

**Análisis jurídico de las excepciones de consentimiento informado en  
investigaciones biomédicas en Costa Rica**

**Legal analysis of exceptions to informed consent in biomedical research in  
Costa Rica**

**Megan Alpízar Arce<sup>1</sup>**

**Freddy Arias Mora<sup>2</sup>**

(Recibido: 30/09/24 • Aceptado: 01/11/24)

<sup>1</sup>Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica [megan131522@gmail.com](mailto:megan131522@gmail.com) ORCID:  
0000-0002-4189-8502

<sup>2</sup>Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica [FREDDY.ARIAS\\_M@ucr.ac.cr](mailto:FREDDY.ARIAS_M@ucr.ac.cr) ORCID:  
0000-0003-2083-0004.

## **Resumen**

La investigación biomédica es crucial para el avance médico, tecnológico y social, permitiendo mejoras en prevención y tratamientos de enfermedades. En toda investigación, debe priorizarse el bienestar de los participantes por sobre cualquier posible beneficio económico o científico. El mecanismo utilizado para asegurar la dignidad y autonomía de los pacientes es el consentimiento informado. El objetivo del presente trabajo consiste en analizar el marco legal costarricense respecto a las posibles excepciones al consentimiento informado en las investigaciones biomédicas: en investigaciones observacionales, en personas menores de edad y en personas con discapacidad. Se concluye la importancia de adaptar las normas para proteger los derechos de los participantes garantizando su participación en una investigación ética y segura, sin comprometer los avances científicos.

## **Palabras clave:**

Consentimiento; Informado; Investigación; Biomédica; Discapacidad

## **Abstract**

Biomedical research is crucial for medical, technological and social advancement, allowing improvements in disease prevention and treatment. In all research, the well-being of the participants must be prioritized over any possible economic or scientific benefit. The mechanism used to ensure the dignity and autonomy of patients is informed consent. The aim of this work is to analyze the Costa Rican legal framework regarding possible exceptions to informed consent in biomedical research: in observational research, in minors and in people with disabilities. The importance of adapting the regulations to protect the rights of participants is concluded, guaranteeing their participation in ethical and safe research, without compromising scientific advances.

## **Keywords:**

Consent; Informed; Investigation; Biomedical; Disability

## Introducción

Una investigación biomédica consiste en una actividad diseñada para desarrollar el conocimiento generalizable sobre salud en seres humanos. En Costa Rica la investigación biomédica en humanos se clasifica en dos tipos: los estudios observacionales y los intervenciones, siendo la mayor diferencia que en los primeros no se realiza una intervención mientras que en los segundos sí<sup>1</sup>.

Las investigaciones biomédicas son fundamentales en el desarrollo médico, tecnológico y social en la actualidad. Estos estudios no solo permiten avances significativos en el tratamiento y prevención de enfermedades, sino que también fomentan la innovación tecnológica que puede transformar la atención médica, impactando directamente la calidad de vida de las personas, al proporcionar soluciones más accesibles y eficaces para una amplia variedad de condiciones médicas.

Un participante es todo aquel individuo que participa voluntariamente en una investigación biomédica como control, elemento de una observación o receptor directo de una intervención<sup>2</sup>. Puede ser una persona sana, con una condición no relacionada con la investigación en proceso, o una persona cuya condición es relevante para darle respuesta a las preguntas que están siendo investigadas.

El consentimiento informado es un aspecto fundamental para proteger los derechos de los participantes en investigaciones biomédicas. Este concepto, profundamente arraigado en principios éticos aceptados como los establecidos en el Código de Nuremberg (1947), permite asegurar que los individuos participan en estudios de manera voluntaria y con pleno conocimiento de los posibles beneficios y riesgos<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Sistema Costarricense de Información Jurídica, “Ley N° 9234 Reguladora de Investigación Biomédica”.

<sup>2</sup> Sistema Costarricense de Información Jurídica.

<sup>3</sup> Office of Human Subjects Research, “Nuremberg Code”.

La Declaración de Helsinki insta en su numeral 26 que cada potencial participante de una investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado debe recibir información adecuada de todo aspecto pertinente de la investigación y, posteriormente, la persona médica o calificada debe solicitar por escrito el consentimiento informado y voluntario de la persona<sup>4</sup>.

De manera que, la omisión del consentimiento informado en investigaciones biomédicas constituye una violación significativa de los derechos de los pacientes. Sin embargo, algunas legislaciones han brindado ciertas situaciones en las cuales se puede omitir su requerimiento.

## **1. El consentimiento informado**

Las investigaciones biomédicas son fundamentales para el avance de la medicina y la economía mundial ya que, han permitido una comprensión más profunda de la fisiología y fisiopatología humana, el desarrollo de nuevos fármacos, la mejora de la calidad de vida de la población, entre otros. Para lograr obtener estos resultados, es necesario un proceso complejo en el que, naturalmente, los participantes se encuentran en un estado vulnerable dependiente de los profesionales de salud.

Diversos factores pueden influir en la decisión de los participantes sobre si aceptar o no su inclusión en una investigación biomédica, tales como: su estado de salud, la desigualdad de información entre los pacientes y los investigadores, su condición cognitiva, el estrés y la desesperación e, incluso, la oferta de una compensación económica. De manera que, pueden aceptar su participación con la posibilidad de que no hayan comprendido completamente los riesgos y beneficios que implica su inclusión en el estudio o hayan decidido ignorarlos, considerando que los beneficios superan los riesgos.

---

<sup>4</sup> Asociación Médica Mundial, “Declaración de Helsinki: Principios éticos para las Investigaciones médicas en seres humanos”.

Debido a estas vulnerabilidades, es estrictamente necesaria la implementación de regulaciones y normas éticas que protejan a los pacientes que participan en investigaciones biomédicas. Al realizar una investigación biomédica es crucial respetar los derechos humanos sobre los intereses económicos y de la ciencia, actuando siempre con la máxima ética posible.

En este sentido, el comité de ética de la investigación es el encargado de velar por los principios éticos básicos y el respeto a los derechos humanos en las investigaciones biomédicas bajo su responsabilidad<sup>5</sup>. El comité debe valorar los riesgos potenciales para los participantes y asegurar que la relación beneficio/riesgo para las personas sea siempre favorable.

