

**Universidad De Costa Rica**

**Facultad De Derecho**

**La Investigación con Seres Humanos en la Ley No. 5395, Ley  
General de Salud (Regulaciones y Omisiones)**

---

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

**María José Badilla Montes**

**A70782**

**Sede Rodrigo Facio**

**Año 2013**



25 de junio del 2013  
FD-AI-0858-13

Doctor  
Daniel Gadea Nieto  
Decano  
Facultad de Derecho

Estimado Decano:

Para los efectos reglamentarios correspondientes, le informo que el Trabajo Final de Graduación (categoría Tesis), del (la) estudiante (s): **María José Badilla Montes**, carné **A70782**, denominado: **"La investigación con seres humanos en la Ley No. 5395, Ley General de Salud (regulaciones y omisiones)"**, fue aprobado por el Comité Asesor, para que sea sometido a su defensa final. Asimismo, el suscrito ha revisado los requisitos de forma y orientación exigidos por esta Área y lo apruebo en el mismo sentido.

Igualmente, le presento a los (as) miembros (as) del Tribunal Examinador de la presente Tesis, quienes firmaron acuso de la tesis (firma y fecha) de conformidad con el Art. 36 de RTFG que: **"EL O LA ESTUDIANTE DEBERA ENTREGAR A CADA UNO DE LOS (AS) MIEMBROS (AS) DEL TRIBUNAL UN BORRADOR FINAL DE SU TESIS, CON NO MENOS DE 8 DIAS HABLES DE ANTICIPACION A LA FECHA DE PRESENTACION PUBLICA"**.

**Tribunal Examinador**

<b>Informante</b>	Dr. Oscar Hernández Cedeño
<b>Presidente</b>	Licda. Rita Maxera Herrera
<b>Secretaria</b>	Licda. Karla Montero Soto
<b>Miembro</b>	Lic. Gustavo Montero Ureña
<b>Miembro</b>	MSc. William Bolaños Gamboa

Por último, le informo que la defensa de la tesis es el **17 de julio del 2013**, a las **06:00 pm**, en la Sala de Réplicas, ubicada en el 5° Piso de la Facultad de Derecho, **Sede de Rodrigo Facio**.

  
  
Andrés Montenegro  
DIRECTOR

6 de junio, 2013

**Doctor**

**Andrés Montejo Morales**

**Director del Área de Investigación**

**Facultad de Derecho**

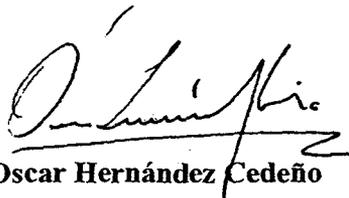
**Universidad de Costa Rica**

**Estimado Doctor:**

En mi condición de director de la tesis de grado elaborada por la estudiante egresada María José Badilla Montes, carné universitario A70782, denominada INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS EN LA LEY No. 5395, LEY GENERAL DE SALUD (REGULACIONES Y OMISIONES), por este medio me complace comunicarle que le he otorgado la aprobación correspondiente en razón de cumplir esta investigación con los requisitos de forma y contenido exigidos por las regulaciones de la Facultad de Derecho de esta universidad.

Dicha investigación nos presenta un análisis propio de la actualidad jurídica costarricense sobre el tema de la investigación con seres humanos en el país. Con base en la Ley General de Salud costarricense (Ley No. 5395), este trabajo muestra las regulaciones que la misma estipula así como sus omisiones, a partir de las cuales se proponen una serie de regulaciones a nivel legal, con el fin de regular de manera más efectiva el tema en cuestión.

Sin otro particular.



**Dr. Oscar Hernández Cedeño**

**Director**

6 de junio, 2013

**Doctor**

**Andrés Montejo Morales**

**Director del Área de Investigación**

**Facultad de Derecho**

**Universidad de Costa Rica**

**Estimado Doctor:**

En mi condición de lectora de la tesis de grado elaborada por la estudiante egresada María José Badilla Montes, carné universitario A70782, denominada INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS EN LA LEY No. 5395, LEY GENERAL DE SALUD (REGULACIONES Y OMISIONES), por este medio me complace comunicarle que le he otorgado la aprobación correspondiente en razón de cumplir esta investigación con los requisitos de forma y contenido exigidos por las regulaciones de la Facultad de Derecho de esta universidad.

Sin otro particular.



**Licda. Rita Maxera Herrera**

**Lectora**

**6 de junio, 2013**

**Doctor**

**Andrés Montejo Morales**

**Director del Área de Investigación**

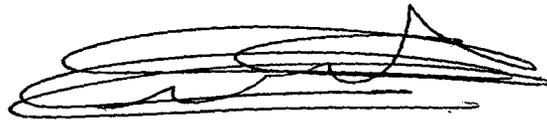
**Facultad de Derecho**

**Universidad de Costa Rica**

**Estimado Doctor:**

En mi condición de lector de la tesis de grado elaborada por la estudiante egresada María José Badilla Montes, carné universitario A70782, denominada INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS EN LA LEY No. 5395, LEY GENERAL DE SALUD (REGULACIONES Y OMISIONES), por este medio me complace comunicarle que le he otorgado la aprobación correspondiente en razón de cumplir esta investigación con los requisitos de forma y contenido exigidos por las regulaciones de la Facultad de Derecho de esta universidad.

Sin otro particular.



**Lic. Gustavo Montero Ureña**

**Lector**

San José, 11 de julio del 2013

Doctor:

Andrés Montejo Morales

Director del Área de Investigación

Facultad de Derecho

Universidad de Costa Rica

Estimado señor:

He revisado y corregido los aspectos referentes a la estructura gramatical, ortografía, puntuación, redacción y vicios del lenguaje de La Tesis para optar por el grado de Licenciatura en Derecho, denominada, **“La Investigación con Seres Humanos en la Ley No. 5395, Ley General de Salud (Regulaciones Y Omisiones)”**, elaborada, por la estudiante **María José Badilla Montes**, por lo tanto, puedo afirmar que está escrita correctamente, según las normas de nuestra Lengua Materna.

Respeté, a lo largo del trabajo, el estilo de los autores.

Atentamente,

Profesor

  
Carlos Manuel Barrantes Ramírez

Filólogo

Cédula 1-0312-0358

Carné afiliado 16308

---

## **Declaración Jurada**

Yo, María José Badilla Montes, cédula 1-1374-0745, estudiante de la Facultad de Derecho de la Universidad de Costa Rica, declaro, bajo fe de juramento y consciente de las responsabilidades penales de este acto, que soy la autora intelectual de la presente tesis titulada “La Investigación con Seres Humanos en la Ley No. 5395, Ley General de Salud (regulaciones y omisiones)”, por lo que libero a esta Universidad de cualquier responsabilidad en caso de la falsedad de mi declaración.

**María José Badilla Montes**

**Cédula 1-1374-0745**

*Director*

*Dr. Oscar Hernández Cedeño*

## **Dedicatoria**

*A mis padres; por su ejemplo, apoyo y amor incondicional.*

## **Agradecimientos**

*De manera especial agradezco al Director de esta tesis, Dr. Oscar Hernández Cedeño, por sus valiosas enseñanzas, su disposición y su entrega.*

*Agradezco profundamente a quienes tuvieron a cargo la revisión de este trabajo como lectores, Licda. Rita Maxera Herrera y Lic. Gustavo Montero Ureña.*

*A los miembros del tribunal examinador, Licda. Karla Montero Soto y MSc. William Bolaños Gamboa, muchas gracias por su disposición y apoyo.*

## **Palabras Clave**

Bioderecho, Bioética, Biomedicina, Biosalud, Caja Costarricense del Seguro Social, Código de Helsinki, Código de Nuremberg, Comité Ético, Consentimiento Informado, Convenio de Oviedo, Declaración Universal de Derechos Humanos, Decreto Ejecutivo, Derechos y Deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados, Desarrollo Científico, Estudios observacionales, Experimentación Clínica, Farmacéuticas, Informe Belmont, Investigaciones con seres humanos, Ley General de Salud, Medicina investigativa, Pacto de Derechos Civiles y Políticos, Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Proyecto de Ley No. 17.777, Proyecto Genoma Humano, Reglamento ético científico de la Universidad de Costa Rica, Reglamento para la investigación biomédica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social, Reglamento para las Investigaciones en que participan Seres Humanos, Riesgo, Sala Constitucional, Salud, Segunda Guerra Mundial, Seguridad, Técnica Médica, Vida.

## **Tabla de Abreviaturas**

BPC: Normas de la Buena Práctica Clínica

C.I.: Consentimiento Informado

CCSS: Caja Costarricense del Seguro Social

CCI: Comité Científico Institucional

CEC: Comité Ético Científico

CECI: Comité Ético Científico Institucional

CENDEISS: Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social

CIB: Comité Internacional de Bioética

CIOMS: Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas

CONIS: Consejo Nacional de Investigación en Salud

EuroSOCAP: European Standards on Confidentiality and Privacy in Healthcare among Vulnerable Patient Populations

FUNDEVI: Fundación de la Universidad de Costa Rica para la Investigación

ICH: International Conference on Harmonization

ICIC S.A.: Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas Sociedad Anónima I+D: Investigación y Desarrollo

INCIENSA: Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud

ISO: Organización Internacional de Estándares

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

PRIVIREAL: Privacy in Research Ethics and Law

SIISH: Sistema de Información de Investigación con Seres Humanos

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

UCR: Universidad de Costa Rica

WMA: Asociación Médica Mundial

## **Resumen**

La presente tesis constituye un profundo análisis con respecto a un tema de gran actualidad y trascendencia como lo es la investigación con seres humanos en Costa Rica. Propiamente, el estudio toma como base la legislación contenida en la Ley General de Salud, ley No. 5395.

La razón principal que impulsó la realización de este trabajo fue la falta de regulación de este tema en nuestro país. No se cuenta en Costa Rica con una ley propiamente dicha que regule de manera eficiente esta temática.

Desde el año 2010, conforme al voto de la Sala Constitucional No. 1668- 2010, en Costa Rica no está permitida la investigación con seres humanos, justamente por la falta de legislación en el tema. No obstante, antes de este voto, en el país se hacía investigación con seres humanos en virtud de la regulación contenida en la Ley General de Salud, así como en el Decreto Ejecutivo No. 31078-S y el Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la CCSS.

El objetivo general de este trabajo es justamente estudiar el tema de la investigación con seres humanos en la Ley General de Salud (Ley No. 5395) con el fin de conocer sus regulaciones y determinar sus omisiones. Asimismo, se hicieron algunas propuestas legales para regular de manera más satisfactoria el tema en el país.

A lo largo de este trabajo también se estudió el proyecto de ley No. 17.777 (Ley Reguladora de Investigación Biomédica) que se encuentra actualmente en discusión en la Asamblea Legislativa. Por otra parte, se realizó un análisis de jurisprudencia relevante en cuanto a dicha temática.

En cuanto a la metodología, la presente investigación se constituye, de acuerdo a los alcances del planteamiento del problema, como una investigación inicialmente exploratoria puesto que a pesar de que el tema de investigación con seres humanos sí se ha abordado antes, aún no existe, de acuerdo con la bibliografía revisada, estudios que específicamente se refieran al análisis del tema en la Ley General de Salud.

Por otra parte, esta investigación es de carácter explicativo pues va más allá de la simple descripción de conceptos o fenómenos, direccionándose más a responder a las causas de los eventos sociales, a explicar por qué ocurre un fenómeno, en qué condiciones se da este o por qué dos o más variables están relacionadas entre sí.

Con la realización de este trabajo se comprobó que efectivamente en Costa Rica no existe un marco legal el cual permita la investigación con seres humanos. Se determinó que el contenido de la Ley General de Salud no permite la adecuada regulación de este tema en nuestro país; entre otros aspectos, sus normas son insuficientes para la debida protección de derechos de los sujetos, y tampoco se establecen controles adecuados para la realización de esta actividad. La escasa regulación existente se delimita al ámbito médico, dejando de lado otras áreas del conocimiento en las cuáles también es necesaria la investigación. Existen graves omisiones con respecto a temas como el régimen sancionatorio e infraestructura para investigación.

Otra de las conclusiones más importantes fue que el proyecto de ley No. 17.777 (Ley Reguladora de Investigación Biomédica) cuenta con graves falencias, lo cual impide la adecuada regulación de la investigación con seres humanos.

## **Ficha Bibliográfica**

Badilla Montes, M.J. (2013) *La Investigación con Seres Humanos en la Ley No. 5395, Ley General de Salud (Regulaciones y Omisiones)*. Tesis de Licenciatura en Derecho, Facultad de Derecho. Universidad de Costa Rica. San José, Costa Rica. P.p. vi y 167.

Director: Dr. Oscar Hernández Cedeño.

## Tabla de contenidos

INTRODUCCIÓN .....	3
1. CAPÍTULO I: .....	6
ASPECTOS GENERALES .....	6
1.1. Justificación .....	7
1.1.1. Planteamiento del problema.....	7
1.1.2. Justificación del Problema .....	7
1.2. Hipótesis.....	10
1.3. Objetivos .....	11
1.3.1. Objetivo General .....	11
1.3.2. Objetivos Específicos.....	11
1.4. Alcances y Limitaciones .....	13
1.4.1. Alcances .....	13
1.4.2. Limitaciones.....	16
1.5. Antecedentes .....	18
1.5.1. Orígenes de la Investigación .....	18
1.5.2. Concepto Histórico.....	20
1.5.3. Antecedentes de la Legislación en Investigación en Costa Rica.....	36
1.6. Situación actual de la Investigación con Seres Humanos .....	43
2. CAPÍTULO II: .....	46
ASPECTOS TEÓRICOS .....	46
2.1. Investigación con Seres Humanos en la Ley General de Salud .....	47
2.2. Sobre el Derecho a la Investigación.....	52
2.3. El Derecho a la vida, a la salud y a la dignidad .....	58
2.4. Consideraciones Éticas de la Investigación con Seres Humanos.....	61
2.5. Pasos previos a la experimentación con seres humanos.....	63
2.6. Las fases de experimentación con seres humanos .....	66
2.7. Investigación terapéutica y no terapéutica .....	70
2.8. Situación de la Investigación en países subdesarrollados .....	73
3. CAPÍTULO III: .....	79

MARCO METODOLÓGICO .....	79
3.1. Metodología .....	80
4. CAPÍTULO IV:.....	82
ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.....	82
4.1. Regulaciones sobre Investigación con Seres Humanos en la Ley General de Salud .....	83
4.2. Omisiones con respecto de la Investigación con Seres Humanos en la Ley General de Salud	89
4.3. Régimen Presupuestario de la CCSS .....	96
4.4. Régimen Sancionatorio .....	106
4.4.1. Responsabilidad Civil .....	113
4.4.2. Responsabilidad Penal .....	121
4.5. Propuestas Legales.....	131
4.6. Proyecto de Ley No. 17.777.....	137
4.7. Análisis Jurisprudencial .....	146
4.7.1. Voto No. 1668-2010 de la Sala Constitucional.....	146
4.7.2. Voto No. 3078-11 de la Sala Constitucional.....	151
4.7.3. Voto No. 6524-10 de la Sala Constitucional.....	154
5. CAPÍTULO V:.....	156
CONCLUSIONES .....	156
5.1. Conclusiones .....	157
Bibliografía .....	161

## **INTRODUCCIÓN**

A todas luces, la promoción del desarrollo científico, debería ser una de las principales metas con la que cada uno de los gobiernos debería comprometerse, dado que el desarrollo científico y tecnológico, constituye, actualmente, una importante herramienta, no sólo para el tratamiento y la erradicación de las distintas patologías del terreno de la medicina, sino también, para el avance en las demás ramas del conocimiento.

Una de las formas como se logra este objetivo es, justamente, investigando. Actualmente, en Costa Rica la investigación se encuentra varada, no existe un marco regulatorio que permita ejercerla en forma legal, exceptuando la escasa regulación que contiene la Ley General de Salud.

Esta situación no siempre fue así; en Costa Rica fue posible investigar al amparo de la Ley General de Salud, del Reglamento para las Investigaciones en que participan seres humanos, Decreto Ejecutivo No. 31078-S y el Reglamento para la Investigación Clínica en los servicios asistenciales de la CCSS, hasta el año 2010, cuando la Sala Constitucional anuló ambos decretos, argumentando

que estos violentaban el principio de reserva legal, suspendiendo desde ese momento y hasta la actualidad la investigación en nuestro país.

Desde aquel momento hasta hoy, siete proyectos de ley, relacionados con el tema de la investigación con seres humanos, han pasado por la Asamblea Legislativa, sin éxito alguno, situación atribuible, principalmente, a que en cada uno de ellos se ha cometido el mismo error: disfrazar de texto legal a las mismas normas reglamentarias de siempre.

Esta lamentable situación refleja un alto grado de irresponsabilidad política por parte de personas a quienes se les ha encomendado las riendas del país, pues nunca ha sido de su desconocimiento que se necesita de manera urgente en Costa Rica, la adecuada regulación de un tema tan importante como lo es la investigación con seres humanos.

Además de esta irresponsabilidad política, otra de las razones por las que estos proyectos de ley nunca han salido victoriosos quizá sea el simple hecho de no conocer realmente dónde se está y qué se necesita, de nunca haber estudiado con calma las pocas leyes que existían, para luego comenzar a elaborar propuestas más inteligentes que las intentadas hasta el momento. Y en este

sentido, resulta básico proceder al examen meticuroso de la única base real y más próxima a este gran tema: la Ley General de Salud, la cual, no debe tomarse como referente porque implique un ejemplo por seguir (a pesar de su gran tino), sino, porque a partir del análisis de sus regulaciones y omisiones, podría formularse eventualmente, de manera más eficaz, las verdaderas necesidades a nivel legal que se tienen entorno a la investigación con seres humanos en Costa Rica.

**1. CAPÍTULO I:**  
**ASPECTOS GENERALES**

## **1.1. Justificación**

### **1.1.1. Planteamiento del problema**

¿Se regula de manera satisfactoria el tema de la investigación con seres humanos en la Ley General de Salud?

### **1.1.2. Justificación del Problema**

La razón principal que impulsó la realización del presente análisis fue una gran preocupación en cuanto a la situación actual del país en relación con el tema de la investigación con seres humanos.

En Costa Rica no se cuenta, todavía, con una ley propiamente dicha que permita y además regule de forma satisfactoria la investigación – en un sentido amplio – llevada a cabo con seres humanos.

Sin embargo, se cuenta con una Ley General de Salud, la Ley No. 5395, que data del año 1973 y la cual regula, de manera deficiente, el tema de la investigación con seres humanos. Esto por cuanto se limita a insertar unas cuantas normas referentes a un solo tipo de investigación: la biomédica.

Por otra parte, actualmente existe un proyecto de ley en la Asamblea Legislativa denominado, en su versión más actualizada, Ley General de Investigación en Seres Humanos (Ley reguladora de Investigación Biomédica), y cuyo expediente es el No. 17. 777. Este cuenta con una serie de obstáculos, dentro de los cuales destaca su incapacidad de regular ampliamente la investigación ya que en su redacción se cometieron una serie de errores, mismos que se cometieron en la Ley General de Salud, por lo cual, se puede afirmar que seguimos sin contar una ley clara y que, además, regule de manera eficiente el tema de la investigación con seres humanos.

De manera que, con este panorama, surge el interés de investigar un poco más a fondo un tema tan importante como este.

La realización de un análisis de alcances y limitaciones de la actual Ley General de Salud es uno de los objetivos principales con la realización de esta tesis. Y en este punto, considero interesante resaltar que lo delicado que supone un análisis de alcances versus limitaciones, en el ámbito de la investigación o experimentación, claramente supone la existencia de todo un debate, con las más diversas opiniones, entre los distintos sectores y agrupaciones de la sociedad. Y

esto, en mi opinión, resulta además de válido y necesario, también propio de un Estado Social de Derecho como el nuestro.

En este sentido, resulta obligatorio investigar también el proyecto de ley que se estudia en la corriente legislativa.

Finalmente, no se puede negar la importancia que reviste un tema como éste, el cual, desde el contexto que se atraviesa, resulta sumamente oportuno y necesario: el hecho de regular e impulsar la investigación con seres humanos en el país; no obstante, para poder hacerlo realidad, es indispensable contar con la normativa adecuada. Y, en consecuencia, antes de preocuparse por crear leyes nuevas, es preciso analizar cuidadosamente las leyes vigentes, como la ley en mención (No. 5395) y de esta manera conocer cómo estamos, qué nos hace falta y, ahora sí, a partir de ahí, establecer las necesidades a nivel legal que se tienen y hasta entonces trabajar en tratar de construir las normas que se adecuen a esas necesidades.

## **1.2. Hipótesis**

La normativa de la Ley General de Salud (Ley No. 5395) es insuficiente para regular de manera satisfactoria y eficaz el tema de la investigación con seres humanos en Costa Rica.

### **1.3. Objetivos**

#### **1.3.1. Objetivo General**

1. Estudiar el tema de la investigación con seres humanos en la Ley General de Salud (Ley No. 5395) con el fin de conocer sus regulaciones y determinar sus omisiones.

