
EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. MARCO JURÍDICO

Laura Arroyo Castro¹

MARCO JURÍDICO

El consentimiento informado es uno de los aspectos más importantes dentro de la investigación científica, ya que, miles de personas han sido violentadas, intimidadas o coaccionadas al ser sometidas contra su voluntad a proyectos de investigación científica.

La comunidad internacional amparada en los derechos humanos, tales como, la inviolabilidad de la vida humana, la libertad, la dignidad, la prohibición de tratos crueles y degradantes, ha permitido expresamente a la comunidad científica realizar investigación científica con seres humanos dentro de un marco jurídico que no menoscabe en forma alguna la vida, la salud y la autodeterminación del sujeto que participa en el mismo.

Uno de los presupuestos esenciales dentro de la investigación científica es el consentimiento del paciente, el cual debe ser otorgado de forma libre, clara, espontánea, voluntaria y consciente, una vez que el médico le haya informado la naturaleza de la intervención, con sus riesgos y beneficios.

La naturaleza jurídica del acto se encuentra regida por la materia contractual, por lo que los contratos de servicios médicos se perfeccionan con el consentimiento de las partes. De ahí que, el médico que no informa al paciente, o bien, cuando no obtiene el consentimiento idóneo del paciente, está asumiendo los riesgos o consecuencias directas o indirectas del acto médico no consentido.

Dentro de la normativa que respalda la investigación científica, encontramos el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Declaraciones y Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos, la Declaración Universal de Derechos Humanos, la Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, la Convención Americana Sobre Derechos Humanos, la Constitución Política, el Código Civil, la Ley General de Salud, y el Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social.

¹ Abogada, Sala Constitucional, Corte Suprema de Justicia

a.- Código de Nuremberg:

Establece que el consentimiento voluntario del sujeto humano es esencial en los proyectos de investigación científica. La persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento libremente, sin encontrarse sometida a algún elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; para lo cual debe tener suficiente conocimiento y comprensión de la investigación en sus distintos aspectos, para que pueda tomar una decisión consciente.

Por lo que previo a tomar su decisión se le debe explicar la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento.

El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento, recaen en la persona que inicia, dirige, o implica a otro en el experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona.

En cualquier momento durante el curso del experimento, el científico que lo realice debe estar preparado para interrumpirlo, si tiene razones para creer -en el ejercicio de su buena fe, habilidad técnica y juicio cuidadoso- que la continuación del experimento puede provocar lesión, incapacidad o muerte al sujeto en experimentación.

b. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos:

El médico debe asegurarse de que el paciente tome libremente la decisión de participar en el proyecto de investigación. En caso de que exista una relación de dependencia, el consentimiento informado, debe ser obtenido por otro médico bien informado que no participe en la investigación y que no tenga nada que ver con aquella relación.

En caso de que la persona sea legalmente incapaz o inhábil física o mentalmente para otorgar el consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal, de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación, a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

A pesar de que la persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, sea capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física o mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan en la investigación participantes que no pueden otorgar su consentimiento informado, deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación.

El médico debe informar cabalmente al paciente, los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación, nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

Cuando los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos disponibles, han resultado ineficaces en la atención de un enfermo, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no probados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada.

c. Declaraciones y Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos:

Pauta 1: Consentimiento informado. En todos los casos de investigación biomédica realizada en seres humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado de quien presumiblemente participará en la investigación; en el caso de una persona que no sea capaz de dar un consentimiento informado, el investigador debe obtener el consentimiento por poder de un representante debidamente autorizado.

Pauta 2: Información esencial para los posibles participantes en una investigación. Antes de solicitar el consentimiento de una persona para su participación en una investigación, el investigador debe proporcionarle la siguiente información, en un lenguaje que esa persona sea capaz de entender:

1. Que se invita a cada persona a ser participante de una investigación, y los objetivos y métodos de la investigación.
2. La duración prevista de la participación de la persona.
3. Los beneficios que razonablemente podrían preverse a favor del participante o de otras personas, como resultado de la investigación.
4. Todo riesgo o molestia previsible que pueda afectar a la persona, asociado con su participación en la investigación; todo otro procedimiento o tratamiento que pudiese ser tan ventajoso para el participante como el procedimiento o tratamiento que se somete a prueba.

