

La libertad para adquirir conocimiento: El caso de la investigación clínica en seres humanos (*).

The freedom to acquire knowledge: The case of clinical research in humans

Resumen: El sometimiento de la actividad científica a la norma jurídica se presenta ante situaciones en las que exista un nivel de riesgo no aceptable. Esto quiere decir que las normas emitidas por el Gobierno o por los grupos científicos comprometidos con la investigación clínica en seres humanos, que tengan por finalidad la protección del paciente, son constitucionales, aunque falte una ley que proteja sus derechos. La Sala Constitucional de Costa Rica entiende que sólo la ley puede ser la herramienta permitida por la Constitución.

Palabras clave: Bioética, investigación clínica en seres humanos, ley, derechos humanos, riesgo

Abstrac: The submission of scientific activity to the rule of law is presented in situations where there is a level of unacceptable risk. This means that the rules issued by the Government or scientific groups engaged in clinical research in humans, which are intended to protect the patient, are constitutional, but lacking a law that protect their rights. The Constitutional Chamber of Costa Rica in understood that only the law can be the tool allowed by the Constitution.

Key words: Bioethics, clinical research in humans, law, human rights, risk.

Ronald Hidalgo Cuadra (**)

SUMARIO: INTRODUCCIÓN. I. La investigación clínica en seres humanos en el ordenamiento jurídico costarricense. II. Trámite y resolución de la acción de inconstitucionalidad. A. Fundamento de la impugnación. B. Informe de la Procuraduría General de la República. C. Resolución de la Sala Constitucional. III. Análisis de la resolución. A. La libertad para investigar y adquirir conocimiento. B. La reserva de ley. C. Valoración crítica. IV. El papel del legislador. APRECIACIONES FINALES.

*Y ¿quién pretenderá poner límites a los ingenios humanos?
¿quién se atreverá a afirmar que sea ya sabido todo aquello
que es cognoscible en el mundo?*¹

INTRODUCCIÓN

Postular que está reconocida pacíficamente la autonomía de la actividad intelectual -destinada a buscar el conocimiento- respecto de otras ramas propias de la razón práctica (como la ética, la religión o el Derecho), fácilmente nos daremos cuenta que es un enunciado falso. El debate sobre si el conocimiento científico es inmune por ejemplo al juicio moral, se ha presentado a lo largo de la Historia. Para Galileo la tensión entre la ciencia y la religión representó aclarar que su publicación en forma de diálogo, sobre la rotación de la Tierra alrededor del Sol, contenía afirmaciones efectuadas *ex suppositione*, o sea que no buscaban proclamar una verdad *de facto*.

El desarrollo de la ciencia alcanzado por el hombre es notablemente mayor al del siglo XVII y por eso, tomar partido a favor del ilustre pisano, hoy nos parezca pueril. Evidentemente el avance de la ciencia goza hoy de una mayor libertad de la que se vivía en tiempos de Galileo, pero la discusión acerca de la neutralidad axiológica de la ciencia permanece y reclama ser atendida racionalmente.

Separada -no despejada- la variable religiosa², queda por resolver el papel que le toca a la ley. De acuerdo con el orden social que busca la normatividad estatal, sabemos cuáles son los conflictos que deben resolverse con su intervención, quién está llamado a hacerlo, qué cuestiones son dilucidadas por la ley y cuáles por otras normas, cómo está diseñado el aparato estatal para atender los conflictos y para hacer efectiva la coercibilidad de las sentencias que los resuelven, etc.

Cuando se intenta someter el quehacer científico a la ley, debemos ser muy cautos. Lo que debe interesar al legislador es el dilema moral sin obstaculizar la búsqueda libre del conocimiento. Para el caso de las ciencias de la salud, el dilema moral consiste, aunque no en forma exclusiva, en el nivel de riesgo tolerable al que se exponga la integridad

1

(*) Mi agradecimiento al doctor Adriano Arguedas Mohs por sus observaciones y comentarios. Las deficiencias de esta crónica son atribuibles a mi persona.

(**) Profesor de Derecho Administrativo. Universidad de Costa Rica.

Galilei, G. (1987) Carta a Benedetto Castelli de 21 de diciembre de 1613. En: *Cartas a Cristina de Lorena*. Madrid: Alianza Editorial S.A., p. 42.

2 "... la investigación metódica en todos los campos del saber, si está realizada de una forma auténticamente científica y conforme a las normas morales, nunca será en realidad contraria a la fe, porque las realidades profanas y las de la fe tienen su origen en un mismo Dios". Concilio Vaticano II, Constitución Pastoral *Gaudium et Spes* sobre la Iglesia en el mundo actual, III, 36.

(física, emocional) y la salud de los participantes, cuando las investigaciones se realizan utilizando a las personas como sujetos de experimentación.

Al igual que todas las cosas que son objeto de conocimiento para la ciencia, los seres humanos pueden ser estudiados, separados, analizados y ser sujetos de investigación, cuando se trata de lograr el remedio o la prevención de los males que afligen la salud. La cura de la enfermedad, el alivio de los padecimientos, la prevención de las enfermedades o bien, la muerte buscando que sea digna, evocan una elevada solidaridad humana que pareciera impensable que la investigación encaminada a lograr estos propósitos, deba someterse a la ley. Paradójicamente, dentro de los abusos más atroces que da cuenta la Segunda Guerra Mundial, figura el conocimiento sobre fisiología y salud de las personas, obtenido por medios ilegítimos gracias a las oportunidades que los campos de concentración nazi brindaban para toda clase de experimentos sobre seres humanos. Estos sucesos dieron origen a normativa internacional como el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki y a las Guías de Armonización avaladas por las Organización Mundial de la Salud.

En su resolución N° 2010-001668 de las 15:12 horas del 27 de enero del 2010, la Sala Constitucional costarricense anuló el Decreto Ejecutivo N° 31078-S de 5 de marzo de 2003, “Reglamento para las Investigaciones en que participan seres humanos”, por violar el principio de reserva legal. Este fallo será el objeto de análisis en nuestro estudio, no sólo por la importancia que tienen para el Derecho lo concerniente a la reserva de ley, sino por cuanto nos permite conocer el pensamiento del Tribunal Constitucional en asuntos vitales para la ciencia y el desarrollo de la tecnología.

I. La investigación clínica en seres humanos en el ordenamiento jurídico costarricense.

Tanto en los instrumentos internacionales, como en el Derecho positivo costarricense, la ciencia y la investigación son enfocadas como un medio para permitir el progreso y el pleno desarrollo del ser humano. Esto explica que su domicilio normativo aparezca junto al de los derechos fundamentales.

La Declaración Universal de Derechos Humanos enuncia, en su artículo 27, que toda persona tiene el derecho a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten. Una disposición, en igual sentido, se encuentra en la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre, aprobada en la Novena Conferencia Internacional Americana celebrada en Bogotá, Colombia, en 1948: *“Artículo XIII: Toda persona tiene el derecho de participar en la vida cultural de la comunidad, gozar de las artes y disfrutar de los beneficios que resulten de los progresos intelectuales y especialmente de los descubrimientos científicos”*.

La actividad intelectual a la que pertenece el quehacer científico goza de un reconocimiento favorable en el artículo 89 de nuestra Constitución, pues señala que el Estado debe apoyar la investigación científica y artística.

También, los instrumentos internacionales sobre derechos humanos se ocupan de este tema³. El artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, aprobado por la Ley N. 4229 de 11 de diciembre de 1969, dispone:

Artículo 15.

1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a: a) Participar en la vida cultural; b) Gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones; c) Beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora.
2. Entre las medidas que los Estados Partes en el presente Pacto deberán adoptar para asegurar el pleno ejercicio de este derecho, figurarán las necesarias para la conservación, el desarrollo y la difusión de la ciencia y de la cultura.
3. Los Estados Partes en el presente Pacto se comprometen a respetar la indispensable libertad para la investigación científica y para la actividad creadora.
4. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen los beneficios que derivan del fomento y desarrollo de la cooperación y de las relaciones internacionales en cuestiones científicas y culturales.

El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, incorporado al ordenamiento de nuestro país por la aprobación que efectuara la Ley N° 4229 de 11 de diciembre de 1968, dispone en su artículo 7: *"Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos"*.

En el plano legislativo, la investigación científica en la que participan seres humanos se encuentra regulada en nuestro país por la Ley General de Salud en varios artículos que transcribimos seguidamente:

Artículo 25.- Ninguna persona podrá ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o técnicas sin ser debidamente informada de la condición experimental de éstos, 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.

Artículo 26.- En ningún caso se permitirá ninguna investigación clínica terapéutica o científica, peligrosa para la salud de los seres humanos.

³ Los instrumentos de derechos humanos vigentes en Costa Rica tienen el mismo valor de la Constitución Política y, en la medida en que otorguen mayores derechos o garantías a las personas, prevalecen sobre ella. Al respecto, pueden consultarse las resoluciones de la Sala Constitucional números 2313-95 de las 16:18 horas del 9 de mayo de 1995 y 1319-97 de las 14:51 horas del 4 de marzo de 1997.

Artículo 64.- 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.

Artículo 65.- 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.

Artículo 66.- La investigación experimental clínica en pacientes, deberá sujetarse a las normas del Código de Moral Médica.

Artículo 67.- 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.

Artículo 68.- 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.

Hasta el fallo que lo anuló, el “Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos” (en adelante RIPSH) promulgado mediante Decreto Ejecutivo No. 31078-H del 5 de marzo de 2003, reguló este género de investigaciones de la siguiente manera:

1. Sometimiento a las reglas y principios internacionales. De acuerdo con el artículo 2 del RIPSH, toda investigación científica en salud que se efectúe con la participación de seres humanos deberá regirse por las leyes de la República, por ese Reglamento y realizarse con base en las normas y principios establecidos en los siguientes instrumentos:
 - a) Códigos de Ética y Moral de los colegios de profesionales en Ciencias de la Salud.
 - b) Declaración Universal de los Derechos Humanos.
 - c) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial adoptada en Helsinki, Finlandia en 1964, y sus enmiendas posteriores.
 - d) Guías para la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización emitidas por los Estados Unidos, la Unión Europea y Japón en 1996 y sus enmiendas posteriores.
 - e) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOM/OMS) de 1993 y sus respectivas revisiones.
 - f) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.
 - g) Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica, de la Organización Mundial de la Salud, y sus respectivas revisiones.

h) Código de Núremberg de 1947.