#### **1.3.2. Objetivos Específicos**

1. Examinar las regulaciones que la Ley General de Salud (No. 5395) establece en relación con el tema de la investigación con seres humanos en Costa Rica.
2. Determinar en cuáles omisiones incurre la Ley General de Salud (No. 5395) con base en el tema de la investigación con seres humanos en Costa Rica.
3. Formular algunas propuestas a nivel normativo necesarias en el país para la adecuada regulación de la investigación con seres humanos.
4. Describir el proceso legislativo por el que ha pasado el proyecto de ley No. 17.777 (Ley Reguladora de Investigación Biomédica), con el fin de examinar su contenido de acuerdo con el tema de la investigación con seres humanos en Costa Rica.

5. Estudiar el criterio de la Sala Constitucional con respecto del tema de investigación con seres humanos en Costa Rica a partir de la revisión de jurisprudencia relevante.

## **1.4. Alcances y Limitaciones**

### **1.4.1. Alcances**

Para la realización de la presente tesis, se tomó como base de estudio la Ley General de Salud, Ley No. 5395 con el fin de determinar las omisiones y las regulaciones que sobre el tema de Investigación con Seres Humanos, ésta establece. No obstante, éste no fue el único instrumento utilizado para desarrollar los objetivos específicos de este trabajo.

Se examinaron, además, los dos proyectos de ley más sobresalientes que se han discutido en la Asamblea Legislativa con respecto de este tema, a saber: el proyecto de ley No. 17.777, Ley Reguladora de la Investigación Biomédica, y el proyecto de ley No. 15. 780 o Ley que Regula la Investigación Científica en Seres Humanos.

Por otra parte, fue necesario el estudio del Reglamento para las Investigaciones en que participan seres humanos, Decreto Ejecutivo No. 31078-S del 5 de marzo de 2003 y el Reglamento para la Investigación Clínica en los servicios asistenciales de la CCSS, emitido por la CCSS, aprobado en la sesión No. 7720 del 16 de enero de 2003, ambos reglamentos, abordaban la temática de

la investigación con seres humanos en el país, y fueron anulados mediante la sentencia No. 2010 – 001668 de la Sala Constitucional.

Esta sentencia, la 2010- 001668 de la Sala Constitucional, al igual que los votos No. 2010- 006524 y 2011- 003078, también de la Sala Constitucional, fueron revisados con el fin de conocer más a fondo sobre este tema, ya que los tres están relacionados con la temática de Investigación con Seres Humanos.

Otros instrumentos normativos de carácter internacional fueron igualmente utilizados en el desarrollo de esta tesis, como por ejemplo: la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, el Código de Núremberg sobre experimentos médicos permitidos, la Declaración de Tokio, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos adoptada en octubre de 2005 por la Conferencia General de la UNESCO, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, las Normas Internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos, redactadas por la OMS, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, entre otros.

A nivel de normativa nacional, fue indispensable el estudio de la Constitución Política y de otras leyes, tales como la Ley General de la Administración Pública, el Código Civil, el Código Penal, el Código Procesal Penal, entre otras.

En términos generales, el estudio se orientó al examen y análisis de las regulaciones y omisiones que, en torno con el tema de Investigación con Seres Humanos, se encuentran en la Ley General de Salud. Y posteriormente, se procedió, a partir de la identificación de esos vacíos legales, al establecimiento de propuestas legales que lograran colmar esos vacíos, advirtiendo que no bastan las normas éticas, sino que todos esos principios, así como demás temáticas relacionadas, y, en especial, el ámbito de los derechos fundamentales, deben quedar reservados a la ley.

### **1.4.2. Limitaciones**

Una de las principales dificultades que a raíz de este trabajo se presentó, fue la carencia de bibliografía suficiente en torno al tema seleccionado. Nunca fue la intención de la autora, abordar el tema únicamente, desde la perspectiva de la investigación médica, contrario a eso, la pretensión fue estudiar la Investigación con Seres Humanos, de manera general, incluyendo, no sólo el tema de la investigación médica, sino también, de la investigación en otras áreas del conocimiento; y esto provocó dificultades en la búsqueda bibliográfica, pues la información encontrada, casi en términos generales, desarrolla la investigación desde el punto de vista exclusivamente médico.

En este mismo sentido, en el Foro Investigación con Seres Humanos, Bioética y Legalidad en Costa Rica, llevado a cabo en la Universidad de Costa Rica, aunque no se descarta su utilidad y enorme provecho para el desarrollo de esta tesis, únicamente se desarrolló por parte de sus panelistas, un enfoque estrictamente biomédico.

Finalmente, conviene aclarar y considerar como una limitación para la realización de esta tesis, que durante el desarrollo y redacción de ésta, en el

Plenario Legislativo se discutía el proyecto de Ley No. 17.777 y que, por lo tanto, esta tesis debe entenderse dentro de ese, y no otro, contexto.

## **1.5. Antecedentes**

### **1.5.1. Orígenes de la Investigación**

Se puede mencionar, de acuerdo con Brussino (2010), que la investigación clínica se ha realizado desde siempre. Hipócrates por ejemplo, en su juramento, ya comienza a plantear algunas premisas básicas relacionadas a la intervención del hombre para el diagnóstico y alivio de las enfermedades. Sin embargo, el médico no se ha conformado nunca con simplemente aliviar o curar, sino que ha querido aprender y generar más conocimiento, o sea, investigar.

Gracia (1998) menciona que a través de la historia de la humanidad se pueden distinguir, al menos, tres fases o periodos de la investigación clínica: un primer periodo que va desde la antigüedad hasta 1900 y en el cual la investigación podía hacerse en animales, cadáveres y condenados a muerte, y era moralmente aceptable [la investigación] únicamente en pacientes por “accidente”, es decir, si por casualidad, al buscar diagnóstico o cura, aparecían nuevos descubrimientos.

El segundo periodo va desde 1900 hasta 1945, y en esta fase las limitaciones ya son menos, se toma la investigación como algo *per se* y no solo

*per accidens*, lo cual, como era de esperar, culmina con el horror de las investigaciones realizadas durante la II Guerra Mundial.

Existe un tercer periodo que va desde 1945 hasta finales del siglo XX, en donde la investigación con seres humanos se comienza a regular, a normar en leyes. Algunos señalan de un cuarto periodo, que comenzó con el nuevo milenio.

### **1.5.2. Concepto Histórico**

La investigación, en términos generales, puede ser vista como una actividad humana dirigida a la obtención de nuevos conocimientos para, por medio de ella, tratar de dar solución a problemas o interrogantes de carácter científico. A pesar de que la investigación se aplica en diversos ámbitos, existe en el imaginario social una remisión en especial al ámbito biomédico. (Oscar Hernández, comunicación personal, 2012)

Este aspecto encuentra su razón de ser a finales de la década de los 40. Después de la tragedia que se da con la experimentación en seres humanos en campos de concentración tras la Segunda Guerra Mundial en 1945, no solo se abre todo un procedimiento en contra de criminales nazi por responsabilidades políticas y militares, sino que también, se abren procesos de cara al cuerpo médico del Ministerio de Salud Alemán que fue el que condujo una serie de experimentos con seres humanos violando los más elementales conceptos de humanidad y de ética.

De acuerdo con Penchaszadeh (2010), el Código de Núremberg de 1947 constituye uno de los primeros documentos normativos en cuanto a la protección de pacientes de investigación, se plantea en este Código, ciertos derechos del

paciente, como por ejemplo, el de dar su consentimiento voluntario e informado antes de participar en una investigación biomédica.

Es importante advertir que esta sección es abordada desde una perspectiva puramente médica y que, si bien es cierto, fue la que planteó inicialmente el tema, actualmente, se constituye como una visión obsoleta ya superada.

La historia es inspiradora, y permite tener un referente, en este caso de las investigaciones en que se involucran seres humanos, para no cometer los mismos errores del pasado.

A pesar de que han pasado muchos años desde la época de la Segunda Guerra Mundial, los investigadores de hoy viven cargando la cruz de Núremberg, es decir, siguen creyendo falsamente que la investigación sólo aplica al ámbito médico, que las únicas normas existentes hacen referencia a investigaciones biomédicas.

De ahí, que resulte imprescindible redimensionar el concepto de investigación. Las Declaraciones de Tokio y Helsinki y el Código de

Núremberg, a pesar de constituir disposiciones importantes en lo que se refiere a investigaciones, en ellos solamente se circunscribe el tipo de investigación médica, y en general, se trata de preceptos éticos y no legales.

Y la investigación aplicada con seres humanos introduce un planteamiento básico interdisciplinario; es decir, la ética médica no puede ser el único concepto que regule esta temática, y es, en este punto, en que el concepto de normas jurídicas sale a la luz: se requiere de normas jurídicas que se encarguen de integrar las visiones más diversas desde los distintos ámbitos profesionales.

Es por esto que en esta sección se trata de rescatar un concepto básico, que como antecedente no debe perderse de vista, pero que no debe ser extensivo a todos los tipos de investigación, y es el enfoque de la investigación con seres humanos tratado desde la ética médica.

Aquí, en lo que se trata de centrar la atención es en el hecho de cómo desde una perspectiva totalitaria y deshumanizadora se planteó una investigación puramente instrumental. Porque al recordar los escenarios trágicos de la Segunda Guerra Mundial, es cierto que los nazis en sus campos de concentración hicieron investigación, y fueron investigadores, produciendo investigaciones que

efectivamente arrojaron unos resultados científicos y verificables, pero, a qué costo, sino que desconociendo el valor de la vida humana, utilizando la fuerza y olvidando el respeto y la dignidad humana.

Uno de los ejemplos que se encuentran en la historia nazi, son las investigaciones sobre los efectos del frío en el ser humano, los nazis hicieron un gran descubrimiento al lograr investigar cuánto tardaban un ser humano promedio en morir a causa del frío si el avión donde viajaba era derribado en el Mar del Norte. Este, sin duda, es un dato científico y verificable que ha servido como base para posteriores investigaciones sobre el tratamiento de males y enfermedades provocadas en las personas a causa del frío. Pero a qué precio, cuántas vidas tuvieron que ser sacrificadas para llegar a estos descubrimientos; el método y la forma utilizada hicieron abandono de conceptos básicos como dignidad e integridad. (Villarejo, A., 2008)

Actualmente, los que siguen legislando no han podido superar esa visión, se continúan utilizando las pautas médicas aun cuando los propios investigadores médicos reconocen que sus normas éticas no son una sustitución del derecho positivo de cada país y que no pretenden en ninguna medida llegar a ser totalizadoras. Este es el ejemplo de las normas contenidas en el Código de

Núremberg y las Declaraciones de Helsinki y Tokio, que destacan entre las más importantes.

El Código de Núremberg de 1947 constituye uno de los instrumentos fundamentales en cuanto a la regulación de las investigaciones clínicas. Este recoge una serie de principios que rigen la experimentación con seres humanos.

Estos principios enumeran aspectos importantes, como por ejemplo, el tema del consentimiento informado y esto no es otra cosa que la persona objeto de experimentación, debe tener capacidad legal para dar su consentimiento, no debe ser coaccionada y obligada por medio de fuerza, fraude, engaño o cualquier otro factor, sino que debe ser libre de escoger. Además, se incluye, en este punto, el deber del sujeto experimentando de tener el suficiente conocimiento y comprensión de los elementos de la materia envuelta para permitirle tomar una decisión correcta, lo cual supone que antes de que el sujeto tome la decisión, se le haya explicado la naturaleza, duración, propósito y demás detalles del procedimiento, así como todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre la salud o persona que pueden derivarse de su participación en el experimento.

Otro de los principios de este Código, estipula que la finalidad de las investigaciones debe ser siempre la de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad, que no sean procurables mediante otros métodos o maneras de estudio, y no debe ser escogido al azar ni ser de naturaleza innecesaria.

Se consigna dentro de estos principios la obligación de que el experimento previo a ser realizado con seres humanos haya sido primero aplicado a animales, y además que el experimento sea conducido de manera tal que evite todo sufrimiento y daño innecesario, ya sea físico o mental.

Señala un quinto principio que ningún experimento debe ser conducido donde hay una razón «a priori» para asumir que puede ocurrir la muerte o daño irreparable: menos, quizás, en aquellos experimentos donde los realizadores del mismo, también, sirvan como sujetos de experimentación.

Un aspecto relevante que se esgrime en el Código de Núremberg es el relacionado con las precauciones y facilidades que deben proveerse para la protección del sujeto sometido, de lesiones, incapacidad o muerte.

Con respecto de la posibilidad de frenar la investigación, uno de los principios de este Código indica que el sujeto investigado tiene amplia libertad para poner fin al experimento si ha llegado al estado físico o mental donde la continuación del experimento le parece imposible, y en el caso de los investigadores si - en el ejercicio de su buena fe, habilidad técnica y juicio cuidadoso- reconocen que la continuación del experimento puede resultar en lesión, incapacidad o muerte para el sujeto bajo experimentación.

Los principios anteriormente mencionados constituyen cláusulas defensivas de cara al pasado, como una forma de evitar que se repita en el futuro. Estos, al igual que las normas de Helsinki y Tokio (Códigos de Ética Médica), procuran satisfacer los conceptos morales, éticos y legales, en el momento de experimentar con seres humanos.

Por otra parte, la Declaración de Helsinki viene, en 1964 a regular la investigación clínica de forma más precisa y da una regla vital: en toda investigación con seres humanos debe prevalecer el bienestar del sujeto sobre los intereses de la ciencia. La Declaración de Helsinki, promulgada por la Asociación Médica Mundial (WMA), y considerada por muchos el documento más importante en ética de la investigación, funge como un cuerpo de principios

éticos para regular la actividad de aquellos que se dedican a la experimentación con seres humanos. Dentro de sus aspectos más significativos, resaltan los siguientes:

En primer lugar, como punto esencial, se menciona que en la investigación médica, deben protegerse por parte del personal médico la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

Se señala, además, que toda investigación médica debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica.

Se indica, al igual que en el Código de Núremberg, que si es preciso, antes de experimentar con seres humanos, debe antes, siempre y cuando sea necesario, haberse experimentado con animales.

Y que en toda investigación se debe cuidar de los factores que puedan dañar el medio ambiente.

Uno de los aciertos de esta Declaración es el relacionado con los protocolos de investigación. Se señala que el proyecto y el método de todo estudio con seres humanos debe describirse claramente en uno de estos protocolos en los cuales debe hacerse referencia siempre a las consideraciones éticas necesarias. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiados.

Otro principio importante hace referencia a la formación y calificación científica apropiada que debe tener el médico que investiga. Y señala que la responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

Por otra parte se estipula que los médicos no deben participar en estudios de investigación con 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. Y sobre la suspensión del experimento indica que es posible siempre y cuando se observe que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados, o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

Y, en ese sentido, se señala que la investigación médica con seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.

Nuevamente se hace referencia al consentimiento informado y se menciona que la persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Y además, indica que se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también, a los métodos utilizados para entregar la información y que después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir, entonces, preferiblemente por

escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Continúa diciendo que cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal.

Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

Por su parte, la Declaración de Tokio de la Asociación Médica Mundial adoptada por la 29ª Asamblea Médica Mundial en Tokio, Japón, octubre 1975, establece las normas directivas para médicos con respecto de la tortura y otros tratos o castigos crueles, inhumanos o degradantes, impuestos sobre personas detenidas o encarceladas. Sus principios son los siguientes:

1. El médico no deberá favorecer, aceptar o participar en la práctica de la tortura o de otros procedimientos crueles, inhumanos o degradantes, cualquier sea el delito atribuido a la víctima, sea ella sospechosa, acusada o culpable, y

cualesquiera sean sus creencias o motivos y en toda situación, incluido el conflicto armado o la lucha civil.

2. El médico no proporcionará ningún lugar, instrumento, substancia o conocimiento para facilitar la práctica de la tortura u otros tratos crueles, inhumanos o degradantes, o para disminuir la capacidad de resistencia de la víctima a soportar dicho trato.

3. El médico no deberá estar presente durante ningún procedimiento que implique el uso o amenaza de tortura, o de otro trato cruel, inhumano o degradante.

4. El médico debe gozar de una completa independencia clínica para decidir el tipo de atención médica para la persona bajo su responsabilidad. El papel fundamental del médico es aliviar el sufrimiento del ser humano, sin que ningún motivo, personal, colectivo o político, lo aleje de este noble objetivo.

5. En el caso de un prisionero que rechace alimentos y a quien el médico considera capaz de comprender racional y sanamente las consecuencias de dicho rechazo voluntario de alimentación, no deberá ser alimentado artificialmente. La decisión sobre la capacidad racional del prisionero debe ser confirmada al menos por otro médico ajeno al caso. El médico deberá explicar al prisionero las consecuencias de su rechazo a alimentarse.

6. La Asociación Médica Mundial respaldará y debe instar a la comunidad internacional, asociaciones médicas nacionales y colegas médicos a apoyar al médico y a su familia frente a amenazas o represalias recibidas por haberse negado a aceptar el uso de la tortura y otras formas de trato cruel, inhumano o degradante.

Estos tres cuerpos normativos constituyen los más representativos de la ética médica para investigaciones con seres humanos. No obstante, a continuación se presentan algunas otras compilaciones de principios éticos igualmente aplicables a la experimentación clínica.

En 1978, el Informe Belmont, plantea principios bioéticos de autonomía, beneficencia y justicia. Y más adelante, en 1982, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), elaboró las “Pautas Internacionales Propuestas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos”, las cuales pretendían adecuar los principios éticos contenidos en Núremberg y Helsinki, a las realidades regionales de particulares.

Se propuso [entonces] la necesidad de que los protocolos internacionales de investigación fueran aprobados no solo por un comité de ética de investigación en el país huésped, sino también, por un comité en el país patrocinador. El Consejo de Europa estableció normas para la investigación en seres humanos bajo el nombre de Normas de la Buena Práctica Clínica (BPC), que se pusieron en práctica en 1991 como “Normas de BPC para ensayos clínicos con medicamentos de la Comunidad Económica Europea”. Las normas CIOMS/OMS fueron revisadas en 1993 dando lugar a las “Pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en Seres Humanos”.

Señala Penchaszadeh que en 1996 se aprobaron las normas de la Conferencia Internacional sobre Armonización (International Conference on Harmonization, ICH- GCP), que son guías para la industria que fueron redactadas en acuerdo con la propia industria farmacéutica de países industrializados. Actualmente, se está intentando usar estas guías como marco ético normativo para las investigaciones en los países periféricos, en remplazo de la Declaración de Helsinki. (2010)

En el año 2000, la OMS aprobó las “Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan protocolos” donde se establecen lineamientos comunes para

su constitución y su funcionamiento, y en el año 2002, se aprobaron unas nuevas normativas que recomendaban a los organismos del estado procedimientos para el control y seguimiento de estos grupos.

“La educación y formación en Bioética es necesaria para lograr que se respeten los derechos y la dignidad de las personas, dentro del entorno de la práctica biomédica y la investigación”. Tal como lo expuso el doctor Van Rensselaer Potter en 1970:

La humanidad tiene la necesidad urgente de una nueva sabiduría para la supervivencia del hombre y para el mejoramiento de la calidad de vida. Debe ser más que una ciencia sola. Se propone el término bioética para enfatizar los componentes más importantes de la nueva sabiduría: conocimiento biológico y valores humanos (Potter, 1970).

Es conveniente aclarar que estas declaraciones tal y como éstas señalan en su contenido, no pretenden ser totalizadoras. Es decir, no vienen a remplazar las normas del derecho positivo de cada país. Y más bien sirven como una inspiración a las normas jurídicas que cada nación debe aplicar. Pues además,

como es sabido, muchas de las normas y principios tutelados en instrumentos internacionales carecen de coercitividad a nivel nacional.

### **1.5.3. Antecedentes de la Legislación en Investigación en Costa Rica**

En lo que se refiere a antecedentes en nuestro país, cabe resaltar los intentos que a lo largo de los años se han promovido para la creación de una ley que regule la investigación en seres humanos. Desde el año 2000 hasta la actualidad siete proyectos de ley han sido presentados ante la Asamblea Legislativa para intentar llenar el vacío jurisdiccional en el que ha caído el país ante la ausencia de una Ley de la República fuerte que regule la investigación con seres humanos. De todos estos proyectos, permanece en la Asamblea, el No. 17.777, el cual lleva hasta la fecha más de cien mociones de reiteración y no ha sido observado con buenos ojos.

De acuerdo con Bustos (2008), resulta interesante observar el desarrollo de la bioética [en Costa Rica], pues desde la década de los setenta se empezaron a mostrar los primeros esfuerzos para su incorporación como parte del quehacer del sector salud costarricense. Curiosamente, siendo un sistema fundamentalmente asistencial y con poca cultura para la investigación, fue la bioética en investigación la que se desarrolló con más fuerza.

En 1972, mucho antes de que se hiciera de conocimiento público el Estudio Tuskegee y el propio Informe Belmont en Estados Unidos, el Ministerio

de Salud crea el Comité de Investigaciones Médicas en Humanos, y reglamenta los ensayos de nuevas drogas y medicamentos mediante el Decreto Ejecutivo 2393, que significó el primer mecanismo para la revisión de las propuestas de investigación en que participaran seres humanos. Tal hecho presagiaba un desarrollo normativo riguroso en este campo, cosa que, desafortunadamente, no sucedió.

En diciembre de 1975, mediante el Decreto Ejecutivo No. 5463 se establece el Reglamento para Investigaciones y Experimentación en Seres Humanos.<sup>1</sup> Se crea, a su vez, el Comité Científico Institucional (CCI), órgano asesor y de consulta del Ministerio de Salud en temas relacionados con la investigación, y órgano encargado de revisar y, posteriormente, aprobar los estudios que involucraran seres humanos que se fueran a desarrollar dentro del territorio nacional. Este reglamento hizo mención por primera vez de los estudios realizados por entidades internacionales y además insertó el formato que debían llevar las conclusiones a las que se llegara tras una investigación (Gutiérrez, 2010).

