



UNIVERSIDAD DE  
COSTA RICA



Sistema de Estudios de  
**Posgrado**

Programa de Posgrado  
en **Derecho**



Sin título (detalle) mural Oscar Alvarado  
Cancillería de la República

Maestría en Derecho Público

# CONVERSATORIO

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

**Dr. Denis Campos González**  
**Asesor Legal**  
**Vicerrectoría de**  
**Investigación**

**Lunes 5 de mayo de 2014**

# Agenda

Investigación Biomédica, Bioética y Bioderecho

Lo Bueno

Lo Malo

Lo Feo

Conclusiones

# Investigación Biomédica y Bioética y Bioderecho



Extracción de la piedra de la locura (1475- 1480),  
El Bosco

# Investigación Biomédica y Bioética y Bioderecho

Bioética

Bioderecho

Declaración de los Derechos Humanos (1948)

Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966)

Código de Núremberg (1949)

*Informe Belmont* (1979)

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial  
Principios éticos para las investigaciones médicas con seres humanos (1964...)

no tienen un carácter de normativa internacional de derechos humanos

Código de Núremberg

Declaración de Helsinki

Informe de Belmont

Pautas éticas internacionales investigación y experimentación en SH (CIONS)

# Lo bueno

Con la Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas se supera en C.R. alrededor de 40 años de ausencia de normativa legal.



**Res. N° 2010-001668  
SC 27/01/2010**



**Ley abril  
2014**



**4 años**





# Inicios de la investigación SH y bioética en CR

- ✚ En **1972**, el Ministerio de Salud (MS) decretó la creación del "Comité de Investigaciones Médicas en Humanos y Reglamento de los ensayos de nuevas drogas y medicamentos", mediante el Decreto Ejecutivo N°2393.
- ✚ Esto fue antes de que se hicieran públicos el estudio Tuskegee, y el propio Informe Belmont en EE.UU.
- ✚ Dos hechos curiosos:
  - Ese nivel de previsión en un sistema fundamentalmente asistencial y con poca cultura para la investigación.
  - Este hecho presagiaba un desarrollo normativo riguroso en este campo, que como se verá más adelante, no sucedió.

# Inicios de la bioética en investigación

- ✚ En **1973**, se aprobó LEY GENERAL DE SALUD vigente, incluyendo algunas regulaciones generales sobre investigación con seres humanos.
- ✚ En el año **1975**, el MS decretó un nuevo reglamento denominado "*Reglamento para las investigaciones y experimentaciones en seres humanos*", Decreto Ejecutivo N° 5463-SPPS1, en el cual se contemplaba la creación del Comité Científico Interinstitucional del MS, encargado de revisar todas las propuestas de investigación que se llevaran a cabo en el país.

# Aumento en la investigación y primeros traspiés

- ✚ Ninguno de estos reglamentos logró implementarse adecuadamente y pasaron desapercibidos para la mayoría de los sectores involucrados.
- ✚ En **1976** los científicos Alfonso Trejos y Leonardo Mata de la UCR, documentan por primera vez en CR, la realización de ensayos clínicos en niños y adultos para probar vacunas y medicamentos en un centro denominado Louisiana State University-International Center for Medical Research and Training, (LSU-ICMRT), financiado por la farmacéutica Merck Sharp and Dohme, Inc. Dichas actividades de investigación carecían de evaluación de un comité de ética y del consentimiento informado.

# Aumento en la investigación y primeros traspiés

- ✚ En **1976** el Plenario Legislativo nombró una Comisión investigadora que finalmente documentó la experimentación de vacunas en más de 50.000 niños y adultos costarricenses, realizado por el instituto **LSU-ICMRT**, en abierta violación a los principios éticos del Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki. (Acta del 10 de noviembre de 1976) (Expediente 113.980. 26 de abril del 2001. )
- ✚ Luego de un debate nacional, se realizan dos actividades para una solución del problema en Costa Rica:
  - **promover una ley específica** para otorgar seguridad jurídica a las personas participantes en ensayos clínicos multicéntricos para medicamentos experimentales
  - iniciar procesos penales en los tribunales de justicia a los responsables de las actividades descritas.