2. Toda actividad investigativa debía obtener la autorización del Consejo Nacional de Investigaciones en Salud. El Estado se arroga la facultad de habilitar la realización de investigaciones de tal manera que la iniciativa particular se encuentra absolutamente constreñida a la venia gubernamental lo que quiere decir que no hay investigación fuera de los términos en que haya sido permitida. Como lo expresó el inciso d) de su artículo 1°, la investigación en seres humanos debe contar con la aprobación estatal por lo que ninguna autoridad, pública ni privada, podrá autorizar alguna investigación, sin la aprobación del respectivo comité ético científico debidamente acreditado y autorización del Ministerio de Salud, por medio del Consejo Nacional de Investigación en Salud, cuando corresponda. El artículo 3 del Reglamento creó el Consejo Nacional de Investigación de Salud (CONIS), como órgano asesor y de consulta del Ministro de Salud en materia de investigación en que participan seres humanos, integrado por siete miembros titulares o propietarios, cada uno con su respectivo suplente⁴. El cometido fundamental del Consejo era el de aprobar todo proyecto de investigación en el que participen seres humanos, sea directamente o por medio de un Comité Ético Científico (CEC) debidamente acreditado por ese Consejo. Estos comités podían ser integrados por las instituciones, públicas o privadas, que desearan realizar proyectos de investigación, las que solicitarán la debida acreditación al CONIS (artículo 7). Los Comités Ético Científicos podían aprobar estudios Fase III, Fase IV, epidemiológicos y observacionales, mientras que se requería adicionalmente la aprobación por parte del CONIS se requería adicionalmente para los estudios Fase I y Fase II. El artículo 4 se ocupa de desarrollar las funciones del CONIS, y las que mayor importancia tienen son las siguientes: promover, acreditar y supervisar el funcionamiento de los Comités Ético Científicos Institucionales; resolver como instancia de alzada los conflictos entre los investigadores y los CEC, conocer de las denuncias o reclamos contra los investigadores, los CEC o las instituciones de las que éstos dependen; supervisar y auditar cualquier proyecto de investigación, investigador o CEC para verificar el cumplimiento de las normas establecidas; autorizar los protocolos de investigación en Fase I y Fase II aprobados por los Comités y los de Fase III y Fase IV que no cuenten con la aprobación de un CEC institucional; promover, organizar e impulsar la capacitación en Bioética e investigación en seres humanos en el ámbito nacional en general y

⁴ El CONIS, bajo diversas denominaciones, existe desde hace mucho tiempo. Según el anterior Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos, correspondiente al Decreto Ejecutivo No. 27349 del 16 de setiembre de 1998, el Consejo Nacional de Investigación de Salud fungió “...como órgano asesor y de consulta del Ministerio de Salud en materia de investigación en seres humanos...” (artículo 2°). A su vez, el Reglamento para las Investigaciones y Experimentaciones en Seres Humanos, emitido por el Decreto Ejecutivo del 5 de diciembre de 1975, creó un Comité Científico Institucional como órgano asesor y de consulta del Ministerio de Salud, en materia de investigación y experimentación en seres humanos. El artículo 7 del Decreto Ejecutivo No. 2393 del 16 de junio de 1972, estableció el Comité Institucional de Investigaciones Médicas en Humanos, como órgano dependiente del Ministerio de Salubridad Pública. De acuerdo con su artículo 8, correspondía a este Comité, con vista de los estudios y antecedentes que se le presenten o que tenga a bien ordenar, rendir un informe sobre la conveniencia o inconveniencia de los ensayos que se pretende hacer y podría, igualmente, dar las recomendaciones procedentes en estas materias.

en particular a los CEC e investigadores; y llevar un registro nacional de todas las investigaciones en que participan seres humanos que se realizan en los centros privados y públicos del país. El artículo 6 del RIPSH confirió al CONIS, previa observancia del debido proceso, la potestad podrá suspender por razones de urgencia comprobada, o bien, cancelar en cualquier momento, la aprobación de un proyecto de investigación, si se determina que está en peligro la libertad, la dignidad, la privacidad, la salud o el bienestar de las personas participantes. De igual manera podía suspender de manera temporal o permanente, la acreditación de un CEC, si se determina que no está cumpliendo con las normas establecidas. Asimismo, en casos de riesgo inminente para la salud o bienestar de las personas participantes, el CONIS podía suspender de inmediato la investigación.

3. Regulaciones de los Comités Ético Científicos. La finalidad de los Comités Ético Científicos fue la de proteger los derechos, seguridad, libertad, dignidad y bienestar de los sujetos que se someten a un proyecto de investigación. Estaban integrados, al menos, por cinco miembros con calidades reconocidas en el ámbito de la bioética, investigación clínica, epidemiología, salud pública, servicios de salud, entre otros, de diferentes profesiones y sexo, y que al menos una de ellas reúna requisitos que le permitan asumir la representación de la comunidad. Corresponde al CONIS acreditar cada vez que un CEC se estableciera para lo cual debe verificar la idoneidad de sus miembros y pueda asumir sus funciones en la respectiva institución interesada en realizar proyectos de investigación en seres humanos. El RIPSH permitió a los CEC suspender, por razones de urgencia comprobada o bien cancelar en cualquier momento, siguiendo en ambos casos las normas y principios del debido proceso, la aprobación de un proyecto de investigación, si estaba en peligro la salud o el bienestar de los sujetos participantes (artículo 10).

4. Protocolos de investigación. Ante los CEC se presentaban los proyectos de investigación, con un protocolo cuyo contenido era descrito en el artículo 11 con un altísimo nivel de detalle al enunciar los cuarenta y nueve requisitos que exigía. Dentro de las condiciones a cumplir, deben subrayarse: Resumen del estudio propuesto en lenguaje común, la justificación del estudio (su significado en relación con la satisfacción de las necesidades del país o de la población en la cual el estudio se va a realizar), los objetivos del estudio, hipótesis y preguntas a las que deberá responder la investigación, descripción detallada del diseño del estudio, mención de los beneficios potenciales de la investigación sobre los participantes, así como el beneficio esperado sobre la población, incluyendo el nuevo conocimiento que la investigación pueda generar, y los medios propuestos y el procedimiento planeado para obtener el consentimiento informado, incluyendo el nombre y la profesión de la persona responsable de su obtención. Además los atestados, la idoneidad y la experiencia de los investigadores a cargo del estudio,

certificados por la institución donde se llevará a cabo la investigación y de la institución donde laboran, compete al CEC evaluar la solidez científica del protocolo de investigación (artículo 12). Para su aprobación, el CEC había de contar con los recursos físicos, humanos y financieros con los que se realizará el estudio y con el compromiso institucional para el desarrollo del proyecto de investigación extendida por el máximo jerarca de la institución donde se realizará el estudio.

5. Consentimiento informado. El artículo 13 se ocupa de un tema fundamental cual es la presencia de un consentimiento informado. De acuerdo con esta norma, el consentimiento tenía que cumplir con las siguientes condiciones:

a) La información debe ser comprensible y adecuada al nivel de conocimiento de la persona participante o de su apoderado legal. Incluirá el propósito del estudio, métodos utilizados, duración, beneficios, molestias, posibles riesgos sobre la salud, alternativas terapéuticas existentes, responsabilidades y derechos y la posibilidad de retirarse del estudio cuando así se juzgue conveniente por el participante, sin que ello perjudique su atención médica.

b) Es responsabilidad del investigador que se obtenga el consentimiento, sin que medie ningún tipo de presión sobre las personas participantes. En ningún caso las personas participantes pueden recibir ningún estipendio económico por su participación, con excepción del reconocimiento de los gastos que represente al participante su inclusión: traslados y alimentación.

c) La persona participante manifestará por escrito su consentimiento, firmando el consentimiento informado ante un testigo independiente del estudio.

d) Cuando se justifique la realización de un estudio en menores de edad o personas incapaces de manifestar su voluntad, ésta será otorgada por quienes ejerzan la patria potestad o sean sus representantes legales. Cuando la persona menor de edad tenga doce años o más, éstos deberán adicionalmente expresar su consentimiento, manifestando en forma oral o escrita el mismo ante testigos imparciales.

e) Responsabilidad de incluir el estudio en una póliza de responsabilidad civil.

f) Números de teléfono y de localizador de los investigadores.

g) Números de teléfono del CEC donde los participantes puedan llamar.

h) El consentimiento informado debe ser aprobado por el CEC y tener su sello en todas las páginas.

II. Trámite y resolución de la acción de inconstitucionalidad.

A. Fundamento de la impugnación

Invocando su condición de Diputado a la Asamblea Legislativa para el periodo 2002-2006, el señor José Miguel Corrales Bolaños presentó el 7 de mayo del 2003, una acción de inconstitucionalidad contra el “Reglamento para las Investigaciones Clínicas en que participan Seres Humanos”, y contra el “Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social”, aprobado por la Junta Directiva de esa institución en su sesión No. 7720 del 16 de enero de 2003, publicado en La Gaceta No. 21 del 30 de enero siguiente.

Argumentó que los derechos fundamentales no pueden quedar sustraídos del debate público que se produce en el seno de la Asamblea Legislativa:

“El derecho que tienen las personas de disponer libremente de su propio cuerpo y de no tolerar intervenciones en él, sin una autorización precisa, limitada, razonada, informada y consciente, es un derecho inherente a la libertad y a la dignidad humanas. Su regulación, el contenido básico de su régimen jurídico, pasa necesariamente por la transparencia y publicidad del debate parlamentario. Es la Asamblea Legislativa, la que debe regular de manera primaria en una ley, cualquier acción que se relacione con la integridad física de la persona humana”

Expuso que la Constitución, con marcados rasgos liberales, se inspira en una desconfianza hacia la actividad gubernamental o administrativa en el ámbito de las libertades públicas, de tal manera que la praxis constitucional en Costa Rica es que corresponde a la Asamblea Legislativa establecer cuál debe ser su regulación y su disciplina. Por ello, los reglamentos que pide anular, no son normas que se circunscriban a la ejecución y aplicación de una ley, sino que invaden el campo del legislador, regulando de manera autónoma el régimen jurídico de los derechos fundamentales. Agrega que la Constitución y la ley, delimitan en forma precisa las funciones de Caja Costarricense de Seguro Social. Esta institución no está facultada para convertir a las personas en “conejiillos de Indias” o sea, en objetos de experimentación. Para esto no se crearon – afirma- los seguros sociales. En su criterio, se violenta el numeral 73 constitucional.

El Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica se apersonó al expediente, concediendo la razón al recurrente en el sentido de que el Reglamento impugnado posee un vicio de inconstitucionalidad por cuanto regula materia que, conforme al artículo 28 de la Constitución, está reservada a la Ley. Sin embargo, advirtió con tino que la desaparición de estas normas acarrearía serios problemas a la Caja Costarricense de Seguro Social y a la investigación clínica en general. Solicitó, en consecuencia, que se procediera a dimensionar los efectos retroactivos de la sentencia estimatoria, a fin de que los reglamentos mantuvieran su vigencia hasta que se promulgara como ley el proyecto que, a esa fecha (22 de mayo del 2003), se discutía en la Asamblea Legislativa.

B. Informe de la Procuraduría General de la República.

En su informe del 4 de junio de 2003, la Procuraduría General de la República atiende la audiencia que se le cursa como parte del trámite que se cumple en toda acción de

inconstitucionalidad, en que interviene como un órgano asesor de la Sala Constitucional⁵. De este calificativo que se da a su participación se deriva la objetividad e imparcialidad de sus tesis acerca de la constitucionalidad, o falta de ella, de las normas que se impugnen.

La Procuraduría General inicia su informe colocando a la dignidad de la persona humana como un valor absoluto. La primacía de la persona humana se impone a los intereses de la sociedad y de la ciencia. Puede considerarse, entonces, que es un atentado a esa dignidad cuando, por medio de un tercero, el ser humano es utilizado en función de un interés que le es extraño.

Continúa explicando que, al disponerse en el artículo 66 de la Ley General de Salud que la investigación experimental clínica en pacientes deberá sujetarse a las normas del Código de Moral Médica, la libertad de investigación posee límites impuestos por la Ley, no por el reglamento; por esto se cumple, a su juicio, con el principio de reserva de ley en orden a las limitaciones a los derechos fundamentales:

“... el objeto del reglamento (reglamento ejecutivo) es desarrollar los preceptos de la Ley General de Salud en orden a la experimentación e investigación médica, pero complementándola con principios éticos ampliamente difundidos a nivel internacional, de manera de lograr una mayor protección de los derechos fundamentales de los participantes en la investigación. Esa complementación no violenta el derecho a la salud ni tampoco la dignidad humana, ni excede el ámbito de la reserva de ley. Ello por cuanto no es el Reglamento el que permite la experimentación o investigación: ésta es un derecho fundamental que en el ámbito de la medicina encuentra regulación en la Ley General de Salud. Las limitaciones a la libertad de investigación encuentran fundamento en dicha Ley, por lo que tampoco puede considerarse que en relación con esa libertad se haya violentado el principio de reserva de ley.”