---

<sup>1</sup> El citado Reglamento fue reformado por Decretos Ejecutivos N° 24396-S de 6 de diciembre de 1995 y 24944-S de 15 de enero de 1996 y en su numeral 1, se crea Comité Científico Institucional, como órgano asesor y de consulta del Ministerio de Salud, en materia de investigación y experimentación en seres humanos.

Después de 1975, veinte años transcurrieron en Costa Rica sin que hubiera cambios en materia regulatoria.

Valerio, C 2002 (citado por Gutiérrez, 2010) señala que “a principios de los noventa, se empieza a generar un aumento en las investigaciones clínicas, que fue promoviendo un auge en las dudas sobre la eticidad de las mismas y a la necesidad de regularlas adecuadamente” (P. 11)

El aumento de las investigaciones con seres humanos (estudios clínicos) en la década de los noventa, tuvo como escenario principal los hospitales de la seguridad social. En el periodo comprendido entre 1994 y 1998, la CCSS y el Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas, tuvieron un conflicto de enorme envergadura. El ICIC tenía para entonces y desde principios de los noventa, un convenio con la entidad aseguradora para realizar investigaciones clínicas, sin embargo, para el periodo mencionado, la CCSS cuestionó el manejo de los dineros generados por los patrocinadores que, según la CCSS, beneficiaba más a los investigadores que a la institución y que sobrepasaban por mucho los beneficios derivados de las investigaciones para los pacientes mismos. Lo anterior llevó a la CCSS a finalizar el convenio. Castillo, 2002 (citado por Gutiérrez, 2010, p. 11)

Hacia finales de los noventa, se dio un aumento del interés por esta problemática, principalmente por causa de los medios de comunicación, pues en sus noticias presentaban los abusos y daños que los estudios clínicos realizados en el país podrían ocasionar a los participantes. (Mata, 2004. Citado por Gutiérrez, 2010, p.12)

Es en ese lapso en que aumenta aún más la preocupación de las autoridades sanitarias por establecer controles al negocio que significaba para algunos estas investigaciones, que, como ya se mencionó, tenían como principal nicho a los hospitales del Seguro Social (Ávalos, 2003, citado por Gutiérrez, 2010).

Gutiérrez señala que “como consecuencia de los problemas enunciados, se creó un ambiente negativo, tanto hacia la investigación como hacia los investigadores, afectando la opinión pública, dando como resultado un contexto caliente y propicio para desarrollar nueva regulación” (2010, p. 12).

No es hasta 1995, mediante el Decreto Ejecutivo No. 24396, que se modificó el reglamento promulgado en 1975 y además dio origen al Comité Científico en cada hospital del país para, de esta forma, fortalecer el trabajo

realizado por el CCI. Desde 1995 y hasta 1997, se promulgaron otros decretos que reformaron aspectos relacionados con los miembros del CCI.

Posterior a esto, en el año 1998, se crea el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) y la red de Comités Éticos Científicos (CEC), mismos que debían ser acreditados por el primero. Igualmente, se crea el Sistema de Información de Investigación con Seres Humanos (SIISH).

El Reglamento para las Investigaciones en que participan seres humanos de 1998, establece que en todo centro de atención de salud en que se realice una investigación con humanos, debe existir un Comité Ético que debe revisar el protocolo propuesto por los investigadores y emitir criterio favorable o desfavorable; asimismo, que dichos comités, para poder funcionar, deben encontrarse previamente acreditador por el CONIS.

En el 2003, mediante el Decreto Ejecutivo No. 31078, se deroga el reglamento de 1998 y se promulga el nuevo reglamento homónimo, el cual ya era más detallado en cuanto a los requisitos para investigar con seres humanos y su salvaguarda ética. Igualmente, es más claro en cuanto al establecimiento de las

competencias y controles de las instituciones encargadas de la regulación de estas investigaciones, fundamentalmente los comités éticos y el CONIS.

En forma paralela a los reglamentos promulgados por el Ministerio de Salud, en 1998, y posterior a los conflictos de la CCSS en el ICIC, se crea un reglamento de la CCSS para regular este tipo de investigaciones. Dicho reglamento fue revisado y sustituido en agosto de 2001 por el Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la CCSS (RE-7571). La Junta Directiva de la CCSS, en enero del 2003, dispuso modificar este último reglamento, promulgando el Reglamento 7722, el cual rigió con prórrogas subsecuentes hasta que la Junta Directiva aprueba el Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la CCSS, el 17 de noviembre del 2005.

Tanto el Decreto Ejecutivo como el Reglamento de la CCSS del 2003, estuvieron vigentes hasta el mes de enero del 2010, mes en que la Sala Constitucional, mediante el voto No. 2010-001668, acoge la acción de inconstitucionalidad presentada por José Miguel Corrales Bolaños en mayo del 2003.

De esta manera, como se indicó al inicio de esta sección, desapareció la normativa existente en el tema de la investigación con seres humanos en el país. No obstante, cabe mencionar que después de un *impasse* inicial inmediatamente posterior al voto de la Sala Constitucional, mediante el oficio No. 7069 del 16 de febrero del 2004, el Dr. Horacio Solano Montero, Gerente Médico de la CCSS en aquel momento, se dio a conocer la Normativa para la Aprobación de los Estudios Observacionales en los Centros Asistenciales de la CCSS, lo anterior, por cuanto se había interpretado que el Reglamento 7720 del 2003, únicamente versaba sobre estudios intervencionistas, razón por la cual se vienen a establecer los lineamientos para investigaciones observacionales en el oficio citado.

La normativa del 2004 crea un marco que respalda la creación y funciones de los Comités de Bioética dentro de la Institución y los autoriza para revisar y aprobar protocolos observacionales sin patrocinio externo.

## **1.6. Situación actual de la Investigación con Seres Humanos**

La investigación científica en seres humanos se ha venido desarrollando en Costa Rica desde el año 1975. Tal y como se menciona en el Dictamen Unánime Afirmativo del Proyecto de Ley No. 17.777 [Ley General de Investigación en Seres Humanos], hasta el mes de mayo del año 2010 en nuestro país se podía investigar conforme a una serie de regulaciones que así lo permitían.<sup>2</sup>

El problema se presentó cuando a causa de un recurso de inconstitucionalidad presentado en mayo del 2003 por el entonces diputado José Miguel Corrales Bolaños, la Sala Constitucional anuló los reglamentos que normaban las investigaciones clínicas en seres humanos en el país, fundamentándose en que era materia reservada a la ley y no bastaba un decreto (Díaz, 2010).

---

<sup>2</sup> Por citar algunos: Constitución Política de la República de Costa Rica, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Pacto de Derechos Civiles y Políticos y Protocolo Facultativo, aprobado mediante Ley de la República No. 4229 del 11 de Diciembre de 1968, la Ley General de Salud, No. 5395 de 30 de Octubre de 1973; entre otros.

Durante cinco años, desde la aplicación del decreto anteriormente mencionado, en nuestro país se realizaron investigaciones biomédicas, hasta que se instauró la acción de inconstitucionalidad en cuestión.

Dentro de los argumentos que la Sala expresó para tomar esa decisión se encontraba que las regulaciones efectivamente eran inconstitucionales dado que el ejercicio de derechos fundamentales, tales como la libertad de experimentación científica con seres humanos y la protección del derecho a la vida y la dignidad humanas, en relación con este tipo de investigaciones, son materia de reserva legal, por lo que resultaba imperativo emitir una ley que regulara la investigación científica como requisito previo al ejercicio de esta libertad (Proyecto de Ley No. 17.777).

En este sentido, la Sala Constitucional estableció lo siguiente: “Experimentaciones clínicas que pretendan iniciar con posterioridad a la fecha de la publicación íntegra de la sentencia quedan totalmente suspendidas hasta tanto no se dicte la Ley requerida al efecto para su debida regulación”.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Voto 1668-2010 de la Sala Constitucional.

De acuerdo con Hernández, O. (comunicación personal del 28 de marzo de 2012), una de las deficiencias con que contaba aquel decreto y que hoy también se encuentra presente en el proyecto de ley No. 17.777 es que se trata solamente de reglamentaciones de carácter operativo; es decir, lo que se hizo fue revestir esos reglamentos como si fuesen un proyecto de ley. Y esto es un error garrafal, pues se necesitan de las normas legales generales que abarquen los grandes institutos. No basta con la regulación específica y en detalle.

Con este panorama, podría decirse que en Costa Rica no existe el marco regulatorio para la investigación, y esto es cierto, al menos por el momento. En primer lugar, los decretos sobre los cuales se validaban las investigaciones, fueron anulados, en segundo lugar, no se cuenta con una ley especial sobre experimentación con seres humanos, por otra parte, el proyecto de ley que se encuentra en la Asamblea Legislativa No. 17.777, ya insinúa serios problemas para su aprobación, y por si fuera poco, la Ley General de Salud con que se cuenta actualmente, lejos de contener una regulación satisfactoria del tema, lo hace, sí, pero de manera muy somera.

**2. CAPÍTULO II:**  
**ASPECTOS TEÓRICOS**

## **2.1. Investigación con Seres Humanos en la Ley General de Salud**

A pesar de la situación coyuntural que se atraviesa en Costa Rica en cuanto a la investigación con seres humanos, se debe mencionar que sí existe un cuerpo normativo que se ocupa de este gran tema. Si bien es cierto, nuestra Ley General de Salud, ley No. 5395, trata el tema de la investigación con seres humanos en nuestro país, ergo, el tratamiento que le da, no es el más abundante.

Se podría presentar como una hipótesis a demostrar con este trabajo, que existe un gran vacío legal en referencia al tema que se cuestiona, pues, tanto los decretos anulados, como el proyecto de ley No. 17.777 y la Ley General de Salud, no solo cuentan con una serie de falencias muy graves que no sacan al país de ese estado paralizado en el que se encuentra con respecto de la investigación con seres humanos, sino que además los tres comparten, o, dicho de otro modo, repiten negligentemente, los mismos errores que se anticiparon de algún modo.

A modo de ejemplificar lo dicho anteriormente, y para acercar más el tema principal, a continuación, se presentan algunos de esos errores contenidos en la Ley General de Salud que el profesor Hernández, O. advierte.

Uno de los problemas más graves que presenta esta ley es que no hay especificidad de los derechos y de los deberes que le asisten a los sujetos que intervienen en una investigación. Es decir, una investigación supone la participación de un investigador y de un paciente objeto de esa investigación. Por este motivo, resulta necesaria la adecuada regulación de los derechos, los deberes y las responsabilidades y sanciones en caso de violaciones a derechos fundamentales de cada uno de esos sujetos. (Comunicación personal, 28 de marzo, 2012)

Valga aclarar que esta deficiencia no sólo se encuentra en este cuerpo normativo, sino que, en innumerables ocasiones fue cometida en los distintos proyectos de ley que hacían referencia a la investigación con seres humanos (los cuales serán analizados más adelante), dentro de éstos se incluye el No. 17.777.

Otra de las grandes omisiones en que cayó la Ley General de Salud es la que tiene que ver con el financiamiento de la infraestructura requerida para la investigación. La Caja Costarricense de Seguro Social es la institución que cuenta con mayor cantidad de centros hospitalarios, infraestructuras y estadísticas médicas en el país. De acuerdo con nuestra Constitución Política, dichos centros se diseñaron para fines de medicina curativa y preventiva, pero no para investigación, al menos no se regula de forma expresa. El texto

constitucional contempla que se destine parte del presupuesto a la CCSS para los rubros que se refieren a Invalidez, Vejez y Muerte y no a investigación. Esto lleva a considerar que los costos que suponen las investigaciones deben estar perfectamente detallados para no distraer dineros de la función curativa y preventiva, a algo para lo que no fueron pensados (Hernández, O. Comunicación personal, 28 de marzo, 2012).

Nuevamente, un error repetido en varios, por no decir todos, los proyectos de ley presentados ante la Asamblea Legislativa, incluyendo al actual proyecto sobre investigación en seres humanos (No. 17.777).

Con este trabajo no se pretende insultar los grandes atinos que la Ley No. 5395 tuvo, como por ejemplo, el haber introducido el tema del consentimiento informado como un requisito previo al inicio de cualquier experimentación clínica, sino que busca indagar y hacer ver a los lectores las grandes faltas que ésta contiene, v. gr., la omisión de temas básicos como las eventuales sanciones o responsabilidades del cuerpo investigador.

No obstante, lo realmente importante de resaltar ahora es lo concerniente con el tipo de investigación que toma en cuenta esta ley. Si se observa con

atención, (y valga aclarar que este punto será uno de los fuertes en el desarrollo de la tesis), esta ley no toma en consideración los diversos tipos de investigación existentes, sino que se limita a introducir normas relacionadas con la investigación biomédica, y esto, a todas luces, resulta un desacierto total.

Las normas de la Ley General de Salud de 1973, que, dicho sea de paso, se mantienen en la actualidad, son muy básicas. Toda la ley, en sus diversos artículos, relata únicamente sobre la investigación regulada en abstracto, sin la vivencia de la investigación, situación totalmente comprensible pues es claro que en la época cuando fue creada, esta vivencia era inexistente.

Por ejemplo, esta ley se limita a la utilización de ciertos conceptos como “medicamentos”, “técnicas médicas”, “salud”, “personal médico”, entre otras, que permiten hacer la afirmación de que la investigación que allí se regula excluye a cualquier otra que no sea biomédica. Y este yerro, en mi opinión, debe ser estudiado y debe dársele la importancia que requiere, en virtud de que, como es de conocimiento general, con seres humanos no sólo se investiga para crear medicamentos o técnicas, otras áreas del conocimiento como la psicología, la ingeniería, la odontología y muchas otras más, también pueden y requieren investigar, para por ejemplo, probar nuevas terapias, fabricar aparatos que faciliten el trabajo humano, etcétera.

Este enfoque, que contiene cuantiosos errores, es ya superado en el resto del mundo. Para desgracia, en Costa Rica se siguen arrastrando vicios del pasado, vicios reproducidos en proyectos de ley tal y como sucede con el No. 17.777.

## 2.2. Sobre el Derecho a la Investigación

Las dos principales variables que se estudian en el presente trabajo son, por un lado, el derecho de investigar, y, por el otro, el conjunto de derechos que tienen los seres humanos, pues la temática central es la Investigación con Seres Humanos.

Es importante mencionar, que ambos, son derechos garantizados en la Constitución Política de Costa Rica. Al ser dos derechos fundamentales, tanto importa la investigación como la protección de los derechos de las personas. La tarea del jurista ante este panorama es conciliar ambos derechos, para que los dos coexistan sin menoscabo de uno ni otro.

A continuación, se desarrollan las principales normas que regulan cada tema en la Carta Magna, comenzando con el derecho de investigar:

El artículo 47 señala que “todo autor, **inventor**, productor o comerciante gozará temporalmente de la propiedad exclusiva de su obra, **invención**, marca o nombre comercial, con arreglo a la ley.

De esta norma, para los efectos del trabajo, es importante hacer notar que ésta utiliza las palabras “inventor” e “invención”. De modo que, aunque no introduzca literalmente el término “derecho a investigar”, con la sola mención de esas dos palabras, se presume que se protege la investigación en Costa Rica. Esto en virtud de que toda invención presupone un proceso previo para crear un conocimiento, y esto, no tiene otro nombre que investigación. Aunque no señale qué tipo de invención regula, desde ahora es posible afirmar que el artículo referido incluye un derecho de investigar.

Con respecto de la investigación en el ambiente universitario, la Constitución Política, también, hace referencia a éste en un par de artículos. Por ejemplo, el artículo 79 contiene el derecho a enseñar, el cual, incluye desde luego, la investigación como una de las actividades de enseñanza que se promueven en las universidades.

Artículo 79: Se garantiza la **libertad de enseñanza**. No obstante, todo centro docente privado estará bajo la inspección del Estado.

En el caso de la investigación en universidades, el artículo 84 Constitucional señala lo siguiente:

La Universidad de Costa Rica es una institución de **cultura** superior que goza de independencia para el desempeño de sus funciones y de plena capacidad jurídica para **adquirir derechos y contraer obligaciones, así como para darse su organización y gobierno propios**. Las demás instituciones de educación superior universitaria del Estado tendrán la misma independencia funcional e igual capacidad jurídica que la Universidad de Costa Rica. **El Estado las dotará de patrimonio propio y colaborará en su financiación.**

Este artículo hace referencia a un aspecto muy delicado e importante como lo es la autonomía universitaria. Y esa autonomía que la Constitución le confiere a los entes universitarios se refiere a que el Estado debe procurarle las condiciones jurídicas necesarias para que lleven a cabo [las universidades] con independencia, su misión de cultura y educación superiores. En este sentido, se reitera que una de sus misiones es enseñar y, por ende, investigar. A pesar de esto, a la Universidad de Costa Rica no se le permite, desde el voto 1668-10, seguir investigando. Esto tiene una explicación.

De acuerdo con Rubén Hernández, a estas instituciones se les conceden tres grados de autonomía: la administrativa, la política y la organizativa. Este artículo garantiza, por un lado, la independencia funcional, es decir, la

independencia para el desempeño de sus funciones (autonomía administrativa). Por otro lado, reconoce autonomía de gobierno (“plena capacidad jurídica para darse su gobierno propio”) y finalmente confiere “plena capacidad jurídica para darse su organización propia, lo que se refiere a autonomía organizativa.

La Sala Constitucional ha precisado el contenido de la autonomía universitaria, en sus tres diversos grados, en los siguientes términos: “que están fuera de la dirección del Poder Ejecutivo y de su jerarquía; que cuentan con todas las facultades y poderes administrativos necesarios para llevar adelante el fin especial que legítimamente se les ha encomendado; que pueden auto determinarse, en el sentido de que están posibilitadas para establecer sus planes, programas, presupuestos, organización interna y estructurar su gobierno propio. Tienen poder reglamentario (autónomo y de ejecución); pueden auto reestructurarse, repartir sus competencias en el ámbito interno del ente, desconcentrarse en lo jurídicamente posible y lícito, regular el servicio que prestan, y decidir libremente sobre su personal... son las modalidades administrativa, política, organizativa y financiera de la autonomía que corresponde a las universidades públicas. (Voto 1313-94 de la Sala Constitucional)

Existe sin embargo un límite a esta autonomía dispuesto en el artículo 88 Constitucional. Éste menciona que “para la discusión de los proyectos relativos a las materias puestas bajo la competencia de la UCR y de las demás instituciones de educación superior universitaria, o relacionadas directamente con ellas, la Asamblea Legislativa deberá oír previamente al Consejo Universitario o al órgano director correspondiente de cada uno de ellas”.

Si se recuerda, la autonomía organizativa excluye la potestad legislativa, sin embargo, de la interpretación armónica de los artículos 84 y 88, se debe concluir, de acuerdo con Hernández Valle, que el legislador no puede actuar en materia organizativa universitaria, pero sí puede regular las funciones universitarias, como la de investigar.

El numeral 80 señala que “**La iniciativa privada en materia educacional** merecerá estímulo del Estado, en la forma que indique la ley”.

Este artículo exige a los órganos estatales el apoyo en el ámbito educativo a la iniciativa privada. Podría verse inicialmente como que el artículo promueve la creación de centros educativos privados. Sin embargo, y como ya se ha repetido, la educación, la enseñanza y la investigación, se encuentran

íntimamente ligadas entre sí, por lo cual puede entenderse como uno de los estímulos que el Estado debe dar a la iniciativa privada el fomento de la investigación en estos centros educativos.

Fuera del ámbito universitario, la investigación como una actividad realizable tanto por entes públicos como privados, se encuentra regulada en el artículo 89 de la Carta Magna que reza:

Entre los fines culturales de la República están: proteger las bellezas naturales, conservar y desarrollar el patrimonio histórico y artístico de la Nación, y apoyar la **iniciativa privada para el progreso científico** y artístico.

Nuevamente, el “progreso científico” al que se refiere el artículo precedente alude al derecho de investigar, pues, en última instancia, la única manera de progresar científicamente es investigando, generando nuevos conocimientos. Y en este caso, admite ese derecho a la iniciativa privada específicamente. Y lo establece la Constitución como uno de los fines de la República, es decir, el impulso y apoyo por parte del Estado en todos los ámbitos.

### **2.3. El Derecho a la vida, a la salud y a la dignidad**

De acuerdo con el artículo 1 de la Ley General de Salud, “la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado”. En esta norma de carácter programático, se tutela un derecho fundamental básico cual es el derecho a la salud. Se considera este derecho de interés público por cuanto la salud debe ser un derecho tutelado para la generalidad, es decir, abarca a la población en general. En dicha norma se establece el otorgamiento a los órganos estatales de la responsabilidad de velar por la salud de la población, en este caso hace remisión al Ministerio de Salud y a la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS). Este derecho a la salud se encuentra amparado, tanto por la Constitución Política como por instrumentos internacionales.

El artículo 21 de la Constitución Política señala que “la vida humana es inviolable”, y, de este numeral se desprende una serie de derechos que, a continuación, serán mencionados con el fin de entender el peso de éste.