La ley Reguladora de Investigación Biomédica (Ley N° 9234) tutela los derechos de los participantes de investigaciones biomédicas en Costa Rica, como el derecho a retractarse, de forma que una persona puede renunciar a su participación en el estudio en cualquier momento sin necesidad de brindar explicaciones y sin que esto le ocasione ningún perjuicio<sup>6</sup>.

También, se reconoce el derecho a la confidencialidad pues, los datos relativos a la salud de las personas deben ser utilizados para los fines autorizados en un consentimiento informado brindado antes de iniciar el estudio y, se debe guardar la confidencialidad de los datos personales<sup>7</sup>. Además, los participantes tienen el derecho a la información por lo que, deben tener acceso a los resultados generales de la investigación mediante un léxico comprensible y en su idioma propio<sup>8</sup>. También, se incluyen el derecho a compensación por daños y el derecho a disfrutar de los beneficios que resulten de la investigación, entre otros.

Un aspecto primordial para garantizar el cumplimiento de estos derechos es la firma de un consentimiento informado antes de iniciar la investigación, para lo cual se debe informar al

---

<sup>5</sup> “Investigación y Protección de Datos Personales En Atención Primaria”.

<sup>6</sup> Sistema Costarricense de Información Jurídica, “Ley N° 9234 Reguladora de Investigación Biomédica”.

<sup>7</sup> Sistema Costarricense de Información Jurídica.

<sup>8</sup> Sistema Costarricense de Información Jurídica.

participante en su propio idioma, en un lenguaje apropiado y comprensible diferentes aspectos para que comprenda y tome la decisión de participar o no en la investigación biomédica, de forma consciente, libre y voluntaria<sup>9</sup>.

El Código de Nuremberg estableció los principios éticos fundamentales para la experimentación con seres humanos con el fin de evitar los excesos y abusos por parte de los investigadores. En este se subraya la necesidad del consentimiento informado en la investigación médica y científica con el objetivo de priorizar la seguridad y el bienestar de los participantes<sup>10</sup>.

El consentimiento informado es el proceso mediante el cual una persona confirma, voluntariamente, su deseo de participar en una investigación biomédica o de recibir un tratamiento o procedimiento clínico. Mediante el consentimiento informado el paciente asegura comprender los riesgos, beneficios y el propósito de la investigación y brinda su autorización para participar en el estudio de forma que se respete su dignidad y autonomía. El objetivo del consentimiento informado es proteger a los participantes, por lo que este no puede constituirse en un mecanismo para proteger legalmente al investigador, al patrocinador, a la organización de administración por contrato ni a la organización de investigación por contrato. Además, en caso de que se modifique la relación riesgo-beneficio o las condiciones de la investigación, se debe informar a los participantes para que estos otorguen un nuevo consentimiento para ratificar su permanencia en el estudio<sup>11</sup>.

En Costa Rica, según el artículo 9 de la ley Reguladora de Investigación Biomédica, la participación de un individuo en una investigación requiere el consentimiento expreso, específico, escrito y firmado o con la huella digital, de este o de su representante legal, en todas las hojas.

---

<sup>9</sup> Sistema Costarricense de Información Jurídica.

<sup>10</sup> Office of Human Subjects Research, “Nuremberg Code”.

<sup>11</sup> Sistema Costarricense de Información Jurídica, “Ley N° 9234 Reguladora de Investigación Biomédica”.

A pesar de que, el consentimiento informado es base para la responsabilidad ética y profesional de las investigaciones con los participantes, se han descrito diversas situaciones en las cuales puede existir una excepción para el uso del consentimiento informado para investigaciones clínicas.

## **2. Las excepciones del consentimiento informado**

Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos (CIOMS)-2017 en su pauta 10 se refieren a la posibilidad de dispensar del consentimiento informado en una investigación<sup>12</sup>.

Señalan que un comité de ética de la investigación puede aprobar una modificación o dispensa del consentimiento informado para una investigación si: i) no sería factible o viable realizar la investigación sin dicha dispensa o modificación; ii) la investigación tiene un valor social importante; y iii) la investigación entraña apenas riesgos mínimos para los participantes.

Estas tres condiciones también deben cumplirse aún cuando el estudio incluya datos identificables o muestras biológicas, lo que quiere decir que los datos o muestras llevan el nombre de una persona o están vinculados a esta mediante un código.

Las condiciones también deben satisfacerse cuando en los estudios se analizan datos existentes en registros de salud, y cuando los participantes son niños, adolescentes o personas que no tienen capacidad de dar consentimiento informado.

También, deben respetarse estas tres condiciones para conceder la exención del consentimiento informado cuando los datos o muestras biológicas no pueden vincularse a la persona y la investigación tiene un valor social importante. En esta situación, el investigador no conoce a los participantes y, en consecuencia, no puede comunicarse con

---

<sup>12</sup> Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*.

ellos para obtener un consentimiento informado. Por otro lado, debido a que los datos o muestras no permitirían identificar a las personas, los riesgos para estas no son más que mínimos.

De manera similar, en el 2023 la FDA publicó los requisitos necesarios para que una investigación clínica pueda ser exempta al requisito de obtener el consentimiento informado de sus participantes<sup>13</sup>:

- i) cuando la investigación clínica no presenta más que un riesgo mínimo para el sujeto humano considerándose como riesgo mínimo que la probabilidad y la magnitud del malestar o daño previsto no sea mayor en sí mismo que los que se encuentran normalmente en la vida cotidiana o durante la realización de pruebas físicas o psicológicas de rutina.
- ii) incluye las especificaciones apropiadas para proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos
- iii) la investigación no se podría llevar a cabo de forma práctica si fuera necesario el consentimiento
- iv) cuando sea apropiado, se le brindará información adicional pertinente a los sujetos después de su participación

De manera que, en términos generales, se considera que estos criterios deben cumplirse para que el comité pueda aceptar la omisión del consentimiento informado en cualquier tipo de investigación.

Es destacable indicar que las determinaciones de riesgo son subjetivas y dependientes de la realidad de cada persona por lo que, sólo el sujeto en cuestión puede decidir sobre los grados de riesgo y si un riesgo particular en un estudio es realmente mínimo. Por ejemplo, al ser partícipes sin conocimiento de una investigación observacional se priva del derecho de retractarse y podría verse en peligro la confidencialidad de datos sensibles, en caso de que los investigadores no tomen las medidas apropiadas para la recolección, el tratamiento

---

<sup>13</sup> Food Drug Administration, “Institutional Review Board Waiver or Alteration of Informed Consent for Minimal Risk Clinical Investigations”.

y la publicación de los resultados. Subrayando así, la importancia de obtener el consentimiento informado en todos los casos posibles.

