



Jueves 19 de mayo de 2010, n. 96

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA
Sala Constitucional

PRIMERA PUBLICACIÓN

Resolución N° 2010-001668.—Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia.—San José, a las quince horas y doce minutos del veintisiete de enero del dos mil diez.—Expediente N° 03-005236-0007-CO.

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. Intervinieron también en el proceso el representante de la Procuraduría General de la República, los representantes del Ministerio de Salud, la Caja Costarricense de Seguro Social y el Colegio de Médicos y Cirujanos.

Resultando:

1°—Por escrito recibido en la Secretaría de la Sala a las 10 horas 46 minutos del 07 de mayo del 2003, el accionante solicita en resumen que se declare la inconstitucionalidad de: a) El Reglamento para la investigación clínica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social aprobado por la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, acuerdo de la sesión 7720 celebrada el 16 de enero del 2003. Indica que este reglamento se apoya en disposiciones internacionales que no han sido incorporadas formalmente al ordenamiento jurídico costarricense como una ley, sino que obedecen a las preocupaciones que la comunidad médica tiene respecto de los avances de la ciencia y la tecnología biomédica. La Ley que crea la CCSS no hay norma que autorice a su Junta Directiva para establecer regulaciones para la investigación clínica en seres humanos. Su potestad reglamentaria se circunscribe a reglamentos de organización y servicio, pero no a reglamentos que afecten los derechos fundamentales de los usuarios de los servicios públicos de la salud; b) El Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos que es Decreto N° 31078-S, pues parte de considerandos falsos ya que no es cierto que la investigación científica en la que participen seres humanos se encuentre regulada en la Ley General de Salud, ni se dice nada al respecto en la Ley Orgánica del Ministerio de Salud; c) Violación al principio de reserva legal, pues los derechos fundamentales, específicamente aquellos que se relacionan con la persona humana como un ser digno no pueden quedar sustraídos del debate público que se genera

en la Asamblea Legislativa. Así cualquier acción o regulación que pretenda afectar la dignidad humana, aunque sea en función de fines técnicos o científicos, debe pasar por el control y el debate público en la Asamblea Legislativa. Refuerzan el argumento indicando que la Administración Pública carece de legitimidad para regular el ejercicio de los derechos fundamentales, lo cual está recogido en la Ley General de la Administración Pública cuando indica que “El régimen jurídico de los derechos fundamentales estará reservado a la Ley, sin perjuicio de los Reglamentos Ejecutivos correspondientes”. Su competencia en esta materia es secundaria, subordinada a la ley y en estricta ejecución de normas legislativas previamente aprobadas por la Asamblea Legislativa. Así los reglamentos no pueden regular de modo directo y primario el ejercicio de derechos fundamentales (tal como es el derecho que tienen las personas de disponer libremente de su propio cuerpo y de no tolerar intervenciones en él sin una autorización precisa, limitada, razonada, informada y consiente). Siendo que los reglamentos impugnados invaden el campo del legislador regulando de manera autónoma el régimen jurídico de los derechos fundamentales; d) Violación del artículo 73 Constitucional, este artículo le otorga a la CCSS la administración y el gobierno de los seguros sociales, y no más que esas. Su ley orgánica no la autoriza para regular por vía reglamentaria la práctica de la investigación en seres humanos. La CCSS no está facultada para convertir a las personas que reclaman de su actividad en los casos de riesgos de enfermedad, invalidez, maternidad y vejez en conejillos de indias, en objetos de experimentación; pues el paciente acude a la Caja a ser curado y no para convertirse en un objeto de experimentación. Los médicos de la Caja sólo están autorizados para experimentar métodos curativos que se propongan la curación del paciente y no para experimentar con el objeto de resolver una cuestión médica (no estoy de acuerdo, pues la finalidad no cambiaría la incompetencia); e) Violación del artículo 21 Constitucional, pues dicho artículo protege el valor vida humana y todas sus manifestaciones como lo es la disposición de la persona humana sobre su propio cuerpo, a su integridad corporal y a impedir cualquier intervención que no sea autorizado previamente en una ley. Además se violaría el artículo 5 inciso primero de la Convención Americana sobre Derechos Humanos. Solicita que se declaren inconstitucionales los reglamentos impugnados.

2º—A efecto de fundamentar la legitimación que ostentan para promover esta acción de inconstitucionalidad, señala que proviene del segundo párrafo del artículo 75 de la Ley de la Jurisdicción Constitucional, pues por la naturaleza del asunto no existe lesión individual y directa y nos encontramos en presencia de intereses que atañen a la colectividad en su conjunto. La autorización que hace la CCSS y el Poder Ejecutivo para experimentar o investigar en seres humanos supone una decisión inconstitucional que es imposible individualizar como lesión en un sujeto particular y diferenciado de los demás. Dice que actúa en defensa de un interés social general (los derechos ala vida, la integridad corporal y la salud) que de no alegarse de forma directa quedaría sin una tutela jurisdiccional efectiva.

