

Conversatorio: *"Lo bueno, lo malo y lo feo en la regulación jurídica de la experimentación con seres humanos en Costa Rica"*

Dra. Andrea Acosta Gamboa

Universidad Complutense de Madrid, Ph.D en Derecho.
Universidad de Costa Rica, Lic.en Derecho, Msc en Diplomacia.
Universidad de Navarra, Msc.en Bioética
Tor Vergata, Roma, Sacro Cuore Università, Roma

- Conferencia impartida en la Facultad de Derecho, Universidad de Costa Rica, el lunes 5 de mayo de 2014.

Este es un tema que ciertamente me apasiona, sin embargo es tan corto el tiempo que esto dará pie como las épicas historias del cine norteamericano para la segunda, tercera y siguientes,

El título es realmente sugerente, *"Lo bueno, lo malo y lo feo en la regulación jurídica de la experimentación con seres humanos en Costa Rica"*

Mi área de especialización es el Bioderecho, para llegar a ello tuve que realizar mis estudios en el departamento de Filosofía del Derecho, es decir de esa búsqueda por el conocimiento o amor por la sabiduría que hoy significa un reto para la ciencia jurídica, un reto sobre hasta dónde es capaz el ser humano de transformar su realidad e incluso transformarse a sí mismo. La realidad en palabras de Hanna Arendt se convierte en instrumento.

Jurgen Habermas, reconocido filósofo alemán, pronto a cumplir sus 85 años de edad, no se cansa de repetir: estamos inmersos en un proceso tan vertiginoso en el que se mezclan un cumulo de intereses de todo tipo, que existe el gran peligro de la falta de perspectiva y de reflexión. Cierro comillas

Nos limitamos a debatir cuestiones muy concretas como la clonación humana, pero en realidad necesitamos centrarnos en la totalidad del proceso. Debemos tener claro el lugar que legítimamente corresponde al ser humano frente a las posibilidades que ofrece la biotecnología. Lo que estamos debatiendo es en suma, la misma noción de naturaleza humana y el significado de dignidad intrínseca.

Son tan importantes los intereses en juego, y la creciente vinculación existente entre CONOCIMIENTO, ECONOMIA Y PODER que debemos reflexionar sobre estas posibilidades desde una perspectiva independiente y crítica y no solo desde el punto de vista de las demandas sociales, las razones utilitaristas, económicas y de mercado. Es necesario abrir el espacio a la reflexión ética y jurídica.

Pregunto desde la óptica del derecho, puede el ser humano ser reducido a la condición de objeto, dominable y determinable.

Cuando se habla de regulación jurídica de la experimentación con seres humanos, antes de mostrarles un pequeño análisis de la ley recientemente aprobada y publicada, debo comenzar por una reflexión ética.

“Suman Dodia, mujer india, de 26 años de edad, fue gestante de alquiler para una pareja británica. Antes ganaba 25 dólares al mes como empleada domestica, para ella la perspectiva de ganar 4500 dólares por nueve meses de trabajo tuvo que ser tan atractiva que difícilmente pudo haberse resistido. (periodista Sam Dolnick noticia de 2007).

La creación de un negocio de embarazos a escala mundial, hace más intensa la impresión de que subrogar la gestación degrada a las mujeres al instrumentalizar sus cuerpos y su capacidad reproductiva.

Reflexionar sobre lo bueno y lo malo de esta situación nos pone cara a cara con dos de las preguntas que dividen a unas concepciones de la JUSTICIA de otras: ¿hasta qué punto somos libres cuando elegimos en el libre mercado? ¿hay ciertas virtudes y bienes superiores que los mercados no honran y el dinero no puede comprar?

Lo bueno y lo malo, me atrevo a corregirlo con perdón de mi anfitrión, en lo correcto y lo incorrecto. Lo feo, pues para definir lo feo me decanto por lo sostenido por Umberto Eco, Para él, la fealdad debe ser definida a través de la belleza. Sin embargo, ambos términos deben ser entendidos de acuerdo al momento histórico e incluso a las tendencias del momento. Es decir, lo que hoy es considerado feo, pudo haber sido considerado bello hace unos años; y de igual forma, lo que en el pasado pudo ser considerado feo hoy puede ser una gran obra de arte.

Entonces desde mi perspectiva académica, y alejada de una realidad de debate en nuestra Universidad, como lo expondrá don Denis, de un debate legislativo y constitucional como lo conoce de primera mano don Fernando Cruz, mi apreciación de la fealdad en el asunto es cierta. Posiciones polares, que no permiten llegar a acuerdos, como sucedió también con la reciente aprobación de la reforma a la ley de trasplante de órganos y tejidos y como lo fue con la ley de fecundación asistida como prefiero denominarle o ley in vitro como es conocida popularmente. Feo, porque se legisla sin profundizar, sin humildad, porque el legislador se deja envolver de prejuicios y de criterios jurídicos permeados por la poca humildad de los operadores del derecho costarricenses, mis colegas abogados y abogadas.

La tarea ahora es más compleja, es la aplicación de la norma, no entraré a analizarla toda por respeto a mis compañeros de mesa, pero si quiero insistir sobre algunos puntos específicos.