5. La medida en que se mantendrá la confidencialidad de los archivos en los que se identifique al participante.
6. El grado de responsabilidad que pueda caberle al investigador en cuanto a proporcionar atención médica al participante.
7. Que se ofrecerá terapia gratuita en caso de lesiones de tipo específico, relacionadas con la investigación.
8. Si se indemnizará al participante o a su familia o a personas dependientes del mismo, en caso de invalidez o muerte como resultado de dichas lesiones.
9. Que la persona es libre de negarse a participar y tendrá la libertad de retirarse de la investigación en cualquier momento, sin sanción o pérdida de beneficios a los cuales en otras circunstancias tendría derecho.

Pauta 3: Obligaciones de los investigadores con respecto al consentimiento informado. El investigador tiene el deber de:

1. Comunicar al posible participante toda la información necesaria para que otorgue un consentimiento debidamente informado.
2. Dar al posible participante una oportunidad plena de hacer preguntas, y estimularlo a que lo haga.
3. Excluir la posibilidad de un engaño injustificado, de una influencia indebida o de intimidación.
4. Procurar el consentimiento sólo después de que el posible participante tenga un conocimiento suficiente de los hechos pertinentes y de las consecuencias de su participación, y haya tenido suficiente oportunidad de considerar su participación.
5. Como regla general, obtener de cada posible participante un formulario firmado como prueba de su consentimiento informado.
6. Renovar el consentimiento informado de cada participante si ocurren cambios importantes de las condiciones o procedimientos de la investigación.

Pauta 4: Incentivos a participar. Se puede pagar a los participantes por las molestias sufridas y el tiempo empleado, y se les debe reembolsar los gastos en que puedan haber incurrido en relación con su participación en actividades de la investigación; pueden también recibir servicios médicos gratuitos. Los pagos, sin embargo, no deben ser tan elevados como para inducir a los posibles participantes a consentir en forma irreflexiva a tomar parte en la investigación (“incentivos indebidos”). Todos los pagos, reembolsos y servicios médicos que se proporcione a los participantes en una investigación, deben ser aprobados por un comité de ética.

Pauta 5: Investigación en la que participen niños. Antes de emprender una investigación en la que participarán niños, el investigador debe asegurar lo siguiente:

1. No se hará participar a niños en una investigación que podría perfectamente realizarse en adultos.
2. El propósito de la investigación es obtener conocimientos pertinentes de las necesidades de salud de los niños.
3. Uno de los padres o tutor legal de cada niño debe haber otorgado su consentimiento en calidad de apoderado.
4. El consentimiento de cada niño deberá ser obtenido en la medida de su capacidad.
5. La negativa del niño a participar en actividades de investigación debe siempre respetarse, a menos que, según el protocolo de la investigación, el niño reciba terapia para la cual no hay una alternativa aceptable desde el punto de vista médico.
6. El riesgo que representan las intervenciones cuyo objetivo no es beneficiar al niño es bajo y proporcional a la importancia de los conocimientos que se obtendrán.
7. Es probable que las intervenciones cuyo objetivo es proporcionar un beneficio terapéutico, sean al menos tan ventajosas para el niño como cualquier otra alternativa que exista.