### **3. Investigaciones observacionales**

Las investigaciones observacionales son útiles para estudiar fenómenos en los cuales la manipulación experimental no es posible o sería inapropiada. En su mayoría, estas investigaciones, consisten en analizar datos relativos a la salud de los pacientes contenidos en la historia clínica de estos.

La historia clínica de una persona consiste en un registro detallado de su salud y atención médica, incluyendo información sensible y específica de un paciente como las enfermedades que padece, los medicamentos que utiliza, los tratamientos bajo los cuales ha sido sometido, su historial quirúrgico, resultados de pruebas, y demás<sup>14</sup>.

La digitalización de las historias clínicas, ha facilitado el acceso y el análisis de grandes volúmenes de datos, lo que la convierte en una herramienta útil para la investigación clínica. En contraparte, esta capacidad también aumenta los riesgos de invadir la privacidad y de usar indebidamente esta información, afectando el derecho a la confidencialidad de los datos personales de los pacientes. Por lo tanto, es fundamental introducir mecanismos de control y seguridad para proteger la privacidad de los pacientes y garantizar un uso adecuado de la información sensible.

Uno de los desafíos de las investigaciones observacionales consiste en obtener el consentimiento informado de los participantes pues, estas investigaciones involucran el análisis de información de grandes cantidades de participantes, lo cual puede hacer que sea logísticamente complicado obtener el consentimiento individual específico de cada paciente.

Una solución a esta dificultad es solicitar un consentimiento expreso genérico a la hora de recolectar los datos que permita acceder a la historia clínica con el objetivo de realizar

---

<sup>14</sup> González Rodríguez y Cardentey García, “La historia clínica médica como documento médico legal”.

investigaciones. No obstante, como requisito para que un consentimiento sea informado consiste en brindar la información completa sobre el futuro uso de los datos, por lo que al ser un consentimiento genérico no se especificarían tales usos<sup>15</sup>.

Como solución, la legislación de diferentes países ha permitido la excepción del consentimiento informado para investigaciones observacionales de manera que se facilita la realización de este tipo de estudios:

El Código de Salud Pública de Francia indica que el investigador puede solicitar al participante, en el momento de prestar su consentimiento informado, que consienta que sus datos sean utilizados en investigaciones posteriores exclusivamente con fines científicos<sup>16</sup>. En caso de asentimiento, la persona puede retirar su consentimiento para este uso posterior ejerciendo su derecho de oposición en cualquier momento.

El Reglamento Europeo de Protección de Datos 2016/679 demanda el consentimiento informado del paciente para tratar sus datos relativos a la salud con fines de investigación científica. Adicionalmente, los datos deben estar anonimizados o seudonimizados y deben utilizarse según el principio de minimización. Sin embargo, los datos pueden ser tratados sin consentimiento si su obtención imposibilita la investigación científica o exige un esfuerzo desproporcionado<sup>17</sup>.

En España, el artículo 16 de la ley 41/2002 establece que al realizar una investigación observacional, se debe respetar la confidencialidad a los datos sensibles a los que se tiene acceso por lo que, se deben separar los datos de carácter clínico-asistencial de los datos de identificación personal del paciente, asegurando el anonimato, a menos de que el paciente haya consentido no separarlos<sup>18</sup>. De manera similar, la ley orgánica de protección de datos

---

<sup>15</sup> Alcalde Bezhold y Alfonso Farnós, “El acceso a la historia clínica en la investigación observacional”.

<sup>16</sup> République Française, “Code de la santé publique”.

<sup>17</sup> “Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo General de protección de datos”.

<sup>18</sup> Boletín Oficial del Estado, “Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.”

establece que, debido a su delicada naturaleza, la cesión de datos de salud puede darse sin el consentimiento del interesado cuando los datos hayan sido disociados previamente<sup>19</sup>.

El comité de ética de investigación en seres humanos de la Escuela de Medicina de la Universidad de Chile considera que se puede omitir el consentimiento informado para investigaciones retrospectivas si se cumplen los siguientes criterios<sup>20</sup>: i) anonimato del paciente de forma que, la encriptación de datos identificadores imposibilite asociarlos a un titular con identidad; ii) confidencialidad de la declaración; iii) responsabilidad/compromiso del investigador; iv) valor y validez científica de la investigación; v) justificación social y científica de la investigación.

En el Reino Unido, la ley del Sistema Nacional de Salud autoriza el uso de información identificada sin el consentimiento del sujeto cuando sea necesario para una investigación biomédica si<sup>21</sup>: i) el uso fue aprobado por un comité ético; ii) la actividad es de interés público; iii) no es suficiente utilizar información anonimizada y; iv) no es factible solicitar el consentimiento del sujeto. Mientras que, si el tratamiento de los datos con motivos de investigación es realizado por un profesional que tiene legítimo acceso a la información del paciente por formar parte del equipo asistencial, no es necesario un consentimiento del sujeto, pero si la aprobación de la investigación por parte del comité ético<sup>22</sup>.

En Estados Unidos la ley de portabilidad y responsabilidad del seguro sanitario (Health Insurance Portability and Accountability Act) permite el acceso a historiales médicos con fines de investigación sin necesidad del consentimiento del paciente, siempre y cuando se cumplan ciertas condiciones<sup>23</sup>: i) la aprobación por parte del Comité Ético; ii) la garantía de que el uso o divulgación de la información no represente un riesgo significativo para la

---

<sup>19</sup> Boletín Oficial del Estado, “Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo, de protección de datos personales tratados para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales.”

<sup>20</sup> Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos, “Reglamento Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos”.

<sup>21</sup> Office of Public Service Information, “National Health Service Act 2006.”

<sup>22</sup> Alcalde Bezhold y Alfonso Farnós, “El acceso a la historia clínica en la investigación observacional”.

<sup>23</sup> Department of Health and Human Services, “The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA)”.

confidencialidad debido a las medidas de protección adecuadas; iii) la imposibilidad de llevar a cabo la investigación sin acceder a los identificadores y; iv) la inviabilidad práctica de realizar la investigación sin la exención del consentimiento.