Advierte la Procuraduría que la responsabilidad de las investigaciones abarca tanto el pago aceptable a los participantes por las molestias sufridas, el tiempo empleado, el reembolso de los gastos incurridos en relación con la participación, el dar los servicios médicos gratuitos y los medicamentos que se requieren, como la responsabilidad derivada de los daños que provoque la investigación. Se considera inaceptable un pago, en dinero o especie, susceptible de generar en los posibles participantes el interés en correr riesgos innecesarios o de ofrecerse como voluntarios en forma irreflexiva.

El reparo constitucional que encuentra la Procuraduría General es la creación de una potestad tributaria por vía de reglamento, ya que artículo 15 del RIPSH requiere que por la revisión, aprobación y registro de un ensayo clínico en el que participan seres humanos, se pague al Ministerio de Salud la suma correspondiente al 5% del presupuesto total de la investigación y, por el registro ante el CONIS de los protocolos de investigación (Fases III y IV) aprobados por el CEC correspondiente, el 0.5% del presupuesto total de la investigación.

⁵ Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, resolución No. 4190 de las 11:33 horas del 12 de agosto de 1995, entre otras.

Asimismo, señala que los artículos 6, 10 y 18, del RIPSH son también inconstitucionales pues establecen un régimen sancionatorio, sin que la ley lo hubiere creado.

C. Resolución de la Sala Constitucional

En su resolución No. 2010-001668 de las 15:12 horas del 27 de enero del 2010, la Sala Constitucional declara con lugar la acción de inconstitucionalidad y anula el RIPSH junto al reglamento de la Caja Costarricense de Seguro Social que formaba parte de la impugnación.

La acción fue admitida por cuanto el derecho a la salud es uno de los que se protegen a partir de los intereses difusos que son aquellos, expresa la sentencia que comentamos, cuya titularidad pertenece a grupos de personas no organizadas formalmente, pero unidas a partir de una determinada necesidad social, una característica física, su origen étnico, una determinada orientación personal o ideológica, el consumo de un cierto producto, etc. El interés, en estos casos, se encuentra difuminado, diluido (difuso) entre una pluralidad no identificada de sujetos:

“Precisamente por estar en juego la salud de todos los que sean sometidos a experimentación clínica esta Sala entiende que estamos ante una acción que pretende la tutela de intereses que atañen a la colectividad nacional en su conjunto, por lo que el actor se encuentra perfectamente legitimado para accionar en forma directa, a la luz de lo que dispone el párrafo 2° del artículo 75 de la Ley de la Jurisdicción Constitucional”.

La decisión de la Sala se inicia con la mención del derecho a la vida ya que éste es el que da sentido al resto de derechos y libertades fundamentales. Afirma la sentencia que puede calificarse como contraria a la dignidad del ser humano, cualquier pretensión de convertirlo en un instrumento para el logro de determinados fines, aún cuando dichos fines puedan ser considerados lícitos. Sostiene la sentencia como derivación de lo dicho, que la regulación de la libertad de experimentación con seres humanos debe ser primigeniamente legal, básicamente porque su ejercicio incide sobre los derechos más importantes, a saber, la vida y la dignidad humana:

“En otras palabras, aunque la libertad de experimentación tenga sustento constitucional y legal, la regulación de su ejercicio, cuando se refiere a seres humanos, no puede quedar librada a un reglamento, pues este es un tipo de libertad cuyo ejercicio está reservado en su totalidad a una regulación legal, ya que –según se dijo– involucra un derecho tan importante y trascendental como el derecho a la vida (su corolario el derecho a la salud) y la dignidad humana.”

Para explicar que la intervención del legislador es necesaria, la Sala acude a principios:

“Hay principios muy importantes en la experimentación con los seres humanos que requieren un reconocimiento específico en el plano legislativo, destacándose, entre otros, los siguientes: 1- El respeto a las personas, reconociendo la autonomía del individuo, protegiendo, de igual forma, a los que tienen una autonomía disminuida. 2- El principio de justicia, que exige la Imparcialidad en la

distribución de riesgos y beneficios; la selección equitativa de los sujetos incluidos en la investigación. Se requiere la supervisión de autoridades con garantías de independencia, para que valoren los temas de riesgos, beneficios y la selección. Diversos comités deben controlar y supervisar los experimentos, debiendo garantizarse su imparcialidad, independencia, capacidad técnica y competencia profesional. 3- Principio de respeto de la confidencialidad y protección de datos en la investigación con muestras biológicas, especialmente en la realización de análisis genéticos. 4- Principio de previo y preceptivo informe favorable de un Comité de ética y control en la investigación para la autorización y desarrollo de proyectos de investigación con seres humanos. Los comités de ética deben tener una función de protección del sujeto sometido a investigación. En este sentido su actuación es determinante respecto de la información que se brinda a las personas sometidas a la investigación, evaluando la calidad de su consentimiento. Es trascendental que los comités no dependan de la institución en la que trabajan. 5- Principio de evaluación de la actividad investigadora. 6- Principio de gratuidad en las investigaciones biomédicas y sus excepciones. La gratuidad se vincula con el principio de no comercialización del cuerpo humano. 7- Es importante definir ciertas condiciones de la experimentación, por ejemplo, que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable. 8- El principio de beneficencia, que recoge una regla básica que siempre ha inspirado la profesión médica y que se convierte en una regla para el investigador, al requerir mecanismos de supervisión y control para cumplir dos objetivos básicos: que la investigación no sea dañina para el sujeto sometido al experimento y por otra parte, que una vez iniciada la investigación, se deben maximizar los posibles beneficios, minimizando, al mismo tiempo, los riesgos. Deben definirse no sólo 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. De igual modo, debe quedar librado al legislador, todo lo referente al establecimiento de controles sobre los fondos –públicos pero también los fondos privados, nacionales pero también los provenientes del extranjero- que se utilicen o que estén involucrados en estos procedimientos de experimentación. La transparencia en el uso de estos fondos, y en general de todos los recursos humanos y materiales en estos procedimientos, y los mecanismos que se establezcan para su control, son cuestiones trascendentales que deben ser definidas con claridad en la ley que regule esta materia. En resumen, todos los aspectos mencionados, no pueden quedar librados a disposiciones reglamentarias, por esta razón se concluye que el Decreto Ejecutivo N° 31078-S de 5 de marzo de 2003 que es “*Reglamento para las Investigaciones en que participan seres humanos*” resulta inconstitucional por violar el principio de reserva legal.” (Lo subrayado pertenece al original).

Los efectos de la anulación fueron retroactivos a la fecha de promulgación del RIPSH, lo que quiere decir que los reglamentos que se impugnaron desaparecían del ordenamiento jurídico como si nunca hubieran existido⁶. Las investigaciones que se iniciaron con posterioridad al aviso que se publica en el Boletín Judicial dando cuenta de la existencia de la acción, quedaban sin base jurídica. El vacío fue interpretado, entonces, como una prohibición.

Un ajuste de los efectos retroactivos de la inconstitucionalidad que se declaraba era indispensable. A instancias del propio Ministerio de Salud, entre otros, se dimensionaron los efectos de declaratoria de inconstitucionalidad en la resolución de la Sala

⁶ Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, resolución No. 252-91 de las 16:10 horas del 1° de febrero de 1991.

Constitucional, No. 2010-006524 de las 14:35 horas del 14 de abril, de la siguiente manera: a) Experimentaciones clínicas autorizadas con anterioridad al 27 de mayo del 2003 no resultan afectadas con la anulación; 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*, explica el Tribunal Constitucional, 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.

III. Análisis de la resolución.

A. La libertad para investigar y adquirir conocimiento.

El postulado al que suele acudir es que la verdad no plantea problemas morales. El carácter fundamental de la ciencia está referido a un control del sistema científico que describe las condiciones del quehacer científico que deben cumplirse para que la ciencia sea tal. Las interrogantes acerca de cómo se adquiere el saber, se transmite y controla, pertenecen a lo interno de la ciencia⁷. Esta neutralidad axiológica suele resumirse en que el saber es un bien al que debe tener acceso la comunidad (comunismo), el saber científico aspira a tener validez general (universalidad), ningún condicionamiento por parte de ideologías extra científicas ni de otros intereses (carácter desinteresado) y el saber científico se somete a una constante aprobación crítica organizada de acuerdo a métodos y normas de índole científica (escepticismo organizado).

En lugar de neutralidad de la ciencia, realmente a lo que se hace referencia con la aplicación de normas y principios éticos en la investigación clínica en seres humanos es al dilema moral que surge al ponderar los riesgos a los que se somete la persona frente a los beneficios que pueden lograrse con la investigación. Con la neutralidad estamos haciendo hincapié en que la finalidad única de la ciencia consiste en la obtención de conocimiento acerca del mundo. Pero lo concerniente a que los resultados obtenidos en las investigaciones estén predeterminados por su aceptación de una determinada convicción moral, ideológica o religiosa, o bien que la tecnología que se ha desarrollado a

⁷ Mack, G. La búsqueda de un paradigma científico útil para el futuro. En: Küng, H. Kuschel, K. ed. (2006) *Ciencia y ética mundial*. Madrid: Editorial Trotta S.A., p. 272.

partir de un nuevo saber, no es realmente lo que interesa cuando se habla de investigaciones clínicas. La investigación clínica, a la manera de un *falsacionismo popperiano*, se desarrolla por ensayo y error; esto es que la eficacia (o falta de ella) de un medicamento para combatir un padecimiento adquiere un grado de certeza si se somete a *test* cruciales⁸. Dado que esos *test* se llevan a cabo utilizando seres humanos, la actividad exige asegurar que tanto la conjetura posea un grado de solidez científica suficiente como el nivel de riesgo al que puede verse expuesta una persona sea aceptable.

Las regulaciones y protocolos para llevar adelante las investigaciones de este tipo en seres humanos, carece de objetivos epistémicos. Falsar el efecto de un medicamento está dentro de los territorios de la neutralidad científica. Cumplir, por ejemplo, con la Declaración de Helsinki no asegura que se logren un conocimiento verosímil en las investigaciones clínicas, tan solo es garantía que esos resultados se han logrado respetando determinados estándares cuando se utilizan seres humanos en los ensayos.

La forma en cómo se “descubre” o se enuncia una teoría (contexto de descubrimiento) no resulta de interés para el científico a quien lo que interesa en las razones para rechazarla o aceptarla, sea la estructura lógica de los enunciados (contexto de justificación). Esta diferenciación bien conocida nos ayuda a distinguir entre los fines epistémicos y los valores prácticos que son pertinentes para definir cómo se va a emplear el conocimiento logrado, pero sin que sea admisible su influencia en el contenido científico. El dilema moral se presenta cuando analizamos los valores prácticos.

El dilema moral no es ajeno a la ciencia, aún para las que se denominan “puras” pues el límite entre la teoría y la práctica o se ha vuelto impreciso, o ambas se encuentran fundidas entre sí, de forma que la inmunidad moral de la teoría pura ya no existe⁹.

La investigación científica posee límites éticos¹⁰:

1. Fuentes de información contaminadas. Las prácticas discutibles se muestran como un obstáculo para que las áreas del conocimiento moderno e aprovechen de la experimentación. La comunidad médica en todo el mundo adoptó la política sostenida de rehusarse a utilizar los datos obtenidos acerca de las respuestas del organismo a las altas o bajas presiones del aire o a las bajas temperaturas en campos de concentración nazis.

8 Popper, K. R. (1994) *Conjeturas y refutaciones. El desarrollo del conocimiento científico*. Barcelona Ediciones Paidós Ibérica S.A., p. 50; pp. 264 y ss.