Pauta 6: Investigación en la que participen personas con trastornos mentales o conductuales. Antes de emprender una investigación en la que se contemple la participación de personas con trastornos mentales o conductuales y, por lo tanto, no estén en condiciones de otorgar un consentimiento debidamente informado, el investigador debe cerciorarse de lo siguiente:

1. Esas personas no participarán en actividades de investigación que podrían igualmente llevarse a cabo en personas en plena posesión de sus facultades mentales.
2. El propósito de la investigación es obtener conocimientos pertinentes a las necesidades de salud de las personas con trastornos mentales o conductuales.
3. Que se obtenga el consentimiento de cada participante en la medida de su capacidad, y que siempre se respete la negativa de un posible participante de tomar parte en una investigación no clínica
4. En el caso de participantes legalmente incompetentes, debe obtenerse el consentimiento informado del tutor legal u otra persona debidamente autorizada.
5. El grado de riesgo atribuido a los procedimientos cuyo objetivo no sea beneficiar al participante es bajo y proporcional a la importancia de los conocimientos que se obtendrán.

6. Es probable que los procedimientos cuyo objetivo es proporcionar un beneficio terapéutico, sean al menos tan ventajosos para la persona como cualquier otra opción.

Pauta 7: Investigación en la que participen personas que estén en prisión. A los presos gravemente enfermos o en peligro de enfermar gravemente, no se les debe negar en forma arbitraria el acceso a medicamentos, vacunas u otros elementos de investigación que representen una buena perspectiva de beneficio terapéutico o preventivo.

Pauta 8: Investigación en la que participen personas de comunidades subdesarrolladas. Antes de emprender una investigación en la que participen personas de comunidades subdesarrolladas, ya sea en países en desarrollo o desarrollados, el investigador debe asegurarse de lo siguiente:

1. Por regla general, no se hará participar a personas de comunidades subdesarrolladas en ensayos que pudiesen realizarse razonablemente bien en comunidades desarrolladas.
2. La investigación debe ser adecuada a las necesidades de salud y a las prioridades de la comunidad en la que se lleve a cabo.
3. Se harán todos los esfuerzos necesarios para garantizar el imperativo ético de que el consentimiento de las personas debe ser informado.
4. Los protocolos de investigación deben haber sido examinados y aprobados por un comité de evaluación ética que cuente entre sus miembros o consultores a personas que estén cabalmente familiarizadas con las costumbres y tradiciones de la comunidad.

Pauta 9: Consentimiento informado en el caso de estudios epidemiológicos. Con respecto a diversos tipos de investigación epidemiológica, el consentimiento informado individual es impracticable o desaconsejable. En esos casos, el comité de evaluación ética debe determinar si es éticamente aceptable proceder sin el consentimiento informado y si las medidas tomadas por el investigador son adecuadas para proteger la seguridad y respetar la vida privada de los participantes en la investigación, así como para mantener la confidencialidad de los datos.

Pauta 10: Distribución equitativa de los costos y los beneficios. Las personas o comunidades a las que se invitará a participar en actividades de investigación, deben seleccionarse de tal manera que exista una distribución equitativa de los costos y los beneficios de la investigación. Se requiere una justificación especial para invitar a personas vulnerables y, si se las selecciona, se deben aplicar con particular estrictez, medidas para proteger sus derechos y bienestar.

Pauta 11: Mujeres embarazadas o que amamantan, como participantes en actividades de investigación. Las mujeres embarazadas o que amamantan no deben, bajo ninguna circunstancia, participar en actividades de investigación no clínicas, a menos que la investigación involucre un riesgo mínimo para el feto o el lactante

y el objeto del estudio sea obtener nuevos conocimientos acerca del embarazo o de la lactancia. Como regla general, las mujeres embarazadas o que amamantan no deben participar en ningún tipo de ensayo clínico, excepto en aquellos destinados a proteger o fomentar la salud de ellas o del feto o lactante, y sólo si se tratare de un ensayo en que las mujeres que no estén embarazadas y que no amamantan, no serían participantes adecuados.

Observaciones

Se admite la omisión del consentimiento del investigado, cuando estamos en presencia de un riesgo mínimo, solicitud que deben presentar los investigadores ante el comité de evaluación ética, la cual, en definitiva, procederá o no a autorizar la gestión.

Durante el proceso de investigación, el paciente será informado, por parte del equipo de investigación, quienes deben transmitir la información al paciente dependiendo de la madurez, inteligencia, instrucción y racionalidad del posible participante, a fin de asegurarse que éste ha entendido satisfactoriamente la información. Además, se le debe indicar los riesgos derivados de la investigación.