# Aumento en la investigación y primeros traspiés

- ✚ La ley fue redactada y aprobada en la Asamblea Legislativa por unanimidad, sin embargo, fue vetada por el Presidente de la República Daniel Oduber Quirós y su Ministro de Salud de la época. Este veto da inicio a una política del Poder Ejecutivo mantenida por casi 35 años, de regular mediante decretos y reglamentos autónomos las actividades de investigación con seres humanos.
- ✚ No hubo forma de lograr que prosperara la acción penal contra sus directores, porque el derecho penal es de aplicación restrictiva y se necesita que un tipo contenga la descripción exacta de la conducta juzgada para proceder a la imposición de las penas. El fiscal a cargo desestimó las acusaciones por atipicidad de los delitos acusados.

# Aumento en la investigación y primeros traspiés

En el informe AHC - 125-R-2000. ÁREA AUDITORÍA HOSPITALES Y CLÍNICAS. Evaluación del cumplimiento de la normativa institucional e internacional sobre la investigación de seres humanos en los centros asistenciales de la CCSS, de 16 de junio del 2000:

- + Ausencia de comités especializados
- + Violación de normativa bioética
- + Ausencia de consentimientos informados o defectuosos
- + Conflictos de interés
- + Ausencia de pólizas de responsabilidad civil
- + Ausencia de contrato con la CCSS, donde se establezcan las obligaciones económicas de los patrocinadores por el uso de las instalaciones; como mínimo, realización de exámenes de apoyo diagnóstico y terapéutico, costo estancia cama, así como otros gastos que la experimentación ocasiona.



# Aumento en la investigación y primeros traspiés

Informe FOE-SA-2/2001  
del 14 de *diciembre* de 2001

- ) se indicó la necesidad de regular mediante ley las investigaciones en seres humanos.

# Aumento en la investigación

- ✚ Los reglamentos vigentes no lograron implementarse adecuadamente y pasaron desapercibidos para la mayoría de los sectores involucrados.
- ✚ Es hasta la **segunda mitad de los 90**, que se destaca la importancia del tema, en gran parte por el aumento en la cantidad de investigación clínica que involucraba algún tipo de fármaco o medicamento, financiada por la industria farmacéutica, con la colaboración de organizaciones de investigación por contrato, desarrolladas en la CCSS.
- ✚ Este aumento generó la necesidad de adaptar la normativa a la regulación internacional, pero acorde con la realidad nacional, ya que el reglamento vigente resultaba obsoleto.



# Aumento en la investigación e iniciativas legales

- ✚ Para el año 1996, ante una denuncia de un grupo de médicos del Hospital México, sobre ensayos clínicos multicéntricos realizados por un instituto privado que había firmado con el Presidente Ejecutivo de la CCSS un convenio, se plantea de nuevo crear una ley que no encontró voluntad política en el Ministerio de Salud, la CCSS y ninguna otra autoridad de salud.
- ✚ Francisco Antonio Pacheco Fernández (Diputado), Proyecto de Ley de Protección a la Integridad del cuerpo humano, Expediente No. 12.637, 5 de junio de 1996

# Revitalización de la normativa reglamentaria

- ✚ El 15 de mayo de **1998**, la CCSS emitió el primer *“Reglamento para las investigaciones en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social”*
  - la conformación del Comité Institucional de Bioética e Investigación (CIBI)
  - delegaba funciones en comités ético-científicos ubicados en algunos de los centros asistenciales de la Institución
- ✚ Ese mismo año, el MS decretó un nuevo *“Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos”* mediante el Decreto Ejecutivo N° 27349-S4,
  - Comité Científico Institucional (CCI) como ente rector de la investigación que se realizara tanto a nivel público como a nivel privado