La autonomía del sujeto con discapacidad, poseen estas poblaciones vulnerables derecho de autonomía, considero que sí. La autonomía ha sido considerada un principio de la Bioética.

Entonces deseo realizar una reflexión bioética sobre cuestionar ese principialismo norteamericano sobre el cual no se deberían únicamente tomar las decisiones de investigación clínica en un comité ético científico.

Edmund Pellegrino y Leon Kass , exdirectores del Consejo Presidencial sobre Bioética estadounidense, de quienes tuve el privilegio de ser su alumna, rescataron el concepto tradicional europeo de dignidad humana en un entorno bioético altamente principialista, producto del informe Belmont del 18 de abril de 1979.

Este Informe abordaba las cuestiones éticas que debían tenerse en cuenta al investigar con seres humanos. Dicho documento contempla tres principios: el de Respeto por las personas, el de Beneficencia y el de Justicia.

Una Bioética que se reduce a resolver problemas de investigación y clínicos con base en principios, es lo que se propagó en norteamérica el filósofo y teólogo estadounidense **James Franklin Childress**, y su compañero Beauchamp. Con el correr de los años, se ha cuestionado esta práctica para resolver problemas bioéticos complejos, Incluso el famoso bioeticista español **Diego Gracia**, piensa que el modelo propuesto por Beauchamp y Childress «hoy resulta ya inservible». Diego Gracia considera que hay una carencia de fundamentación racional del procedimiento **principialista** de razonamiento ético y lo reelabora a partir de la filosofía de Xavier Zubiri. Esto es como bien dicen harina de otro costal, no obstante, mi intención es reflexionar sobre la importancia de realizar educación bioética y biojurídica en

quienes tendrán en sus manos la decisión de si se aprueba un ensayo clínico o no.

Si hay teorías que ahora resultan feas, siguiendo a Umberto Eco, cuál es el deber ser de la norma en temas de investigación en seres humanos, que es lo correcto o incorrecto para aplicar la norma, que ya está dada por el legislador costarricense, insisto ahora la tarea es más difícil, cuál es la correcta aplicación de la norma jurídica.

Como se elaborará el reglamento por parte del Ministerio de Salud, cuál será la conformación del Consejo Nacional de Investigaciones en Salud.

Quienes velarán en el Patronato Nacional de la Infancia por el interés del niño, deben estar realmente informados.

En la ley se estipula que el CONIS queda autorizado para cancelar con cargo al presupuesto institucional a los consultores o expertos que requiera contratar para cumplir los objetivos de esta ley, esperemos que esto no sea un portillo como ha sucedido en otras instancias gubernamentales para subcontratar a personas que no están capacitadas y luego le pagan a los mismos miembros, deben existir controles en este tipo de contrataciones.

En la ley no se diferencié claramente el médico tratante del investigador, tarea que considero debe de ser saldada en el reglamento, aunque ya está muy claro en las declaraciones internacionales como Declaración de Helsinki promulgada por la [Asociación Médica Mundial](#) y que cumplirá 50 años de existencia el próximo mes de junio. El principio básico es el [respeto](#) por el individuo (Artículo 8), su derecho a la autodeterminación y el derecho a tomar decisiones informadas ([consentimiento informado](#)) (Artículos 20, 21 y 22)

incluyendo la participación en la investigación, tanto al inicio como durante el curso de la investigación.

Vuelvo al tema de los principios que han inspirado la Bioética y el equilibrio lo da el Derecho, de no caer en un paternalismo médico que anula al individuo o una autonomía extrema del paciente que incluso le puede perjudicar sin consentimiento informado.

Creo importantísimo insistir en que no se debe hablar de paciente sino de participante.

La importancia de generar estudios locales, no importa patrocinados en parte por compañías farmacéuticas, pero claramente locales y que posicionen a Costa Rica en el mapa de la investigación con seres humanos.

La participación de investigadores costarricenses con otros investigadores de India, Alemania, Noruega, Sudáfrica, etc. O estudios de carácter multicéntricos por ejemplo la UCR con un hospital público o un hospital privado. La ética del trabajo en equipo de los doctores, estudiantes, becarios predoctorales, colaboradores etc. Le debemos a los jóvenes talentos oportunidades si queremos avanzar en conocimiento y desarrollo.

Otro desafío en estos casos será la publicación de los trabajos y el rigor metodológico, cuáles serán los criterios para detener un ensayo. Asimismo un reto pendiente es la protección de datos de los sujetos que se someten a ensayos clínicos, y su supervisión por parte del Ministerio de Justicia.

Pregunto: ¿es cierto que el país se atrasó en materia de investigación clínica? ¿Hubo fuga de cerebros? ¿puede ofrecerse en Costa Rica una investigación con seres humanos de calidad? ¿Cómo se valorará el

grado de comprensión de los sujetos que se someterán a ensayos? Debe la ética corresponder con lo correcto o incorrecto a la hora de investigar y seguir no solo la norma nacional sino las declaraciones y revisiones de la Declaración de Helsinki? Y la última interrogante ¿Es este el comienzo de un nuevo terreno para la aplicación y el desarrollo de la rama del Bioderecho en Costa Rica y en América Latina?