Hernández Valle señala que los derechos de la persona en su dimensión vital se refieren a la manifestación primigenia del ser humano: la vida, la cual constituye el *prius* lógico, ontológico y deontológico de todos los demás derechos fundamentales, dado que la vida humana es anterior al Derecho, puesto

que sin existencia humana es una utopía y un sin sentido hablar de derechos y libertades. El ser humano, en consecuencia, es la referencia última de la imputación de derechos y libertades fundamentales. Entre esta categoría de derechos [están]... el derecho a la vida, el derecho a la integridad física y moral y el derecho a la salud.

Sobre el particular [el derecho a la salud] ha indicado la Sala Constitucional que “si bien nuestra Constitución Política no contempla de forma expresa este derecho –aunque sí se preocupa de regular expresamente los aspectos con ella relacionados, catalogados como parte de los derechos constitucionales sociales, como el derecho a la seguridad social –, no se puede negar su existencia, por ser derivado directo del derecho a la vida protegido por el artículo 21 de nuestra Constitución, ya que éste – el derecho a la vida – es la razón de ser y explicación última del derecho a la salud. La conexión existente entre ambos es innegable, el derecho a la salud tiene como propósito fundamental hacer efectivo el derecho a la vida, porque éste no protege, únicamente, la existencia biológica de la persona, sino también los demás aspectos que de ella se derivan. Se dice con razón que el ser humano es el único ser de la naturaleza con conducta teleológica, porque vive de acuerdo con sus ideas, fines y aspiraciones espirituales, en esa condición de ser cultural radica la explicación sobre la necesaria protección que, en un mundo civilizado, se le debe otorgar a su derecho

a la vida en toda su extensión, en consecuencia a una vida sana. Si dentro de las extensiones que tiene este derecho está, como se explicó, el derecho a la salud o de atención a la salud, ello incluye el deber del Estado de garantizar la prevención y tratamiento de las enfermedades. (Sala Constitucional, voto 1915-92)

## **2.4. Consideraciones Éticas de la Investigación con Seres Humanos**

Hay que tomar en cuenta que la Ley General de Salud data del año 1973, constituyéndose de este modo en una ley un tanto legendaria y, por ende, desactualizada, pero sin dejar de ser, para la época, bastante acertada.

Esta ley fue inspirada en las ideas contenidas en Declaraciones de Derechos Humanos como la Declaración de Helsinki y la Declaración de Tokio, mismas que, a su vez, tomaron su impulso cuando, tras divulgarse los abusos y violaciones de los derechos humanos que resultaron de la Segunda Guerra Mundial, las Naciones Unidas aprobaran en 1948 la Declaración Universal de los Derechos Humanos.

Con respecto de la Declaración de Helsinki, cabe mencionar que ésta constituye, tanto un importante documento ético, en la historia de la investigación, como un significativo esfuerzo de la comunidad médica para autorregularse. Esta Declaración, tal y como se estudiará más adelante, forma la base de muchos de los documentos subsecuentes en materia de la eticidad de la investigación.

Tal y como apunta Mazzanti (2011), a lo largo del siglo XX ha sido constante la proclamación de derechos y deberes en cuanto a la protección y defensa de la vida y la dignidad humana. La necesidad de determinar valores bioéticos claves que regulen mundialmente las investigaciones con seres humanos, con fines terapéuticos o sin ellos, y el deseo de encontrar soluciones para las presentes y futuras generaciones es una de las razones para realizar esas actualizaciones. Las propuestas de las declaraciones se introducen a partir de marcos referenciales de principios y de procedimientos que puedan ser aplicados de modo universal, por estados, comunidades, comités de ética, asociaciones de médicos. El enunciado de principios de la Declaración de Helsinki puede asumirse no sólo como una propuesta de principios éticos para investigación médica con seres humanos, sino como valores bioéticos claves.

La bioética en investigación científica busca regular los abusos que se pueden cometer con los seres vivos, con el fin de que el probando consienta libremente y sin ningún tipo de coacción el participar o no en alguna investigación, a saber si la participación le va a beneficiar, y cuál es la proporción, entre el riesgo y el beneficio, además el derecho de ser informado de los posibles riesgos y que por su decisión no se tomen represalias contra la persona.

## **2.5. Pasos previos a la experimentación con seres humanos**

Conviene, a estas alturas de esta investigación, ir exponiendo datos más concretos sobre algunos temas que permitan un mejor entendimiento de la temática central. Sin duda, a pesar del intento y el interés por indagar más sobre investigaciones en otros campos fuera de lo biomédico, el tema de la regulación biomédica de las investigaciones con seres humanos, representa uno de los abordajes principales de esta tesis, pues está íntimamente relacionado con derechos fundamentales y con las regulaciones de la Ley General de Salud.

A continuación, se presenta información sobre las fases de la investigación biomédica, con el fin de comprender, de manera más precisa, cómo inician y se desarrollan estas investigaciones que no encuentran todavía regulación adecuada en el país.

De acuerdo con Pelayo Gonzales- Torre (2002) el proceso de experimentación comienza con la experimentación básica previa, que comprende los estudios en laboratorios, los ensayos analíticos in vitro, y luego los ensayos en animales destinados a comprobar la acción del medicamento.

En este sentido, pareciera que se impone una reserva frente a los ensayos con seres humanos, pues se intenta primero que los ensayos en animales sean lo más completos posibles antes de saltar al último paso: el ensayo con seres humanos para observar la eficacia del fármaco y sus efectos adversos.

Algunas regulaciones éticas internacionales como Helsinki o Núremberg, como ya se estudió, exigen dentro de sus estipulaciones, la experimentación con animales previo a la experimentación con seres humanos. En este sentido, señala Pelayo Gonzales – Torre que:

La experimentación con animales es vista como una necesidad, y es incuestionable que su utilización presenta muchos menos problemas ético – jurídicos que la experimentación con seres humanos, ya que, salvo grupos muy concretos hay acuerdo en que los animales pueden ser utilizados como un medio para el desarrollo de la ciencia médica. No obstante, su uso no puede ser indiscriminado y arbitrario. (2002, p. 27)

En general, los estudios preclínicos, tanto los estudios de laboratorio como los ensayos con animales, están destinados a comprobar la acción del medicamento y su inocuidad, investigando la dosis letal, la toxicidad

aguda, subaguda y crónica, así como la capacidad de teratogénesis<sup>4</sup>, mutagénesis<sup>5</sup> y carcinogénesis<sup>6</sup>.

A pesar de esto, existen algunos factores que demuestran que los ensayos con animales son insuficientes. Por ejemplo, la diferencia de los procesos psicológicos entre humanos y animales, el hecho de que existan enfermedades imposibles de reproducir en animales, o la variedad de respuestas que existe de una especie a otra.

Señala Pelayo González- Torre (2002, p. 28) que, por ejemplo, la producción de anticancerígenos habiendo dado buenos resultados en animales, han sido un rotundo fracaso al ser aplicados a los seres humanos. De ahí, que la experimentación con seres humanos sea presentada como una ineludible necesidad.

---

<sup>4</sup> Malformaciones anatómicas macroscópicas.

<sup>5</sup> Producción de mutaciones sobre DNA, clonado o no.

<sup>6</sup> Creación del cáncer.

## **2.6. Las fases de experimentación con seres humanos**

Para un mejor entendimiento de lo que es la experimentación en sí, de manera breve se expondrán las cuatro fases que conlleva un ensayo en seres humanos. Es importante resaltar que cada fase se divide de acuerdo con los objetivos requeridos o esperados dentro del desarrollo clínico del medicamento.

Pelayo Gonzales –Torre advierte que la expresión “fase” suele servir, tanto para describir el estado de desarrollo experimental de un compuesto como para caracterizar un determinado tipo de estudio.

Las fases del desarrollo clínico de un medicamento son las siguientes:

Fase I.- Constituye el primer paso en la investigación de una sustancia o medicamento nuevo en el hombre. Son estudios de farmacocinética y farmacodinámica que proporcionarán información sobre el efecto y la seguridad del producto en sujetos sanos o en algunos casos en pacientes, y orientarán la pauta más adecuada para ensayos posteriores. Más que para observar los efectos terapéuticos sirve para observar los efectos generales de la sustancia, y para obtener datos sobre la dosis apropiada y la toxicidad del nuevo fármaco. Normalmente, se llevan a cabo con voluntarios sanos, para que los efectos del fármaco, que pretenden evaluarse en términos generales, no se confundan con

complicaciones o síntomas de la enfermedad. No obstante, en ocasiones no es posible utilizar sujetos sanos, como en el caso de fármacos especialmente tóxicos o destinados al tratamiento de enfermedades graves. Piénsese por ejemplo en fármacos antitumorales que precisan enfermos afectados de ese mal. Estos ensayos son abiertos en cuanto al número de sujetos y no controlables

Fase II.- se realizan en pacientes que padecen la enfermedad o entidad clínica de interés. Tienen como finalidad proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto, establecer la relación dosis- respuesta, conocer las variables empleadas para medir la eficacia y ampliar los datos de seguridad obtenidos en la fase I. por lo general son ensayos aleatorios y controlados<sup>7</sup>. Esta fase está destinada no tanto a determinar efectos finales, lo que es más apropiado en la fase III, como en general el efecto terapéutico y también la tolerancia y la toxicidad en el contexto de la enfermedad.

Fase III.- Ensayo destinado a evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental intentando reproducir las condiciones de uso habituales

---

<sup>7</sup> En ensayo libre o abierto la valoración de los efectos de la nueva terapia se realizan por comparación con otras experiencias anteriores relativas a la evolución de la enfermedad y al efecto de otros tratamientos. Por el contrario el ensayo controlado se refiere a un grupo que paralelamente recibe el nuevo tratamiento, un grupo testigo, con el fin de apreciar mejor los efectos de las sustancias que están siendo investigadas, al comparar los efectos del nuevo tratamiento con la evolución de las personas que no han recibido terapia alguna o reciben tratamiento habitual.

y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada. Se realizan en una muestra de pacientes más amplia que la fase anterior y representativa de la población general a la que iría destinado el medicamento. Serán perfectamente controlados y aleatorizados. Tienden, pues, a obtener conclusiones sobre la actividad de un fármaco en el contexto de la enfermedad, apreciando los efectos sobre la calidad de vida, la curación o la supervivencia. Si ya existe un fármaco aceptado es también el objetivo del ensayo realizar análisis comparativos.

Fase IV.- Son ensayos que se realizan con un producto después de su comercialización. Podrán ser similares a los de las fases I, II y III si estudian algún aspecto aún no valorado o condiciones de uso distintas de las autorizadas, como podrían ser una nueva indicación. Serán preferentemente controlados y aleatorizados. Su finalidad principal es indagar efectos secundarios poco conocidos y otros criterios de seguridad. Busca efectos raros y tardíos, o analizar, por ejemplo, la incidencia en la mortalidad a largo plazo. Los ensayos de esta fase pueden considerarse como ensayos observacionales o estudios de farmacovigilancia, aunque algunos autores hacen notar al respecto que la noción de estudios de farmacovigilancia es mucho más amplia que la de ensayo clínico, y que en ellos están implicados sobre todo las autoridades y profesionales sanitarios, sin que, necesariamente, dependan del responsable de la

comercialización. Los estudios de la cuarta fase han de distinguirse también de los estudios promocionales, ya que aunque los resultados de esta fase puedan ser utilizados para mejorar la comercialización del producto, no es ésta, obviamente, la principal finalidad de los ensayos.

## **2.7. Investigación terapéutica y no terapéutica**

La distinción entre la investigación terapéutica y la investigación no terapéutica es muy importante, pues de esta distinción depende la justificación y validez de realizar o no una investigación en seres humanos, así como el análisis de riesgos vs. beneficios que reciba el paciente. Asimismo, importa en cuanto a la protección de las garantías en el paciente.

Se dice que potencialmente toda investigación es terapéutica en tanto su finalidad es favorecer al tratamiento de enfermedades, sin embargo, la distinción se sigue haciendo en función de que la investigación favorezca directamente al sujeto que se somete a la misma o no, como cuando se investiga en un sujeto sano, no para buscar beneficios propios, sino para tratar de obtener beneficios en futuros pacientes.

La distinción es importante porque, como se desprende de lo anterior, la investigación terapéutica, en la cual el sujeto sometido busca un beneficio propio, adquiere mayor validez de ser realizada, pues es más justificable. Además, al haber mayor interés del sujeto participante, se supone que se disminuye la cosificación del mismo y el paciente es quien asume en gran parte los riesgos y los beneficios que reporte la investigación.

En el caso de la investigación no terapéutica o investigación cognitiva, en la que el paciente sano, por razones altruistas se presta para ser investigado con fines de obtención de conocimiento científico que no significa un beneficio inmediato, existe un mayor riesgo de que éste sea utilizado como un medio en la investigación. En estos casos, las garantías de estas personas podrían ser más fácilmente vulneradas, pues el riesgo total lo asume el sujeto participante, mientras que los eventuales beneficios obtenidos serían para otras personas.

La distinción es considerada muy relevante ya que se ve como muy distinto que una persona participe en una investigación que se realiza en su provecho, que en una investigación que no le va a reportar una mejora para su salud. (Pelayo Gonzales- Torre, 2002, p. 38-40)

La distribución de los riesgos y su ponderación resulta decisiva a la hora de determinar la admisibilidad, tanto científica como ética de la investigación.

El mantenimiento de la distinción entre investigación terapéutica y no terapéutica ha sido cuestionado, por ejemplo, en algunos documentos americanos presentados a la reunión de Gotinga de 1999 sobre la actualización de la Declaración de Helsinki. Probablemente, esa tendencia tiene que ver con un intento de facilitar en general del desarrollo de la investigación. Si la distinción es fundamental para aportar mayores garantías para la investigación no terapéutica, suprimirla podría implicar facilitar más la realización de este tipo de prácticas aproximando su régimen al de la investigación terapéutica.

Evidentemente, esto facilitaría la labor de los investigadores a la hora de justificar y llevar a cabo la investigación, apreciando el consentimiento de los sujetos, la ponderación de los beneficios vs. riesgos, entre otros, con criterios más próximos al paternalismo médico, favorecidos por el principio de beneficencia.

## **2.8. Situación de la Investigación en países subdesarrollados**

En principio, la importancia de las regulaciones internacionales, es tratar de corregir las disparidades que pueden existir entre las diversas leyes nacionales que en ocasiones pueden dificultar el desarrollo de la investigación.

La normativa internacional, en el caso de Helsinki, Núremberg y Tokio, entre otros, no pretende ser totalizadora, pues, como se ha dicho, representa sólo un compendio de normas éticas dirigidas a médicos, además, por otra parte, estos Códigos de Ética Médica, no son de acatamiento obligatorio ni entran a formar parte de el ordenamiento jurídico de los países.

Sin embargo, algunos piensan que se corre el riesgo de que en ausencia de directrices internacionales claras, comunes y eficaces, se produzca un desplazamiento de proyectos de investigación a países con más bajos niveles de protección respecto de los sujetos participantes, que intenten aprovecharse de esta circunstancia.

Una temática delicada es la que tiene que ver con el riesgo de utilizar a los países en vías de desarrollo para la realización de investigaciones en condiciones

más favorables, por las menores garantías que se ofrecen a los sujetos. Uno de los mayores temores que se plantean, es que los pacientes sean vistos y tratados como si fuesen sencillamente un objeto, olvidándose de sus derechos y que, por ende, los avances en la ciencia sólo propicien nuevas formas de explotación respecto de los ciudadanos de estos países.

El principio de justicia, enunciado en el informe Belmont y ya consolidado en el ámbito de la bioética, entendido en su dimensión internacional, excluye la posibilidad de que la distribución de las cargas y beneficios de la experimentación con seres humanos contribuya a aumentar la distancia entre países en vías de desarrollo y países desarrollados, convirtiendo a los primeros en campo de investigación en beneficio de los segundos. (Pelayo, 2002, p. 162)

Una de las claves para hacer un juicio sobre la admisibilidad de los ensayos en países en vías de desarrollo sería determinar cuándo una investigación tiene por finalidad responder a los intereses de sus propias necesidades y cuándo, sin embargo, la investigación está al servicio de otros intereses, como por ejemplo, investigar sin sujetarse a demasiados controles, lo cual permitiría hacerlo de manera más rápida, y por ende, lucrar más. En ese caso probablemente debe entenderse que las exigencias del contexto cambian.

En este sentido, Klaus Werner y Hans Weiss en su obra *El libro negro de las marcas*, se señala:

A través de medios norteamericanos, encontré indicios de que los laboratorios de ese país [ Hungría ] tendían cada vez más a efectuar sus ensayos en el Tercer Mundo y en Europa Oriental. Esto se debe a muchas razones, sobre todo la ausencia parcial o total de control por parte de las autoridades de salud. Además, el "dinero por cabeza" (que reciben los médicos por cada paciente que participa del ensayo) es mucho menos que en Europa Occidental o en los EE.UU., y los ensayos se pueden realizar de manera más rápida. Así, las empresas ahorran el triple y pueden seguir incrementando más y más sus ganancias, que ya son en sí cuantiosas. (p. 48)

Las directrices de Ginebra de 1993 presentan indudables aportaciones, sobre todo respecto del problema de la adaptación de los enunciados de las declaraciones precedentes a los países en vías de desarrollo, en relación con el problema de la aplicación internacional de los principios éticos contenidos en dichas declaraciones. (Pelayo, 2002, p. 162)

Estas directrices señalan que no deberá llevarse a cabo una investigación con seres humanos en países en vías de desarrollo salvo que: 1) no pueda realizarse razonablemente bien en países desarrollados, 2) la investigación responda a las necesidades de salud y prioridades de la comunidad en la que se va a llevar a cabo. Y señala como mecanismo de garantía, que en estos casos el proyecto ha de ser aprobado por sendos comités éticos, uno en el país donde se proyecta la investigación y otro en el país en donde se desarrolla.

Pelayo menciona que:

La posibilidad de organizar políticas propias en los países del Tercer Mundo en materia de aprobación, importación, experimentación y venta de fármacos, está muy condicionada. La alianza entre las multinacionales del sector, el capital local y en ocasiones los funcionarios de estos Estados, suele ser un obstáculo para poder desarrollar una política que responda a los intereses nacionales. Este dato es grave si se tiene en cuenta que con frecuencia el mercado de los fármacos en los países en vías de desarrollo está caracterizado por la multitud de nombres comerciales y de drogas no esenciales, el uso y prescripción irracional de medicamentos, el dominio de unas pocas empresas farmacéuticas multinacionales, una política de marketing agresiva y falsa por parte de las casas farmacéuticas, el predominio de la investigación imitativa y la

falta de investigación sobre enfermedades tropicales u otras que afectan sobre todo a las personas del Tercer Mundo. (2002, p.164)

La influencia de las empresas farmacéuticas sobre el mercado de los países tercermundistas es muy alta. Muchas veces en estos países se distribuyen listas de fármacos que en comparación con el contexto en el que se utilizan, resultan poco útiles y en donde el dinero invertido en ellas podría emplearse de una mejor manera. Algunas terapias, en países desarrollados, han sido de gran ayuda para limitar las tasas de mortalidad de varias enfermedades, sin embargo, cuando estas mismas terapias se utilizan en contextos como los países del Tercer Mundo, dejan de ser tan efectivos. Esto se debe a que en muchos de los países en vías de desarrollo, las enfermedades son causadas por factores que tienen que ver con la pobreza, la malnutrición, la falta de medidas de higiene, la escasez de agua potable, entre otros, por lo cual ante tal caos sanitario y malnutrición, muchos medicamentos no sirven ni para prevenir o curar la enfermedad ni para disminuir las tasas de mortalidad. De manera que, muchas veces, sólo por fines lucrativos, las grandes farmacéuticas se instalan en estos países para vender productos que no resultan eficaces e ignorando así las verdaderas necesidades de estos pueblos. Un ejemplo de lo anterior lo brinda Pelayo (2002, p. 165):

Un ejemplo expresivo es el tratamiento de la diarrea, causa importantísima de mortalidad en estos países. Las compañías farmacéuticas comercializan

productos para combatirla que se distribuyen en las farmacias de estos países, pero su efecto es pasajero ya que el paciente vuelve al medio que produce la enfermedad. Pero no sólo es esto, sino que además, frente a los específicos farmacéuticos, la OMS recomienda una simple rehidratación de agua con sal y azúcar, que resulta tan eficaz o más que cualquier fármaco y es más barata.

**3. CAPÍTULO III:**  
**MARCO METODOLÓGICO**

### **3.1. Metodología**

La presente investigación se constituye, de acuerdo con los alcances del planteamiento del problema, como una investigación inicialmente exploratoria puesto que a pesar de que el tema de investigación con seres humanos sí se ha abordado antes, aún no existe, con base en la bibliografía revisada, estudios que específicamente se refieran al análisis del tema en la Ley General de Salud.

Tal y como lo menciona Sampieri (2007, p. 70), los estudios exploratorios sirven para aumentar el grado de familiaridad con fenómenos relativamente desconocidos, para obtener información sobre la posibilidad de llevar a cabo una investigación más completa sobre un contexto particular de la vida real, para identificar conceptos o variables promisorias, para establecer prioridades para investigaciones posteriores o sugerir afirmaciones o postulados verificables.

Por otra parte, esta investigación es de carácter explicativo, pues va más allá de la simple descripción de conceptos o fenómenos, direccionándose más a responder a las causas de los eventos sociales, a explicar por qué ocurre un fenómeno, en qué condiciones se da éste o por qué dos o más variables están relacionadas entre sí.