# Revitalización de la normativa reglamentaria

- ✚ Constantes cambios y la falta de recursos, hizo que los últimos reglamentos tampoco lograran una adecuada implementación, en un lapso de 3 años, la CCSS emitió dos nuevos reglamentos:
- ✚ Reglamento para la investigación clínica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social, en el 2001
- ✚ Reglamento para las investigaciones clínicas en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social, aprobado en la sesión N. 7720 de 16 de **enero de 2003**. **(este es el que va a ser impugnado ante la Sala Constitucional)**

# Revitalización de la normativa reglamentaria

- ✚ Los reglamentos a los que se ha hecho referencia, propusieron una estructura regulatoria diferente, lo que generó un periodo de confusión y poca claridad para el desarrollo de la investigación biomédica en CR, principalmente, en aquella realizada en los centros asistenciales de la CCSS
- ✚ Por ejemplo; mientras el reglamento del año 2001 delegaba funciones en los Comités Ético Científicos conformados en los centros asistenciales; el del 2003 centralizaba la investigación en un comité central denominado Comité Ético-Científico Institucional (CECI)

# Consecuencias

- ✚ La ausencia de claridad en los procesos requeridos, politizó las actividades investigativas y culminó con un descenso drástico en la cantidad de investigaciones en la CCSS, las cuales emigraron al sector privado.
- ✚ Lo anterior explica el crecimiento de la investigación biomédica en el sector privado, impulsada por la creación de comités ético-científicos privados y la consecuente disminución de estos estudios en la CCSS.

# Revitalización de la normativa reglamentaria

- ✚ El 5 de marzo de **2003**, dada la situación que vivía el país el MS decretó un nuevo "Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos", mediante Decreto Ejecutivo N° 31078-S. Este reglamento, establecía:
  - la creación del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), como órgano adscrito al MS y ente rector en materia de investigación en el país.
  - Asimismo, establece la creación de los denominados Comités Ético-Científicos (CEC). (**Este es el otro reglamento que se impugnó ante la Sala Constitucional.**)

# Otras iniciativas legales

- ✚ Para el año **2004** se habían presentado a la Asamblea Legislativa, cuatro diferentes propuestas de ley para regular esta materia: que no progresaron en la corriente legislativa por falta de voluntad política.
  - José Merino del Río (Diputado), Ley que regula la investigación y experimentación en seres humanos, Expediente N° 14.636, 9 de abril de 2002
  - Joyce Zurcher (Diputada), Sin datos...
  - José Humberto Arce Salas, Kyra De La Rosa Alvarado y Juan José Vargas Fallas, (Diputados), Ley que regula la investigación científica en seres humanos, Expediente N.º 15.780, 7 de diciembre de 2004

# Revitalización de la normativa reglamentaria

En el año 2005, la CCSS emite una nueva versión de su normativa, en apego al Decreto Ejecutivo N° 31078-S,

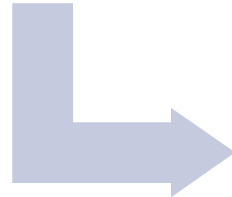
- **Justificación formal**: corregir los errores de las versiones anteriores proponiendo una estructura regulatoria para la investigación biomédica dentro del sistema de seguridad social costarricense, acorde con patrones estandarizados internacionalmente y, a la vez, apegados a la realidad institucional, de forma que se garantizara la protección, tanto de los derechos de las personas que participan como sujetos en los estudios, como los intereses científicos de los investigadores y los intereses sociales de la CCSS.
- **Justificación real-objetiva**: superar el riesgo de inconstitucionalidad de la acción presentada desde 07 de mayo del 2003.



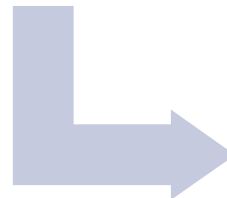
# Estructura de los órganos de supervisión enero del 2010...

