



Jueves 19 de mayo de 2010, n. 96

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA  
Sala Constitucional

**PRIMERA PUBLICACIÓN**

Resolución N° 2010-006524.—Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia.—San José, a las catorce horas y treinta y cinco minutos del catorce de abril del dos mil diez.—Expediente N° 03-005236-0007-CO

**Gestión de aclaración y adición interpuesta en acción de inconstitucionalidad promovida por José Miguel Corrales Bolaños cédula de identidad número 3-135-095, contra el Reglamento para las Investigaciones en que participan seres humanos, Decreto Ejecutivo N° 31078-S de 5 de marzo de 2003 y el Reglamento para la Investigación Clínica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social, emitido por la Caja Costarricense de Seguro Social, aprobado en la sesión N° 7720 de 16 de enero de 2003, por considerar que violentan el principio de reserva de ley en materia de derechos fundamentales.**

**Resultando:**

1º—Mediante resolución número 2010-001668 de las 15:12 horas del 27 de enero del 2010 se resolvió la acción de inconstitucionalidad en cuestión, indicándose: “Se declara con lugar la acción. En consecuencia, se anula el Decreto Ejecutivo N° 31078-S de 5 de marzo de 2003 que es “Reglamento para las Investigaciones en que participan seres humanos”, el Reglamento para la Investigación Clínica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social adoptado en la sesión de la Junta Directiva el 16 de enero del 2003 por los efectos que produjo esta normativa mientras estuvo vigente, y en virtud de lo dispuesto en el artículo 89 de la Ley de Jurisdicción Constitucional, por conexión y consecuencia, también resulta inconstitucional el reglamento actual para la investigación biomédica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social adoptado en la sesión de la Junta Directiva del 17 de noviembre del 2005, atendiendo a idénticas razones. Esta sentencia tiene efectos declarativos y retroactivos a la fecha de vigencia de las normas anuladas, sin perjuicio de derechos adquiridos de buena fe. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 91 de la Ley de la Jurisdicción Constitucional, se dimensionan los efectos en el sentido de que la inconstitucionalidad declarada no afecta los experimentos clínicos ya autorizados, con anterioridad a la publicación del primer edicto publicado en el *Boletín Judicial* referente a la admisión de la presente acción de inconstitucionalidad. Reséñese este pronunciamiento en el Diario Oficial La Gaceta y publíquese íntegramente en el *Boletín Judicial*. Notifíquese.”

2º—Por escrito recibido en la Secretaría de la Sala a las 11:32 horas del 4 de febrero del 2010 el Gerente General de Operaciones Clínicas GOMMA Medical Trials y por escrito recibido a las 11:23 horas del 09 de febrero del 2010 la Ministra de Salud solicitan adición y/o aclaración del por tanto de la resolución que resolvió esta acción de inconstitucionalidad. En resumen, el primero indica que la empresa GOMMA Medical Trials están llevando a cabo varios estudios clínicos que fueron debidamente aprobados después del 27 de mayo del 2003, y les preocupa no saber cómo proceder con los participantes activos en dichos estudios. Por su parte, la Ministra de Salud indica en resumen que solicita se aclare y adicione el voto relacionado considerando: a) Los estudios clínicos en ejecución, pues existen aproximadamente 124 sitios de investigación de estudios clínicos activos y 235 investigaciones epidemiológicas y observacionales. Siendo que el objeto de todos los estudios en ejecución está directamente relacionado con el mejoramiento de la calidad de vida de los participantes y con el desarrollo de nuevos aportes en pro de la salud pública; b) Nuevas investigaciones, considerando que en Costa Rica se desarrolla una actividad científica muy relevante en el capo de la investigación, monitoreadas por las autoridades locales y por reconocidas agencias internacionales; c) Impacto de la ordenado por la Sala respecto de los participantes, de la seguridad jurídica sobre el marco regulatorio claro, riesgo sanitario ante una eventual terminación o suspensión, impacto para el sistema de educación superior pues los estudiantes de pre y post grado deben formarse en investigación como parte de su curriculum, el impacto económico pues se pone en riesgo cientos de trabajos técnicos y profesionales del sector. En síntesis solicita que se aclare el fallo relacionado con las investigaciones que están en curso, si el Ministerio de Salud debe ordenar la interrupción de las investigaciones que están siendo ejecutadas, y además, se dicte una sentencia normativa de carácter sustitutivo.

3º—En los procedimientos seguidos se ha observado las prescripciones legales.

Redacta el Magistrado Cruz Castro; y,

### **Considerando:**

I.—El artículo 12 de la Ley de la Jurisdicción Constitucional señala que las sentencias de la Sala pueden ser aclaradas o adicionadas, a petición de parte, si se solicitare dentro de tercero día. Así las cosas, conforme a lo expresado por esta norma y los precedentes de esta Sala en cuanto a ese punto, los presupuestos para que la gestión de adición y aclaración prospere son tres: primero que el fallo sea oscuro u omiso, es decir, que no resulte claro en su contenido o le falte pronunciarse sobre alguna pretensión; segundo que la petición de parte sea presentada, como máximo, dentro del tercer día posterior a su comunicación; y que tercero que la gestión recaiga sobre una resolución con carácter de sentencia.