De manera que la presente investigación inicia siendo exploratoria y finaliza siendo explicativa.

#### **4. CAPÍTULO IV:**

### **ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN**

#### **4.1. Regulaciones sobre Investigación con Seres Humanos en la Ley General de Salud**

En primer lugar hay que anticipar que los artículos que, a continuación, se estudiarán, aunque mencionan la libertad de experimentación, son insuficientes para considerar que tal libertad se encuentra plenamente regulada legalmente.

El artículo 25 de la LGS reza:

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

Este artículo hace referencia al consentimiento informado de una manera muy general e incompleta, como se verá en la sección de omisiones. El consentimiento informado es un presupuesto y elemento integrante de la *lex artis*, por lo que se requiere con anterioridad, como se indica en el artículo, al acto experimental. Se refiere a medicamentos o técnicas, y al estar integrado a un cuerpo legal de salud, se asume que no aplica para investigaciones en otras áreas del conocimiento. Únicamente se indica que debe informarse al paciente de la

condición experimental de los medicamentos o técnicas y de los riesgos que corre. Exige el consentimiento previo, sin hacer indicación de en qué forma se requiere éste. El consentimiento es de naturaleza personalísima tal y como se entiende del artículo, pero señala cuando corresponda, se pedirá a un representante legal. Sobre la forma, la duración y el objeto no hay especificidad.

El artículo 26 de la LGS señala:

En ningún caso se permitirá ninguna investigación clínica terapéutica o científica peligrosa para la salud de los seres humanos.

Es un artículo muy corto, y por lo tanto, poco detallado. Únicamente,, señala que la investigación clínica terapéutica, o sea, aquella donde el paciente podría recibir un beneficio directo, o científica peligrosa, no serán permitidas. ¿Quién determina qué es peligroso? ¿Cuál es la sanción que su incumplimiento genera?

Importante señalar que la investigación terapéutica está dirigida a generar un beneficio al sujeto que participa mientras la no terapéutica, no lo hace. Y en el caso de la investigación no terapéutica, las garantías exigidas aumentan, especialmente en cuanto al consentimiento. Cuanto menos probable sea el

beneficio directo para el sujeto, más importante es el acuerdo explícito del sujeto que se somete a la experimentación.

El artículo 64 del mismo cuerpo normativo indica:

Los profesionales en ciencias de la salud que intervengan en investigaciones experimentales científicas que tengan como sujeto a seres humanos, deberán inscribirse en el Ministerio declarando la naturaleza y fines de la investigación y el establecimiento en que se realizará.

Este artículo se refiere a que los profesionales en salud que quieran investigar con seres humanos, deberán inscribirse en el Ministerio de Salud señalando la naturaleza de las investigaciones, los fines y el lugar donde se realizarán. Nótese que se refiere a un grupo selectivo cuando dice “profesionales en salud” y además nótese que únicamente se señala el Ministerio como el encargado de llevar estas listas.

El numeral 65 de la Ley establece que:

La investigación experimental científica que tenga como sujeto a seres humanos, sólo podrá ser realizada por profesionales especialmente calificados,

quienes asumirán la absoluta responsabilidad de las experiencias, en establecimientos que el Ministerio haya autorizado para tales efectos.

El artículo es parcialmente claro. Por una parte delimita su eficacia a investigaciones experimentales científicas con seres humanos, lo cual no genera dudas, sin embargo, aparece nuevamente un concepto indeterminado que es “especialmente calificados”. Pareciera que excluye a practicantes, estudiantes, y, en general, personas que no ostenten un título habilitante. Según el artículo, pareciera también que se refiere a que estos profesionales asumirán en su totalidad la responsabilidad de la investigación.

El artículo 66 señala que “la investigación experimental clínica en pacientes, deberá sujetarse a las normas del Código de Moral Médica”.

Este artículo sencillamente remite al Código de Moral Médica (Decreto Ejecutivo N°13032 del 15 de octubre de 1981) en el cual se establecen una serie de principios y regulaciones de acatamiento obligatorio para los médicos incorporados y autorizados por el Colegio de Médicos y Cirujanos, para realizar la profesión. Con lo cual, nuevamente, delimita la acción de estos artículos al

ámbito de la salud y no a otras áreas. Las sanciones que se estipulan en ese Código son de carácter disciplinario únicamente.

El artículo 67 de la LGS señala:

Ningún profesional podrá someter a un enfermo a experimentación clínica terapéutica sin informar debidamente sobre la necesidad, interés y riesgos que el experimento tiene para el paciente a fin de que éste, o la persona llamada legalmente a dar el consentimiento, lo otorguen previamente con debido conocimiento de causa.

Este consiste en otro artículo, que junto al 25, regula el consentimiento informado. Pareciera que el artículo excluye las investigaciones no terapéuticas, o sea, aquellas en las cuales el paciente no recibe ningún beneficio directo. Y agrega tres conceptos que no contiene el artículo 25, a saber: informar sobre la “necesidad”, “interés”, y “riesgos” del experimento al paciente. No hace referencia a la forma en que deba prestarse el consentimiento, solamente reitera, al igual que el 25, que debe ser previo.

El artículo 68 expresa:

Ningún profesional podrá someter a una persona a experimentación clínica con fines científicos sin que haya antecedentes acumulados por experiencias previas con animales y sin que el sujeto otorgue previamente su consentimiento.

Este es una norma que también menciona, sin dar detalles, el requerimiento del consentimiento previo y por otra parte establece que la investigación médica con seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

#### **4.2. Omisiones con respecto de la Investigación con Seres Humanos en la Ley General de Salud**

En lo que se refiere al artículo 25 de la LGS, el cual reza sobre el consentimiento informado, se puede concluir en forma general que no basta con esta norma para regular una serie de garantías y requisitos que el consentimiento informado exige. 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.

Algunas omisiones encontradas son las siguientes:

1. No prevé este artículo cómo se regularán situaciones de vulnerabilidad del sujeto sometido al experimento en las cuales se requiere de garantías que trascienden el reconocimiento legal del consentimiento informado.
2. No se determinan las pautas y criterios que permitan establecer hasta donde llega el consentimiento y los riesgos que se deban asumir en la materialización de posibles daños para la salud.

3. Al no diferenciar entre ámbitos de investigación, médica o de otras áreas del conocimiento, se desconoce si para esas otras áreas, también, es necesario el mismo consentimiento informado.
4. No se distingue entre investigación terapéutica y no terapéutica, lo cual se refiere a que la primera aporta beneficio al sujeto que participa y la segunda no. En el caso de la investigación no terapéutica las garantías, principalmente, en cuanto a consentimiento informado se refiere, deberían ser mayores, pues el sujeto corre los mismos o más riesgos sin recibir un beneficio directo a cambio.
5. ¿Cómo se regularán aquellos problemas donde la actividad del médico-investigador con respecto de su paciente, se puede ver permeada por un conflicto de intereses?
6. No logra desarrollar este artículo los múltiples principios éticos internacionales sobre consentimiento informado que existen, y estos, tampoco se desarrollan en otros artículos de la LGS. Por lo tanto, al no ser de acatamiento obligatorio dentro del ordenamiento jurídico costarricense estos principios éticos, no adquieren ningún valor legal que obligue a los sujetos de derecho a acatarlos.
7. No se regula de manera expresa quién se encargará de fiscalizar y controlar desde el inicio hasta el final de una investigación, los temas relacionados con el consentimiento informado.

8. No se establecen regulaciones sobre renovación o retractación del consentimiento informado por parte de los pacientes.
9. No se determina información alguna sobre la duración, la forma o el objeto del consentimiento informado.
10. No se señala en el artículo si la infracción a este acto clínico genera algún tipo de responsabilidad.

Del artículo 26 de la LGS se desprende lo siguiente:

1. No hay una aclaración sobre el concepto indeterminado “peligrosa”. Debería existir una lista en la cual se enumere cuáles investigaciones se consideran peligrosas.
2. No señala quién o cómo se cuantificará el peligro en una investigación terapéutica científica.
3. Con respecto del tema de responsabilidades, no se establece ninguna regulación en relación con el riesgo que toda investigación trae implícito.
4. No se señalan las sanciones que acarrearía el incumplimiento de esa norma.
5. No se establece la distinción entre investigación terapéutica y no terapéutica.

6. No se indica quién controlará el cumplimiento de esta norma.

Con respecto del artículo 64 de la LGS se encuentran las siguientes omisiones:

1. Únicamente hace referencia a personal de salud, no incluye a profesionales de otras áreas del saber.
2. Nuevamente no se regula en el artículo cuál sería la sanción de no cumplir con lo estipulado.
3. No se regula quién se encargará de fiscalizar que se cumpla con lo establecido en este artículo.
4. Es omiso el artículo y en general la ley en estudio con respecto de si en el caso de investigaciones con seres humanos, que no sean experimentales ni científicas, se deba también inscribir en el Ministerio.
5. No se toma en consideración en el artículo cómo operar en caso de que el fin de la investigación, una vez inscrito en el Ministerio, cambie a lo largo del desarrollo de ésta.

Las siguientes son las falencias que se encontraron en el artículo 65 de la LGS:

1. Nuevamente, delimita el ámbito de aplicación a investigaciones experimentales científicas con seres humanos, únicamente. De manera

que no regula otros tipos de investigación fuera de la establecida por la norma.

2. No se aclara en el artículo a qué se refiere, o más bien, quiénes entran en el grupo de “profesionales especialmente calificados”. ¿Qué pasaría con las investigaciones que realicen estudiantes? En caso de lesiones, ¿cómo se sancionaría a estas personas?
3. En el tema de responsabilidad no se establece diferenciación entre el investigador titular y los demás.
4. No se detalla en el artículo, ni en el resto de la LGS, en cuanto a la parte que señala: “asumirán la total responsabilidad de las experiencias”, a qué se refiere con la total responsabilidad.
5. No se establece quién se encargará de vigilar que este mandato se cumpla.
6. Y tampoco resuelve el artículo qué pasaría en el caso de que estas investigaciones experimentales científicas con seres humanos y realizadas por profesionales especialmente calificados, se realicen en lugares no autorizados por el Ministerio.

En cuanto al artículo 66 de la LGS las omisiones en que cae la norma se refieren, básicamente, a que es una regulación específicamente dirigida al grupo de profesionales que se encuentren incorporados en el Colegio de Médicos y

Cirujanos, de manera que se excluye, al igual que los artículos analizados anteriormente, a profesionales de otras áreas, como por ejemplo, odontólogos, psicólogos o ingenieros que, también, deseen investigar con seres humanos. Con respecto del incumplimiento de la norma, pareciera que remite la norma al Código de Moral Médica en cuyo articulado únicamente se establecen sanciones de carácter disciplinario, cuando verdaderamente una sanción moral es insuficiente.

Las omisiones que revela el artículo 67 de la LGS consisten en:

1. Excluye la necesidad del consentimiento informado en otras investigaciones con seres humanos realizadas por profesionales distintos de los del área de la salud. Esto por cuanto el artículo se refiere a “enfermo”, remitiendo específicamente al ámbito médico.
2. En igual sentido, pareciera que sólo aplica para la experimentación clínica terapéutica, pues no hace referencia alguna a la no terapéutica, cuando, como ya se ha dicho en este trabajo, es quizá la experimentación no terapéutica la que requiere de mayores garantías con respecto del consentimiento informado.
3. Se refiere el artículo sobre informar acerca la “necesidad”, el “interés” y los “riesgos” del experimento al paciente. Sin embargo, el artículo no señala que también se deban informar al paciente de otros aspectos de la

investigación como que el consentimiento es temporal, revocable y puede ser modulado en cualquier momento durante la experimentación. O por ejemplo, no se detalla que el acto del consentimiento debe estar sustentado en el conocimiento, comprensión y libre aceptación del tratamiento, procedimiento o terapia que se aplicará, de sus complicaciones y sus eventuales beneficios, de la existencia de otras alternativas o terapias, del diagnóstico y pronóstico y de toda circunstancia que pueda incidir en forma razonable en la decisión del paciente.

En cuanto al artículo 68 de la LGS se observan las siguientes deficiencias:

1. No señala cuál sería la sanción para aquellos profesionales que realicen investigaciones clínicas con base en conocimientos escasos o que no haya sido previamente investigado en animales.
2. Tampoco se indica quién será el encargado de fiscalizar que se cumplan estas disposiciones.
3. Según esta disposición, absolutamente todas las investigaciones clínicas, deben pasar por este procedimiento, aun cuando algunas de ellas puedan no requerirlo.

### **4.3. Régimen Presupuestario de la CCSS**

El derecho a la salud se hace efectivo mediante el derecho a la seguridad social, garantizado en el artículo 73 de la Constitución, el cual establece la obligación para una institución estatal –Caja Costarricense del Seguro Social – de administrar un sistema de seguros sociales para proteger a los trabajadores contra los riesgos de la Enfermedad, Invalidez, Maternidad, Vejez y Muerte y demás contingencias que la ley determine.

Como se mencionó, en Costa Rica, el derecho a investigar se encuentra tutelado en varias normas ocultas de la Constitución Política. Por recordar algunas de ellas, el artículo 87 señala que “la libertad de cátedra es principio fundamental de la enseñanza universitaria”. Y el artículo 121, inciso 18 reza: “Además de las otras atribuciones que le confiere esta Constitución, corresponde exclusivamente a la Asamblea Legislativa:

Inciso 18) Promover el progreso de las ciencias y de las artes y asegurar por tiempo limitado, a los autores e inventores, la propiedad de sus respectivas obras e invenciones.

En ambos casos se contempla el derecho de parte de los ciudadanos de investigar y, por el otro lado, el deber del Estado de promover la investigación. Podría decirse que estos artículos sumados a cierta normativa internacional, representan la vía que da paso a la investigación en el país.

Sin embargo, frente a la investigación se oponen algunas limitaciones de carácter Constitucional, éste es el caso del artículo 73 que refiere a los seguros sociales, éste señala lo siguiente:

Artículo 73. Se establecen los seguros sociales en beneficio de los trabajadores manuales e intelectuales, regulados por el sistema de contribución forzosa del Estado, patronos y trabajadores, a fin de proteger a estos contra los riesgos de Enfermedad, Invalidez, Maternidad, Vejez, Muerte y demás contingencias que la ley determine.

La administración y gobierno de los seguros sociales estarán a cargo de una institución autónoma, denominada Caja Costarricense de Seguro Social.

No podrán ser transferidos ni empleados en finalidades distintas de las que motivaron su creación, los fondos y las reservas de los seguros sociales.

Los seguros contra riesgos profesionales serán de exclusiva cuenta de los patronos y se regirán por disposiciones especiales.

Según explica el Dr. Rubén Hernández, en su Constitución Política comentada (2008) este artículo armonizado con el artículo 21 del mismo cuerpo legal, conforman el derecho a la seguridad social.

En virtud de este derecho, todo ciudadano es titular de una pretensión para que el Estado, por medio de la CCSS le otorgue al menos, los siguientes servicios y protecciones en materia de seguridad social: Enfermedad, Invalidez, Maternidad, Vejez y Muerte.

El régimen de seguridad social costarricense presenta la particularidad de que se financia en forma tripartita, mediante la contribución forzosa de los patronos, trabajadores y el Estado.

Como garantía fundamental de su estabilidad financiera los fondos y reservas de los seguros sociales creados con la contribución forzosa tripartita

antes indicada, no pueden ser transferidos ni empleados en finalidades distintas de las que motivaron su creación.

Los seguros contra riesgos profesionales son financiados exclusivamente por los patronos y regulados por una legislación especial.

La existencia de los regímenes creados y administrados por la CCSS no impide, desde luego, la existencia de otros complementarios, ya sean de carácter público o privado, a condición de que tales regímenes sean creados por ley.

La CCSS es una institución autónoma, creada directamente por la Constitución, lo que le otorga una garantía adicional respecto de los otros entes descentralizados, ya que no puede ser suprimida ni su nombre cambiado, sino es mediante una ley de reforma constitucional.

Con respecto de este punto, la Sala Constitucional en su Voto No. 6256-94 le atribuyó algunas características a esta Institución, dentro de las cuales señaló:

- a) El sistema que le da soporte es el de la solidaridad, creándose un sistema de contribución forzosa tripartito del Estado, los patronos y los trabajadores.

- b) La norma le concede en forma exclusiva a la Caja Costarricense de Seguro Social, la administración y gobierno de los seguros sociales, grado de autonomía que es, desde luego, distinto y superior al que se define en forma general en el artículo 188 ídem.
- c) Los fondos y las reservas de los seguros sociales **no pueden ser transferidos ni empleados en finalidades distintas de su cometido.**  
(Énfasis es suplido)

Con respecto de la naturaleza jurídica de las contribuciones que pagan trabajadores y patronos a la CCSS, la Sala Constitucional ha establecido que “los aportes de los trabajadores, empleadores o patronos y el Estado a un régimen de pensiones o jubilaciones no es de naturaleza tributaria...el pago de la cuota o contribución, según sea el caso, no es un tributo, como quedó dicho en párrafos anteriores, sino el pago de una obligación legal, que es condición esencial para la existencia misma del régimen, creado precisamente en beneficio de los mismos contribuyentes” (Voto No. 3819-94)

Por otro lado, el artículo 19 de la Ley General de la Administración Pública señala que:

1. El régimen jurídico de los derechos constitucionales estará reservado a la ley, sin perjuicio de los reglamentos ejecutivos correspondientes.
2. Quedan prohibidos los reglamentos autónomos en esta materia.

De la lectura de estos artículos vale hacer las siguientes observaciones:

Si bien es cierto, el artículo 79 Constitucional consagra la libertad de enseñanza, de esta libertad se desprenden claramente dos derechos: el de enseñar y el de aprender, y como parte del derecho de aprender se encuentra el derecho de investigar. Este derecho de investigar implica, de manera muy básica, un investigador, un sujeto investigado, un protocolo para investigar y una infraestructura en donde realizar la investigación.

Uno de los grandes problemas que se presentan en la actualidad costarricense en relación con este tema es, precisamente, la ausencia de una norma que abarque el tema de la infraestructura requerida para investigar.

De la mano de la historia, en Costa Rica la investigación que, mientras estuvo permitida, se desarrolló de manera más amplia, fue la investigación

biomédica. Y, tanto en aquel momento como ahora, no ha existido una ley que se refiera de manera detallada al concepto de infraestructura.

Recientemente en el país se suscitó una discusión entorno al tema de la libertad de enseñanza con respecto de los estudiantes de medicina de algunas universidades, tanto públicas como privadas, en virtud de que al ser requisito curricular en su plan de estudios hacer la práctica profesional o internado, estos estudiantes deben cumplirlo al llegar a cierto nivel de la carrera, y la infraestructura que utilizan para estos fines es la de los hospitales estatales, y esto representa un conflicto por cuanto el rubro de la docencia no constituye uno de los rubros estipulados en el artículo 73 de la Constitución Política, a saber: Enfermedad, Maternidad, Invalidez, Vejez, Muerte u otras contingencias.

Entonces, a pesar de que la enseñanza constituye un derecho fundamental, éste debe respetar las limitaciones que la Constitución Política instaura, en este caso, que las reservas de la Caja Costarricense del Seguro Social, no pueden ser distraídas para otros fondos que los descritos en la norma.

Artículo 176.- El presupuesto ordinario de la República comprende todos los ingresos probables y todos los gastos autorizados de la administración pública, durante todo el año económico. En ningún caso el monto de los gastos

presupuestos podrá exceder el de los ingresos probables. Las Municipalidades y las instituciones autónomas observarán las reglas anteriores para dictar sus presupuestos. El presupuesto de la República se emitirán para el término de un año, del primero de enero al treinta y uno de diciembre.

Artículo 180.- El presupuesto ordinario y los extraordinarios constituyen el límite de acción de los Poderes Públicos para el uso y disposición de los recursos del Estado, y sólo podrán ser modificados por leyes de iniciativa del Poder Ejecutivo. Todo proyecto de modificación que implique aumento o creación de gastos deberá sujetarse a lo dispuesto en el artículo anterior. Sin embargo, cuando la Asamblea esté en receso, el Poder Ejecutivo podrá variar el destino de una partida autorizada o abrir créditos adicionales, pero únicamente para satisfacer necesidades urgentes o imprevistas en casos de guerra, conmoción interna o calamidad pública. En tales casos, la Contraloría no podrá negar su aprobación a los gastos ordenados y el decreto respectivo implicará convocatoria de la Asamblea Legislativa a sesiones extraordinarias para su conocimiento.

No obstante, en este caso particular, la docencia podría darse en estos centros hospitalarios, siempre y cuando exista una retribución al aparato estatal, lo cual, hasta el momento, nunca ha sucedido.

Nuevamente, echando un vistazo hacia atrás, mientras en Costa Rica se permitió investigar a la libre, sin ninguna ley que respaldara la investigación y únicamente bajo el sustento de dos decretos, muchas compañías farmacéuticas investigaron en el país, utilizando la infraestructura y las bases de datos estatales y violentando de esta forma normas elementales como la del artículo 73 Constitucional, para así descubrir, innovar, crear y posteriormente lucrar con ese acervo de conocimientos y patrimonio que la sociedad costarricense ha ayudado a construir durante toda la vida para efectos de Enfermedad, Maternidad, Invalidez, Vejez y Muerte, y sin ninguna clase de retribución.