3º—Por resolución de las 13:50 horas del 15 de mayo del 2003 (visible a folio 015 del expediente), se le dio curso a la acción, confiriéndole audiencia a la Procuraduría General de la República, a la Ministra de Salud, al Presidente Ejecutivo de la Caja Costarricense de Seguro Social y al Colegio de Médicos.

4º—Rinde su informe Arturo Robles Arias, en su calidad de Presidente del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica (folio 020) y señala que efectivamente lleva razón el recurrente en el sentido de que el Reglamento impugnado está viciado de inconstitucionalidad por cuanto regula materia reservada a la ley. Sin embargo, dado que la desaparición de dicha normativa produciría un vacío jurídico que acarrearía serios problemas para la CCSS y la investigación clínica y dado que en ese momento se tramita un proyecto de ley sobre la materia en la Asamblea Legislativa, solicita se proceda a dimensionar los efectos retroactivos de la sentencia estimatoria, conforme el artículo 91 párrafo segundo de la Ley de la Jurisdicción Constitucional, a fin de que el reglamento anulado mantenga su vigencia hasta que se promulgue la ley precitada.

5º—Los edictos a que se refiere el párrafo segundo del artículo 81 de la Ley de la Jurisdicción Constitucional fueron publicados en los números 100, 101 y 102 del *Boletín Judicial*, de los días 27, 28 y 29 de mayo del 2003 (folio 022).

6º—La Procuraduría General de la República rindió su informe visible a folios 023 a 062. Señala en resumen que: Los argumentos del accionante y el contenido de los reglamentos impugnados determina la necesidad de analizar el punto a partir del principio de la dignidad humana, la libertad de investigación y en vista de que plantea problemas específicos, el tema de la reglamentación en la Caja Costarricense de Seguro Social. I.—Admisibilidad: Al dar traslado a la Acción, la Sala Constitucional considera que la acción es admisible en tanto se está en presencia de intereses difusos, como lo es la protección a los derechos de la vida, la salud e integridad física. Criterio que la Procuraduría General comparte, agregando que en las reglamentaciones impugnadas está presente, además, la necesidad de salvaguardar la dignidad humana frente a la investigación y experimentación. Valores todos que conforman los llamados intereses difusos, en tanto *“interés que toda persona tiene en relación con circunstancias personales con un derecho o situación jurídica determinada, pero que puede extenderse a los miembros de una determinada categoría que resultan igualmente afectados...”* (Sala Constitución, resolución N° 7581-2002 de 14:34 hrs. de 31 de julio de 2002). Por lo que no puede existir cuestionamiento sobre la admisibilidad de la Acción, máxime que se está ante el derecho a la salud, respecto del cual ya se ha admitido por ese Tribunal que envuelve un interés difuso (Sala Constitucional, resolución N° 12.222-2001 de 14:53 hrs. del 28 de noviembre de 2001). II.—Una protección a la dignidad humana: El reconocimiento de la dignidad humana es antiguo. Empero, cobra una particular reafirmación a partir de la Segunda Guerra Mundial, por la necesidad de que los progresos científicos y tecnológicos estén al servicio del ser humano, para lo cual se requiere que la investigación con sujetos humanos esté siempre regida por la ética. La ética de las investigaciones con seres humanos se dirige a promover el pleno respeto de la dignidad y de los derechos de los seres humanos. 1º—La dignidad humana: valor fundamental del ordenamiento: Respecto de la persona humana se reconoce un conjunto de derechos fundamentales en razón de su cualidad intrínseca: la dignidad. La dignidad es un principio inherente a la calidad humana del individuo, y es el mínimo jurídico que se le debe asegurar a la persona con el objeto de que se respete su condición de tal y un mínimo de calidad de vida. Últimamente, el respeto de la dignidad cobra mayor importancia ante el desarrollo de los avances científicos; en concreto, en el ámbito de la medicina. El respeto de la dignidad como valor absoluto permite que determinadas libertades fundamentales sufran restricciones, precisamente en nombre de la dignidad. Resulta contrario a la dignidad toda forma de sujeción o de degradación de la persona humana, por lo que no puede considerarse permitida ninguna actividad que tienda a colocar al ser humano como un objeto. Puede calificarse como contraria a la dignidad del ser humano cualquier pretensión de convertirlo en un instrumento para el logro de determinados fines, aún cuando dichos fines sean fundamentales y, por ende, puedan también ser considerados como lícitos. Dicha dignidad reafirma, por demás, la igualdad de los seres humanos: todo ser humano es igual en dignidad, lo que lleva a prohibir el establecimiento de discriminaciones en el reconocimiento de los derechos inalienables y sagrados de todo ser humano. En razón de la dignidad humana, la primacía de la persona humana se impone sobre el interés de la sociedad y de la ciencia. Lo que obliga a tutelar al ser humano desde la concepción, pero también después de su muerte. Al afirmarse que la dignidad de la persona humana es la causa y origen de los derechos fundamentales se adopta un sistema de valores: se reconoce al ser humano como centro del sistema político, social y económico, como razón de ser última de la organización en sociedad. En ese sentido, el derecho a la salud encuentra su fundamento tanto en el derecho a la vida como en el reconocimiento a la dignidad humana. Se sigue de lo expuesto el deber de las autoridades de salud de tomar las medidas que sean necesarias para efectos de la protección del derecho a la salud. 2º—Un valor que es reafirmado por la ética de la investigación biomédica: Los abusos cometidos con la investigación en los seres humanos por los investigadores médicos nazis llevaron a la adopción del primer código internacional de ética para las investigaciones con sujetos humanos, llamado el Código de Nuremberg. En ese sentido, la ética de las investigaciones con seres