## Esquema Nacional

Comité Nacional  
de Investigación  
en Salud (CONIS)



Comités Éticos  
Científicos (CEC)  
Públicos 5  
(CCSS, INCIENSA,  
IAFA, UCR, UNA)

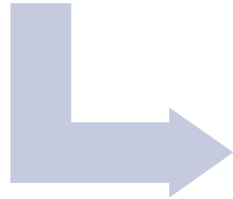


Comités Éticos  
Científicos (CEC)  
Privados 2  
(UCIMED y CIMA)

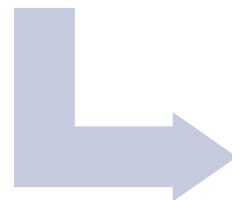
# Comités de Bioética en CR hasta enero del 2010...

Esquema  
CCSS

Comité  
Institucional de  
Investigación  
COIBI-CCSS



30 Comités  
Locales de Bioética  
Investigación  
(CLOBI)

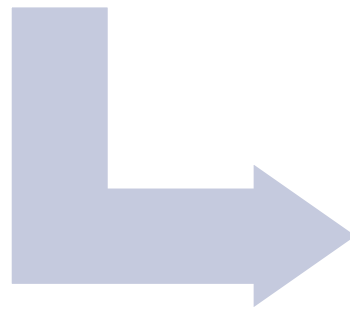


3 Hospitales Nacionales  
5 Hospitales Especializados  
9 Hospitales Regionales y  
Periféricos  
5 Clínicas Mayores  
8 Áreas de Salud

# Comités de Bioética en CR hasta enero del 2010...

Esquema  
UCR

Comité Ético  
Científico  
CEC-UCR



Toda investigación con  
SH, Centros, Institutos  
u Unidades Especiales  
de Investigación, de  
docentes o estudiantes

# VSC 2010-001668 de las 15:12 hrs del 27 de 1/1/2010

- ✚ Se declaran inconstitucionales los reglamentos que regulan la investigación biomédica a nivel reglamentario.
- ✚ La Sala NO CUESTIONÓ el contenido de los reglamentos derogados sino únicamente el procedimiento de creación de dicho marco normativo (vía reglamento, no vía ley) por violentar el **Principio de Reserva de Ley**.
- ✚ Se determina el contenido mínimo de la ley de investigación que debe aprobar la Asamblea Legislativa.
- ✚ Se suspenden las investigaciones clínicas hasta la aprobación de una ley de investigación.

# VSC 2010-001668 de las 15:12 hrs del 27 de 1/1/2010

## Contenido mínimo de la ley de investigación

- ✚ Principios éticos.
- ✚ Regulación del consentimiento informado.
- ✚ Confidencialidad y protección de datos.
- ✚ Respeto a la autonomía y a los que tienen autonomía disminuida.
- ✚ Definición de autoridades que supervisen y analicen riesgos y beneficios de la investigación.
- ✚ Creación de CECs que controlen y supervisen los experimentos y que sean independientes.
- ✚ Aprobación previa del consentimiento informado por CEC.
- ✚ Derechos y obligaciones de los profesionales biomédicos.
- ✚ Confidencialidad y protección de muestras biológicas.
- ✚ Establecimiento de cánones y sanciones por vía de ley (y no reglamento).

# Respuesta

✚ Varios Diputados, Ley que regula la investigación con seres humanos y protege los derechos y dignidad de las personas que participan en investigaciones, Expediente **N.º 17.693**, 11 de mayo de 2010

✚ Alicia Fournier Vargas, Gloria Bejarano Almada, Luis Antonio Aiza Campos, (Diputados) Ley General de investigación en seres humanos, Expediente **N.º 17.777**, 5 de junio de 2010

✚ Luis Fishman Zonzinski (Diputado), Proyecto de Ley marco de investigaciones en seres humanos, Expediente **N.º 18.564**, 11 de setiembre de 2012

✚ Varios Diputados, Proyecto de Ley reguladora de la investigación biomédica, Expediente **N.º 18.961**, 5 de noviembre de 2013 (Texto de la Mesa de Diálogo - modificado-)

# Lo malo

El texto del proyecto 1777 enfrentó diversas críticas en su proceso de formación, algunas no las pudo superar. Es un problema de calidad de la ley, pero las deficiencias no impiden su aplicación.