9 Jonas, H. (1997). *Técnica, medicina y ética*. Barcelona: Ediciones Paidós Ibérica, S.A., p. 68.

10 Rescher, N. (1999). *Razón y valores en la era científico-tecnológica*. Barcelona: Ediciones Paidós Ibérica S.A., pp. 154 y ss.

2. Temas (o más bien, problemas). Algunas clases de investigación tienen como resultado conocimientos que pueden ser usados, con una probabilidad excesivamente alta, para finalidades perversas. Las aplicaciones de la guerra bacteriológica aconsejan no enrumbarse hacia proyectos que incrementen el conocimiento en ese campo, si nada asegura que ese conocimiento pueda manejarse apropiadamente.
3. Procedimientos. Se excluyen aquellos que sean cuestionables, a saber: experimentación en humanos no consentida, que inflige dolor o peligros evitables.

En la medicina la investigación tiene una enorme importancia. En octubre de 2005, la Conferencia General de la UNESCO aprobó, por aclamación, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, en la que se reconoce que *"...gracias a la libertad de la ciencia y la investigación, los adelantos científicos y tecnológicos han reportado, y pueden reportar, grandes beneficios a la especie humana, por ejemplo aumentando la esperanza de vida y mejorando la calidad de vida"*.

B. La reserva de ley.

La reserva de ley consistió, originalmente, en una técnica constitucional que, al atribuir al Poder Legislativo la regulación de determinadas materias, obstaculiza la intervención del Poder Ejecutivo para que las abordara, especialmente las referidas a la libertad y a la propiedad privada de las personas. Cualesquiera que fueran sus poderes jurídicos y el origen que se les atribuyera -inherentes a la Administración, derivados de previsión constitucional o legal- había que entender que no podían restringir la libertad ni la propiedad¹¹.

Esta perspectiva tradicional de la reserva de ley encuentra su origen en la Declaración de los Derechos del Hombre del Ciudadano de 26 de agosto de 1789. En esta declaración la libertad individual consiste en hacer todo lo que no perjudique a otro, por lo que los límites de los derechos naturales de cada hombre son los que aseguren a los restantes miembros de la sociedad estos mismos derechos; tales límites *"... sólo pueden estar determinados por la ley"* (artículo 4 de la Declaración). Los efectos de esta concepción supondrían, entonces, que el Poder Ejecutivo no puede dictar normas que entrañaran limitaciones a la libertad o a la propiedad, ya que corresponde a la ley -como expresión de la voluntad general- ocuparse de limitar la libertad.

¹¹ Rebollo Puig, M. (1991) Juridicidad, legalidad y reserva de ley como límite a la potestad reglamentaria. En: *Revista de Administración Pública*, número 125, mayo-agosto, p. 88.

En la actualidad la reserva de ley se refiere, más propiamente, a una restricción impuesta por la Constitución al legislador para que sea la ley la que intervenga, además de lo relativo a la libertad y a la propiedad, en las decisiones esenciales que debe realizar el Estado, tengan o no relación con los derechos de los particulares, y que lo haga incorporando un contenido normativo suficiente para determinar las decisiones de carácter aplicativo y concreto que deben adoptar los tribunales y la Administración Pública. La reserva de ley impone una cierta densidad regulatoria mínima que deja espacio libre para la discrecionalidad administrativa y el arbitrio judicial, por lo que corresponde al legislador elegir el grado de densidad. Lo que corresponde al legislador es la formulación de lo básico o principal en cada materia, y a los reglamentos su desarrollo y pormenorización¹² para hacer posible el programa que la ley busca realizar.

Los derechos fundamentales no figuran en nuestra Constitución como una de las materias reservadas al legislador. En ordenamientos más explícitos, como el español en que el artículo 81 de la Constitución encarga a las denominadas leyes orgánicas el desarrollo de los derechos fundamentales y de las libertades públicas, ha prevalecido un enfoque consistente en que ese desarrollo involucra la delimitación completa y directa del derecho fundamental, en cuanto las regulaciones sean consustanciales, excluyendo otros elementos que no incidan sobre su ámbito y límites¹³.

La Ley General de la Administración Pública costarricense (LGAP) establece que el régimen jurídico de los derechos constitucionales estará reservado a la ley, sin perjuicio de los reglamentos ejecutivos correspondientes (artículo 19). Ciertamente que la reserva legal tiene sentido cuando se efectúa desde la Constitución por lo que esta norma es inapropiada para sentar una reserva legal. Al margen de esto, la interpretación que ha prevalecido es que ningún derecho individual, ni ninguna libertad, son ilimitados ya que la necesidad de equilibrar los intereses individuales opuestos o, con mayor motivo, los de la colectividad, pueden exigir que se pongan límites a su ejercicio¹⁴. De esta manera, evoca ese papel limitativo de la ley. La restricción de los derechos es, para esta norma, en lo que consiste la reserva legal¹⁵. Igual sentido tiene el artículo 30 de la Convención Americana de Derechos Humanos¹⁶.

12 Muñoz Machado, S. (2006). *Tratado de Derecho Administrativo y Derecho Público General*. Madrid: Iustel Portal Derecho S.A., tomo II, p. 912.

13 *Ibidem*, pp. 615-617.

14 Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, resolución No. 2942-92 de las 8:33 horas del 2 de octubre de 1992.

15 En su sentencia No. 5518-97 de las 11:03 horas del 13 de setiembre de 1997, la Sala Constitucional establece que las limitaciones deben ser aquellas necesarias y pertinentes, por lo que el rol del legislador no puede sobrepasar la utilidad de la restricción para el orden que exige la vida en comunidad y el respeto de los derechos de los demás:

La reserva de ley según la Sala, impide al reglamento limitar los derechos humanos y libertades públicas. Esta no es una posición nueva. Desde la resolución sobre la fecundación *in vitro* y transferencia embrionaria, No. 2000-02306 de las 15:21 horas del 15 de marzo de 2000, la Sala Constitucional dejó sentado un notable positivismo ideológico en materia de derechos humanos, que la lleva a concluir que el papel de la ley no queda reducido al de circunscribir el ámbito de los derechos fundamentales, sino a regular su ejercicio:

“La reiterada jurisprudencia de este Tribunal -especialmente la sentencia 3550-92 de las 16:00 horas del 24 de noviembre de 1992- ha señalado que el principio de "reserva de ley" exige que solamente mediante ley formal, emanada del Poder Legislativo por el procedimiento previsto en la Constitución para la emisión de las leyes, es posible regular y, en su caso, restringir los derechos y libertades fundamentales -todo, por supuesto, en la medida en que la naturaleza y régimen de éstos lo permita, y dentro de las limitaciones constitucionales aplicables.”

Ahora, con la sentencia 2010-001668, esta tesis se profundiza pues desarrollar una libertad entraña delimitarla. Con este enfoque que llamaremos maximalista, la conceptualización normativa de un derecho fundamental y de una libertad supone que desarrollar su contenido es, al mismo tiempo, ponerle contornos.

“II. Los derechos fundamentales de cada persona deben coexistir con todos y cada uno de los derechos fundamentales de los demás; por lo que en aras de la convivencia se hace necesario muchas veces un recorte en el ejercicio de esos derechos y libertades, aunque sea únicamente en la medida precisa para que las otras personas los disfruten en iguales condiciones. Sin embargo, el principio de la coexistencia de las libertades públicas -el derecho de terceros- no es la única fuente justa para imponer limitaciones a éstas; los conceptos "moral", concebida como el conjunto de principios y de creencias fundamentales vigentes en la sociedad, cuya violación ofenda gravemente a la generalidad de sus miembros-, y "orden público", también actúan como factores justificantes de las limitaciones de los derechos fundamentales. Se trata de conceptos jurídicos indeterminados, cuya definición es en extremo difícil." / Asimismo, en sentencia número 4205-96, de las catorce horas treinta y tres minutos del veinte de agosto de mil novecientos noventa y seis, se ampliaron las consideraciones constitucionales en relación con este punto, de la siguiente manera: "Sin embargo, no obstante que los derechos fundamentales pueden estar sujetos a determinadas restricciones, éstas resultan legítimas únicamente cuando son necesarias para hacer posible la vigencia de los valores democráticos y constitucionales, por lo que además de "necesaria", "útil", "razonable" u "oportuna", la restricción debe implicar la existencia de una necesidad social imperiosa que la sustente. En este orden de ideas, debe distinguirse entre el ámbito interno, que se refiere al contenido propio o esencial del derecho -que ha sido definido como aquella parte del contenido sin el cual el derecho mismo pierde su peculiaridad, o lo que hace que sea reconocible como derecho perteneciente a determinado tipo-, de manera que no caben las restricciones o límites que hagan impracticable su ejercicio, lo dificulten más allá de lo razonable o lo despojen de la necesaria protección; y el ámbito externo, en el cual cobra relevancia la actuación de las autoridades públicas y de terceros. Asimismo, la legitimidad de las restricciones a los derechos fundamentales está ordenada a una serie de principios que este Tribunal ha señalado con anterioridad -sentencia número 3550-92-, así por ejemplo: 1.- deben estar llamadas a satisfacer un interés público imperativo; 2.- para alcanzar ese interés público, debe escogerse entre varias opciones aquella que restrinja en menor escala el derecho protegido; 3.- la restricción debe ser proporcionada al interés que la justifica y ajustarse estrictamente al logro de ese objetivo; 4.- la restricción debe ser imperiosa socialmente, y por ende excepcional.”

¹⁶ “Artículo 30. Alcance de las Restricciones. Las restricciones permitidas, de acuerdo con esta Convención, al goce y ejercicio de los derechos y libertades reconocidas en la misma, no pueden ser aplicadas sino conforme a leyes que se dictaren por razones de interés general y con el propósito para el cual han sido establecidas.”

La investigación clínica presenta efectos tales sobre la vida y la salud de las personas que todo el contenido de esa libertad –según la Sala- debe ser trazado por la ley. El reglamento desborda lo que constitucionalmente se le permite, si su texto desarrolla tal contenido.

Desarrollar es, pues, acotar. Al desarrollar la libertad para la investigación –en este caso la investigación clínica en seres humanos-, ineludiblemente se le asignan límites de acuerdo a los derechos de los pacientes. Para la Sala Constitucional, ocuparse de regular la investigación clínica lleva ínsita su limitación, que es más intensa si se le compara con otras libertades públicas que pueden ser acordonadas con mayor holgura.

C. Valoración crítica.

El razonamiento de la sentencia consiste en que la fuente normativa de los derechos fundamentales, que para este caso son los derechos a la salud y a la vida del ser humano, es la ley proveniente de la Asamblea Legislativa. No es que el dilema moral que plantea la investigación médica deba ser siempre resuelto por la ley, sino que por hallarse involucrados derechos fundamentales, está vedado para el Poder Ejecutivo ocuparse de la investigación clínica en seres humanos (dilema moral incluido). Me ocuparé de analizar si se trata de una perspectiva correcta.

Empecemos por recordar que nuestro ordenamiento constitucional no contiene una reserva explícita para que sea el legislador quien pueda limitar los derechos fundamentales. Si se piensa que está en la LGAP, la reserva se encuentra diseñada incorrectamente desde su origen. La reserva ha de provenir de la Constitución que dicta cómo se deben producir el resto de las normas que componen el ordenamiento. El desarrollo de los derechos fundamentales que la LGAP asigna únicamente a la ley en su artículo 19, no lo exige la Constitución.

Desarrollar un derecho fundamental o una libertad puede significar el destierro del reglamento aunque no los limite. El binomio “desarrollar-limitar” conforma una función indisoluble para el Derecho que no pueden separarse limpiamente. Al desarrollar se fijan límites, y al fijar límites se desarrolla.