humanas nace para evitar que a través de esa investigación se violenten los derechos y el bienestar del ser humano: surge para garantizar la dignidad del ser humano que participa en la investigación, reafirmando su condición de sujeto. Posterior a la emisión de ese Código, la Asociación Médica Mundial adopta la Declaración de Helsinki. Una manifestación que parte de que el progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual en sus últimas etapas requiere la experimentación con seres humanos. La investigación demanda valorar los riesgos predecibles frente a los beneficios que de ella pueden derivarse, para lo cual constituye un postulado que *“La preocupación por el interés del individuo debe prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad”*. No debe realizarse investigación cuando “los riesgos inherentes a la investigación sean imprevisibles” y no deben continuarse investigaciones en las que los riesgos sean mayores a los beneficios. El consentimiento informado es esencial para el inicio de la investigación. Luego, se emitió el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, aprobado por nuestra Asamblea Legislativa mediante la Ley N° 4229 de 11 de diciembre de 1968. Este Pacto, en su artículo 7º, dispone: “Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”. El Derecho Internacional reconoce, así, el derecho fundamental a la dignidad humana y el consentimiento informado como base de la experimentación médica o científica. La preocupación internacional por el respeto de las normas éticas en la investigación médica o científica ha llevado a la adopción de diversos documentos. Es el caso de las Normas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos, redactadas por la Organización Mundial de la Salud en colaboración con el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Normas todas dirigidas a limitar la libertad de investigación y de experimentación. Entre esas normas éticas resulta fundamental la del consentimiento informado, el cual en caso de los incapaces debe ser dado por un representante debidamente autorizado. El consentimiento sólo puede ser dado con conocimiento de causa y dentro del pleno ejercicio de la autonomía de la voluntad, de manera que se garantice la libertad de elección de la persona. Lo cual obliga al investigador a proporcionar una información mínima, determinada por las normas y sobre todo en un lenguaje que el destinatario pueda entender. El conocimiento es permanente: no sólo abarca el carácter de la información, los procedimientos que se seguirán sino las consecuencias de éste, tanto en el plano médico, científico como también económico, así como las responsabilidades en que puede incurrir el investigador. Una responsabilidad que abarca tanto el pago “aceptable” a los participantes por las molestias sufridas, el tiempo empleado, el reembolso de los gastos incurridos en relación con la participación, el dar los servicios médicos gratuitos y los medicamentos que se requieren, todo lo cual debe ser aprobado por un comité de ética, como la responsabilidad derivada de los daños que provoque la investigación. Se considera inaceptable un pago en dinero o especie susceptible de generar en los posibles participantes el interés en correr “riesgos innecesarios o a ofrecerse como voluntarios en forma irreflexiva”. Un pago en esas condiciones invalida el consentimiento. Precisamente, con el objeto de no afectar la esfera de intimidad de los pacientes, otro de los grandes principios éticos es el de la confidencialidad de los datos generados por la investigación. Con el objeto de mantener la independencia en la valoración de los proyectos de investigación, las normas internacionales prevén la constitución de comités de ética, totalmente independientes y encargados de la aprobación y evaluación de los proyectos tanto desde el punto de vista ético como científico. Un investigador no puede iniciar un proyecto de investigación sin la aprobación del comité. El ensayo clínico debe ir precedido de suficientes experimentos de laboratorio, con inclusión, cuando corresponda, de ensayos en animales, para demostrar una probabilidad razonable de éxito, sin un riesgo indebido. Los riesgos deben ser predecibles, caso contrario no debe realizarse la investigación. La referencia a las normas éticas por parte de los reglamentos aquí impugnados constituyen una reafirmación del Derecho Fundamental a la Dignidad Humana, no una limitación o negación de ésta. III.—Libertad de investigación y el reglamento ejecutivo: Como se indicó anteriormente, la dignidad del ser humano es un derecho fundamental susceptible de limitar otros derechos fundamentales. Tal es el caso de la libertad de investigación. La Ley General de Salud limita esa libertad con el fin de salvaguardar los valores protegidos por la dignidad humana. 1-. La Ley General de Salud limita la libertad de investigación:

