principios muy importantes en la experimentación con los seres humanos que, a criterio de ese honorable tribunal,

requerían 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.

c.- Legislación actual

Luego de algunos años de vacío legal, la Asamblea Legislativa decreta la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, N.º 9234, del veintidós de abril de dos mil catorce, la cual tiene por objeto regular la investigación biomédica con seres humanos en materia de salud, en los sectores público y privado.

Resulta relevante para el tema en estudio realizar un breve análisis de esta ley, no solo para verificar si cumple con los principios evidenciados por la Sala Constitucional, sino también para determinar si esta brinda efectiva protección a los derechos fundamentales de los que goza todo ser humano y mayormente expuestos en la población sometida a cualquier tipo de investigación en la que se encuentren inmersos tales derechos.

La ley en referencia contempla como ámbito de protección al ser humano la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas participantes en una investigación en salud, los cuales deberán prevalecer sobre el interés de la ciencia, de los intereses económicos o comerciales, dando así un reconocimiento especial a los derechos fundamentales.

En el capítulo II, se regula el consentimiento informado, el cual constituye una garantía al respeto a la libertad de decisión de las personas que, en forma voluntaria, deseen participar de una investigación biomédica, y cuyo objetivo siempre deberá ser la protección de la persona participante. Además, contiene un ámbito de protección amplio al incluir a individuos en situaciones de vulnerabilidad.

Por su parte, en el capítulo IV, se regula lo concerniente a los derechos y obligaciones de los y las participantes; el derecho a retractarse de su participación en cualquier momento sin que ello conlleve ningún perjuicio para la persona o su salud; el derecho a la confidencialidad de todos los datos relativos a la salud de las personas con fines distintos de aquellos para los que se prestó el consentimiento, lo que implica un respeto al derecho constitucional y legal con que cuenta toda persona en relación con la privacidad de la información en el ámbito de la salud y que, solo en casos legalmente establecidos, es posible levantar dicha privacidad, aunado al derecho a la información sobre los resultados generados de la investigación, sean estos positivos o adversos; así como el derecho a disfrutar de manera gratuita de los beneficios que resulten de la investigación; el derecho a la atención en salud antes, durante o después de su participación en una investigación; el derecho a ser compensados por daños a la salud que hayan sufrido como consecuencia de su participación en una investigación.

Es importante resaltar que la ley de interés también crea el Consejo Nacional de Investigación en Salud, por sus siglas CONIS, como un órgano independiente, multidisciplinario, de carácter ético, técnico y científico, adscrito al Ministerio de Salud con un grado de desconcentración máxima y con personalidad jurídica instrumental, cuya finalidad es garantizar la calidad de las investigaciones y su estricto apego a los derechos humanos. Sus integrantes deberán actuar con absoluta independencia de criterio, evitando en sus decisiones la influencia de intereses políticos y comerciales.

Asimismo, se regula la constitución de Comités Éticos Científicos (CEC) con independencia de criterio, capacitados en bioética de la investigación, los cuales deberán estar acreditados por el CONIS.

De tal forma, toda investigación a cargo de personas investigadoras independientes y/o entidades públicas o privadas que no cuenten con un CEC tienen la posibilidad de someter sus proyectos de investigación ante cualquier CEC debidamente acreditado por el CONIS.

La ley en comentario contiene además en el capítulo X lo referente a las sanciones, tanto a nivel administrativo, civil como penal. Se contempla de manera suficiente lo relativo a las obligaciones y responsabilidades del investigador, del patrocinador o del CEC, de la OIC o de la OAC.

Se observa que esta ley presenta un contenido amplio en cuanto a la protección a los derechos fundamentales que podrían resultar afectados. Establece regulaciones y controles necesarios para dar continuidad a las investigaciones biomédicas, de tanta relevancia por el interés individual y colectivo que representan para la salud y la continuidad de la vida humana.

Pero también amplía el rango de protección de los derechos que podrían verse vulnerados, tanto a nivel administrativo con la imposición de sanciones económicas ante eventuales incumplimientos a la ley, creando nuevos tipos penales para violaciones a los derechos de las personas involucradas en una investigación de esta naturaleza y poniendo límite a la posible corrupción de personas funcionarias de instituciones públicas y privadas, ante las influencias del poder económico que se derivan de las investigaciones biomédicas.

Así, esta ley estaría solventando la ausencia normativa que ha existido sobre el tema desde antes y posterior a la resolución de la Sala Constitucional de comentario.

CONCLUSIÓN

Luego de este análisis, se estima que la normativa actual viene a llenar el vacío legal que se originó a partir de la resolución 2010-1668 de la Sala Constitucional, dando la preeminencia a los derechos fundamentales sobre los intereses económicos. Lo anterior evidencia un respeto a la autonomía del individuo, tal como lo evidenció la Sala Constitucional en su momento.

La ley es inclusiva en tanto abarca el respeto de diferentes poblaciones o grupos vulnerables, constituyendo así una garantía de protección para los individuos sometidos a una investigación biomédica. Las investigaciones biomédicas con seres humanos requieren de largos procesos de investigación, dadas las diferentes etapas que deben cumplirse, de tal forma que, en este momento, no es posible determinar de manera fehaciente que esta nueva legislación surta la eficacia que se requiere, para lo cual será necesario seguir recabando información desde los diferentes

sectores involucrados en esta práctica y determinar el resultado de la aplicación de este instrumento legal en la práctica médica.

Aun así, es posible concluir que este instrumento legal cumple con las exigencias formales que la Sala Constitucional resaltó en el citado voto, y deviene en un avance importante en la protección de los derechos fundamentales.

BIBLIOGRAFÍA

Armijo, Gilbert. *La tutela supraconstitucional de los derechos humanos en Costa Rica*.

(1949). *La Constitución Política de Costa Rica*.

Convención Americana sobre Derechos Humanos.

Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre.

Declaración Universal de Derechos Humanos.

Díaz Revorio, Francisco Javier. (2009). *Los derechos humanos ante los nuevos avances científicos y tecnológicos. Genética e internet ante la Constitución*. Valencia: Editorial Tirant lo Blanch.

Hernández Valle, Rubén. (1994). *El derecho de la Constitución*. San José, Costa Rica: Editorial Juricentro.

Ley General de Salud N.º 5395 del 30 de octubre de 1973.

Llobet Rodríguez, Javier. (2008). *Derechos humanos en la justicia penal*. 1ª. Ed. San José, C.R.: Editorial Jurídica Continental. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.

Peyrano Guillermo F. *et al.* (2007). *Derecho a la salud*. Buenos Aires: Universitas.

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

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

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

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

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

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

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

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

Romero Casabona, Carlos María. (2009). *Genética biotecnología y ciencias penales*. 1ª ed. Bogotá: Editorial Ibáñez.

Romero Casabona, Carlos María. (2009). *Genética biotecnología y ciencias penales*. 1ª ed. Bogotá: Editorial Ibáñez.

Wlasic, Juan C. (2006). *Manual crítico de derechos humano*. 1ª Ed. Buenos Aires: La Ley.

Ley Reguladora de Investigación Biomédica, N.º 9234 del 22 de abril de 2014.

<http://www.colegiovirgendeeuropa.com/PDFs/apuntes%20maria%20jesus/segundaev/SALUD%20Y%20ENFERMEDAD.pdf>, 3 de agosto de 2010.