¿Qué es entonces “limitar” un derecho? Los derechos fundamentales poseen límites inmanentes derivados de la necesidad de su articulación con los demás derechos constitucionales, bienes, valores o intereses fundamentales constitucionalmente protegidos con los que pudieran entrar en conflicto¹⁷. Poseen límites inmanentes que no

17 Sobre el tema: Bacigalupo Saggese, M. (1995). «Límites inmanentes» de los derechos fundamentales. Dos puntos de vista a propósito de la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 15 de julio de 1993. En: *Revista española de Derecho Administrativo*, número 85, p. 115. Señala este autor que la Administración puede identificar directamente los límites inmanentes de un derecho fundamental cuando no existiendo ley reguladora de ese derecho, concurren las siguientes circunstancias:

activan la reserva de ley, y tales límites pueden provenir de la Administración Pública o del Poder Judicial en la medida que éstos actúen en resguardo de otros derechos constitucionales¹⁸.

Los derechos a la salud y a la vida –que también son constitucionales- estrechan fuertemente el núcleo duro de la libertad de investigación biomédica con fines clínicos cuando se efectúa en seres humanos. El Poder Ejecutivo lo que hizo fue ejercer sus facultades para identificar los límites inmanentes de la libertad de investigación que provienen de los derechos a la vida y a la salud de las personas. Es decir, actuó desde la Constitución. A fin de cuentas, velar por el exacto cumplimiento de las leyes como se lo ordena el artículo 140, inciso 3, de la Constitución, es reglamentarlas de acuerdo con los límites inmanentes que poseen esos derechos y libertades.

Las normas constitucionales constituyen un programa positivo de valores que han de ser actuados por la Administración Pública. La Constitución ha dejado de ser un marco orientativo al que le basta ser respetado. En particular con los derechos fundamentales, y aún con las tradicionales libertades públicas, el Estado (Poder Ejecutivo incluido) debe «realizar» las previsiones constitucionales que son, al mismo tiempo, límite y dirección del poder¹⁹.

El reparo constitucional del RIPSH no pertenece, entonces, al campo de la reserva legal. Se trataba de la concreción administrativa de los límites inmanentes que la libertad de investigación científica tiene respecto de la salud de los ciudadanos.

-
- i) Los bienes jurídicos identificados como límites inmanentes del derecho precisan de una protección urgente, que no puede atender a una imprevisible regulación futura del Parlamento.
 - ii) La identificación de límites inmanentes no contiene una política de derechos fundamentales propia, que sólo corresponde al legislador. Los límites inmanentes que identifique la Administración en el caso concreto han de ser compatibles con cualquier política de los derechos fundamentales del legislador.
 - iii) La identificación de límites inmanentes por la Administración en el caso concreto ha de respetar los límites que la Constitución impone al legislador: contenido esencial del derecho en cuestión; proporcionalidad en la fijación de límites.

18 “En consecuencia, los complejos problemas que a veces se presentan como casos de limitación de derechos no serían tales: o bien la ley penetra en el recinto prohibido y entonces es inválida, o bien no lo hace y el asunto nada tiene que ver con el régimen de los derechos; es verdad que en este último caso una norma imperativa que condicione la conducta de los ciudadanos puede aparecer *prima facie* como una limitación, pero si tras la debida interpretación, resulta que no afecta a los derechos, su validez será incuestionable, pues no hay que pensar que toda conducta se halla en principio amparada por un derecho.” Prieto Sanchís, L. (2009). Justicia constitucional y derechos fundamentales. Madrid: Editorial Trotta S.A., pp. 218-219.

19 Al respecto: Sastre Ariza, S. (1999). *Ciencia jurídica positivista y neoconstitucionalismo*. Madrid: McGraw-Hill/Interamericana de España, p. 130.

A mi parecer, un reglamento que desarrolle un derecho fundamental mientras no lo limite ni restrinja, es constitucional. La facultad que posee el Poder Ejecutivo para ingresar en el ordenamiento jurídico nacional, es originaria y deriva directamente de la Constitución. La Administración Pública al emitir un reglamento crea Derecho de obligatoria observancia para el ciudadano, como Derecho es también la ley proveniente de la Asamblea Legislativa.

Comparto con la Procuraduría General de la República que el terreno de las investigaciones clínicas en seres humanos mostraba huellas legislativas. No había *terra incognita*, para impedir la entrada de un reglamento emanado del Poder Ejecutivo. Una visionaria Ley General de Salud previó que la investigación médica que tuviera como sujeto a los seres humanos, debía ser efectuada por personal calificado, registrarse en el Ministerio de Salud, declarando la naturaleza y fines de la investigación, y llevarse a cabo en establecimientos que el Ministerio autorizara para tales efectos (artículos 64 y 65). Las líneas maestras ya se encontraban en la ley. Sin embargo, para la Sala Constitucional a la usanza clásica de la reserva de ley, si el reglamento desarrollaba la libertad de investigación, la Constitución resultaba transgredida.

Describir el contenido de un derecho fundamental es complejo; discernir qué es limitar y qué es desarrollar ese contenido es, como ya se dijo, imposible. Esa distancia que separa «limitar» con «desarrollar» un derecho fundamental o una libertad pública, es artificial e inexistente. Sin embargo, el fallo se enrola con la línea dura que aboga por la división de esos conceptos y con ello, termine cerrando las puertas a la libertad de investigación. El RIPSH no puede desarrollar la libertad de investigación, aunque la Ley General de Salud se manifestara –aunque breve y escueta- en este tema. Este enfoque de la reserva de ley –de honda ideología positivista- inmuniza a la Sala Constitucional de identificar en el RIPSH las normas precisas que lastimaran los derechos y la dignidad de los pacientes.

Ahora bien, el trazo por el que la ley delimita la libertad de investigación clínica para separar lo legal de lo reglamentario, es bastante grueso. Al haberse declarado la inconstitucionalidad del RIPSH de la forma en que se hizo, no encontraron espacio en la sentencia las dificultades que significa adentrarse en la bioética y en uno de sus campos más complejos: la investigación clínica. La naturaleza del tema exigía ser más fino y profundo para delinear cuál era el contenido del RIPSH propio de todo reglamento ejecutivo de investigaciones clínicas en seres humanos, que lo tenía, del contenido que estaba reservado a la ley, que también lo tenía.

El paso efectuado por el RIPSH fue dado a iniciativa del Ejecutivo en un campo en que la intervención legislativa ya existía. Tal y como lo expresa la Procuraduría General en su informe, la libertad investigativa estaba contemplada en la Ley General de Salud, así como el consentimiento que debe prestar el sujeto de un proyecto de investigación, las facultades para permitir y suspender proyectos de investigación por parte del Ministerio de Salud, etc. El RIPSH se ocupaba de la estructura administrativa y funcional que, a lo

interno de esa cartera ministerial, debía atender las competencias que la Ley General de Salud le atribuía.

El tiempo que la Sala Constitucional invirtió en esta acción, pudo ser aprovechado en separar los derechos fundamentales de los pacientes sometidos a experimentación (dignidad, salud, integridad física, confidencialidad, igualdad) que debían mantenerse fuera de los elementos básicos de estos derechos, reservado a la ley, de lo que es natural, propio y constitucional en todo reglamento ejecutivo.

La sentencia opta por una visión estricta del binomio *ley-reglamento* cuando se trata del derecho fundamental a la salud. Puede que las regulaciones de la Ley General de Salud aparezcan como demasiado generales y el Poder Ejecutivo tuviera que haberse remangado la camisa para acometer la tarea de regular la investigación médica, pero en ese completar lo que falte a la ley, se desarrolla una libertad que ha merecido el veto constitucional. Reserva legal significa ser competente para desarrollar, independientemente de si el desarrollo es bueno o malo.

La potestad sancionatoria y la potestad tributaria eran las normas del RIPSH que sí mostraban un contundente vicio de inconstitucionalidad por cuanto las regulaciones que crean sanciones y tributos deben tener origen legal, pero la Sala Constitucional declinó referirse a ambas situaciones, donde el defecto de inconstitucionalidad se presentaba con la mayor claridad.

Pudiera pensarse que el retorno a la vida jurídica de las normas derogadas por la norma anulada por vicio de inconstitucionalidad constituye una consecuencia natural. Esto es incorrecto. Dentro del dimensionamiento que debe efectuar la Sala Constitucional con base en el artículo 91 de la Ley de la Jurisdicción Constitucional, la reviviscencia debe ser dispuesta clara y expresamente por la sentencia en caso de constatare graves dislocaciones a la seguridad, a la justicia o a la paz social, si el vacío que se produce no es llenado de esa forma²⁰.

Frente a los trastornos ocasionados por la desaparición del RIPSH, la Sala Constitucional aclara los efectos del fallo, pero no toma en cuenta que la comunidad médica contaba

20 En la sentencia No. 3495-92 de las 14:30 horas del 19 de noviembre de 1992, la Sala Constitucional visualizaba el resurgimiento de las leyes que habían sido derogadas por la que se declaraba inconstitucional, como una consecuencia lógica:

“XVII- Declarada la inconstitucionalidad de ambos párrafos, 1° y 2°, del artículo 6° de la Ley de la Moneda, conforme a su reforma por Ley # 6965 de 22 de agosto de 1984, automáticamente recupera su vigencia el texto anterior, según Ley #6223. No obstante, en el párrafo 2° in fine de esta última se faculta al deudor para descargar sus obligaciones contraídas en monedas extranjeras, en colones "al tipo de cambio oficial vigente a la fecha de pago"; aspecto éste en que la norma así restablecida resulta también inconstitucional, porque vendría a permitir un evidente desequilibrio en perjuicio de los acreedores, con manifiesta violación del artículo 45 constitucional y de los criterios de constitucionalidad aludidos en el Considerando XIII supra, en cuanto que este tipo oficial no corresponda -por inferioridad o superioridad- al valor comercial efectivo que, a la fecha del pago, tenga en el mercado la moneda extranjera adeudada.”

desde hacía décadas, con reglamentos emanados del Poder Ejecutivo sobre las investigaciones clínicas en seres humanos –a la par de numerosas declaraciones internacionales, códigos de ética, etc.- por lo que su desaparición fue traumática. El Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica había advertido a la Sala Constitucional del impacto negativo que tendría la desaparición del RIPSH y sugirió con claridad, que el dimensionamiento debía en mantener su vigencia, hasta que se promulgara una nueva ley²¹. Dimensionar los efectos del fallo disponiendo la continuidad del RIPSH, daba reposo a la comunidad médica para que un proyecto de ley fuera consensuado.

IV. El papel del legislador.

Del análisis del fallo lo que vamos a esperar de la ley no es claro. Por lo pronto, se interpreta que, hasta tanto no haya una ley que la regule, la investigación clínica en seres humanos no se puede llevar a cabo.

A mi parecer, en tanto la investigación cuente con las normas necesarias y suficientes independientemente de su origen, para que los derechos fundamentales de los pacientes se hallen a buen recaudo -por reglas de organizaciones internacionales, por autorregulación o por regulaciones estatales heterónomas- la libertad de investigación se desarrolla sin reparo constitucional. Entender que la investigación clínica en seres humanos está al margen de la ley, hasta tanto existan normas jurídicas de ese rango que se ocupen de regularla, es el equívoco al que nos ha llevado el fallo.

Esta postura inicial se ha modificado en sucesivas resoluciones, que sientan la tesis de que esa reviviscencia es un efecto excepcional que se produce por una voluntad expresa de la Sala Constitucional. Por ejemplo, en su resolución No. 998-98 de las 11:30 horas del 16 de febrero de 1998, que anuló normas básicas para el funcionamiento de la contratación administrativa, la Sala consideró necesario restituir los sistemas que contemplaba la derogada Ley de la Administración Financiera de la República, No. 1279 del 2 de mayo de 1951, para no crear un serio problema al Estado al suprimir la base jurídica de sus adquisiciones.