En Costa Rica, conforme con el artículo 12 de la ley 9234, en las investigaciones observacionales, el Comité Ético Científico, previo análisis exhaustivo del contenido y alcances de la investigación, puede eximir de la firma del consentimiento informado, cuando considere que esto no afecta los derechos de las personas participantes<sup>24</sup>.

Un aspecto clave para las investigaciones observacionales es la recolección de datos sensibles de una gran cantidad de participantes, de forma que se permita conseguir resultados más precisos, completos y válidos de los fenómenos estudiados. El manejo de datos sensibles amerita un alto grado de responsabilidad ética y medidas de protección para garantizar la privacidad y los derechos de los participantes. La ley de protección de la persona frente al tratamiento de sus datos personales (Ley N° 8968) busca garantizar el derecho de la autodeterminación informativa, derivado del derecho de la privacidad. De manera que, cada persona puede determinar el tratamiento legítimo de sus datos personales que figuran en bases de datos de organismos privados y públicos<sup>25</sup>. Siendo una base de datos un conjunto estructurado de datos personales, que sean objeto de tratamiento o procesamiento<sup>26</sup>.

Por esta razón, la ley N° 8968 indica que cuando se soliciten datos personales de una persona, se le debe solicitar de previo la firma de un consentimiento informado escrito, siendo el consentimiento del interesado definido como "toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante

---

<sup>24</sup> Sistema Costarricense de Información Jurídica, "Ley N° 9234 Reguladora de Investigación Biomédica".

<sup>25</sup> Sistema Costarricense de Información Jurídica, "Ley N° 8968 Protección de la persona frente al tratamiento de sus datos personales".

<sup>26</sup> Sistema Costarricense de Información Jurídica.

una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen<sup>27</sup>.

Es decir, el participante debe haber realizado un verdadero ejercicio de albedrío sin la presencia de influencia alguna que impida el ejercicio de su voluntad (libre), se deben especificar todas las actividades de tratamiento por realizar y todos los fines de los tratamientos (específica), se debe incluir claramente la identidad del responsable del tratamiento, los fines y las consecuencias del tratamiento (informada) y la persona acepta la propuesta de tratamiento de sus datos personales de forma clara y comprobable por medio de su declaración o conducta de manera que, el silencio y la inacción no constituyen consentimiento (inequívoca)<sup>28</sup>.

El consentimiento informado debe explicar la existencia de una base de datos, los fines de la recolección de datos, los destinatarios de la información, el carácter obligatorio o facultativo de las respuestas, el tratamiento a los datos, las consecuencias de la negativa a suministrar los datos, la posibilidad de ejercer sus derechos y la identidad y dirección del responsable de la base de datos<sup>29</sup>.

No obstante, el obtener el gran volumen de consentimientos específicos necesarios para cada investigación concreta representa un obstáculo que entorpece el uso de técnicas innovadoras de recolección y análisis de datos en la investigación biomédica<sup>30</sup>, ya que el aplicar la legislación en materia de protección de datos de carácter personal supone un incremento de dinero y tiempo para desarrollar proyectos en los que es necesario acceder a datos clínicos contenidos en registros. Igualmente, la petición de consentimiento informado a los participantes del estudio puede introducir sesgos de selección<sup>31</sup>. De manera que, es

---

<sup>27</sup> Rodríguez, “El derecho a la protección de datos en el ámbito de la investigación biomédica”.

<sup>28</sup> Rodríguez.

<sup>29</sup> Sistema Costarricense de Información Jurídica, “Ley N° 8968 Protección de la persona frente al tratamiento de sus datos personales”.

<sup>30</sup> Lamela Domínguez, “Investigación biomédica, big data y protección de datos”; Rodríguez, “El derecho a la protección de datos en el ámbito de la investigación biomédica”.

<sup>31</sup> “Investigación y Protección de Datos Personales En Atención Primaria”.

necesario un cambio de aproximación del marco regulatorio para responder a la evolución tecnológica y científica sin afectar la privacidad de los ciudadanos<sup>32</sup>.

La ley N° 8968 indica que se puede eximir de la necesidad de un consentimiento informado cuando son datos obtenidos de fuentes de acceso al público general, datos que deben ser entregados por disposición legal o cuando exista una orden fundamentada dictada por una autoridad judicial competente<sup>33</sup>. A su vez, se especifica que no se puede obligar a alguien a suministrar sus datos sensibles y se prohíbe el tratamiento de estos datos, excepto cuando<sup>34</sup>:

- El tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital de una persona
- El tratamiento sea necesario para la defensa de un derecho en un procedimiento judicial
- El tratamiento de los datos sea efectuado legítimamente y con garantías por un organismo cuya finalidad sea política, filosófica, religiosa o sindical, siempre que se refiera exclusivamente a personas que mantengan contactos regulares con el organismo.
- El tratamiento de los datos resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos, o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos sea realizado por una persona sujeta a una obligación equivalente de secreto.
- Sean datos que la persona interesada haya hecho públicos voluntariamente

Es decir, la autodeterminación informativa del ciudadano queda en segundo plano cuando se refiere a<sup>35</sup>: la seguridad del Estado; la seguridad y el ejercicio de la autoridad pública; la prevención, investigación y detención de infracciones penales; la adecuada prestación de servicios públicos; la actividad ordinaria de la Administración.

---

<sup>32</sup> Rodríguez, “El derecho a la protección de datos en el ámbito de la investigación biomédica”.

<sup>33</sup> Sistema Costarricense de Información Jurídica, “Ley N° 8968 Protección de la persona frente al tratamiento de sus datos personales”.

<sup>34</sup> Sistema Costarricense de Información Jurídica.

<sup>35</sup> Sistema Costarricense de Información Jurídica.

Al no solicitarse el debido consentimiento a los participantes, estos no pueden ejercer plenamente sus derechos concedidos por el ordenamiento jurídico, como el derecho a retractarse de su participación en cualquier momento sin sufrir ninguna consecuencia negativa pues, sin haber brindado el consentimiento de su participación, los individuos no son conscientes de su participación en el estudio y por lo tanto, no es posible dar su renuncia a este.

Para comprobar el cumplimiento de la ley 8968, aquellas personas que recolecten, almacenen y utilicen datos personales ajenos deben inscribir un protocolo de actuación ante la Agencia de Protección de Datos de los Habitantes (Prodhab)<sup>36</sup>. De manera que, los responsables de las bases de datos y Prohab están en la obligación de guardar la confidencialidad cuando se acceda a información sobre datos personales y sensibles <sup>37</sup>. De incumplirse con esta ley, se han descrito diversas sanciones acordes con la gravedad de la falta cometida.