# Proyecto de Ley N° 17 777

## Principales Críticas

- ✚ Definiciones
- ✚ Compensación por daños y pólizas arts 30, 31 y 53 j)
- ✚ Conis politizado. (art. 34)
- ✚ Conformación atenta contra su independencia.
- ✚ Vacío legal de estructura administrativa del Conis y no dejarla al Reglamento. (art. 34. p2)
- ✚ Dietas, remoción (si 39) y calidades de los miembros (art.37)
- ✚ Sesiones ordinarias y extraordinarias (art. 37)
- ✚ integrantes ad-hoc del CONIS (art. 40)
- ✚ Art. 42/Trans 4: confusión, x órgano no se desintegra con la renuncia o cese de los miembros mientras exista quórum + integración vía MS
- ✚ votos de calidad (arts 42)



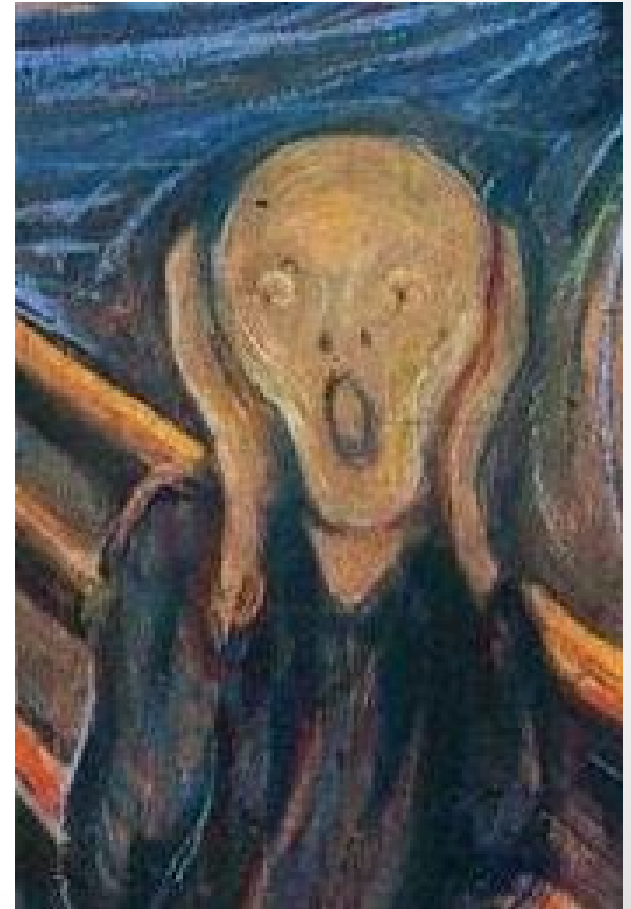
# Proyecto de Ley N° 17 777

## Principales Críticas

- ✚ No se determinan los montos que deberá cancelarse por el registro e inscripción de las investigaciones en seres humanos, que debe ser por ley no por reglamento (45 a))
- ✚ el artículo 60, establece el canon que se fija en el 3% del presupuesto total de la investigación. NO exoneraba a las Universidades Publicas. Al final sí. 61inc. e)
- ✚ La ley NO establece el monto, o al menos los parámetros para determinar, lo que el Conis podrá cobrar por concepto de acreditación, certificaciones, inscripciones por actividades educativas y en general por la prestación de los servicios que brinda, además de establecer con claridad los supuestos expresos en que podrá efectuarse dicho cobro. (43 b))
- ✚ Conis del MS: Problema legislativo e ideológico (art. 46 p2)
- ✚ El monto máximo a cobrar x el CEC por revisión y otras obligaciones de los investigadores que faltan (46-50)
- ✚ Incoherencia x reiteración relativa a la tipicidad del delito de "investigación indebida" (artículo 78)

# Lo feo

En el trámite se evidencia la gran dificultad que se enfrenta en CR para lograr acuerdos políticamente viables y la debilidad de los que se alcanzan.