²¹ El dimensionamiento que la Sala otorgara no fue tal. Un verdadero dimensionamiento pudo apoyarse, por ejemplo, en lo resuelto por la sentencia No. 1572-2008 de las 14:54 horas del 30 de enero de 2008, que declaró con lugar la acción de inconstitucionalidad contra toda la Ley No. 7765 de 17 de abril de 1998, relativa a la Creación del Instituto Costarricense contra el Cáncer, por violación a las normas de procedimiento. Para que no se afectara el funcionamiento de la prestación de servicio de salud, dirigido a prevenir y atender la enfermedad del cáncer en el país y que no se obstaculice la atención a las personas con cáncer como consecuencia de la declaratoria de inconstitucionalidad de la Ley No. 7765, la Sala Constitucional permitió que el Instituto continuara operando hasta por un plazo de tres años a partir de la notificación de esa sentencia, plazo que concedió para que la Asamblea Legislativa definiera la creación de dicho Instituto y, de no ser así, se tomaran por parte del Ministerio de Salud, las medidas necesarias para asegurar una ordenada transición administrativa de todos los recursos humanos y materiales así como los derechos y obligaciones, del Instituto a la Caja Costarricense de Seguro Social.

Presumiblemente, al intuir que en la investigación médica en seres humanos confluyen inconfesables intereses, el fallo extrema el postulado *ubi lex voluit dixit, ubi noluit, tacuit*²² cuando sostiene que “... para que una libertad tal pueda ejercerse, debe estar regulada”.

Esta tremenda frase es una profunda reformulación de los derechos y libertades que la Constitución reconoce a tal grado que las investigaciones se detuvieron por completo. La libertad para investigar es un derecho susceptible de ser limitado para que su ejercicio sea conforme al orden público, a la moral y a las buenas costumbres (artículo 28 de la Constitución), y respete los derechos de las personas sometidas a proyectos de investigación. Esto es muy diferente a proclamar, por ejemplo, que la libertad para investigar se encuentra sujeta a una vinculación positiva al ordenamiento, equivalente a la vinculación de la función administrativa, de tal manera que sea necesario que la ley se pronuncie definiendo sus contornos, para que se lleve a cabo y su silencio sea entendido como prohibición. La sentencia maximiza el papel que desempeña el Estado frente al ejercicio de la libertad.

La investigación científica (en el más amplio sentido) existe como toda libertad, sin que el Estado deba reconocerla por medio de una ley o de cualesquiera otros actos jurídicos de autoridad. Esa existencia intrínseca, permite que su ejercicio posea entidad propia. La ley viene a presentarse como la herramienta para que el Estado enfoque sus potestades de limitación (las antiguas funciones de policía administrativa) para que los riesgos se administren apropiadamente y las investigaciones se lleven a cabo en condiciones que aseguren el respeto de los derechos fundamentales es este caso de las personas que voluntariamente se someten a investigaciones clínicas.

La ausencia de ley no significa ausencia de protección. El instrumental para que los derechos fundamentales de toda persona sometida a investigación (científica, clínica, biomédica) sean respetados se compone de estatutos y regulaciones provenientes de fuentes diferentes. La ley no es la única herramienta de protección, ni la absolutamente necesaria. De la finalidad tutelar de los derechos de los pacientes está imbuida la normativa internacional, las guías y manuales técnicos, hasta desembocar en los protocolos aprobados por cada Comité Ético Científico.

Además no puede perderse de vista algo elemental. El decreto ejecutivo nació y convivió con una normatividad internacional a la que buscaba dar observancia en nuestro país. Las auditorías de los comités ético científicos nacionales por la agencia del Gobierno de Estados Unidos sobre Administración de Alimentos y Fármacos y de la Agencia Europea de Medicamentos (FDA y EMEA por sus respectivas siglas en inglés), demostraron que los estudios efectuados en Costa Rica bajo el RIPSH, cumplían con la normativa internacional y por supuesto con la nacional.

²² Cuando la ley quiso dispuso; cuando no, calló.

Si una ley forma parte de las herramientas que resguardan los derechos fundamentales de los pacientes, hay una excelente noticia: el plano de protección se optimiza indudablemente, en tanto su texto posea la calidad necesaria para ese propósito²³, pero que la actividad de investigación sea imposible por falta de ley que la permita, es desequilibrar el papel del legislador. Con las palabras de Peña Freire podemos completar esta idea: “...*tan falaz es creer en la suficiencia de la ley como garantía de los derechos y de la efectividad del programa constitucional, como sobredimensionar los defectos o insuficiencias de la función legislativa, y en consecuencia, sostener la inutilidad de la institución*”²⁴.

Conocer lo que pertenece al ámbito de la reserva legal para deslindar lo qué podía ser reglamentado, es una prueba a superar. Si bien, no podemos anticipar si un reglamento ejecutivo tendrá un contenido sustancialmente conforme con la Constitución – complementario de las regulaciones legales-, ya que la sentencia de la Sala Constitucional carece de señales para esto, podemos colocar sobre la mesa los aspectos que merecen atención legislativa.

Por lo pronto lo que tenemos es el fallo y hay que empezar a trabajar. Nadie espera que la decisión de la Sala Constitucional se satisfaga con un *copiar-pegar* el RIPSH y convertirlo en ley. La ocasión es propicia para elevar la calidad de las regulaciones. Algunos temas que podrían formar parte de la discusión en la Asamblea Legislativa, son los siguientes:

A. La gestión de riesgos.

Expresa la Sala Constitucional en el fallo que “... *el científico tiene el derecho de investigar y experimentar, pero no poniendo en peligro la vida humana, el derecho a la salud de las personas o la dignidad humana, pues –tal como se ha expuesto- siempre la libertad de experimentación debe ser interpretada como un medio para preservar la vida humana, y no como un fin en sí mismo*”.

De lo que se acaba de transcribir cualquier desocupado lector tendría la firme convicción que el RIPSH ponía en riesgo la dignidad, la vida y la salud humanas y bien hizo ese Tribunal en anularlo. Esto no lo verifica la sentencia. Es obvio que durante el desarrollo de un proyecto de investigación pueden aparecer efectos adversos, que no se conocían antes de que el proyecto iniciara. Precisamente para esto es que se hacen los proyectos de investigación.

La Sala Constitucional confunde peligro con riesgo. El riesgo ha sido objeto de diversos enfoques. Desde un punto de vista económico existe una situación de riesgo cuando cada

23 Queda sin analizar la conformidad constitucional de una mala ley. Esto es harina de otro costal.

24 Peña Freire, M. (1997) *La garantía en el estado constitucional de derecho*. Madrid: Editorial Trotta, S.A., p. 206.

alternativa de acción puede conducir a varios resultados posibles, conociéndose la probabilidad de todos ellos; en cambio la situación es de incertidumbre cuando las probabilidades de resultados se desconocen. Para la sociología, tanto riesgo como peligro aluden a un daño futuro. Si el daño es posible como consecuencia de una decisión, hablamos de riesgo. Si el daño es causado por el entorno, o sea que es imputable al ambiente, se habla de peligro. En una perspectiva jurídica, las reflexiones que se han efectuado proceden del Derecho alemán. Según expone Doménech, la palabra riesgo se emplea en su acepción ordinaria como la probabilidad de que ocurra un daño. El riesgo residual es una especie de esa categoría general, que alude al riesgo que la sociedad ha de tolerar y que por lo tanto, no es obligatorio reducir o eliminar. El riesgo en sentido estricto tendría un límite superior en el peligro y un límite inferior en el riesgo residual. Para este autor, el riesgo residual es una noción desconocida para el Derecho español, por lo que la palabra riesgo, como probabilidad de que se produzca un daño, es la que utiliza en su estudio²⁵.

El cometido más importante de la ley es sentar las bases -organizativas, procedimentales y metodológicas- para gestionar y administrar el riesgo, evitando con ello que sean modificadas por el Poder Ejecutivo. Pero aún la legislación más depurada es incapaz de eliminar el riesgo inherente a todo proyecto de investigación en seres humanos.

Cierta afirmación de la Procuraduría General de la República nos ha llamado la atención. En el informe que rinde ante la Sala Constitucional dice: *“Los riesgos deben ser predecibles, caso contrario no debe realizarse la investigación”*.

La actividad científica que se realiza sobre las personas, teniéndolas como objeto, tiene al riesgo como un elemento presente. No hay proyecto, estudio, medicamento o procedimiento quirúrgico en que ese componente se encuentre descartado. El mayor dilema moral de la investigación clínica en seres humanos es a cuánto riesgo puedo exponer a los sujetos en nombre del avance de la ciencia y qué manera es la más adecuada de gestionarlo. En el curso de la evolución tecnológica las amenazas y peligros que origina ese desarrollo han crecido continuamente, desde la sociedad industrializada en que la capacidad inventiva estuvo firmemente arraigada a originar riqueza sin que los potenciales efectos sean ponderados en el mediano o largo plazo, hasta que gradualmente se va imponiendo que la necesidad de evitar riesgos y establecer la manera en que van a ser administrados, forme parte del quehacer científico. Un percance o una consecuencia no prevista, lejos de ser eventos desafortunados que nadie quiso que sucedieran, entendido inicialmente fuera de la esfera de la tecnología, se adentran en la esfera de su soberanía. El riesgo, conceptualizado como toda decisión que lleva asociada la posibilidad de daño eventual, ha ingresado de la mano del concepto de responsabilidad²⁶. El concepto de riesgo es multidisciplinar y por ello los enfoques económico, sociológico, jurídico, ecológico, etc., son necesarios para abordarlo.

²⁵ Doménech Pascual, G. (2006) *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos*. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, pp. 249 y ss.

Uno de los rasgos distintivos de la modernidad es la manera en que se distribuye y gestiona el riesgo, a tal grado que suele calificarse a la sociedad actual como una “sociedad del riesgo” cuyo paradigma consiste en la solución del problema acerca de cómo evitar, minimizar y canalizar los riesgos y peligros que se han producido sistemáticamente en el proceso de modernización de tal modo que no obstaculicen el proceso de modernización ni sobrepasen los límites de lo soportable (ecológica, médica, psicológica y socialmente)²⁷. Las fuentes de riqueza se encuentran contaminadas por los efectos secundarios que deben ser “repartidos”. Los denominados eventos adversos de las investigaciones clínicas constituyen un punto cardinal.

Una primera derivación de lo dicho es que los riesgos deben ser abordados por personas expertas. Se ocupan los ojos de la ciencia (teorías, experimentos, instrumentos de medición) para hacerse visibles o interpretables como amenazas para el hombre²⁸. En segundo lugar, expone Bauman, la determinación de riesgos está basada en probabilidades matemáticas. Por último, la sociedad de riesgo permite rastrear el riesgo y al ponerlo en manos del lego; con ello aumenta su capacidad para elegir caminos más seguros y abstenerse de peligros que los expertos han señalado como altos. La gestión responsable del riesgo es el tópico que la tecnología debe encarar, en especial, la medicina.

Bajo una probabilidad «tolerable» de riesgo, la investigación puede ser llevada a cabo. Por esto, impedir una investigación en seres humanos está en función directa con el nivel de tolerabilidad del riesgo, que siempre estará presente pero de la misma tecnología proceden las herramientas para que sea monitoreado. Claro está que el concepto de “mínimo riesgo” ha sido ampliamente debatido. Se concibe como la probabilidad o magnitud del posible daño producto de participar en la investigación no sea mayor al que la que la persona tiene en su vida cotidiana en los aspectos que se relacionan con la investigación. Si se supera el umbral del riesgo mínimo, se debe someter a un mayor escrutinio la investigación y proveer mayores niveles de protección de los intereses de los participantes. La Declaración de Helsinki relativa a los “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos”, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial en junio 1964 y sus sucesivas revisiones, la más reciente corresponde a la 59ª Asamblea General celebrada en Seúl, Corea, en octubre del 2008, expresa:

26 García Capilla, D. (2007). *El nacimiento de la bioética*. Madrid: Editorial Biblioteca Nueva, S.L. pp. 149 y ss.

27 Beck, U. (2010). *La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad*. Barcelona: Ediciones Paidós Ibérica, p. 30.