Dentro del conjunto de libertades fundamentales, se encuentran la libre actividad intelectual, la libertad cultural y la libertad científica que requiere la libertad de investigación. El fundamento constitucional de estas libertades se encuentra en el artículo 89 de la Carta Política, en cuanto obliga al Estado a apoyar la investigación científica y artística. Una libertad que también encuentra fundamento en los Instrumentos Internacionales sobre Derechos Humanos. En este sentido, el artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, aprobado por la Ley N° 4229 de 11 de diciembre de 1969. Asimismo, la Declaración Universal de Derechos Humanos recuerda en su artículo 27 que toda persona tiene el derecho a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten. Una disposición en igual sentido que la Declaración Universal se encuentra en el numeral 13, primer párrafo, de la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre. La ciencia, que requiere la investigación, es vista como un medio para permitir el progreso de la humanidad y el pleno desarrollo del ser humano. Y es por ello que el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, según lo transcrito, eleva al rango fundamental la libertad de investigación. Ello implica que dicha libertad debe estar sujeta al régimen jurídico propio de las Libertades Fundamentales. Ahora bien, para el completo ejercicio de la libertad de investigación y científica debe reconocerse la libertad de experimentación. En efecto, en muchos ámbitos científicos la experimentación aparece como una condición necesaria para la investigación y el desarrollo de la ciencia. La libertad de la investigación es el derecho al conocimiento, como actividad intelectual, pero también el derecho a experimentar. La posibilidad de experimentar debe ser, pues, considerada como una condición necesaria a la libertad de la ciencia. El derecho a la experimentación concierne los medios y técnicas que el investigador puede utilizar para efectuar su investigación. Al respecto, debe tomarse en cuenta que ese derecho es limitado: la libertad de investigación y con ella la de experimentación es una libertad sometida a regulaciones en aras de proteger otros derechos y valores fundamentales; del mismo modo puede imponérsele limitaciones como una forma de proteger el objeto de la experimentación. En ese sentido, el ordenamiento puede prohibir realizar determinadas investigaciones o poner límites a la expresión del pensamiento científico, o bien regular la investigación por el riesgo que pueda generar la utilización de sus resultados. Es el caso de la investigación tendiente a la clonación, por los riesgos que supone para la humanidad o bien, por los riesgos de los resultados. En nuestro medio este sería el caso respecto a la fecundación in vitro, según resulta de la sentencia N° 2306 de 15 de marzo de 2000. Parte fundamental de esas limitaciones en el ámbito de la investigación y experimentación médica derivan de la preeminencia de la dignidad humana sobre el interés del investigador y sobre la finalidad a que tiende la investigación. Es por ello que la Ley General de Salud dispone los artículos 25, 26 y 27. La primera conclusión que se extrae de estos artículos es que la libertad de experimentación, como parte de la libertad científica y de investigación, no sólo es reconocida a nivel internacional sino que también por nuestra legislación. Si la Ley General de Salud impone limitaciones a la investigación y experimentación es porque reconoce que éstas son posibles y lícitas. En segundo término, tenemos que una norma de rango legal impone limitaciones a la libertad. Esas limitaciones tienden a asegurar los derechos a la dignidad y a la salud de parte de los administrados. Es con base en esa dignidad y a fin de proteger la salud humana que se establece el deber de informar y se exige el consentimiento del paciente para efectos de la experimentación. Se recoge, así, el principio del consentimiento informado que puede considerarse un derecho fundamental a partir del artículo 7 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, según lo ya indicado. La necesidad del consentimiento lo reiteran los artículos 67 y 68 de la Ley. En último término, se prohíbe la investigación clínica terapéutica o científica que pueda generar peligros para la salud humana. Puede, entonces, afirmarse que el ordenamiento costarricense considera que la experimentación e investigación médica es una actividad lícita. No obstante lo cual la sujeta a determinadas regulaciones en resguardo de los derechos de los pacientes y del mantenimiento del orden público. Dentro de esas regulaciones se encuentra, precisamente, la necesidad de inscripción de los profesionales que se dedican a esas actividades y la de autorización para los establecimientos donde se realice la investigación y experimentación. Así, los artículos 64 y 65 de la ley. Puede sostenerse que las disposiciones legales pretenden no sólo el resguardo de la salud y la vida, sino también de los