El participante puede dar a entender su consentimiento mediante actos voluntarios, expresar su consentimiento en forma oral o firmar un formulario de consentimiento. Como regla general, la persona debe firmar un formulario de consentimiento o, en caso de incapacidad, debe hacerlo un tutor legal u otro representante debidamente autorizado. El comité de ética puede aprobar el desistimiento del requisito de un formulario de consentimiento firmado, si la investigación no representa más que un riesgo mínimo y si los procedimientos que se utilizarán son solamente aquellos para los cuales habitualmente no se exigen, fuera del ámbito de la investigación, formularios de consentimiento firmados. Puede también aprobarse el desistimiento cuando la existencia de un consentimiento firmado constituya una amenaza injustificada a la confidencialidad de los participantes.

El consentimiento inicial debe renovarse cuando ocurren cambios importantes en las condiciones o en los procedimientos de la investigación. Por ejemplo, puede haber surgido nueva información, ya sea proveniente del estudio o fuera de él, sobre los riesgos o beneficios de las terapias que se someten a prueba o sobre las alternativas a dichas terapias.

Debe procurarse la buena disposición del niño a cooperar en la investigación de enfermedades de la niñez y afecciones después de que se le haya informado, en la medida en que su madurez e inteligencia lo permitan. Dicho asentimiento es insuficiente para permitir la participación en una investigación, salvo que lo complementa el consentimiento de un apoderado: uno de los padres, tutor legal u otro representante debidamente autorizado.

La objeción de un niño a participar en una investigación debe respetarse siempre, incluso si uno de los padres otorga un consentimiento en calidad de apoderado, a menos que según el protocolo de la investigación se proporcione al niño terapia para la cual no hay una alternativa médica aceptable; en tal caso, los padres o tutores pueden ser debidamente autorizados a hacer caso omiso de las objeciones del niño, sobre todo si éste es muy pequeño o inmaduro.

Los padres o tutor que otorguen su consentimiento, en calidad de apoderados, para que un niño participe en una investigación, deben recibir la oportunidad de observar la investigación a medida que se desarrolla; de este modo, podrán retirar al niño si deciden que es lo más conveniente para el menor.

Las personas con trastornos mentales o conductuales pueden no tener la capacidad de otorgar un consentimiento suficientemente informado. Debe procurarse la cooperación voluntaria de estos participantes en la medida en que lo permita su estado mental; siempre debe respetarse toda objeción suya a tomar parte en una investigación no clínica.

Cuando se pueda predecir, dentro de límites razonables, que una persona competente perderá la capacidad de tomar decisiones válidas en cuanto a recibir atención médica, como es el caso de las manifestaciones iniciales del mal de Alzheimer, se puede pedir a esa persona que estipule las condiciones, si las hay, según las cuales ella consentiría participar en una investigación, cuando no esté en condiciones de comunicarse, y designar a una persona que otorgará el consentimiento en su nombre, de conformidad con los deseos expresados previamente por el participante.

La participación de presos, en forma voluntaria, en investigaciones biomédicas, se permite en muy pocos países y, aún así es una práctica controvertida. Quienes abogan por permitir a los presos participar en una investigación, sostienen que ellos constituyen un grupo especialmente adecuado, en el sentido de que viven en un medio físico y psicológico uniforme; los que se oponen, alegan que el consentimiento de las personas en prisión no puede ser válido, por cuanto está influido por la esperanza de una recompensa u otras expectativas, como una libertad condicional en breve plazo.

En los casos de estudios epidemiológicos que impliquen el contacto personal entre los investigadores y los participantes, debe aplicarse los requisitos generales para el consentimiento informado.

La naturaleza infecciosa del VIH/SIDA y el hecho de que esta enfermedad ponga en peligro la vida de las personas, no justifica la suspensión del derecho de los participantes en la investigación a un consentimiento informado, a participar voluntariamente en el estudio o retirarse del mismo, o a la protección de la confidencialidad.