II.—En este caso, aunque las gestiones de aclaración y adición no cumplen con los requisitos anteriores, pues fueron presentados con anterioridad a la notificación de la resolución completa, en razón de la trascendencia e importancia del tema, procede esta Sala a resolver lo siguiente: A) Tres supuestos fácticos: A efectos de que la declaratoria de inconstitucionalidad no deje sin amparo a las personas que han sido, están siendo y serán sometidas a experimentaciones clínicas, debe entenderse que los experimentos clínicos iniciados con posterioridad al 27 de mayo del 2003 —y hasta la fecha de publicación íntegra de la sentencia en el Diario Oficial La Gaceta- no tienen por qué suspenderse si se determina médicamente que ello resulta más beneficioso para la preservación del derecho a la vida, el derecho a la salud o para el mejoramiento de la calidad de vida de las personas sometidas a ellos. En síntesis quedarían tres supuestos fácticos: a) Experimentaciones clínicas autorizados con anterioridad al 27 de mayo del 2003 no resultan afectadas con este pronunciamiento; b) Experimentaciones clínicas iniciadas con posterioridad al 27 de mayo del 2003, no tienen por qué suspenderse si se determina médicamente —mediante documento idóneo que conste dentro del expediente, con la firma responsable de un médico- que ello resulta más

beneficioso para la preservación del derecho a la vida, el derecho a la salud o para el mejoramiento de la calidad de vida de las personas sometidas a ellos. A contrario sensu, sólo deben suspenderse aquellas experimentaciones que no cuenten con dicha certeza médica. El Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social realizarán los controles necesarios a efectos de verificar la mencionada certeza médica. En estos casos deben aplicarse las normas que contiene la Ley General de Salud, así como las normas constitucionales que tutelan la vida y la salud. De igual forma, debe entenderse que, pueden incorporarse pacientes nuevos a las experimentaciones ya iniciadas, conforme lo anterior, en el entendido de que también en estos casos se cumple con la mencionada certeza médica; y c) Experimentaciones clínicas que se pretendan iniciar con posterioridad a la publicación íntegra de la resolución, quedan totalmente suspendidas hasta tanto no se dicte la ley requerida al efecto para su debida regulación. Con lo anterior, queda claro la forma de proceder respecto de las experimentaciones clínicas iniciadas con posterioridad a la fecha mencionada en la sentencia de fondo. B) Sobre las investigación dentro del sistema de educación superior: Respecto de las investigaciones en el sistema de educación superior, se aplican los mismos supuestos anteriores, de lo cual se desprende que únicamente pueden seguir realizándose investigaciones clínicas en seres humanos, que sean terapéuticas, es decir, aquellas iniciadas entre el periodo del 27 de mayo del 2003 y hasta la fecha de publicación íntegra de la sentencia, si la firma responsable de un médico determina que la continuación de la investigación resulta más beneficiosa para la preservación del derecho a la vida, el derecho a la salud o para el mejoramiento de la calidad de vida de las personas sometidas a ellos, que la suspensión o terminación. C) Sobre la solicitud de dictar una sentencia normativa: Evidentemente esta Sala no tiene competencia para dictar la ley que corresponde para regular las experimentaciones con seres humanos, pues ello es materia reservada al legislador. Sin embargo, en el texto completo de la resolución de fondo, este Tribunal Constitucional indica algunos de los aspectos que necesariamente deben ser considerados en dicha ley, aspectos que por su trascendencia tienen asidero constitucional y que el legislador deberá tomar en cuenta.

III.—En conclusión, procede la aclaración respecto de la resolución de fondo que resolvió la acción de inconstitucionalidad, en los términos que se indica en la parte dispositiva de esta resolución. **Por tanto:**

Se aclara la resolución número 2010-001668 de las 15:12 horas del 27 de enero del 2010, a efectos de que se entiendan los siguientes tres supuestos: a) Experimentaciones clínicas autorizados con anterioridad al 27 de mayo del 2003 no resultan afectadas con este pronunciamiento; b) Experimentaciones clínicas iniciadas con posterioridad al 27 de mayo del 2003, no tienen por qué suspenderse si se determina médicamente -mediante documento idóneo que conste dentro del expediente, con la firma responsable de un médico- que ello resulta más beneficioso para la preservación del derecho a la vida, el derecho a la salud o para el mejoramiento de la calidad de vida de las personas sometidas a ellos. A contrario sensu, sólo deben suspenderse aquellas experimentaciones que no cuenten con dicha certeza médica. El Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social realizarán los controles necesarios a efectos de verificar la mencionada certeza médica. En estos casos deben aplicarse las normas que contiene la Ley General de Salud, así como las normas constitucionales que tutelan la vida y la salud; y c) Experimentaciones clínicas que pretendan iniciar con posterioridad a la fecha de la publicación íntegra de la sentencia, quedan totalmente suspendidas hasta tanto no se dicte la Ley requerida al efecto para su debida regulación. Publíquese esta aclaración en el Diario Oficial y reséñese en el *Boletín Judicial*. Ana Virginia Calzada M. /Presidenta /Luis Paulino Mora M. /Gilbert Armijo S. /Ernesto Jinesta L. /Fernando Cruz C. /Fernando Castillo V. /Roxana Salazar C.

San José, 28 de abril del 2010

**Gerardo Madriz Piedra**

1 vez.—(IN2010035710).

Secretario