Este tema del régimen financiero de la Caja Costarricense del Seguro Social y cómo choca con los derechos de educar, de aprender, de investigar es un tema absolutamente ausente, tanto en la Ley General de Salud como en los proyectos de ley que se encuentran actualmente en la corriente legislativa, un error garrafal siendo estos temas esenciales, tales como la distribución de los costos, el costeo estándar, el aprovechamiento de una instalación, de infraestructura, de base de datos. Porque no es una obligación de los costarricenses tener que pagar por estas investigaciones, aunque sean fines loables, tales como el de educar, aprender, investigar, cuando del otro lado, los sujetos encargados de estas investigaciones se aprovechan de estos beneficios, lucrando y sin incluir este uso del aparato público y la infraestructura como uno

de los costos de producción dado que están realizando una ganancia. No es justo que los costarricenses mediante cuotas que pagan a la CCSS tengan que subvencionar a compañías privadas cuando ellos están lucrando con sus investigaciones. No es admisible desde ningún punto de vista ese traslado gratuito en beneficio de compañías investigadoras sin que ellas retribuyan a la CCSS nada de este costo.

Y no se trata del progreso de la ciencia por la ciencia misma, porque cuando se investiga se acumula conocimiento para en alguna medida resarcirse y realizar una actividad con esos costos y utilidades.

#### **4.4. Régimen Sancionatorio**

La investigación con seres humanos, por su propia naturaleza, aún siendo con fines loables, supone una serie de riesgos para la salud del paciente pues su integridad física, psíquica y moral está completamente expuesta. De manera que es posible que se produzcan lesiones, daños o menoscabos en el sujeto que participa de la experimentación

Aún más, es vital la existencia de un marco sancionatorio en este tema, que además de proteger al sujeto que participa, también informe al investigador sobre los límites de su actuación.

El artículo 41 Constitucional contempla el derecho de la tutela judicial efectiva. El mismo reza así:

Ocurriendo a las leyes, todos han de encontrar reparación para las **injurias** o **daños** que hayan recibido **en su persona, propiedad** o **intereses morales**. Debe hacerseles justicia pronta, cumplida, sin denegación y en estricta conformidad con las leyes.

De acuerdo con la Sala Constitucional, el derecho general a la justicia o de tutela judicial efectiva, se desprende de la lectura de los artículos 27 y 41.

García Morillo lo define como el derecho de todas las personas a tener acceso al sistema judicial y a ejercer, en el seno del proceso, todas sus facultades para que los órganos jurisdiccionales estudien su pretensión y emitan una resolución motivada y conforme a derecho que, acogiendo o desestimando dicha pretensión, establezca la verdad oficial.

La Sala Constitucional lo ha definido como la existencia y disponibilidad de un sistema de administración de justicia, valga decir, de un conjunto de mecanismos idóneos para el ejercicio de la función jurisdiccional – declarar el derecho controvertido o restablecer el violado, interpretándolo y aplicándolo imparcialmente en los casos concretos- , lo cual comprende, a su vez, un conjunto de órganos judiciales independientes especializados en ese ejercicio, la disponibilidad de ese aparato para resolver los conflictos y corregir los entuertos que origina la vida social, en forma civilizada, eficaz, y el acceso garantizado a esa justicia para todas las personas, en condiciones de igualdad y sin discriminación. (Voto 1739-92 Sala Constitucional)

En términos generales, este artículo contempla el derecho que tiene todo sujeto que haya sufrido una lesión o un daño ya sea a nivel personal, en su propiedad o en su integridad, de acceder a la justicia. Una justicia que no discrimina, que es igual para todos, que debe respetar el debido proceso y que debe ser pronta y cumplida, es decir, que los juicios sean resueltos en plazos razonablemente cortos para así garantizar la seguridad jurídica.

En Costa Rica existen, diseminadas, una serie de regulaciones con respecto del tema de investigación con seres humanos, en las ramas de derecho administrativo, civil y penal, sobre todo. Aunque de manera expresa no existe una ley que regule el tema de responsabilidades y sanciones en cuanto la investigación con seres humanos, propiamente dicha.

Tal y como se estudió algunas sección atrás, la Ley General de Salud es omisa en este sentido, quizá una de las razones sea que es una ley un tanto vieja, pues data del año 73 y, por ende, obsoleta.

Por otra parte, el proyecto de ley No. 17.777 que se discute actualmente en el plenario, tampoco desarrolla el tema de las sanciones con claridad, y en este caso una de las razones es que no ha habido voluntad política y en su lugar el tema se ha tratado con harta negligencia.

El tema del régimen sancionatorio es imprescindible porque de nada vale tener una ley que estipule una serie muy completa de prohibiciones si por otra parte no se cuenta con sanciones que respalden esas prohibiciones.

En ese sentido, el artículo 39 de la Constitución Política señala:

A nadie se hará sufrir pena sino por delito, cuasidelito o falta, **sancionados por ley anterior** y en virtud de sentencia firme dictada por autoridad competente, previa oportunidad concedida al indiciado para ejercitar su defensa y mediante la necesaria demostración de culpabilidad. No constituyen violación a este artículo o a los dos anteriores, el apremio corporal en materia civil o de trabajo o las detenciones que pudieren decretarse en las insolvencias, quiebras o concursos de acreedores.

Este artículo es vital porque contiene el principio de legalidad penal, la garantía de presunción de inocencia y el principio del debido proceso.

De acuerdo con el principio de legalidad penal, expresado tradicionalmente con el aforismo latino “nullum crimen, nulla poena sine lege

previo” una persona sólo puede ser castigada en vía represiva por un hecho sancionado por una ley escrita y promulgada por un órgano legislativo de manera previa a la acción u omisión. Esto con el fin de garantizar seguridad jurídica. Además, este principio exige que el hecho u omisión deben estar tipificadas como punibles, de manera que el legislador carece de discrecionalidad para tipificar indiscriminadamente cualquier conducta u omisión como delito. Así se evitan arbitrariedades. Por otro lado, el hecho previsto en la ley formal como delito, sólo puede ser sancionado con las penas fijadas por la misma ley para el caso concreto. Así, al juez le está prohibido inventar sanciones diferentes a las contempladas en la ley. Y se debe tener en cuenta que la ley penal no puede aplicarse de manera analógica, es decir, el hecho punible que da lugar a la aplicación de una pena tiene que estar previsto expresamente por la ley, no puede deducirse de la regulación señalada por casos semejantes.

En este sentido, debe tomarse en cuenta el artículo 40 que indica: “Nadie será sometido a tratamientos crueles o degradantes ni a penas perpetuas, ni a la pena de confiscación. Toda declaración obtenida por medio de violencia será nula”.

Es vital señalar que la ley penal no puede tampoco aplicarse retroactivamente en perjuicio de las personas, o sea, no puede aplicarse a hechos u omisiones ocurridos antes de su entrada en vigencia, salvo cuando los delitos tipificados por ella tengan penas más beneficiosas que las contempladas en la ley que modifica o deroga.

Lamentablemente, en los pocos artículos que la LGS dedica al tema de investigación con seres humanos, aunque sí se establecen algunas prohibiciones, aparejadas a éstas, no existen las responsabilidades que aplican ni las sanciones en cada caso.

Es indispensable al pensar en una ley que regule las investigaciones con seres humanos, que las sanciones y las responsabilidades, tanto administrativas como civiles y penales estén presentes de manera explícita, completa y clara como parte central de su contenido, porque en estos casos se está hablando de seres humanos, de vidas en juego, y además de estar definidos los derechos y garantías de los sujetos que participan en investigaciones, así como los derechos y las obligaciones de los investigadores, debe igualmente existir una garantía, para cada uno de los sujetos que participan en una investigación, de que en caso de

faltas, lesiones o daños, exista un castigo. Castigo que, además cumple la función de aplacar los abusos por parte de los profesionales o empresas investigadoras.

#### 4.4.1. Responsabilidad Civil

Existe un derecho fundamental al resarcimiento en caso de daños causados. El artículo 41 de la Constitución Política establece que “Ocurriendo a las leyes, todos han de encontrar reparación para las injurias o daños que hayan recibido en su persona, propiedad o intereses morales. Deberá hacerseles justicia pronta y cumplida, sin denegación y en estricta conformidad con las leyes”.

Desde una lectura inicial de esta norma, se podría perfectamente pensar que ella regula el derecho fundamental a la tutela judicial efectiva. No obstante, dicha lectura sacaría de contexto el primer párrafo de la disposición que hace referencia a un derecho fundamental de **ser resarcida** una vez que la persona ha sufrido un daño. Incluso dentro de esta hipótesis todo límite ya sea jurisprudencial o legal que implique una limitación a ese derecho devendría en inconstitucional. (Voto 1780-06 CI)

Resulta, entonces, necesario definir el concepto de daño. En este sentido, daño es cualquier tipo de consecuencia perjudicial que padece una persona por

una conducta propia, ajena o, inclusive, por un fenómeno natural, no imputable a ningún sujeto. Es, además, todo menoscabo o destrucción de un bien.

La existencia de un daño, según Víctor Pérez, es uno de los presupuestos que la Responsabilidad Civil requiere para nacer a la vida jurídica, así como la consecuente obligación de reparar el daño causado. En ausencia de daño, ninguna obligación nace porque no hay nada que reparar. (1994, p. 390)

El daño puede ser causado por dolor o culpa, o bien, puede deberse a caso fortuito o fuerza mayor. En el caso de daño doloso, el autor del daño actúa de forma intencional o maliciosa. En el caso de daño causado culposamente, la conducta es negligente, descuidada o imprevisora, y no presta la atención que debiera, según en cánón o estándar de diligencia aplicable (generalmente, el del "buen padre de familia"). En principio, el daño doloso obliga al autor del daño a resarcirlo. Además, suele acarrear una sanción penal, si también constituye un ilícito penado por la ley. En cambio, el acto ilícito meramente civil suele llevar provocar tan sólo el nacimiento del deber de reparar o indemnizar el daño.

La explicación anterior es importante en razón de que en materia de investigación con seres humanos, pueden ocurrir daños que generen la consecuente responsabilidad civil del sujeto que los provocó.

Al igual que la responsabilidad penal, la responsabilidad civil es uno de los temas centrales que una ley de investigación con seres humanos no se puede tomar la osadía de omitir.

Toda investigación con seres humanos implica un riesgo, aún cuando, eventualmente, se ponga o no en peligro a la persona, a su propiedad o a sus intereses morales.

En el gran tema de responsabilidad civil, sobresalen dos: la contractual y la extra- contractual.

Cuando se habla de la responsabilidad civil contractual se refiere a la que nace del cumplimiento de una relación jurídica obligatoria derivada de un convenio. “La responsabilidad contractual presupone la existencia de una obligación jurídica determinada, convenida libremente por las partes, y además el

hecho de que tal obligación haya sido incumplida culpablemente por el obligado.  
(Sala I de Casación, No. 320 de las 14:20 horas del 9 de noviembre de 1990).

De acuerdo con Robert Harbottle, es responsabilidad civil en el sentido que hace referencia a la obligación de reparar daños y perjuicios, y es de naturaleza contractual, ya que concierne los daños y perjuicios ocasionados por la falta de cumplimiento de un contrato.

Con respecto de la responsabilidad objetiva o del daño creado, cuyo paradigma de imputación, según lo refiere el Profesor Alterini, "... estriba en atribuir el daño a todo el que introduce en la sociedad un elemento virtual de producirlo... ella, agrega, "... prescinde de la subjetividad del agente, y centra el problema de la reparación y sus límites en torno de la causalidad material, investigando tan solo cuál hecho fue, materialmente, causa del efecto, para atribuírselo sin más. Le basta la producción del resultado dañoso, no exige la configuración de un acto ilícito a través de los elementos tradicionales..." (Alterini, Atilio. Responsabilidad Civil, Abeledo Perrot, III Edic., Buenos Aires, 1987, pág 106).

Consecuentemente, la fuente de la obligación, en la responsabilidad objetiva, no es la culpa, la negligencia, etc., del agente. Por eso para desvirtuar la responsabilidad ninguna importancia tiene que éste logre demostrar que no fue imprudente, negligente o inexperto” (Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia, N° 61, de las 14:50 horas del 19 de junio de 1997.

En la responsabilidad objetiva o por riesgo creado “...se prescinde del elemento culpa como criterio de imputación, enfocándose en una conducta o actividad de un sujeto físico o jurídico, caracterizada por la puesta en marcha de una actividad peligrosa, o la mera tenencia de un objeto de peligro. El elemento de imputación de esta responsabilidad es el riesgo creado, o la conducta creadora de riesgo. Por ello, se afirma, la noción de riesgo sustituye los conceptos de culpa y antijuricidad...” (Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia No. 376 de las 14:40 horas del 9 de julio de 1999). En ella se parte de la hipótesis de que la fuente de obligaciones es el uso lícito de cosas peligrosas, que por el hecho de causar daño, obligan al que se sirve de ellas, a reparar el daño causado. Tres son los elementos que conforman de este tipo de responsabilidad, a saber: a) el empleo de cosas que conlleven peligro o riesgo; b) causar un daño de carácter patrimonial; y c) la relación o nexo de causa efecto entre el hecho y el daño. Resumiendo “...en la responsabilidad civil objetiva debe existir un nexo causa entre la actividad riesgosa puesta en marcha por el agente y el daño ocasionado”

(Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia, No. 354 de las 10 horas del 14 de diciembre de 1990).

Desde el punto de vista práctico –dice el jurista costarricense Víctor Pérez Vargas- “...la responsabilidad objetiva se resume en una ventaja a favor del lesionado que significa una parcial inversión la (sic) de la prueba, en el sentido de que ésta queda exonerado de la carga de probar la culpa (culpa o dolo) del causante del daño y vano sería el intento de éste de probar su falta de culpa...” (Pérez Vargas, Víctor, Derecho Privado, I Edición, Editorial Publitex, San José, Costa Rica, 1988, pag. 417). Sea, le corresponde a la persona o empresa a quien se le atribuye la responsabilidad, demostrar que los daños se produjeron por fuerza mayor o por culpa de la víctima (doctrina que informa los numerales 32 párrafo segundo de la Ley No.7472 y el 1048 párrafo quinto del Código Civil)” (Nº 646-f-01, Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia, a las 16 horas 45 minutos del 22 de agosto del 2001)” . Esta cita se hace en el Voto 1071-F-2004 de las 11:00 horas del 16 de diciembre del 2004 de la Sala Primera de la Corte Suprema de Justicia.

En el caso de los servicios estatales, tales como salud, educación, seguridad ciudadana, servicios de banca, etcétera, existe una actividad eminentemente riesgosa que resulta propensa para la producción de daños. Desde esta línea de

pensamiento, se hizo necesario brindarle a la persona consumidora de esos bienes o servicios una protección especial ante esos posibles daños, a través de un régimen de responsabilidad civil visualizado desde una nueva perspectiva que rompiera el principio general de la imputación subjetiva, para adecuarse a las exigencias impuestas por la transformación de las realidades sociales. Y es que esas realidades provocan que, debido a la estructura en la división de los trabajos que se ejecutan, cuando ocurre un daño en perjuicio de la persona usuaria es muy difícil para ella endilgar ese dolo o la negligencia a alguna persona empleada o funcionaria específica, toda vez que en la prestación de un servicio o en la fabricación de un bien intervienen múltiples agentes, lo que, en muchas ocasiones, puede llevar a una denegación de la justicia. Es por esto que, ante la imposibilidad de la persona usuaria o consumidora de demostrar la existencia de culpa; la mayoría de los ordenamientos jurídicos modernos opta por un sistema de responsabilidad civil de naturaleza objetiva, que atiende esencialmente a la producción del daño, con independencia de que haya mediado culpa o dolo en la comisión de éste. Por ende, la persona causante del hecho dañoso, solo puede eximirse si logra demostrar que no existe un nexo causal entre la conducta que genera el daño y éste. Asimismo, existen mecanismos que garantizan la posibilidad de extender la responsabilidad generada por el daño ya no solo a las empresas o a las entidades estatales, sino también a las personas empleadas o a las funcionarias que participan en la prestación del servicio o en la elaboración del producto. Como ejemplos de estas normas que fijan criterios de imputación

objetiva tenemos el numeral 190 de la Ley General de la Administración Pública y, más recientemente, el artículo 35 de la Ley de Promoción de la competencia y de defensa efectiva del Consumidor. (Voto 00266- 2009, Tribunal Segundo Civil Sección I).

#### **4.4.2. Responsabilidad Penal**

Como se ha mencionado a lo largo de este trabajo, el tema sancionatorio es imprescindible en una ley sobre investigación con seres humanos. No sólo en el ámbito médico, sino que en cualquier otra área en la que se desee investigar, pueden ocurrir, -a pesar de existir garantías a los derechos de los sujetos-, por diversas razones, lesiones a esos seres humanos que participan de las experimentaciones, sea de manera dolosa o no.

Desde el punto de vista jurídico, de muy poco sirve que una ley de investigación con seres humanos establezca una serie de prohibiciones, si, de manera paralela no se determinan las correlativas sanciones.

Investigando con seres humanos, pueden ocurrir desde lesiones leves hasta homicidios. Los tipos penales en las prácticas de los investigadores son amplios, por lo cual, resulta necesario especificar y detallar cómo se manejarán este tipo de responsabilidades en una ley de investigación con seres humanos.

Este es uno de los grandes institutos que no puede, de ningún modo, quedar relegado a los reglamentos, como pareciera que pretende el proyecto No. 17.777 discutido actualmente en el Plenario.

Es vital, en una ley de investigación con seres humanos, plantearse los diversos panoramas, las distintas situaciones que podrían responsabilizar, eventualmente, penalmente a un investigador, considerando los variados escenarios: las responsabilidades penales en que podría incurrir un psicólogo por ejemplo, que al experimentar una nueva terapia con un paciente, le cause agravios a nivel psíquico; o el ingeniero que al experimentar una nueva máquina con un sujeto, le provoque la pérdida de movilidad de sus piernas, por ejemplo. Porque como se ha tratado de establecer desde el inicio de este trabajo, no sólo en medicina se investiga, no sólo se investiga con pacientes o enfermos, no sólo se investiga para crear medicamentos o técnicas médicas. Y, como lo demuestran esos dos ejemplos recién vistos, la investigación en otros campos del saber, también, causa lesiones a personas, y éstas, tienen el derecho a ser protegidas y a que se haga justicia.

A continuación, se enumera una lista de propuestas sobre materia sancionatoria que no pretende ser categórica, sino que, por el contrario, busca ejemplificar algunas de las regulaciones que en esta materia es dable considerar.

1. Establecer cuál será el órgano encargado del control y fiscalización en cada fase de una investigación científica, sus atribuciones, obligaciones, deberes

y las responsabilidades, penas y sanciones aplicables en caso de un incumplimiento de sus obligaciones.

2. Determinar la forma como cada órgano, según su función y naturaleza, realizará el control y la fiscalización, según corresponda en cada caso, los mecanismos de coordinación necesarios para la correcta y eficiente aplicación de controles, medidas sanitarias y sanciones previstas en la ley, así como las sanciones que se le aplicarán en caso de incumplimiento a sus obligaciones.

3. Identificar cuidadosamente cada una de las acciones, omisiones o comportamientos que en el ámbito de la investigación científica puedan violentar derechos fundamentales de personas y que, evidentemente, contraríen preceptos legales vigentes en Costa Rica y en cada caso establecer de manera explícita, clara y completa las sanciones sean civiles, penales y/o disciplinarias que aplican.

4. Establecer los órganos competentes que ejercerán las funciones de control e inspección, de oficio o a instancia de parte, así como la instrucción y resolución de expedientes sancionadores.

5. Se deben determinar órganos autónomos, independientes y transparentes encargados de conocer y dictar las medidas sanitarias y administrativas correspondientes para evitar o enmendar aquellas acciones contrarias a la ley en que incurran los investigadores, los patrocinadores y cualquier otro interesado que intervenga en un proyecto de investigación; todo lo anterior sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o disciplinaria que pueda corresponder al infractor.
  
6. Establecer en cuáles casos de infracciones operará una multa, de cuánto será ésta según cada caso, quién controlará el cumplimiento de este precepto, quién recaudará o cómo se distribuirá el dinero de las multas y para qué será utilizado.
  
7. Que se establezcan las infracciones, multas así como el órgano al cual éstas se destinarán y cómo serán utilizadas y el órgano encargado del control y fiscalización.
  
8. Plantear la forma y el órgano encargado de revisar y actualizar periódicamente las multas establecidas por la ley.

9. Determinar de manera clara ante cuáles casos se incurriría en incumplimientos leves, graves y muy graves y las sanciones y responsabilidades que en cada caso operan.

10. Establecer todo lo referente a cuándo una resolución que imponga multa constituye un título ejecutivo, a quién y cómo corresponde cobrarlo.

11. Formular en qué casos cabe, los órganos que atenderán y la forma como se tramitará un procedimiento administrativo, así como cuáles medios de impugnación caben, ante quién, cómo y cuándo se deben presentar y los plazos que aplican según el caso.

12. En lo compatible, establecer regulaciones sobre temas de procedimiento de acuerdo con el Código Procesal Contencioso Administrativo y la Ley General de Administración Pública.

13. Estipular las penas que aplicarán a los miembros de Comités Ético Científicos (CEC) y a los funcionarios de instituciones públicas o privadas que autoricen, faciliten o contraten la realización de investigaciones biomédicas, en las que participen o tengan intereses económicos empresas en las cuales ellos, sus

cónyuges o convivientes, o sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive, formen parte de sus juntas directivas, participen directamente o por interpósita persona física o jurídica en su capital accionario, o laboren como investigadores.