La exclusión de mujeres que potencialmente podrían embarazarse, se justifica en indicios o sospechas de que un medicamento o vacuna específica es mutagénico.

ca o teratogénica. Se ha excluido a las mujeres premenopáusicas de participar en muchas actividades de investigación, en caso de que los cambios fisiológicos complicaran la interpretación de los datos derivados de la ésta.

A las mujeres que padecen una enfermedad grave o que están en riesgo de contraerla, no se les debe privar de la oportunidad de una terapia experimental, cuando no hay mejores alternativas, aunque no sean ellas mismas quienes otorguen el consentimiento.

d. Declaración Universal de Derechos Humanos(artículos 1 al 5):

Dispone la supremacía del derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de la persona. Además recalca la prohibición absoluta de someter a una persona a alguna forma de esclavitud, torturas, tratos crueles, inhumanos o degradantes. Por lo que, en el caso de la investigación científica, se admite su realización siempre y cuando se respete la vida del investigado, que el participante consienta libremente someterse al estudio y que no exista ningún trato discriminatorio, o ponga en peligro su salud.

e. Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente:

La declaración dispone el derecho a la autodeterminación del paciente, a tomar decisiones libremente en relación con su persona, de ahí la exigencia de que el médico informe al paciente sobre los riesgos y las consecuencias de su decisión.

Destaca la premisa de que el paciente tiene derecho a negarse a participar en la investigación o enseñanza de la medicina.

e. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos:

El artículo 7 señala expresamente que ninguna persona será sometida 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.

f. Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (artículos IV, XXVIII):

Dispone que toda persona tiene derecho a la libertad de investigación, de opinión y de expresión y difusión del pensamiento, por cualquier medio. Restringe dicha actuación a la seguridad de las personas y por las justas exigencias del bienestar general.

g. Convención Americana Sobre Derechos Humanos(artículo 5):

Señala que toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral. Sostiene que ninguna persona debe ser sometida a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. Toda persona privada de libertad será tratada con el respeto debido a la dignidad inherente al ser humano.

h. Constitución Política de la República de Costa Rica (artículos 20, 21 y 28):

La Constitución Política permite los procedimientos de investigación científica, una vez que ha sido informado de los riesgos y beneficios de participar en la investigación médica. Lo anterior, siempre y cuando se respete la vida humana, la salud del investigado.

i. Código Civil (artículos 45 y 46):

Señalan que los actos de disposición del propio cuerpo están prohibidos cuando ocasionen una disminución permanente de la integridad física, excepto los autorizados por la ley. Admite la posibilidad de disponer del propio cuerpo, o parte de él, para después de la muerte. Además, señala que toda persona puede negarse a ser sometida a un examen o tratamiento médico o quirúrgico, con excepción de los casos de vacunación obligatoria o de otras medidas relativas a la salud pública, la seguridad laboral y de los procesos de investigación o impugnación de paternidad o maternidad.

j. La Ley General de Salud (artículo 22, 25, 26, 27, 67 y 68):

Dispone que ninguna persona podrá ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico que implique grave riesgo para su integridad física, su salud o su vida, sin su consentimiento previo o el de la persona llamada a darlo legalmente, si estuviere impedida para hacerlo. Se exceptúa de este requisito las intervenciones de urgencia.

La experimentación médica o científica tiene presupuestos éticos infranqueables, por lo que debe necesariamente contar con el consentimiento, debidamente informado, del sujeto sometido a ensayo o el de sus representantes legales; el experimento debe perseguir un interés científico o terapéutico, además, debe darse dentro de un marco de controles administrativos y jurídicos.