El principal obstáculo fue la alta polarización política entre los profesionales que se desempeñan activamente como investigadores médicos y los que, bajo distintos argumentos, se oponen a la investigación con SH.

El primer grupo son profesionales médicos que han desarrollado centros de investigación privados que se han constituido en un polo de atracción de inversión proveniente de las compañías farmacéuticas globales, al funcionar como OAC.

El segundo grupo es menos homogéneo y se mueve en un espectro que va, desde la oposición moderada y abierta a modificaciones al proyecto que garanticen la protección de los sujetos experimentales –basada en opiniones técnicas y ético-científicas– hasta la oposición a toda forma de investigación científica con humanos, basada en algunos casos en posiciones de índole religiosa

La estrategia política del primer grupo falló por no presentar claramente su trabajo investigativo como un caso exitoso de encadenamiento de centros de investigación nacionales con cadenas de valor global. Por el contrario, presentó su actividad como exclusivamente altruista - hecho falso- y evitó reconocer los errores del pasado.

El grupo opositor, falló en su estrategia política porque la fragmentación de sus razones para oponerse a la investigación biomédica y los ensayos clínicos no le permitió justificar conceptualmente los puntos que proyecto de ley 17.777 debía contener. Eso les restó credibilidad y cohesión.

Los dos grupos fallaron en escucharse mutuamente y buscar una solución de política pública satisfactoria para los intereses nacionales y la salud de los costarricenses.

# Conclusiones

Lo bueno: que haya ley, aun con sus deficiencias es mejor que el vacío normativo.

Lo malo: las deficiencias técnicas de la ley pero que no afectan, necesariamente, su aplicación.

Lo feo: el proceso político, que revela las debilidades de los procesos de toma de decisiones en Costa Rica y que amenaza con no haber terminado.

# Fuentes consultadas

BUSTOS MONTEIRO (Daniel), Evolución de la Bioética en Costa Rica: una historia reciente, BIOETIKOS, Centro Universitário São Camilo - 2007;1(2):39-44

CASASOLA R (Wlmer), Estudios de Bioética en Costa Rica, Rev. Filosofía Univ. Costa Rica, XLVIII (125), 109-113, Setiembre-Diciembre 2010 / ISSN: 0034-8252

CASTRO FERNANDEZ (Juan Diego), En Costa Rica: ¿es impune la experimentación en seres humanos?, Medicina Legal de Costa Rica, v.19 n.2 Heredia sep. 2002, *versión impresa* ISSN 1409-0015

FALLAS SANTANA (Agustín) El problema político de la ley de investigación biomédica, La Nación, 22 de septiembre de 2012

UGALDE LOBO (Juan Gerardo), Aristas de la Bioética en Costa Rica, Rev. Latinoam. de Derecho Médico y Medicina Legal 6 (2), Dic. 2001- 7 (1), Jun. 2002: 43-51.

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica, Proyecto de Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas, Expediente N.º 17.777, Departamento de Servicios Técnicos

SALA CONSTITUCIONAL DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA. Res. N° 2010-001668, de las quince horas y doce minutos del veintisiete de enero del

• dos mil diez. •

# Gracias por su atención

Dr. Denis Campos González

[denis.campos@ucr.ac.cr](mailto:denis.campos@ucr.ac.cr)

[dcamposg@abogados.or.cr](mailto:dcamposg@abogados.or.cr)

© Todos los derechos reservados