Para mantener la privacidad de los participantes se utilizan diversas técnicas en la actualidad, tales como la seudonimización, la cual consiste en el tratamiento de datos personales de manera tal que, ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado. Sin embargo, el desarrollo de técnicas de ingeniería informática posibilita la trazabilidad de los datos hasta su titular por lo que, la seudonimización no puede garantizar la privacidad de los datos de carácter personal<sup>38</sup>.

La anonimización, en cambio, es un proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. De manera que, si los datos tratados no se refieran a una persona identificada o identificable, estos pueden ser utilizados y cedidos sin el consentimiento informado de los sujetos<sup>39</sup>.

---

<sup>36</sup> Sistema Costarricense de Información Jurídica.

<sup>37</sup> Sistema Costarricense de Información Jurídica.

<sup>38</sup> Lamela Domínguez, “Investigación biomédica, big data y protección de datos”.

<sup>39</sup> Rodríguez, “El derecho a la protección de datos en el ámbito de la investigación biomédica”.

### 3.1. Personas menores de edad

Las personas menores de edad no tienen la capacidad legal para otorgar un consentimiento válido. Por esta razón, en Costa Rica, cuando en una investigación biomédica sea necesaria la participación de personas menores de edad, el consentimiento informado debe ser suscrito por su padre o madre o por quien tenga su representación legal<sup>40</sup>. Esto es el llamado consentimiento por sustitución, el cual se define como el proceso mediante el cual el profesional responsable de la atención del paciente obtiene el consentimiento de las personas a él vinculadas, sea por consanguinidad o afinidad, por encontrarse éste incapacitado para tomar decisiones<sup>41</sup>.

En el caso de menores de edad, pero mayores de doce años, es necesario también obtener su asentimiento informado<sup>42</sup>. Para ello, se les debe proporcionar información sobre los alcances de la investigación en un lenguaje comprensible y adaptado a su edad y nivel de desarrollo<sup>43</sup>. Si el menor se niega a dar su asentimiento, su decisión debe prevalecer sobre la de su representante legal, siempre y cuando su vida o salud no dependan de su participación en la investigación, conforme a lo estipulado en la Ley N.º 7739, Código de la Niñez y la Adolescencia<sup>44</sup>. Un órgano esencial en este aspecto es el Comité Ético Científico, pues debe valorar los aspectos relacionados con el consentimiento informado en personas menores de edad<sup>45</sup>.

A pesar de diferencias específicas, los mismos principios regulatorios se muestran en la legislación de varios países:

---

<sup>40</sup> Sistema Costarricense de Información Jurídica, “Ley N° 9234 Reguladora de Investigación Biomédica”.

<sup>41</sup> Caja Costarricense de Seguro Social, “Reglamento del consentimiento informado en la práctica asistencial en la Caja Costarricense del Seguro Social”.

<sup>42</sup> Sistema Costarricense de Información Jurídica, “Ley N° 9234 Reguladora de Investigación Biomédica”.

<sup>43</sup> Sistema Costarricense de Información Jurídica.

<sup>44</sup> Sistema Costarricense de Información Jurídica.

<sup>45</sup> Sistema Costarricense de Información Jurídica.

En Argentina, se obtiene el consentimiento informado de los progenitores o tutores cuando se trate de participantes entre 0 y 12 años de edad. El asentimiento del menor se obtiene, habitualmente, a partir de los 7 años, edad a partir de la cual se considera que tienen la madurez necesaria. En cuanto a adolescentes (de 13 a 18 años) se obtiene el consentimiento junto con el de los progenitores. Sin embargo, en las investigaciones consideradas de menor riesgo que estén relacionadas con la salud (aspecto evaluado por el Comité de Ética en Investigación) del adolescente puede obtenerse su consentimiento solamente<sup>46</sup>.

Para la realización de investigaciones en menores, en Colombia, debe obtenerse el consentimiento informado de quienes ejerzan la representación legal del menor. Además, debe obtenerse la aceptación del menor para ser sujeto de investigación, después de explicarle lo que se pretende hacer, siempre que la capacidad mental y el estado psicológico del menor lo permitan por lo que, la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto debe ser certificado por un neurólogo, psiquiatra o psicólogo previo a obtener este asentimiento<sup>47</sup>.

En Panamá, sólo pueden realizarse estudios en menores de edad cuando estos sean de interés para su salud particular y cuando no puedan efectuarse estudios en adultos, debido a que la patología en estudio es propia de aquéllos. El consentimiento lo otorga por escrito el representante legal. Cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el estudio, después de haberle dado toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento<sup>48</sup>.

Entre las especificaciones faltantes en la legislación costarricense, se puede mencionar el Código de Salud Pública de Francia, según el cual menor que participa en una investigación es considerado como adulto durante su participación, por lo tanto, se requiere la confirmación de su consentimiento después de proporcionar la información adecuada<sup>49</sup>.

---

<sup>46</sup> Dirección de Investigación en Salud, “Pautas generales para la obtención del consentimiento informado para participar de una investigación”.

<sup>47</sup> Ministerio de Salud, “Resolución Número 8430 de 1993”.

<sup>48</sup> Ministerio de Salud y Deportes, “Norma para Estudios Clínicos”.

<sup>49</sup> République Française, “Code de la santé publique”.

### 3.2. Personas con discapacidad

Otra razón que ha sido considerada para no necesitar de consentimiento informado al realizar una investigación en salud es cuando sólo se puede realizar en pacientes incapacitados<sup>50</sup>.

La Declaración de Helsinki en sus puntos 29, 30 y 32 plantea la posibilidad de que la investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física o mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado<sup>51</sup>. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación.

Esta disposición considera la posibilidad que se realice una investigación en una población cuyo criterio de inclusión sea la condición física o mental que impide otorgar el consentimiento. Debido a que estarían injustamente excluidos de la investigación por su sola condición discapacitante.

Por ejemplo, en investigación de reanimación los investigadores no pueden obtener el consentimiento informado pues, los sujetos se encuentran inconscientes o incapaces de proporcionar una respuesta consciente debido a su condición crítica. Adicionalmente, los

---

<sup>50</sup> Rebers et al., “Exceptions to the rule of informed consent for research with an intervention”.

