



UNIVERSIDAD DE COSTA RICA

# Analizan ley que avala investigaciones con humanos en el país

Juristas señalan retos en la aplicación de la norma

14 MAY 2014

Sociedad



Expertos de la UCR discutieron, en una mesa redonda, los principales retos de la entrada en vigencia de la Ley para Investigación Biomédica en Costa Rica (foto: Archivo ODI).

Varios expertos de la Universidad de Costa Rica se reunieron, en una mesa redonda, para reflexionar acerca de los retos y desafíos de la entrada en vigencia, de la **Ley para Investigación Biomédica**, que permite realizar ensayos clínicos con seres humanos, en nuestro país.

El Dr. Fernando Cruz Castro, Magistrado de la Sala Constitucional del Poder Judicial en conjunto con la Dra. Andrea Acosta Gamboa, profesora de la Facultad de Derecho y el Dr. Denis Campos González, Asesor Legal de la Vicerrectoría de Investigación, señaló que, la **aplicación de la norma y el respeto de la dignidad humana**, son parte de los desafíos de esta nueva ley.

Durante su intervención, el Dr. Cruz manifestó que, desde la perspectiva del Derecho Constitucional, el tema debe ser analizado, desde **la tutela de los derechos de las personas** que se someten voluntariamente a experimentación.

El Magistrado de la Sala Constitucional señaló que existe una disyuntiva ética que debe ser resuelta, ya que ni el país, ni los participantes que se someten a ensayos clínicos reciben alguna retribución económica, mientras que las **compañías médicas y las farmacéuticas lucran con estos ensayos clínicos**.

“En estos ensayos, los pacientes ni siquiera reciben aplicación de un medicamento, sino un placebo, y una vez que el ensayo está patentado, es muy probable que quienes se sometieron a experimentación, no cuenten con los recursos para acceder al fármaco” dijo Cruz.



En esta conferencia participaron la Dra. Andrea Acosta Gamboa, el Dr. Rafael González Ballar (moderador), el Dr. Fernando Cruz Castro y el Dr. Denis Campos González (foto: Manrique Vindas)

En este punto, Cruz agregó que la mayoría de personas que se someten a los ensayos provienen de **países subdesarrollados**, y que en muchos de los casos, los participantes **no tienen conocimiento**, de los objetivos y alcances de estas investigaciones.

“En uno de los periódicos, que encontré entrevistaron a una mujer que se sometió a un ensayo clínico de cáncer de cérvix en Guanacaste... y ahí decía que ella se había sometido a experimentación porque eso era bueno, porque la iban a revisar por dentro” citó Cruz.

Por esta razón, el penalista aseguró que uno de los desafíos más latentes, radica en tratar de resolver el **dilema ético, entre el afán de lucro, la salud y la intimidad de las personas**, a través del reglamento de ley.

En este aspecto, el magistrado afirmó que el reglamento también, debe tomar en cuenta el tema de “**¿quién garantizará el cumplimiento y respeto del consentimiento informado?**”.

A lo largo de su discurso, el Dr. Cruz insistió en que los datos históricos sobre los ensayos clínicos que se han llevado a cabo, anteriormente, en nuestro país, evidencian el **poder que tiene la industria farmacéutica para debilitar los controles de respeto a la salud, dignidad e intimidad** de quienes se someten a ensayos clínicos.



El Magistrado de la Sala Constitucional, el Dr. Fernando Cruz señaló que uno de los retos de la aplicación de la ley de investigación biomédica radica en el control del cumplimiento del consentimiento informado, en los ensayos clínicos (foto Archivo ODI)

## Otros desafíos en la aplicación de la ley

Al igual, que el Dr. Fernando Cruz, la Dra. Andrea Acosta Gamboa señaló que uno de los principales retos de la ley de investigación biomédica, es su aplicación.

Acosta coincidió con su colega en que las discusiones jurídicas y éticas, con respecto al tema de la experimentación, deben girar en torno a la posición que ocupa el **ser humano, frente a la vinculación existente entre el conocimiento, la economía y el poder**.

Asimismo, la Dra. Acosta señaló la importancia de instruir, desde el enfoque de la **educación bioética y biojurídica**, a quienes tengan en sus manos, la decisión de si aprueban o no un ensayo clínico.

Durante su ponencia, la Dra. Acosta mencionó que el reglamento de ley deberá contemplar también factores como: **el control del presupuesto para contratar a expertos; la protección de los datos de los participantes; los criterios para avalar o detener un ensayo clínico; y el respeto por la autonomía del individuo.**

“No podemos caer en un paternalismo médico que anula el individuo, o una autonomía extrema que incluso le puede perjudicar sin un consentimiento informado claro” dijo Acosta.



La conferencia “Lo bueno, lo malo y lo feo en la regulación jurídica de la experimentación con seres humanos en Costa Rica” fue organizada por la Maestría en Derecho Público y se llevó a cabo el lunes 5 de mayo (foto Manrique Vindas).

Por último, Acosta destacó que desde la perspectiva jurídica y científica, se debe **utilizar el término de participante** y no el de **paciente**.

## Bioética y Bioderecho

Por su parte, el Dr. Denis Campos González, Asesor Legal de la Vicerrectoría de Investigación de la UCR, se refirió a cómo el bioderecho puede contribuir a resolver algunos de los **problemas éticos** que surgen en el tema de experimentación con seres humanos.

El Dr. Campos destacó que el bioderecho se convierte en una herramienta útil en aquellos casos complejos que el enfoque de la **bioética no logra solucionar**.

El experto explicó que esto sucede, porque dentro de la rama de la bioética existen corrientes que señalan que el límite de la ciencia debe ser **el respeto a la dignidad humana** y otras que por el contrario cuestionan esa posición.

Desde su perspectiva, es el **bioderecho y los derechos humanos** los que, desde la perspectiva científica y jurídica, deben encausar y darle consistencia a la bioética en el tema de la investigación con seres humanos.

### [Presentación del Dr. Denis Campos](#)

Presentación del Dr. Denis Campos sobre la entrada en vigencia de la Ley de Investigación Biomédica

### [Ponencia de la Dra. Andrea Acosta](#)

Ponencia de la Dra. Andrea Acosta

[Tatiana Carmona Rizo](#)  
Periodista Oficina de Divulgación e Información  
[jessica.carmonarizo@ucr.ac.cr](mailto:jessica.carmonarizo@ucr.ac.cr)

**Etiquetas:** [derecho](#), [experimentacion](#), [humanos](#), [analisis](#), [ley](#), [aplicacion](#), [norma](#), [dignidad](#), [intimidad](#), [respeto](#).