28 Bauman, Z. (2006) *Ética Posmoderna*. México: Siglo XXI Editores S.A. de C.V., pp. 228-229.

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

21. La investigación médica en 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.”

El riesgo se administra, entre otras formas, a partir la insoslayable revisión todo proyecto de investigación que involucra seres humanos y la aprobación del protocolo de investigación por un Comité Ético Científico, independiente e imparcial, obtenida antes del comienzo del proyecto.

Las instituciones que desarrollan investigación con seres humanos deben delegar en los CEC la tarea de aprobar, rechazar, proponer modificaciones o suspender cualquier investigación que lesione las políticas y normas establecidas²⁹. La Declaración de Helsinki exige lo siguiente:

“15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.”

Se recomienda que sean, al menos, cinco integrantes, incluyendo hombres y mujeres para garantizar un mínimo de diversidad y perspectivas que fomenten la sensibilidad ética para identificar potenciales problemas. La participación de mujeres, además de introducir una norma de equidad de género, se fundamenta en que la investigación genera

²⁹ Por ejemplo, la legislación de Dinamarca (Act on a Biomedical Research Ethics Committee System and the Processing of Biomedical Research Projects del 28 de mayo de 2003) establece: “12.(1) The committee may only grant authorisation if 1) any risks in connection with the implementation of the project are neither in themselves nor in relation to the expected benefits of the project of an unjustifiable extent; 2) the project may be justified by the expected therapeutic and public health benefits; 3) the scientific standard of the project meets the requirement that the project must contribute to the development of new, valuable knowledge, cf. section 1(3); and 4) there are sufficient grounds for implementing the project, and the conclusions of the project are justified. (2) When processing an application for the approval of a biomedical research project, the committee shall weigh the expected risks and inconveniences against the benefits for the individual trial subject and for other present and future patients, especially with regard to pain, discomfort, fear and other foreseeable risks being minimised in relation to the illness and the developmental stage of the trial subject. This weighing shall be carried out with due regard to whether the trial subjects are themselves able to give their informed consent or whether consent must be obtained from the closest relatives and the general practitioner, alternatively the medical officer of health or the holder of custody or a guardian in case of guardianship comprising personal circumstances, including authorisation to consent to participation in a biomedical research project.”

conocimiento que después será aplicado a ellas. La variedad de áreas de experticia debe ser asegurada, de modo al menos dos integrantes posean amplia experiencia en los métodos o las áreas de investigación en revisión, al menos uno con conocimiento en temas éticos y alguien que conozca las leyes relevantes.

Claro está, hay puntos polémicos como lo sería el relativo a qué tan exhaustiva debe ser la descripción del beneficio esperado sobre la población -incluyendo el nuevo conocimiento que la investigación pueda generar como lo exigiera el RIPS- para que el proyecto de investigación pueda llevarse adelante, si para ese momento los hallazgos y las potenciales aplicaciones tienen una incerteza considerable. La Declaración de Helsinki lleva a su justa dimensión esa exigencia de expresar los beneficios esperados, al establecer que la experimentación debe cesar si se observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si no existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos. De esta manera, la investigación médica en 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.

B. Los principios no son normas.

Los principios son solo principios. El fallo que se comenta les confiere un papel preponderante, quizás en demasía. Me explico: un problema fundamental que enfrenta la bioética es que los principios son insuficientes para dar respuestas, fundadas y consistentes, al dilema moral frente a casos concretos. La etapa del *principialismo ético*, que se presentó en los primeros años de la bioética, se nutre de indicaciones genéricas que carecen de fuerza coercitiva y de sanción si se incumplen, pero –lo más importante– es que se pueden utilizar de diversas maneras para justificar o rechazar determinadas acciones³⁰. Es mucho pedir a los principios que puedan resolver satisfactoriamente los problemas que el día a día, presenta en un centro médico.

C. El consentimiento informado.

Conviene que lo relativo al consentimiento informado sea tratado por una ley. La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2007/C 303/01) nos confirma esta aseveración cuando, inmediatamente después de que su artículo 2 reconoce el derecho a la vida, establece que en el marco de la medicina se respetará el consentimiento libre e

30 Lora, P. Gascón. M. (2008) *Bioética. Principios, desafíos, debates*. Alianza Editorial S.A., p. 57

informado de la persona que se trate “... de acuerdo con las modalidades establecidas por ley” (artículo 3).

El contenido de la regulación sobre el consentimiento informado no va de la mano con la aplicación real. Éste no se concreta a un simbólico instante –la firma de un formulario– sino que, como lo indicara la Procuraduría General en su informe, el consentimiento es un proceso permanente: no solo abarca el carácter de la información, los procedimientos que se seguirán sino las consecuencias de éste. El contenido del consentimiento informado goza de respetadas explicaciones que son bien conocidas³¹, así como de regulaciones apropiadas y numerosas; el problema es que se actúa como si no existieran. Suponer que ya se logró la protección de los pacientes al insertar en la ley las palabras “consentimiento informado” es un sofisma profundamente arraigado en nuestra sociedad.

D. Normativa internacional.

Acudir a fuentes extra-estatales es una característica de vieja data en bioética. Este campo es altamente especializado, confluyen disciplinas muy diversas (Filosofía, Medicina, Derecho) y el ejercicio de ajustar al traje de las normas que ofrece el Derecho positivo tiene intrínseco, un insoslayable rezago por la velocidad del desarrollo de la tecnología. El legislador ordinario no posee la capacidad técnica, ni la experiencia inmediata. Pensar que el trabajo está cumplido con una nueva ley es un error. El tema de las investigaciones médicas con seres humanos es tan amplio que la intervención legislativa de los Estados abarca tan sólo una parte. Los principios y procedimientos que deben ser observados se encuentran en documentos de diferente naturaleza y valor jurídico: las declaraciones de organismos internacionales, asociaciones internacionales y colegios profesionales. Estos documentos reflejan un grado de acuerdo en ciertos principios éticos universales que refieren la investigación a través de medios o caminos comunes y aceptables moralmente. El Derecho positivo no puede soslayar esas fuentes extra-estatales para desarrollar la libertad de investigación³². Este cúmulo de normas técnicas, guías, declaraciones, códigos de conducta, manuales, etc., han logrado abrirse un camino propio que les asegura su coercitividad, mientras que no busca sobreponerse a las estipulaciones que cada país emita como legislación, aunque ignorarlas es insensato. En su momento, el Decreto Ejecutivo No. 5463 del 5 de diciembre de 1975, que corresponde al Reglamento para las Investigaciones y Experimentaciones en Seres Humanos, dispuso en su artículo 3 que la investigación científica, clínica o terapéutica en

31 Beauchamp, T.L., Childress, J.F. (2009). *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford University Press Inc., pp. 117-140.

32 La Declaración de Helsinki establece: “10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.”

seres humanos, quedaría sujeta a los mandatos de la ley y de ese Reglamento pero, además, al Código de Núremberg de 1947, las Declaraciones de Helsinki, la de Ginebra y de la Asociación Médica Mundial. La incorporación de estas declaraciones en un reglamento emanado del Poder Ejecutivo tiene el deliberado propósito de dotarlas de carácter jurídico a la par de que el Estado se reconoce incapaz de agotar las previsiones normativas con las herramientas que puede emitir. El efecto de esta referencia sería, a lo más, de dotar a estos instrumentos de la misma jerarquía que posee el reglamento o la ley si fuera ésta quien efectuara la referencia³³. Por otro lado, este ordenamiento extra-estatal logra aprovecharse de las herramientas de coercibilidad que el aparato judicial y administrativo competentes dota a las normas jurídicas.

La postura que acabamos de esbozar –tangencialmente- es un punto de partida para discusiones posteriores por las que se finalmente, se defina para nuestro ordenamiento el valor jurídico que estas declaraciones poseen al ser referenciadas por una fuente normativa concreta, sea ley o reglamento, ya que el propósito de esta crónica no es el de dar respuesta a esta cuestión.

E. Conocimiento *versus* terapia.

El rol de investigador clínico no es compatible con el de médico tratante. Como investigador, el médico actúa con miras a producir beneficios generales (investigación biomédica no clínica). Como médico tiene el deber de actuar en el mejor interés de sus pacientes, lo que puede representar un problema naturaleza ética si el tratamiento terapéutico no se encuentra consolidado desde un punto de vista científico³⁴. Esta importante diferencia exige que el objetivo de la investigación sea en *pro* del paciente y no solo *en* el paciente. Es claro que todo tratamiento tiene algo de experimental para la persona que lo recibe, pero lo que interesa destacar es lo que desarrolla Jonas al establecer que la investigación tiene que poseer una utilidad terapéutica para el paciente que tiene derecho a esperar que su médico no le hará nada en nombre del tratamiento, con la mera finalidad de aprender algo. Incluso en este último supuesto, sigue siendo la enfermedad que sufre la que se pone al servicio de la lucha futura contra ese padecimiento³⁵. La preeminencia de la dignidad humana sobre el interés del investigador -subrayada por la Procuraduría General en el informe que rinde en esta acción- es fundamental. La Declaración de Helsinki señala, precisamente, que el médico puede combinar la investigación médica con la atención médica “... sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no

33 Al respecto: Sarmiento, D. (2008). *El soft law administrativo. Un estudio de los efectos jurídicos no vinculantes de la Administración*. Navarra: Editorial Aranzadi, S.A., p. 145.

34 Beauchamp, T.L., Childress, J.F. Op. cit., p. 317.

35 Jonas, N. Op. Cit., p. 97.

afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación” (aparte 31).

F. Aspectos financieros.

La ciencia y la investigación sólo pueden entenderse en su verdadera forma social como parte de un engranaje científico-técnico-económico con el que se haya indisolublemente entrelazada y del que depende³⁶.

Los recursos privados no deben someterse al escrutinio propio de los fondos públicos, cuando son administrados por organizaciones igualmente privadas. Las reservas manifestadas en la sentencia de la Sala Constitucional acerca de la importancia de una fiscalización de los recursos estatales, son atendibles pero improbables. La capacidad económica de financiar proyectos de investigación con costos tan altos como 700 millones de dólares y por periodos de 7 a 12 años en donde al final no existe garantía de que un producto funcione, constituyen riesgos propios de la empresa privada³⁷.

Claro está que proyectos que conjuntamente lleven a cabo el sector público con el sector privado amerita que los intereses de la Hacienda Pública deben protegerse inteligentemente cuando se presenten estas formas de colaboración.