<sup>51</sup> Asociación Médica Mundial, “Declaración de Helsinki: Principios éticos para las Investigaciones médicas en seres humanos”.

tratamientos y dispositivos utilizados en reanimación se consideran efectivos sólo si se administran dentro de un período de tiempo muy corto desde el inicio de la situación crítica, por lo cual en muchas circunstancias es complicado identificar y localizar a familiares u otras personas legalmente autorizadas que pudieran brindar el consentimiento<sup>52</sup>.

Tal situación se ejemplifica en la publicación de Bateman et al según el cual se plantea la imposibilidad de obtener un consentimiento informado de personas que han sufrido de un infarto agudo<sup>53</sup>. Las personas luego de sufrir un infarto presentan disfagia, disartria, nivel de conciencia reducido y confusión, lo cual imposibilita la comunicación entre el paciente y el médico. Esta situación llevó a la Food and Drug Administration (FDA) a publicar normas que regulan la dispensa del consentimiento informado para investigaciones de emergencia<sup>54</sup>:

- El paciente se encuentra en una situación que pone en peligro su vida.
- Los tratamientos disponibles no están probados o su uso fue insatisfactorio.
- Existe evidencia científica válida para determinar la seguridad y efectividad de la intervención.
- El obtener el consentimiento no es factible debido a la condición médica del sujeto, la intervención debe realizarse antes de que sea posible el consentimiento o no existe una forma razonable de identificar a las personas que probablemente sean elegibles para participar en la investigación clínica.
- La participación en el estudio ofrece la posibilidad de beneficio directo para el paciente individual con base a resultados de ensayos preclínicos porque el sujeto se encuentra en una situación potencialmente mortal que requiere intervención.
- Los riesgos asociados con la intervención son razonables en relación con lo que se sabe sobre el estado médico, los riesgos y beneficios de la terapia estándar (si existe alguna) y lo que se sabe sobre los riesgos de la intervención propuesta.

---

<sup>52</sup> Biros, “Research without Consent”.

<sup>53</sup> Bateman et al., “Conducting Stroke Research with an Exception from the Requirement for Informed Consent”.

<sup>54</sup> Food Drug Administration, “Code of Federal Regulations Title 21”.

- La investigación no podría llevarse a cabo sin la excepción del consentimiento informado.
- Se define la ventana terapéutica y el investigador principal se compromete a intentar comunicarse con un representante legalmente autorizado dentro de ese período de tiempo. Todos los intentos de contactar al representante legalmente autorizado deben documentarse.
- Un documento de consentimiento informado y el procedimiento para obtenerlo están disponibles y han sido aprobados para utilizarse cuando sea factible obtener el consentimiento informado del paciente o de un apoderado.
- Se proporcionarán protecciones adicionales mediante consulta con representantes de la comunidad. Se divulgará públicamente a la comunidad la naturaleza de la investigación antes de que comience y una vez finalizado el estudio.
- Existe una junta independiente de monitoreo de datos y seguridad para evaluar el estudio de manera continua.
- La información sobre la investigación está disponible y se entrega al paciente o al representante lo antes posible después de su inclusión en el estudio.
- Los representantes deben comprender que el estudio debe suspenderse si lo desean sin pérdida de beneficios para el paciente.
- La documentación se debe mantener al menos durante tres años después de realizado el estudio.
- Si la condición del paciente mejora, se le debe informar de la participación en el estudio lo antes posible como sea posible.

Otro ejemplo se muestra en Francia, donde se puede eximir de la necesidad del consentimiento informado en casos de investigaciones con seres humanos que deban realizarse en situaciones de emergencia que no permitan obtener el consentimiento previo de la persona que será sometida a ellas. En estos casos, se debe solicitar el consentimiento de los miembros de la familia o de una persona de confianza, si están presentes<sup>55</sup>. Incluso,

---

<sup>55</sup> République Française, “Code de la santé publique”.

se puede prever una exención de esta obligación en caso de emergencia inmediata que ponga en peligro la vida del paciente. El interesado o, en su caso, los familiares o la persona de confianza son informados lo antes posible y se solicita su consentimiento, cuando sea necesario, para la continuación de la investigación<sup>56</sup>.

En Costa Rica, la ley para Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad (ley N° 9379) fue promulgada para promover y asegurar, a las personas con discapacidad, el ejercicio pleno y en igualdad de condiciones con los demás del derecho a su autonomía personal<sup>57</sup>. Se considera que una persona con discapacidad incluye a aquellas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás.

Cuando se promulgó la ley N° 9234, presentaba dos supuestos diferentes de incapacidad, la incapacidad que era declarada por un proceso judicial y la que no. Diferencia evidente en la lectura de los artículos 16 y 18:

El artículo 16 señala que cuando en una investigación biomédica participen personas con discapacidad, la información requerida para brindar el consentimiento informado se deberá dar en condiciones y formatos accesibles y apropiados a sus necesidades<sup>58</sup>.

El artículo 18, por su parte, estableció que en el caso de investigaciones biomédicas en las que participen personas declaradas como incapaces, mediante un proceso judicial, el consentimiento informado debe ser suscrito por su representante legal.

Este artículo que permitía que un representante legal firmara el consentimiento informado, fue derogado por el artículo único de la ley N° 9901 de 2020. Esta ley está en concordancia

---

<sup>56</sup> République Française.

<sup>57</sup> Sistema Costarricense de Información Jurídica, “Ley ° 9379 Ley para Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad”.

<sup>58</sup> Sistema Costarricense de Información Jurídica, “Ley N° 9234 Reguladora de Investigación Biomédica”.

con la ley N° 9379, la cual dispone en su artículo 11, inciso h) y j) que la persona garante para la igualdad jurídica tendrá, para con la persona con discapacidad intelectual, mental y psicosocial, las siguientes obligaciones:

h) No brindar consentimiento informado, en sustitución de la persona con discapacidad.

j) No permitir que la persona con discapacidad sea sometida a experimentos médicos o científicos, sin que para este último caso la persona con discapacidad haya brindado su consentimiento libre e informado.

La ley 9379, es clara en que el consentimiento informado de la persona con discapacidad no puede ser sustituido, por lo que, solo ella puede darlo a efectos de poder ser sometida a experimentos médicos o científicos.

La absoluta necesidad de un consentimiento informado se desprende también de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (aprobado por Ley N.º8661 del 19 de agosto de 2008). La cual en su artículo 15, inciso primero dispone que ninguna persona será sometida a tortura u otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido a experimentos médicos o científicos sin su libre consentimiento.