14. Definir la aplicación de la Ley General de la Administración Pública para el proceso sancionatorio.

15. Establecer cuándo, ante quién, cómo y a quién le corresponde hacer la comunicación de un hecho punible que resulte del incumplimiento de las obligaciones prescritas en la ley y en su reglamento.

16. Establecer con respecto al consentimiento informado, una vez que exista una norma clara, correcta y completa que lo regule, las sanciones para quienes la incumplan, así como quién fiscalizará que esto se lleve a cabo.

17. Decretar con respecto a los CEC y al CONIS, una vez que exista una ley clara, correcta y completa que regule a estos órganos en cuanto a sus funciones, conformación, atribuciones y deberes, las sanciones y responsabilidades que aplicarían ante el incumplimiento de sus obligaciones y deberes.

18. Establecer la conformación del presupuesto del CONIS, así como el régimen de responsabilidad al cual se acoge y a en cuanto a la fiscalización, a cuál órgano estará sujeto.

19. Evaluar las penas, sanciones y responsabilidades a la persona que divulgue o publique, por cualquier medio, información privada sobre los participantes en un experimento clínico, sin el consentimiento previo de estos.

20. Detectar las penas, sanciones y responsabilidades a quien valiéndose de su cargo en la función pública o en el sector privado utilice protocolos o expedientes médicos o sociales de pacientes o usuarios para ubicar, reclutar o contactar participantes para la investigación biomédica que le signifique beneficio económico a él, su cónyuge o conviviente, o sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el segundo grado inclusive.

21. Valorar las penas que corresponda a la o las personas que ofrezcan dádivas o ejerzan coacción a los miembros de un CEC para obtener resultados favorables en la autorización o cualquier etapa de la investigación, sin perjuicio

de otras sanciones y responsabilidades que procedan de conformidad con el ordenamiento jurídico.

22. Imponer las penas de prisión correspondientes al miembro de un comité de ético científico que acepte cualquier tipo de dádivas de las personas o empresas que realicen investigación sin perjuicio de otras sanciones y responsabilidades que procedan.

23. Establecer las sanciones y responsabilidades que correspondan, al investigador principal y responsable, por el ocultamiento deliberado de información negativa y adversa en los resultados de una investigación clínica con seres humanos, que produzca con posterioridad lesiones o muerte.

24. Regular todo lo concerniente a suspensión temporal o definitivamente, parcial o totalmente las investigaciones, el investigador o la aprobación de proyectos de investigación por parte de la autoridad administrativa o judicial.

25. Definir a quién le corresponde, cómo se procederá, quién fiscalizará, así como las sanciones que se requieran en los casos en que sobreviniere riesgo de

lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se lleva a cabo la investigación.

26. Determinar cuál órgano y en qué forma (incluyendo sanciones) se regulará la realización de investigaciones ilícitas o que no hayan obtenido la aprobación (desarrollada de manera amplia y clara en la ley), o quien habiendo obtenido dicha autorización realice prácticas o aplique procedimientos sobre los participantes de la investigación para los cuales no fue autorizado.

27. Plantear en los casos de pena privativa de libertad que así lo requieran, la regulación referente a la agravación del hecho punible.

28. Establecer cuáles sanciones excluirán la imposición de otras, cuando la primera se imponga por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, sin perjuicio de las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

29. Definir los plazos de prescripción aplicables para cada sanción.

30. Instaurar si ante el incumplimiento conjunto de varias personas de las obligaciones previstas en la ley, responderán de forma solidaria o cómo será regulada esta situación.

31. Establecer ante qué casos que por algún incumplimiento a la ley exista una sanción, también deba revocarse la autorización concedida para la investigación o actividad de que se trate. Asimismo, en cuáles casos podrá acordarse la exclusión de autorización de cualquiera de las actividades reguladas en la ley por un determinado período.

#### **4.5. Propuestas Legales**

En este apartado se alcanzó enumerar una serie de propuestas generales a nivel normativo ya que tras el estudio que supuso el desarrollo de esta tesis, se logró determinar que la Ley General de Salud a pesar de que admite la existencia la libertad de experimentación, los seis artículos que dedica a este tema, lleva a considerar que tal libertad no se encuentra plenamente regulada de manera legal.

Para la elaboración de dichas propuestas, se tomaron en cuenta, tanto las regulaciones como las omisiones que la Ley General de Salud presenta, así como otros materiales bibliográficos dentro de los que se incluyen los Reglamentos anulados por el voto 2010- 001668, el proyecto de ley No. 17.777 y el mismo voto al que se hace referencia.

1. Con respecto del objeto de la ley, éste debería no sólo limitarse a la investigación biomédica, sino que además, debería incluir a las investigaciones de carácter científico realizadas con seres humanos, que no se circunscriben necesariamente al ámbito de la medicina. Esto con el fin de que las investigaciones que realizan otros profesionales en sus áreas, como los psicólogos, sociólogos, trabajadores sociales, ingenieros, odontólogos, educadores, entre otros, no sólo tengan la licencia para investigar, sino que también, deban someterse, en cuanto sea compatible, a

las obligaciones, derechos, deberes, atribuciones y sanciones que la ley disponga.

2. Es sumamente importante que se definan en la ley cada uno de los conceptos que, razonablemente y tomando en cuenta que la ley será leída por personas que no, precisamente, tienen conocimientos ni legales ni médicos, sean necesarios para tales efectos. Este aspecto es indispensable, pues el correcto uso de la semántica es el único que permitirá tener una ley clara, tener una ley sin ambigüedades, tener una ley que haga las diferenciaciones y precisiones correctas. Además, en este punto es importante recordar que un eventual reglamento se convertiría en todo un adefesio si la ley no contara con términos precisos.
  
3. Una de las propuestas más importantes, que se relaciona mucho con la anterior, es que se debe establecer la diferenciación entre los distintos tipos de investigación, así como la conceptualización de cada uno de ellos, señalando, de manera clara, cuáles de ellos regula la ley y cuáles deja por fuera.
  
4. Se deberían incluir en una ley que regule la investigación con seres humanos, como parte esencial y en forma de regulación legal, cada uno de

los principios éticos fundamentales, contenidos en normativa internacional, como el Código de Núremberg (1949), La Declaración de Helsinki (versiones desde 1964 hasta 2008), La Declaración Tokio, las Declaraciones y Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación biomédica en Seres Humanos, las Normas sobre buenas prácticas clínicas de la conferencia internacional sobre armonización (1995) y la Declaración Universal en Bioética y Derechos Humanos, entre otros, procurando no caer en reiteraciones, ni omisiones importantes.

5. No estaría de más, establecer de manera expresa, aquellas regulaciones que los cuerpos normativos establecen a nivel internacional sobre temas centrales de derechos y libertades fundamentales, como los que se abordan en la temática de la investigación con seres humanos como la vida, la salud o la dignidad humana, tales como la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, la Declaración universal de los Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, el Pacto de San José, entre otros.
6. Se deben determinar claramente los derechos y garantías de los sujetos que participan en la investigación, así como los derechos y obligaciones de los profesionales que investigan. Esta regulación debe aplicar, también,

a los patrocinadores. Y deben existir sanciones y responsabilidades rotundamente delimitadas en caso de incumplimientos.

7. Se debe establecer la conformación, función, fines, forma de control y fiscalización, obligaciones y atribuciones de los CEC y el CONIS, reconociéndoles de manera expresa y clara la autonomía, transparencia e independencia que su función reviste. Además, deben señalarse las sanciones que el incumplimiento de sus obligaciones genere.
8. Específicamente, se debe hacer mención de cuáles autoridades y en qué forma se encargarán de aprobar y autorizar las investigaciones, así como de evaluar y supervisar el experimento desde el inicio hasta el final, con las respectivas sanciones en caso de que incumplan.
9. El tema del consentimiento informado requiere de una regulación clara, correcta, precisa y completa, explicando, no sólo en qué consiste, sino también cada uno de sus extremos, incluyendo aspectos como sus formalidades, si es temporal o permanente, si puede o no revocarse y en qué momentos en caso de que se pueda, la indicación de las partes que lo conforman, su contenido mínimo, la modificación de sus condiciones,

cómo opera en casos de menores de edad, personas con discapacidad o legalmente impedidos, grupos autóctonos, grupos subordinados, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, privados de libertad. Deben, además, establecerse los controles y garantías tendentes a fortalecer su vigencia, así como los riesgos que debe asumir en la materialización de posibles daños para la salud.

10. Es vital, determinar un régimen sancionatorio que abarque las sanciones y responsabilidades aplicables de acuerdo con los incumplimientos y quebrantos infligidos, así como las lesiones y menoscabos sufridos por las personas sometidas a experimentación, tomando en cuenta, no sólo el campo de la biomedicina, sino también otros campos del saber humano, como los mencionados líneas atrás.

11. Con respecto del presupuesto, debe indicarse de dónde se obtendrá el dinero para financiar las investigaciones, además de regular de manera muy clara, correcta y completa todo lo referente al establecimiento de controles sobre los fondos públicos y privados, tanto de nacionales como de extranjeros, que se utilicen o estén involucrados en estos procedimientos de experimentación, la transparencia de estos fondos, y, en general, de todos los recursos humanos y materiales en esos

procedimientos, así como los mecanismos que se establecen para su control.

12. Otros temas que deben regularse de manera amplia se refieren al tratamiento de las muestras biológicas; a las pólizas de protección; a la aprobación, control, seguimiento y suspensión de las investigaciones; y al derecho de disfrutar de los beneficios que resulten de la investigación.

#### **4.6. Proyecto de Ley No. 17.777**

En Costa Rica ha habido un interés legítimo desde el año de 1972 por regular el tema de la investigación con seres humanos y los ensayos clínicos. Dicha temática inicialmente se abordó desde la Ley General de Salud, ley No. 5395 y, posteriormente, mediante decretos y reglamentos. Dichos decretos y reglamentos fueron anulados por medio del voto de la Sala Constitucional No. 1668-10 y en por motivos de las anomalías y gran cantidad de casos de abusos que venían presentando, es que se fue gestando en el país la idea de la conveniencia de tener una verdadera regulación a nivel legal.

La investigación con seres humanos es una temática sensible para la población en general. Inicialmente, existieron casos de abusos a nivel de experimentación con niños y, actualmente, se han sumado otras poblaciones como los adultos mayores y especialmente, las mujeres que son el territorio más rico y fértil para investigar. (Foro: Investigación con seres humanos, bioética y legalidad en Costa Rica, 2012)

De acuerdo con la diputada María Eugenia Venegas:

De 1993 a 1996 se dieron fuertes cuestionamientos, auditorías, revisión de procedimientos, de convenios que se establecieron por parte de la CCSS y,

posteriormente, por institutos que fueron proliferando, más conocidos como centros de investigación. (Foro: Investigación con seres humanos, bioética y legalidad en Costa Rica, 2012)

En el año 2010, como ya se ha mencionado en este trabajo, fue prohibida la investigación con seres humanos en el país, y actualmente, en el 2012, el país continúa sin ley y con un proyecto que en las propias palabras de la diputada María Eugenia Venegas, es un adefesio.

Con los datos revisados, se puede concluir que en el país verdaderamente ha habido esfuerzos para conseguir ese derecho de investigar, muchos sectores están muy interesados en tener una ley como debe ser, en orden. Sin embargo existen otros intereses particulares que han provocado que el proyecto No. 17.777 esté a punto de ser votado siendo conscientes de los grandes vacíos legales que este tiene.

Recapitulando, tal y como lo indicó la diputada Venegas en el Foro Investigación con seres humanos, bioética y legalidad en Costa Rica:

Para el año 2010, ya existía en la corriente legislativa un proyecto de ley de Investigación *con* Seres Humanos, no *en* Seres Humanos como el actual, que era el que estaba vigente. Ya para julio del 2010 ingresó al Plenario un proyecto de ley por parte del Poder Ejecutivo que fue presentado por tres diputados, entre ellos dos del Partido Liberación Nacional y uno de la Unidad Social Cristiana. Ha habido cuestionamientos sobre este proyecto, pues, según mencionó doña María Eugenia Venegas, en un Congreso Internacional de Filosofía, llevado a cabo en la Universidad de Costa Rica, uno de los asistentes al Congreso, un farmacéutico, manifestó que ese proyecto que se presentaba como nuevo en la Asamblea, había sido construido en FEDEFARMA. (Foro: Investigación con seres humanos, bioética y legalidad en Costa Rica, 2012)

Este dato no cuenta con evidencia más que los testigos que asistieron al citado Congreso, sin embargo, es importante hacerlo constar en este trabajo pues sería muy lamentable, aunque colmaría muchas dudas, el supuesto de que proyectos inicialmente creados por un grupo específico con sus intereses particulares sea retirado del círculo de la discusión técnica para ser introducido y sometido a la discusión política, en donde las valiosas apreciaciones técnicas dejan de importar para entrar en un estire y encoge, entre, ahora, personas de quienes no existe garantía de si legislan para el pueblo o para grandes empresas multimillonarias. Sería deseable que un proyecto de esta naturaleza fuera

estudiado por diputados que responsablemente busquen asesoría en la parte técnica, pues en la misma Asamblea Legislativa, muchos diputados que tienen entre sus manos documentos tan importantes para el país como lo es un proyecto de Investigación con Seres Humanos, se declaran ignorantes en estas temáticas que se refieren a áreas del conocimiento meta- políticas, es decir, son contenidos científicos dirimidos por personas que se prepararon muy bien, pero en otras áreas del conocimiento como el derecho o la política y que, por lo tanto, no tienen la capacidad por sí solos de sacar adelante un proyecto como el referido.

Es importante señalar que las personas que inicialmente presentaron el proyecto de ley, posteriormente, en la segunda legislatura, cambian, y la importancia de esto no es más que reconocer que las personas entran a juzgar, con su carga formativa, entran a emitir sus prejuicios y juicios, y así se ve manipulado, en este caso, un proyecto como el que se estudia aquí, haciendo mucho más difícil la conciliación en sus diversos puntos.

En este proceso en la Asamblea, se mandó a desechar el proyecto de ley propuesto por el Partido Acción Ciudadana, para que el otro proyecto (No. 17.777), que era el que tenía viabilidad política, caminara. (Foro: Investigación con seres humanos, bioética y legalidad en Costa Rica, 2012)

En el proceso legislativo, por lo general, se presentan mociones de audiencia y consulta. Como parte de las últimas, se consultó a la UCR, sin embargo las observaciones llegaron tarde, pues una serie de observaciones y foros que se están realizando actualmente, debieron haberse abierto desde el 2010, cuando quizá, si hubiesen podido subsanar muchos de los errores que hoy el proyecto tiene.

Con respecto de las audiencias, señala la diputada María Eugenia Venegas, quien con ahínco ha dado lucha en busca de una ley que proteja seres humanos y no que favorezca intereses de farmacéuticas, que al Partido Acción Ciudadano le fueron vedadas las mociones de consulta. Y que se llevó y se le dio privilegio a la gente que preferiblemente comulgaba con las pretensiones de quienes llevaron al Plenario el proyecto de ley. (Foro: Investigación con seres humanos, bioética y legalidad en Costa Rica, 2012)

Cuando el proyecto fue dictaminado afirmativamente por la sub-comisión que la presidencia instaló, es ventilado, sacado al Plenario para que los demás diputados lo discutieran y opinaran.

Y otro problema que enfrenta en esta etapa el proyecto es que cuando sale de la Comisión el dictamen y se publica, todos los diputados comienzan a poner mociones, y en consecuencia, se vuelve muy difícil, en un proyecto de muchos artículos, conciliar el texto, las ideas, etcétera. Por lo que comienzan las negociaciones entre Partidos. De esta forma, se va construyendo un proyecto, vía mociones, alcanzando ciento treinta y siete mociones de reiteración, el cual, a su término, sale con una serie de deficiencias.

Aún con las ciento treinta y siete mociones de reiteración, el documento continúa careciendo de normas indiscutiblemente necesarias, esto quiere decir que ni siquiera vía mociones de reiteración el proyecto se puede corregir o mejorar.

Uno de los cuestionamientos que surge llegado este punto es para quién legislan los diputados, pues con normativas de este tipo, no es el pueblo el que se ve beneficiado, y, por el contrario, sus derechos quedan en total desprotección. Mientras tanto, empresas farmacéuticas pueden sacar ventaja de estos vacíos legales.

Algunas de las deficiencias que se encuentran en el proyecto son las siguientes:

En primer lugar la información no está organizada. No se cuenta con un orden en cuanto a los expedientes de las personas que se sometieron a experimentaciones en ningún hospital capitalino. Según la diputada Venegas, cuando su equipo investigó este tema, sólo le reportaron cincuenta investigaciones, en las cuales se incluían los nombres de los investigadores a cargo, pero no así los resultados, no existe evidencia de publicaciones de resultados. Tampoco en la CCSS en donde le dieron la misma respuesta. Y la razón es que antes de 1998 los registros son dispersos, difusos. Es decir, no existen expedientes de estas personas. Y no se trata de ver el expediente, sino de saber que sí existen, porque esas personas participaron en investigaciones sin seguridad de obtener beneficios y asumiendo todos los riesgos, mientras otras personas lucraron con las investigaciones. Y en ese sentido, carece el proyecto de un mecanismo que establezca cómo se va a organizar de ahora en adelante esta información. (Foro: Investigación con seres humanos, bioética y legalidad en Costa Rica, 2012)

Por otra parte, muchos de los errores que contiene el proyecto se deben al desconocimiento por parte de los mismos diputados en ese campo de formación, pues no tienen las bases de conocimiento científico como para hablar. Términos como investigación en salud, investigación biomédica y ensayos clínicos, se

utilizan en el proyecto de manera indistinta, olvidando la importancia del alcance de cada concepto. Las dificultades se presentarán, por ejemplo, a la hora de realizar el reglamento o cuando se asuma que personas que experimentan en hábitos alimentarios, por ejemplo, tengan que pasar por todo el proceso que se establece de investigación.

Otro problema, también, de semántica: se le cambió el nombre el proyecto pasando de ser Investigación con Seres Humanos a Investigación Biomédica, sin tomar en cuenta que la palabra biomédico hace referencia, tanto a lo experimental como a lo no experimental, y en este caso, entonces, debería hacerse una aclaración expresa en la ésta ley, de que la misma regulará fundamentalmente los ensayos clínicos, porque de otro modo, tendría que regular también temas de trasplantes de órganos, fecundación in vitro y bio bancos que es lo que correspondería a una ley puramente biomédica.

Para mencionar otra de las deficiencias del proyecto, en cuanto a los órganos de control y fiscalización, el proyecto debería dar la seguridad de que el CONIS va a funcionar adecuadamente y que su conformación no será política (de partido) ni gremial. Y ese es uno de los grandes dilemas que se discuten actualmente en el plenario.

Misma situación ocurre con los CEC. Se requiere una garantía de que estos órganos van a funcionar con transparencia, independencia y autonomía, y eso es algo con lo que el proyecto no cumple a como está planteado.

De manera que, visto a grandes rasgos, de llegarse a aprobar este proyecto de ley, el país continuaría careciendo de la regulación adecuada, que proteja los derechos de las personas y que abarque los grandes institutos que se necesita para que las investigaciones con seres humanos en el país, se puedan desarrollar bajo toda garantía.

#### **4.7. Análisis Jurisprudencial**

Con referencia al tema de investigación o experimentación con seres humanos, y para fines de ejemplificar algunos de los criterios que tiene la Sala Constitucional respecto de este tema, a continuación, se examinarán los puntos más importantes de tres sentencias escogidas para estos efectos.

##### **4.7.1. Voto No. 1668-2010 de la Sala Constitucional**

En este caso, se trata de una acción de inconstitucionalidad en contra del Reglamento de Investigación Clínica de los Servicios de Asistencia de la CCSS y Reglamento de Investigaciones en que Participan Seres Humanos.

En esta acción, se solicita dictar la inconstitucionalidad de dichas normativas, en virtud de que el Reglamento 7720 se apoya en disposiciones internacionales que no habían sido incorporadas formalmente al ordenamiento jurídico costarricense como una ley y su potestad reglamentaria se circunscribe a reglamentos de organización y servicio, pero no a reglamentos que afecten los derechos fundamentales de los usuarios de los servicios públicos de la salud. Por otra parte, se pide la inconstitucionalidad del Decreto No. 31078-S, pues consideran los accionantes que parte de considerandos falsos pues es mentira que la investigación científica en la que participan seres humanos, se encuentre

regulada en la Ley General de Salud. Además, se alega violación al principio de reserva legal, pues los derechos fundamentales, principalmente los relacionados con la persona humana como un ser digno, no pueden quedar sustraídos del debate público que se genera en la Asamblea Legislativa. Igualmente, se alega violación a los artículos constitucionales 73 y 21, el primero pues a la CCSS sólo le compete en virtud de este artículo la administración y el gobierno de los seguros sociales, y el segundo pues dicho artículo protege el valor vida humana y sus manifestaciones como dignidad e integridad.