Establece que ninguna persona podrá ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o técnicas, sin ser debidamente informada de la condición experimental de estos, de los riesgos que corre, y sin que medie su consentimiento previo o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere o estuviere impedida para hacerlo. Asimismo, dice que en ningún caso se permitirá

ninguna investigación clínica terapéutica o científica, peligrosa para la salud de los seres humanos. Los padres, depositarios y representantes legales de los menores e incapaces, no podrán negar su consentimiento para someter a sus representados a prácticas o tratamientos cuya omisión implique peligro inminente para su vida o impedimento definitivo, según dictamen de dos médicos.

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.

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.

k. Reglamento para las investigaciones en que participen seres humanos No. 27349-S (artículo 29):

La norma establece que ninguna persona infectada por el VIH-SIDA podrá ser objeto de experimentos, sin haber sido advertida de la condición experimental, los riesgos, y sin que medie su consentimiento previo o el de quien legalmente esté autorizado para darlo. Se prohíben las investigaciones científicas en seres humanos relacionadas con el VIH cuando peligre la vida de las personas.

l. Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados (artículo 2):

Señala expresamente que las personas usuarias de los servicios de salud tienen derecho a aceptar o rechazar la proposición para participar en estudios de investigación clínica.

Responsabilidad Médica:

Las declaraciones y Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos, establecen que se aplicarán sanciones a los investigadores o patrocinadores que no cumplan las normas dispuestas. Las sanciones pueden consistir en multas o la suspensión de su privilegio de recibir financiamiento para realizar investigación, para usar terapias experimentales o para practicar la medicina. También se puede considerar la posibilidad de negar la publicación de los resultados de una investigación realizada en forma poco ética, según se estipula en la Declaración de Helsinki, así como negarse a aceptar datos obtenidos en forma poco ética y presentados en una solicitud de registro de un medicamento. Estas sanciones, no obstante, privan de beneficios no sólo al investigador o patrocinador que se desvía

de la norma, sino también a aquel segmento de la sociedad destinado a beneficiarse de la investigación.

Por su parte el Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social, regula que en caso de incumplimiento de los presupuestos establecidos en dicho reglamento, por parte del investigador o patrocinador, el Comité Ético-Científico procederá a suspender la ejecución del estudio y presentar el caso ante el Consejo Institucional de Bioética e Investigación, quien, si así lo considera, elevará una petitoria al Consejo Nacional de Investigaciones en Salud para que ejecute las denuncias legales, profesionales y laborales correspondientes.

En cuanto a la responsabilidad penal, tenemos que, el Código Penal admite las lesiones consentidas de los sujetos cuando se produzcan con el consentimiento del lesionado y la acción tenga por fin beneficiar la salud de otros (artículo 129). En el caso del aborto procurado sin consentimiento, dicho cuerpo normativo reprime con prisión de tres a diez años, si obrare sin consentimiento de la mujer o si ésta fuere menor de quince años. Esa pena será de dos a ocho años si el feto hubiere alcanzado seis meses de vida intrauterina (artículo 118). De igual forma, se penaliza la figura de la tortura, la cual sanciona con pena de prisión de tres a diez años, al que ocasione a una persona dolores o sufrimientos físicos o mentales, la intimide o coaccione por un acto cometido o que se sospeche que ha cometido, para obtener de ella o de un tercero información o confesión; por razones de raza, nacionalidad, género, edad, opción política, religiosa o sexual, posición social, situación económica o estado civil (artículo 123 bis). Asimismo, se tipifica la coacción con prisión de uno a dos años o cincuenta a doscientos días multa, al que mediante amenazas graves o violencias físicas o morales, compeliere a otro hacer, no hacer o tolerar algo a lo que no está obligado (artículo 193).

También es importante la responsabilidad pecuniaria que puede derivarse de un proceso civil (artículo 1045 del Código Civil), o bien, mediante la interposición de una acción civil resarcitoria por parte de la víctima (Código de Procedimientos Penales).

Conclusión:

Es imprescindible que la persona que va a ser sometida a un proceso de investigación científica otorgue su consentimiento, una vez que haya sido informada sobre las condiciones de la investigación, sus riesgos y beneficios; de lo contrario, el médico investigador asume las responsabilidades jurídicas.