De forma que, conforme con el ordenamiento jurídico costarricense no es posible realizar una investigación biomédica intervencional en la que participe una persona con discapacidad sin contar con su consentimiento, a pesar que eso le impida formar parte de una investigación que podría mejorar su condición de salud.

Como alternativa y con base a lo revisado en la legislación estadounidense y francesa, se recomienda incluir como opción para las personas con discapacidad, el consentimiento por

sustitución en caso de que las personas pacientes no puedan brindar su consentimiento informado para participar en una investigación que podría beneficiar su estado actual.

### **3.3. Uso de muestras biológicas**

Una muestra biológica humana consiste en cualquier material de origen humano utilizado para obtener resultados que colaboran con un diagnóstico clínico, el seguimiento de enfermedades, el establecimiento de tratamiento o una investigación biomédica<sup>59</sup>.

Como requisito, la persona de quien se obtiene el material originalmente debe brindar su consentimiento informado para que se dé la recolección de material biológico para fines de investigación. Sin embargo, el artículo 38 del reglamento de investigación biomédica de la Caja Costarricense de Seguro Social afirma que en el caso de investigaciones basadas en muestras en las cuales no es posible establecer el nexo entre la muestra y el dueño de la misma (muestras anónimas o anonimizadas), el comité podrá eximir del requisito del consentimiento informado<sup>60</sup>.

Además, el artículo 42 autoriza al comité a omitir el requisito de consentimiento informado individual cuando los investigadores pretendan usar materiales biológicos almacenados que fueron recolectados para investigaciones, usos clínicos u otros propósitos pasados sin haber obtenido el consentimiento informado para su uso futuro en una investigación observacional si<sup>61</sup>: i) no es factible o viable realizar la investigación sin la dispensa; ii) la investigación tiene un valor social importante; iii) la investigación entraña riesgos mínimos para el participante o el grupo al cual este pertenece.

De manera similar, la ley de investigación biomédica de España indica que para el uso de muestras biológicas con fines de investigación un consentimiento específico no es necesario si este no es posible o representa un esfuerzo no razonable, lo cual es

---

<sup>59</sup> Caja Costarricense de Seguro Social, “Reglamento de investigación biomédica de la Caja Costarricense de Seguro Social”.

<sup>60</sup> Caja Costarricense de Seguro Social.

<sup>61</sup> Caja Costarricense de Seguro Social.

determinado por el Comité Ético de Investigación<sup>62</sup> siempre y cuando<sup>63</sup>: i) sea una investigación de interés general; ii) la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras; iii) la investigación no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente; iv) no consta una objeción expresa del sujeto fuente; v) se garantiza la confidencialidad de los datos de carácter personal. Específicamente, el artículo 48, decreta que se pueden obtener y analizar muestras de fallecidos, siempre que el paciente no hubiera manifestado en vida su negativa y se proteja su honor e intimidad<sup>64</sup>.

## **Conclusiones**

Ante las circunstancias descritas en las cuales es posible omitirse el consentimiento informado de las personas participantes para ser partícipes de una investigación biomédica se pueden recalcar varias situaciones comparativas con el marco legal costarricense.

En Costa Rica, las investigaciones observacionales pueden ser eximidas de este requisito cuando el comité ético científico considere que ello no afecta los derechos de las personas participantes. No obstante, la legislación no especifica claramente las condiciones que deben cumplirse para que esta exención sea válida. Esta falta de claridad puede llevar a interpretaciones ambiguas, subrayando la necesidad de directrices más precisas y estrictas para proteger los derechos de los participantes.

Tras el análisis de legislación internacional, se pueden recomendar los siguientes criterios: uso único de datos anonimizados, uso del principio de minimización, que la obtención del consentimiento imposibilite la investigación o exija un esfuerzo desproporcionado, justificación social y científica de la investigación y la garantía de que el uso o divulgación

---

<sup>62</sup> Lamela Domínguez, “Investigación biomédica, big data y protección de datos”.

<sup>63</sup> Alcalde Bezhold y Alfonso Farnós, “El acceso a la historia clínica en la investigación observacional”.

<sup>64</sup> Boletín Oficial del Estado, “Ley 14/2007 de Investigación biomédica”.

de la información no represente un riesgo significativo para la confidencialidad debido a la implementación de las medidas de protección adecuadas.

A su vez, sería conveniente considerar la ley francesa como modelo, ya que permite solicitar el consentimiento del participante para el uso de sus datos de salud en investigaciones futuras con fines exclusivamente científicos. Esto amplía las oportunidades para que los profesionales obtengan el consentimiento informado en la mayor cantidad de casos posible. De este modo, se protegen los derechos de los participantes, quienes son informados sobre su participación en estudios y tienen la capacidad de retirarse en cualquier momento que lo deseen.

En cuanto a las investigaciones con personas menores de edad, la legislación internacional concuerda con la costarricense en cuanto a la participación del representante legal del menor al tomar la decisión e igual en la importancia de darle el protagonismo adecuado al interesado considerando su madurez, intelecto y capacidad para tomar decisiones.

Específicamente, en Costa Rica, la ley impide que personas discapacitadas que sean incapaces de otorgar su consentimiento informado, participen en investigaciones biomédicas. Esto resulta paradójico, ya que estas investigaciones podrían ser cruciales para mejorar su condición de salud. La exclusión automática de estos individuos no solo representa una pérdida de oportunidades de tratamiento y avance médico, sino que también plantea cuestiones éticas sobre la igualdad de acceso a los beneficios de la investigación biomédica. Es esencial revisar y ajustar la legislación para permitir que estas personas participen en investigaciones, siempre que se implementen las medidas adecuadas y necesarias para proteger sus derechos y bienestar. Como ejemplo, se puede optar con el consentimiento por sustitución hasta el momento en el cual el mismo participante pueda dar su consentimiento.

Finalmente, la ley costarricense autoriza el uso de muestras biológicas en investigaciones sin necesidad del consentimiento de quien se obtiene el material originalmente siempre que la muestra sea anónima o que no sea factible realizar la investigación de alto valor social

sin la dispensa del consentimiento y que el uso entrañe riesgos mínimos para el participante. Sin embargo, en todos los casos debe existir el consentimiento para que se diera la recolección del material biológico y su posterior almacenamiento.