La posición de la Procuraduría General de la República sobre estos puntos que se cuestionan es la siguiente: considera que la Ley General de Salud sí impone límites a la Investigación con Seres Humanos y que dicha normativa es de rango legal, afirman que el consentimiento informado y la diferenciación entre investigación terapéutica y no terapéutica se regula en dicha ley y que el Reglamento desarrolla los preceptos de la Ley General de Salud y que busca una mayor protección de los derechos fundamentales de los participantes en la investigación. Consideran que esa complementación no violenta el derecho a la salud ni a la dignidad humana, ni tampoco excede el ámbito de la reserva de ley. Sí considera la PGR que los artículos 6, 10, inciso d) y 18 del Reglamento violentan el principio de reserva de ley en materia sancionatoria. Además, el artículo 15 del Reglamento, también, violenta el principio de reserva de ley en materia tributaria. Y considera que la amplia autonomía que el artículo 73 de la

Constitución Política en relación con el 188 del mismo cuerpo normativo garantiza a la CCSS la potestad de reglamentar la investigación clínica que la Caja puede emprender o permitir se desarrolle en sus instalaciones y por su personal.

La representación de la CCSS alega que no existe ningún quebranto de los expuestos por el recurrente, pues considera que la normativa impugnada no regula en modo directo derechos fundamentales, que existe legislación previa sobre la materia y que la CCSS tiene competencia legal y constitucional para regular la forma y la oportunidad de las investigaciones que se realicen en sus instalaciones, respetando los mínimos legales e instrumentos internacionales, por lo cual pide sea desestimada la acción.

María del Rocío Sáenz Madrigal, en su calidad de Ministra de Salud considera que la LGS faculta al Ministerio para dictar los reglamentos específicos en materia de salud en la protección de la vida, salud y seguridad de las personas. Considera que “en ningún momento se ha admitido que exista reserva legal en materia de salud, únicamente en cuanto a materia de impuestos”, y por estas razones, también, solicita sea declarada sin lugar la acción.

Por su parte, la Sala Constitucional considera que el derecho a la vida es la esencia de los derechos humanos y que la dignidad humana se constituye en la

justificación del reconocimiento de los derechos fundamentales de la persona. Señalan que en aras de proteger la vida y la dignidad humana es posible limitar el ejercicio del resto de los derechos fundamentales y que es contraria a la dignidad humana toda forma de sujeción o de degradación de la persona humana, por lo que no puede considerarse permitida ninguna actividad que tienda a colocar al ser humano como un objeto. Indica la Sala que puede calificarse como contraria a la dignidad del ser humano cualquier pretensión de convertirlo en un instrumento para el logro de determinados fines, aun cuando dichos fines sean fundamentales y, por ende, lícitos. Considera que la libertad de experimentación y el derecho a la salud están regulados en la Constitución Política, pero que la libertad de experimentación encuentra su límite más esencial en la dignidad humana, siendo que, podría ejercerse si y solo si se realiza en respeto de tal dignidad. Considera, sin embargo, preciso cuestionarse si todo lo científicamente posible es compatible con las normas y principios que tutelan la vida humana. Cree que debe prevalecer, no el criterio del avance de la ciencia, sino el criterio ético que inspira los instrumentos de Derechos Humanos. 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. Así entonces, para que una libertad tal pueda ejercerse, debe estar regulada. Y es claro que al ser derechos fundamentales, es tarea reservada al legislador, pues 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. Con respecto del decreto ejecutivo impugnado, aunque se considere que es un reglamento ejecutivo respaldado por la LGS, para la Sala, tales artículos (25, 26, 64, 64, 66, 67 y 68 de LGS), aunque mencionan la libertad de experimentación, son insuficientes para considerar que tal libertad se encuentra plenamente regulada legalmente. Aunque se menciona el consentimiento informado, hace falta la regulación de los controles y garantías que no bastan con la norma que prevé la LGS. La distinción entre investigación terapéutica y no terapéutica debe ser más abundante, pues en el caso de la no terapéutica, las garantías deben ser mayores para los participantes. La Sala considera que existen principios específicos que deben ser discutidos en el plano legislativo, por ejemplo: el respeto a la persona reconociendo su autonomía y de igual forma a los que tienen autonomía disminuida, el principio de justicia que exige imparcialidad en la distribución de riesgos y beneficios, la selección equitativa de los sujetos incluidos en la investigación, la supervisión de autoridades con garantías de independencia, para valorar temas de riesgos, beneficios y selección. La discusión de los órganos que van a controlar y supervisar, respetando que se cumpla con la imparcialidad, capacidad técnica, independencia y competencia profesional, la protección de la confidencialidad de los datos, el tema de los comités de ética, pues su función es determinante en cuanto al respeto de la información que se brinda a las personas sometidas a la

investigación, evaluando la calidad de su consentimiento y, además, es importante que estos comités no dependan de la institución en la cual trabajan, la discusión del principio de la evaluación de la actividad investigadora, el tema de la gratuidad y la no comercialización del cuerpo humano, las condiciones de la experimentación, el principio de beneficencia. Deben definirse no solo los derechos y garantías de los sujetos que participan en la investigación, sino que se requiere una clara determinación de los derechos y las obligaciones de los profesionales biomédicos, además debe quedar regulado por ley todo lo referente al uso de los fondos, tanto públicos como privados, así como el tema de las sanciones y las responsabilidades.

El en por tanto de esta sentencia se declara con lugar la acción y en consecuencia el Decreto Ejecutivo No 31078-S y el Reglamento para la Investigación Clínica en los servicios asistenciales de la CCSS y por conexión el reglamento para la Investigación Biomédica en los servicios asistenciales de la CCSS se anulan.

#### **4.7.2. Voto No. 3078-11 de la Sala Constitucional**

Alega el recurrente que sufrió un accidente en avión, lo que le provocó una lesión en la médula ósea, por ello fue traslado al Hospital México en donde le

diagnosticaron paraplejia. Manifiesta que después de dicho diagnóstico, viajó a Chile en donde fue operado, posteriormente regresó a Costa Rica y en el Hospital Cima San José su fisioterapeuta le mencionó la posibilidad de recibir un tratamiento con células madre, mismo que es aplicado en ese centro hospitalario y las células son suministradas por el Instituto de Medicina Celular. Indica que con las primeras sesiones del tratamiento comenzó a notar los cambios en su salud, ya que actualmente puede caminar con muleta. Sin embargo, y a pesar que el mismo aún no está completo, se le comunicó que no podían continuar ya que la sentencia recurrida había prohibido la aplicación de las células madre, pues, se encuentra sujeto a investigación. Señala que hay otras personas que se encuentran en su misma situación y han obtenido buenos resultados. Afirma que es "absurdo" pretender que los médicos necesitan de una autorización del Estado para aplicar un determinado tratamiento, ya que -a su entender- esa decisión debe quedar dentro del ámbito del criterio médico y bajo la responsabilidad del galeno tratante. En vista de ello, considera que el tratamiento con células madre no debe estar sujeto a un protocolo de investigación aprobado por la Administración.

La Sala señala que en estos casos se ha defendido siempre el derecho a la salud como intrínsecamente vinculado al derecho a la vida. Señala que el vínculo del derecho a la salud con el principio de autonomía de la voluntad es limitado. Médico y paciente no pueden, irrestrictamente, acordar cualquier procedimiento

que consideren beneficioso para la salud del segundo. Es jurídicamente erróneo subsumir ese concepto en la esfera de lo estrictamente particular e inexpugnable para el poder público. El derecho a la salud, consta tanto de limitaciones derivadas del orden público, consistentes en la necesaria fiscalización de la actividad médica, a través del Ministerio de Salud y el Colegio profesional pertinente, como de límites derivados de los propios contornos del derecho a la salud, como sería aplicar técnicas que la pongan en riesgo. Ponderando el principio de autonomía de la voluntad frente al de dignidad, debe prevalecer este último, bajo en entendido que la concretización de las restricciones debe haberlas definido el legislador. No depende del libre albedrío del médico y su paciente optar por una terapia experimental, sino que se trata de una actividad legalmente limitada, con base en el propio derecho a la salud y el principio de dignidad humana.

Con base en las consideraciones dadas en la sentencia, se declara sin lugar el recurso. Los Magistrados Mora y Calzada autorizan para que las personas que reciben actualmente el tratamiento puedan continuarlo bajo la supervisión del Ministerio de Salud y consentimiento informado.

#### **4.7.3. Voto No. 6524-10 de la Sala Constitucional**

En este caso, las partes solicitan adición y aclaración del fallo 1668-10. Por una parte, indica la empresa GOMMA Medical Trials que está llevando a cabo varios estudios clínicos que fueron debidamente aprobados después del 27 de mayo del 2003, y les preocupa no saber cómo proceder con los participantes activos en dichos estudios. Por su parte, la Ministra de Salud señala que se aclare si el Ministerio de Salud debe ordenar la interrupción de las investigaciones que están siendo ejecutadas, y además, se dicte una sentencia normativa de carácter sustitutivo. La Sala aclara la resolución número 2010-001668 de las 15:12 horas del 27 de enero del 2010, a efectos de que se entiendan los siguientes tres supuestos: a) Experimentaciones clínicas autorizados con anterioridad al 27 de mayo del 2003 no resultan afectadas con este pronunciamiento; b) Experimentaciones clínicas iniciadas con posterioridad al 27 de mayo del 2003, no tienen por qué suspenderse si se determina médicamente -mediante documento idóneo que conste dentro del expediente, con la firma responsable de un médico- que ello resulta más beneficioso para la preservación del derecho a la vida, el derecho a la salud o para el mejoramiento de la calidad de vida de las personas sometidas a ellos. A contrario sensu, sólo deben suspenderse aquellas experimentaciones que no cuenten con dicha certeza médica. El Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social realizarán los controles

necesarios a efectos de verificar la mencionada certeza médica. En estos casos deben aplicarse las normas que contiene la Ley General de Salud, así como las normas constitucionales que tutelan la vida y la salud; y c) Experimentaciones clínicas que pretendan iniciar con posterioridad a la fecha de la publicación íntegra de la sentencia, quedan totalmente suspendidas hasta tanto no se dicte la Ley requerida al efecto para su debida regulación. Se aclara nuevamente en la resolución 17312-10. Se indica que en el considerando II de la sentencia principal, en un apartado referido específicamente a las investigaciones dentro del sistema de educación superior, la cuestión ya está allí dilucidada, no encontrando esta Sala razones para variar o modificar lo allí expresado, correspondiendo a los interpretadores y aplicadores del derecho definir los alcances de lo resuelto por esta jurisdicción para el caso concreto.

**5. CAPÍTULO V:  
CONCLUSIONES**

## **5.1. Conclusiones**

1. El tema de la investigación con seres humanos es un tema central de derechos fundamentales, por lo tanto, requiere de una regulación legal, no basta la regulación de normas reglamentarias para abarcar los grandes institutos que este tema involucra. Es indispensable su discusión en el Parlamento pues éste 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.
2. En Costa Rica no existe un marco legal que regule el tema de investigación con seres humanos, aunque se desconoce si al margen de la ley, en el país se realizan investigaciones.
3. La Ley General de Salud no regula de manera satisfactoria el tema de la investigación con Seres Humanos en Costa Rica, pues su regulación es escasa, de apenas seis artículos que sólo admiten la existencia de una libertad de experimentación, sin que se regule plenamente el tema.
4. Fuera de la Ley General de Salud, no existe ninguna otra ley que satisfaga estos vacíos legales, por lo cual hasta el momento la investigación con

seres humanos en el país no cuenta con una normativa legal que permita llevarla a cabo.

5. El proyecto de ley No. 17.777, Ley Reguladora de la Investigación Biomédica, no contiene la normativa necesaria para una adecuada regulación de la investigación con seres humanos en el país, principalmente porque no es clara ni completa a la hora de regular temas de gran trascendencia como derechos humanos, (controles y garantías), presupuesto para las investigaciones, determinación de los tipos de investigación que contempla, dificultad con el régimen sancionatorio y deficiencia de regulación detallada y correcta sobre los órganos de control y fiscalización.
6. No todas las investigaciones están en el mismo plano, hay que identificar cuánto y cómo se vulnera más a la persona, de qué forma en cada caso y cuáles son los recursos necesarios para protegerla.
7. El simple consentimiento informado que se menciona en la Ley General de Salud no es suficiente. Se requiere de órganos que garanticen el control y la fiscalización correcta de las investigaciones con seres humanos que, eventualmente, se vayan a realizar en el país.

8. Una ley de investigación con seres humanos debe incluir la forma de vigilancia de los derechos fundamentales de las personas que participan en investigaciones.
9. Para la correcta regulación de la investigación con seres humanos en el país, debe existir una ley ideológicamente coherente con los principios éticos universales que la inspiran y que intenta salvaguardar, anclada en el contexto particular de la realidad social, económica y cultural del país.
10. De aprobarse una nueva ley, la comunidad científica y educativa requiere establecimiento de procesos de regulación integrados y claros en los que se garantice independencia de los órganos científico - técnicos de fiscalización y evaluación en el campo de las investigaciones con seres humanos, así como la asignación de responsabilidades y competencias precisas para su control.
11. Se debe garantizar el derecho a la investigación por parte de las entidades públicas, no sólo en el campo de la salud, sino también de las instancias formadoras y docentes como las universidades.

12. Se deben precisar las distintas aristas involucradas en el concepto investigación, diferenciar entre distintos tipos de investigación con seres humanos, así como riesgos y beneficios potenciales para sus participantes. Sin una distinción clara y precisa se corre el peligro de sobrerregular y obstaculizar la iniciativa científica aún en aquellos casos en los que quienes participan, no corren riesgos o son menores o fácilmente controlables.
13. La sociedad civil, los órganos estatales y en especial los centros de educación superior, deben defender la investigación como un derecho que debe protegerse, garantizarse y estimularse.
14. Se requiere de una ley capaz de hacer diferencias, de regular y estimular equilibradamente, de proteger derechos de personas y apoyar los derechos de la comunidad costarricense de nuevos conocimientos a través de la investigación científica.
15. Deben crearse órganos fiscalizadores capaces de controlar de manera eficaz las investigaciones con seres humanos o los ensayos clínicos que se realicen en el país, desde etapas iniciales hasta el final, los cuales gocen de independencia y transparencia.

## **Bibliografía**

### Literatura

Brussino, S. (2010) *Antecedentes y fundamentos de la ética de la Investigación*. Obtenido de la base de datos de la Red de Bioética de la UNESCO.

Debold B. Van Dalen y William J. Meyer. (. 1974) "Estrategia de la investigación experimental" en Manual de técnica de la investigación educacional. Buenos Aires: Paidós (Biblioteca del educador Contemporáneo). AR. 2a ed.--.

García, D. (1998) *Profesión médica, investigación y justicia sanitaria*. Editorial el Búho, Bogotá, Colombia. Pp. 79-99

Garrafa, V. Lorenzo, C. *Ética e investigación clínica en los países en desarrollo. Aspectos conceptuales, técnicos y sociales*. Obtenido de la base de datos de la Red de Bioética de la UNESCO.

Hernández Sampieri C.R. (2007). *Metodología de la Investigación*. Mc. Graw- Hill.

Malhotra, N. K. (1997): *Investigación de Mercados. Un Enfoque Práctico*, 2ª ed., México: Prentice-Hall.

Penchaszadeh, V. *Organización institucional e investigación en genética*. Obtenido de la base de datos de la Red de Bioética de la UNESCO.

Pelayo Gonzáles- Torre, A. *El consentimiento en la experimentación con seres humanos. El caso de los ensayos clínicos.* No. 11, 2007. Págs. 681-696

Pérez, Vargas, V. (1994) *Derecho Privado.* 3era ed. San José, Costa Rica: Litografía e imprenta Lil.

Potter, V.R. (1970) *Bioethics: the science or survival. Perspectives in biology and medicine.* Pp. 127-153

Vidal, S. *Constitución, formación y capacitación de comités hospitalarios de bioética.* Tesis de maestría en bioética. Universidad de Chile. Año 2003.

### Leyes

Ley No. 5395 Ley General de Salud

Constitución Política de Costa Rica, del 7 de noviembre de 1949.

Ley No. 6227 Ley General de la Administración Pública.

Reglamento para la investigación biomédica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social. (2005) Consultado en Diciembre 03, 2010 en <http://www.cendeisss.s.a.c.r/ética/reglamentosbiomedica.pdf>

Reglamento para la investigación en que participan seres humanos. Decreto Ejecutivo número 31078-S (2003).

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

Código de Núremberg sobre experimentos médicos permitidos.

Declaración de Tokio.

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos adoptada en octubre de 2005 por la Conferencia General de la UNESCO.

Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.

Normas Internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos, redactadas por la OMS.

Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre.

Declaración Universal de Derechos Humanos.

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

#### Proyectos de Ley

Proyecto de Ley No. 17777. Ley General de Investigación en Seres Humanos (Ley Reguladora de Investigación Biomédica).

Proyecto de Ley No. 15780. Ley que Regula la Investigación Científica en Seres Humanos.

### Sentencias

Voto No.1668-10 de la Sala Constitucional.

Voto No. 6524-10 de la Sala Constitucional

Voto No. 3078-11 de la Sala Constitucional.

Voto 00266- 2009, Tribunal Segundo Civil Sección I

Voto No. 1780- 06 Tribunal Segundo Civil

Voto No. 01335-2011 Tribunal Agrario

Voto No. 320 -1990 Sala I de Casación.

Voto No. 61-1997 Sala I de la Corte Suprema de Justicia

Voto No. 1739-1992 de la Sala Constitucional.

Voto No. 376-1999 de la Sala I de la Corte Suprema de Justicia.

Voto No. 354-1990 de la Sala I de la Corte Suprema de Justicia.

Voto No. 1071-F-2004 de la Sala I de la Corte Suprema de Justicia.

### Artículos de periódico

Boza Cordero, R. (2010) *La investigación en seres humanos y la Dra. Ávila.*

Semanario Universidad del 7 de abril del 2010. Página 22 de la sección

Opinión. Consultado el día 4 de abril del 2012

Díaz, Luis Eduardo. (2012) *Sala IV suspende los estudios clínicos en Seres*

*Humanos.* Periódico La Nación, del jueves 4 de febrero del 2010.

Consultado el día 2 de abril del 2012 desde [www.nacion.com](http://www.nacion.com)

### Artículos de Revistas

Achio Tacsan, M. (2008) *El Desarrollo de los Comités de Ética de Investigación en Costa Rica y su Entorno Nacional e Internacional. Reflexiones*. Vol. 87, Núm. 1. 2008, pp.73-85 Universidad de Costa Rica. Costa Rica.

Bustos Montero, D. (2008) *Desarrollo de los Comités de Bioética en investigación en la Caja Costarricense del Seguro Social*. Revista Medicina, vida y salud. Año VII, Vol. 4, mayo del 2008. 38:16

Cobo, E. (1999) *Papel ético del estadístico en la experimentación humana*. Vol. 23, No 1, págs. 155- 165. Disponible [www.dialnet.unirioja.es](http://www.dialnet.unirioja.es)

Galán Cortés, J.C. (1999) *La Responsabilidad Médica y el Consentimiento Informado*. Revista Médica, Uruguay. Año 1999; 15:5-12

Mazzanti Di Ruggiero, M. (2011) *Declaración de Helsinki, Principios y Valores Bioéticos en Juego en la Investigación Médica con Seres Humanos*. Vol 6, núm. 1, enero – junio 2011, pp. 125- 144. Universidad El Bosque. Bogotá, Colombia. Disponible en [www.redalyc.org](http://www.redalyc.org)

Perales, A. (2012) *Reflexiones sobre la ética de Investigación en Seres Humanos*. Vol. 27, núm. 3, pp. 438-442. Disponible en [www.redalyc.org](http://www.redalyc.org)

- Pérez Moreno, R. (2012) *La Investigación en Seres Humanos. De la Justicia Distributiva a la Justicia Social*. No. 24, págs.. 20-30. Disponible en [www.dialnet.unirioja.es](http://www.dialnet.unirioja.es)
- Pfeiffer, M. (2009) *Investigación en Medicina y Derechos Humanos*. No. 12, págs.. 323- 345. Andamios: Revista de Investigación Social. Disponible en [www.dialnet.unirioja.es](http://www.dialnet.unirioja.es)
- Rodríguez, G. (1999) *Manual de Investigación Clínica*, San José, Editorial ICIC, 1999, p. 30.
- Rodríguez Yunga, E. (2004) *Pautas éticas internacionales sobre la investigación en Seres Humanos*. Vol. X, número 001. Organización Panamericana de la Salud. Santiago, Chile. Pp. 95-101. Disponible en [www.redalyc.org](http://www.redalyc.org)
- Serrano La Vertu, D. *Principios éticos de la investigación biomédica en seres humanos: Aplicación y limitaciones en América Latina y el Caribe* en Organización Panamericana De La Salud, Bioética: Temas y Perspectivas, Washington DC, Publicación Científica No. 527, p 110.
- Villarejo Galende, A. (2008) *Los neurocientíficos en el tercer Reich*. Publicación oficial de la Sociedad Española de Neurología. Vol. 23, No.2. Págs. 126-135. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2566725>

## Tesis

Gutiérrez, R. (2010) *Evolución histórica de la regulación de la investigación en seres humanos en Costa Rica: una historia por ser contada*. Tesis final de investigación aplicada sometida a la consideración de la Comisión del Programa de Estudios de Posgrado en Filosofía para optar por el grado y título de Maestría en Bioética. Universidad de Costa Rica.

## Páginas webs

Grajales Guerra, T. (2012) Tipos de Investigación. Consultado el 11 de julio de 2012 en [www.tgrajales.net/investipos.pdf](http://www.tgrajales.net/investipos.pdf)