Quizás el tema de los conflictos de interés en los proyectos de investigación que se llevan adelante en el sector privado constituye, más bien, el primer frente del que ocuparse en una ley. Los conflictos de interés son el punto más álgido cuando hay dinero en cantidad para administrar, por lo que deben ser prevenidos y resueltos apropiadamente. La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece en las “Guías Operacionales para los Comités que Evalúan Investigaciones Biomédicas” del año 2000, que un conflicto de interés se presenta cuando uno o más de los miembros del CEC tienen intereses con respecto a una específica solicitud para revisión, que pueden comprometer su desempeño en cuanto a la obligación de proporcionar una evaluación libre e independiente, enfocada en la protección de los participantes de la investigación. De otra forma, dar sitio a conductas inescrupulosas va en demérito de la seriedad y confianza puesta en un proyecto de investigación clínica, desmoraliza a los profesionales inocentes y, en suma,

36 Mack, G. Op. Cit., p. 273.

37 “El costo de desarrollar nuevas entidades de fármacos ha escalado en los últimos 17 años. En 1967, por ejemplo, desarrollar una nueva entidad de fármaco costaba \$54 millones, de acuerdo con un estimado realizado por la Universidad de Rochester. Para el año 1993, ese costo había aumentado en más de un 500%. Este estimado toma en cuenta los 12 años ahora proyectados para el desarrollo de un nuevo producto farmacéutico. / Para mantenerse al día con el ritmo de la demanda de nuevos medicamentos, las compañías farmacéuticas estadounidenses han aumentado dramáticamente sus inversiones en la investigación y el desarrollo (R&D, siglas en inglés). En 1970, las firmas farmacéuticas de ese país gastaron \$618.5 millones sólo en R&D. para 1993, esa cifra aumentó a \$12.6 mil millones. (...) A pesar de sus considerables inversiones, los fabricantes farmacéuticos pueden concretar ganancias en solo 3 de cada 10 productos que sobreviven el proceso de desarrollo y que llegan al mercado”.

Así: Billstein, S. (1994) Cómo Introduce la Industria Farmacéutica un Fármaco Antibiótico en los Estados Unidos. En: *Agentes Antimicrobianos y Quimioterapia*, volumen 38, número 12, p. 2679.

es jugar con la salud de las personas, reducidas a constituir partes inanimadas de aquél engranaje.

G. Potestades regulatorias de la Administración Pública.

Las facultades regulatorias a nivel *infra* legal son indispensables para mitigar el consabido retardo de la ley para reaccionar oportunamente ante los cambios que suceden rápidamente en la realidad que se ocupa de regular. De la ley no puede esperarse el rigor técnico de la normativa internacional, ni conviene que caiga en un excesivo celo para ocuparse de todo. El proceso legislativo presenta deficiencias. Las normas tal y como quedaron escritas, deben ser aplicadas a lo largo del tiempo por quienes no presenciaron las intenciones de sus redactores y éstos, a su vez, buscan desentrañar del texto normativo cómo los intereses de los pacientes, las empresas, los investigadores y de los médicos, deben armonizarse equilibrando unos con otros. Desde la perspectiva constitucional de los límites inmanentes que hemos sostenido como la aplicable -que sustrae la reserva legal en materia del desarrollo de los derechos fundamentales- es impropio cercenar al Poder Ejecutivo su papel de sancionar las leyes, ejecutarlas y velar por su exacto cumplimiento (artículo 140 inciso e, de la Constitución), pues velar por su exacto cumplimiento, es reglamentarlas completando lo que sea necesario para que los derechos fundamentales y las libertades públicas sean plenamente ejercidas con respeto de los demás. Es claro que si esa participación reglamentaria del Poder Ejecutivo, constituye una erosión de los derechos fundamentales a la vida y a la salud, recae sobre ella el reparo de inconstitucionalidad.

Las regulaciones *infra* legales tienen que existir, eso sí, delimitadas por el legislador para que la voracidad de las autoridades no ahogue las iniciativas de investigación, de tal manera que su intervención sea técnica y proporcionada al fin que persigan. Un ejemplo puede ilustrar lo dicho. De acuerdo al artículo 12 del RIPSH compete al CEC evaluar la solidez científica del protocolo de investigación. El término "*solidez científica*", deberá ser apreciado por el CEC correspondiente, pero esto no impide al Estado establecer los criterios, o la metodología, que deban aplicar para uniformar las decisiones y librarse de apreciaciones ligeras o arbitrarias sobre conceptos jurídicos indeterminados.

H. La potestad sancionadora.

Si el origen del castigo es estatal, hay una decisión que el legislador –y sólo él- debe hacer: instaurar la potestad de punición penal o administrativa. Pero la tarea del legislador no se queda ahí. La ley debe tipificar la conducta que está siendo prohibida de modo que sea posible a los destinatarios de la norma programar su conducta y conocer previamente las consecuencias a que se exponen³⁸.

38 Muñoz Machado, S. (2006). Op. cit., pp. 876 y 891-895.

Existen comportamientos en la investigación clínica que deben ser castigados, por ejemplo: la falsedad o falsificación de datos y resultados, o el plagio. Los costos que deparan semejantes conductas son enormes e incluyen la pérdida de las inversiones efectuadas (financiación del proyecto, becas) y otras consecuencias intangibles como la disminución de la productividad del equipo, la pérdida de confianza, etc. Las consecuencias legales como la creación de delitos en este campo, la imposición de multas e inhabilitaciones, la suspensión temporal o definitiva del proyecto, deben ser tratados directamente por la ley³⁹.

I. Investigación sobre embriones humanos o sobre los fetos durante el embarazo.

El derecho a la vida está protegido, como lo dice la Convención Americana sobre Derechos Humanos, a partir del momento de la concepción (Artículo 4). Por ende, la investigación médica que haga uso de embriones humanos o del feto en el vientre de su madre, merece que el legislador descarte, abiertamente, las posturas aberrantes que niegan a éstos durante el embarazo los derechos de los nacidos⁴⁰.

J. Autorregulación.

Este es un punto clave. La autorregulación es insoslayable en bioética ya que son los propios destinatarios de las reglas de las investigaciones, los primeros interesados en que se observen. Es muy alto el costo de aplicar la ley, o sea, de poner en funcionamiento todo el aparato estatal-judicial. Este costo no se produce en aquellas cuando el cumplimiento proviene del mismo proyecto de investigación. La investigación clínica en seres humanos tiene una intensísima escolta de regulaciones no estatales que gozan de una eficacia en la que se interesan los propios investigadores. Un proyecto de investigación, que se precie de tener la suficiente seriedad para obtener financiamiento, las cumplirá cual si se trataran de verdaderas leyes.

APRECIACIONES FINALES

La libertad para adquirir conocimiento como derecho fundamental que es, no requiere de norma jurídica que la reconozca. La investigación científica que forma parte de esta libertad, requiere regulación cuando pone en riesgo al ser humano que se somete a experimentación clínica. La pregunta es si esa tarea pertenece en exclusiva a la ley – formal y material- o puede ser llevada a cabo con otras fuentes normativas.

39 Michalek A.M., Hutson A.D., Wicher C.P., Trump D.L. (2010) *The Costs and Underappreciated Consequences of Research Misconduct: A Case Study*. PLoS Med 7(8): e1000318. Recuperado del sitio web el 1° de noviembre de 2010: www.plosmedicine.org.

40 Singer, P. (2009). *Ética Práctica*. Madrid: Ediciones Akal, S.A., p. 168.

A mi parecer el RIPSH el Poder Ejecutivo -sin afectar los límites constitucionales e inmanentes que el derecho fundamental a la salud posee- hacía efectiva la libertad de investigación científica. El vicio de infringir la reserva legal del que le acusa la Sala Constitucional en la resolución que comentamos parte de un discurso positivista-formal de entender la reserva de ley, gracias al cual por lo que se entendió liberada de ahondar en el estudio del texto de las normas impugnadas para determinar si en realidad lastimaban los derechos fundamentales de los pacientes que intervenían en las investigaciones. Para la Sala basta y sobra que la regulación proviniera de la Administración Pública para que fuera inconstitucional.

Tener un reglamento especialmente dedicado a las investigaciones médicas en seres humanos fortalecía la infraestructura normativa iniciada por la Ley General de Salud. El Poder Ejecutivo realizó el programa legislativo. Se hizo uso de la organización administrativa que, históricamente, se ha dedicado a la supervisión de las entidades (públicas o privadas) vinculadas a la investigación y al desarrollo.

En la investigación clínica han de considerarse las declaraciones, guías, parámetros, reglas y códigos de ética emitidos por las organizaciones internacionales o los colegios profesionales. La ley es solo una parte del bagaje que el operador utiliza. Las estipulaciones del legislador ordinario dotan de un componente normativo de indudable importancia, pero las fuentes regulatorias no se agotan con ella. Esas otras estipulaciones acotan y desarrollan la libertad de investigación, sin que deba dudarse de su constitucionalidad en tanto que la dignidad como ser humano y la protección al paciente gracias a estos instrumentos regulatorios, se encuentren protegidas apropiadamente.

BIBLIOGRAFÍA

Bacigalupo Saggese, M. (1995). «Límites inmanentes» de los derechos fundamentales. Dos puntos de vista a propósito de la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 15 de julio de 1993. En: Revista española de Derecho Administrativo, número 85.

Bauman, Z. (2006) *Ética Posmoderna*. México: Siglo XXI Editores S.A. de C.V.

Beauchamp, T.L., Childress, J.F. (2009). *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford University Press Inc.

Beck, U. (2010). *La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad*. Barcelona: Ediciones Paidós Ibérica.

Billstein, S. (1994) Cómo Introduce la Industria Farmacéutica un Fármaco Antibiótico en los Estados Unidos. En: Agentes Antimicrobianos y Quimioterapia, volumen 38, número 12.

Concilio Vaticano II, Constitución Pastoral *Gaudium et Spes* sobre la Iglesia en el mundo actual.

Doménech Pascual, G. (2006) Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales.

Galilei, G. (1987) Carta a Benedetto Castelli de 21 de diciembre de 1613. En: Cartas a Cristina de Lorena. Madrid: Alianza Editorial S.A.

García Capilla, D. (2007). El nacimiento de la bioética. Madrid: Editorial Biblioteca Nueva, S.L. pp. 149 y ss.

Jonas, H. (1997). Técnica, medicina y ética. Barcelona: Ediciones Paidós Ibérica, S.A.

Lora, P. Gascón. M. (2008) Bioética. Principios, desafíos, debates. Alianza Editorial S.A.

Mack, G. La búsqueda de un paradigma científico útil para el futuro. En: Küng, H.

Kuschel, K. ed. (2006) Ciencia y ética mundial. Madrid: Editorial Trotta S.A.,

Martín-Retortillo Baquer, L. (2009). Los Derechos Fundamentales y la Constitución y otros estudios sobre derechos humanos. Zaragoza: El Justicia de Aragón.

Michalek A.M., Hutson A.D., Wicher C.P., Trump D.L. (2010) The Costs and Underappreciated Consequences of Research Misconduct: A Case Study. PLoS Med 7(8): e1000318. Recuperado del sitio web el 1º de noviembre de 2010: www.plosmedicine.org.

Muñoz Machado, S. (2006). Tratado de Derecho Administrativo y Derecho Público General. Madrid: Iustel Portal Derecho S.A., tomo II, p. 912.

Peña Freire, M. (1997) La garantía en el estado constitucional de derecho. Madrid: Editorial Trotta, S.A.

Popper, K. R. (1994) Conjeturas y refutaciones. El desarrollo del conocimiento científico. Barcelona Ediciones Paidós Ibérica S.A.

Prieto Sanchís, L. (2009). Justicia constitucional y derechos fundamentales. Madrid: Editorial Trotta S.A.

Rebollo Puig, M. (1991) Juridicidad, legalidad y reserva de ley como límite a la potestad reglamentaria. En: Revista de Administración Pública, número 125, mayo-agosto.

Rescher, N. (1999). Razón y valores en la era científico-tecnológica. Barcelona: Ediciones Paidós Ibérica S.A.

Sarmiento, D. (2008). El soft law administrativo. Un estudio de los efectos jurídicos no vinculantes de la Administración. Navarra: Editorial Aranzadi, S.A.

Sastre Ariza, S. (1999). Ciencia jurídica positivista y neoconstitucionalismo. Madrid: McGraw-Hill/Interamericana de España.

Singer, P. (2009). Ética Práctica. Madrid: Ediciones Akal, S.A.