## Bibliografía

- Alcalde Bezhold, Guillermo, y Iciar Alfonso Farnós. “El acceso a la historia clínica en la investigación observacional”. *Revista Española de Medicina Legal* 44, núm. 3 (el 1 de julio de 2018): 121–30. <https://doi.org/10.1016/j.reml.2017.09.001>.
- Asociación Médica Mundial. “Declaración de Helsinki: Principios éticos para las Investigaciones médicas en seres humanos”. 64<sup>o</sup> Asamblea General, 2013.
- Bateman, Brian T., Philip M. Meyers, H. Christian Schumacher, Sundeep Mangla, y John Pile-Spellman. “Conducting Stroke Research with an Exception from the Requirement for Informed Consent”. *Stroke* 34, núm. 5 (mayo de 2003): 1317–23. <https://doi.org/10.1161/01.STR.0000065230.00053.B4>.
- Biros, Michelle H. “Research without Consent: Exception from and Waiver of Informed Consent in Resuscitation Research”. *Science and Engineering Ethics* 13, núm. 3 (septiembre de 2007): 361–69. <https://doi.org/10.1007/s11948-007-9020-y>.
- Boletín Oficial del Estado. “Ley 14/2007 de Investigación biomédica”. Boletín Oficial del Estado, 2007. <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14>.
- “Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.” Boletín Oficial del Estado, 2002. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>.
- “Ley Orgánica 7/2021, de 26 de mayo, de protección de datos personales tratados para fines de prevención, detección, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales y de ejecución de sanciones penales.” Boletín Oficial del Estado, 2021. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2021-8806>.
- Caja Costarricense de Seguro Social. “Reglamento de investigación biomédica de la Caja Costarricense de Seguro Social”. La Gaceta, 2021. [https://www.ministeriodesalud.go.cr/gestores\\_en\\_salud/conis/regla\\_invest\\_biomedica.pdf](https://www.ministeriodesalud.go.cr/gestores_en_salud/conis/regla_invest_biomedica.pdf).
- “Reglamento del consentimiento informado en la práctica asistencial en la Caja Costarricense del Seguro Social”. Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social, 2012. <https://www.cendeiss.sa.cr/wp/wp-content/uploads/2018/04/Reglamento-Consentimiento-InformadoUV.pdf>.
- Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos. “Reglamento Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos”. Resolución N° 3922, s/f.
- Department of Health and Human Services. “The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA)”. Federal Register: Rules and Regulations, 1996. <http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/administrative/privacyrule>.
- Dirección de Investigación en Salud. “Pautas generales para la obtención del consentimiento informado para participar de una investigación”. Ministerio de Salud Argentina, s/f. Consultado el 2 de julio de 2024.

- Food Drug Administration. “Code of Federal Regulations Title 21”. FDA, 1996.  
<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-50/subpart-B/section-50.24>.
- “Institutional Review Board Waiver or Alteration of Informed Consent for Minimal Risk Clinical Investigations”. Federal Register, el 21 de diciembre de 2023.  
<https://www.federalregister.gov/documents/2023/12/21/2023-27935/institutional-review-board-waiver-or-alteration-of-informed-consent-for-minimal-risk-clinical>.
- González Rodríguez, Raidel, y Juan Cardentey García. “La historia clínica médica como documento médico legal”. *Revista Médica Electrónica* 37, núm. 6 (diciembre de 2015): 648–53.
- “Investigación y Protección de Datos Personales En Atención Primaria”. *Atención Primaria* 44, núm. 3 (el 1 de marzo de 2012): 172–77.  
<https://doi.org/10.1016/j.aprim.2011.02.009>.
- Lamela Domínguez, Ane. “Investigación biomédica, big data y protección de datos”. *Actualidad jurídica Uría Menéndez*, núm. 52 (2019): 122–27.
- Ministerio de Salud. “Resolución Número 8430 de 1993”. República de Colombia, 1993.  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>.
- Ministerio de Salud y Deportes. “Norma para Estudios Clínicos”. Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud, 2004. <http://oras-conhu.org/Data/20158361751.pdf>.
- Office of Human Subjects Research. “Nuremberg Code”. Nuremberg Code, 2010.  
[https://research.unc.edu/human-research-ethics/resources/ccm3\\_019064/](https://research.unc.edu/human-research-ethics/resources/ccm3_019064/).
- Office of Public Service Information. “National Health Service Act 2006.” National Archives, 2006. [http://www.opsi.gov.uk/acts/acts2006/plain/ukpga\\_20060041](http://www.opsi.gov.uk/acts/acts2006/plain/ukpga_20060041) en.
- Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. 4th ed. Ginebra: Coucil for international organizations of medical sciences, 2016. [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf).
- Rebers, Susanne, Neil K. Aaronson, Flora E. van Leeuwen, y Marjanka K. Schmidt. “Exceptions to the rule of informed consent for research with an intervention”. *BMC Medical Ethics* 17, núm. 1 (el 6 de febrero de 2016): 9.  
<https://doi.org/10.1186/s12910-016-0092-6>.
- “Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo General de protección de datos”. Diario Oficial de la Unión Europea, 2016.  
<https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>.
- République Française. “Code de la santé publique”. Légifrance. Consultado el 2 de julio de 2024.  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171000/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171000/).
- Rodríguez, Roser Almenar. “El derecho a la protección de datos en el ámbito de la investigación biomédica: Reflexiones en torno a los retos e implicaciones jurídicas del Big Data”. *Anuario Jurídico y Económico Escurialense*, núm. 57 (2024): 13–61.
- Sistema Costarricense de Información Jurídica. “Ley ° 9379 Ley para Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad”. Sistema Costarricense de Información Jurídica, 2016.  
[https://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.a](https://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.a)

MEGAN ALPÍZAR ARCE-FREDDY ARIAS MORA: Análisis jurídico de las excepciones de consentimiento informado en investigaciones biomédicas en Costa Rica

spx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=82244&nValor3=105179&strTipM=TC

“Ley N° 8968 Protección de la persona frente al tratamiento de sus datos personales”.

Sistema Costarricense de Información Jurídica, 2011.

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=70975&nValor3=85989&strTipM=TC#up](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=70975&nValor3=85989&strTipM=TC#up).

“Ley N° 9234 Reguladora de Investigación Biomédica”. Sistema Costarricense de Información Jurídica, 2014.

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=77070](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=77070).