En el caso de que un adulto mentalmente capacitado, pero enfermo, la explicación debe ser clara sobre el carácter experimental del nuevo tratamiento o medicamento, si va ser de provecho para su caso particular o si sólo servirá para futuras curaciones.

En cuanto a los menores de edad, el tratamiento será viable si es para beneficio del propio menor, previo consentimiento informado de sus padres o tutores.

En relación con pacientes moribundos, inconscientes o incapacitados, sólo debe permitirse la experimentación en beneficio propio, de ahí que se encuentra proscrita la experimentación médica con medicamentos que no se relacionen con el mal que padecen, o bien, relacionándose, no deparen ningún beneficio en su propia salud.

Las personas mentalmente incapacitadas, ya sea que estén internadas en centros hospitalarios o bien declarados incapaces, serán representadas por otros sujetos, quienes deberán otorgar la autorización, siempre y cuando el ensayo sea aprovechado por el propio paciente, con fines terapéuticos claros y con márgenes de éxito razonables.

Se debe rechazar la investigación científica en prisioneros, ya que los mismos se encuentran en una situación de desventaja para dar el consentimiento.

El consentimiento de los pacientes en investigación científica debe ser fiscalizado mediante comités médicos locales, supervisados por órganos estatales competentes; asimismo, deben garantizarse instituciones idóneas para llevar a cabo el ensayo, el personal especializado, además de los protocolos previos, con los resultados de intervenciones en animales.

Finalmente, destacamos que la persona que participa en la investigación científica tiene la posibilidad de renunciar al proceso experimental en cualquier momento.

Bibliografía:

- Arroyo Gutiérrez, José Manuel. "Experimentación Médico- Científica en Sujetos Humanos." *Revista de Medicina Legal. Asociación Costarricense de Medicina Forense.* Volumen 9, número 1, 1992. San José, Costa Rica.
- García Blázquez, Manuel y otro. *Manual Práctico de Responsabilidad y Defensa de la Profesión Médica.* Editorial Comares. Segunda Edición, 1977. Granada, España.
- Molina Arrubla, Carlos. *La responsabilidad penal en el ejercicio de la actividad médica. Parte General.* Primera Edición, 1994. Medellín, Colombia.
- Tamayo Jaramillo, Javier y otros. *El consentimiento informado del paciente o voluntad jurídica del paciente. Responsabilidad Civil Médica en los Servicios de Salud.* Biblioteca Dike, Primera Edición 1999, Colombia.
- Yepes Restrepo, Sergio. *El consentimiento del paciente. La Responsabilidad Civil Médica.* Biblioteca Jurídica Diké, Tercera Edición 1994, Colombia.



Legislación Consultada:

Código de Nuremberg.

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios Éticos para las Investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983, 48ª Asamblea General, Somerwest, Sudáfrica, octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre del 2000.

Declaraciones y Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos.

Declaración Universal de Derechos Humanos. Adoptada y proclamada en la resolución de la Asamblea General 217 A (iii) del 10 de diciembre de 1948.

Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente Adoptada por la 34ª Asamblea Médica Mundial Lisboa, Portugal, Septiembre Octubre 1981 y enmendada por la 47ª Asamblea General Bali, Indonesia, Septiembre 1995.

Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 a (XXI) de 16 de diciembre de 1966

Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre. Aprobada en la Novena Conferencia Internacional Americana Bogotá, Colombia, 1948.

Convención Americana Sobre Derechos Humanos (suscrita en San José de Costa Rica el 22 de noviembre de 1969, en la Conferencia Especializada Interamericana sobre Derechos Humanos.

Código Civil

Código Penal 4573

Ley General de Salud 5395

Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social 7376

Reglamento para las investigaciones en que participen seres humanos 27349-S

Reglamento para el expediente en Salud de la CCSS 7366

Reglamento de la Ley General sobre VIH-Sida 27894-S

Reglamento del funcionamiento de la Unidad Técnica de Listas de Espera 7552

Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados 8239