principios éticos que deben regir toda intervención sobre los seres humanos, a fin de preservar la dignidad del ser humano. Sujeción que reafirma el artículo 66 de la Ley, al disponer: “La investigación experimental clínica en pacientes, deberá sujetarse a las normas del Código de Moral Médica”. La libertad de investigación es limitada por el derecho a la dignidad. Límites que son impuestos por la Ley, no por el reglamento. Se cumple de esa forma con el principio de reserva de ley en orden a las limitaciones a los Derechos Fundamentales. 2-. El Reglamento: una reafirmación del sometimiento de la investigación clínica a la ética: Si se analiza el contenido del Reglamento para las Investigaciones en que participan seres humanos, tendríamos que se dirige a regular dos aspectos esenciales. En primer término, las normas éticas que deben regir la investigación en que participan seres humanos. En segundo término, las normas sobre la organización llamada a controlar el respeto de la ética en las investigaciones biomédicas y el mecanismo de sanción de los incumplimientos a las normas establecidas. Empero, yerra el accionante al considerar que el objeto del Reglamento es autorizar una experimentación e investigación clínica con seres humanos y, por ende, colocar al ser humano, como un “conejillo de indias”. Por el contrario, el objeto del reglamento (reglamento ejecutivo) es desarrollar los preceptos de la Ley General de Salud en orden a la experimentación e investigación médica, pero complementándola con principios éticos ampliamente difundidos a nivel internacional, de manera de lograr una mayor protección de los derechos fundamentales de los participantes en la investigación. Esa complementación no violenta el derecho a la salud ni tampoco la dignidad humana, ni excede el ámbito de la reserva de ley. Ello por cuanto no es el Reglamento el que permite la experimentación o investigación: ésta es un derecho fundamental que en el ámbito de la medicina encuentra regulación en la Ley General de Salud. Las limitaciones a la libertad de investigación encuentran fundamento en dicha Ley, por lo que tampoco puede considerarse que en relación con esa libertad se haya violentado el principio de reserva de ley. Ahora bien, no desconoce la Procuraduría que para una mayor protección de la dignidad humana sería conveniente que se emitiera una ley específica sobre la investigación con seres humanos. Máxime si se considera la necesidad de introducir y desarrollar ciertos institutos. La complementariedad del Reglamento respecto de la ley tanto en su letra como en sus fines se aprecia al considerar su contenido. Como se indicó, los artículos 25, 27 y 67 de la Ley General de Salud imponen a los que propician y realizan la investigación el deber de informar a los participantes en la investigación y experimentación biomédica y de contar con su consentimiento para la investigación y experimentación. Lo cual se relaciona con el artículo 13 del Reglamento. Cuando el Reglamento obliga a tomar en consideración pautas éticas internacionales no está sino señalando el componente ético que debe guiar la investigación científica. Estima la Procuraduría que el Reglamento aquí impugnado pretende desarrollar los principios de la Ley General de Salud, sin que pueda considerarse que en el cumplimiento de esa función, el ámbito de la ley haya sido invadido. El Reglamento no está imponiendo limitaciones y por ende, no está desconociendo el régimen constitucional de los derechos a la salud y a la dignidad. El Reglamento regula también la organización llamada a ejercer un control directo sobre la investigación. Puede considerarse que se está ante el ejercicio de la potestad de autoorganización del Poder Ejecutivo, que le permite determinar cuáles son los órganos encargados de ejercer las competencias dentro de un Ministerio. Es de advertir, sin embargo, que en la medida en que el Reglamento crea un órgano al cual le da funciones que configuran potestades de imperio excede el ámbito reglamentario. En efecto, se está afectando directa y en forma sensible la esfera de los particulares y ello sin base en una ley. En efecto, dentro de las funciones que se asignan por medio del Reglamento se encuentra el ejercicio de la potestad sancionadora. En ese sentido, el artículo 18 permite suspender o cancelar las investigaciones realizadas en contraposición a lo dispuesto en el Reglamento. Decisión que compete al CEC, CONIS o al Ministro de Salud. La razonabilidad de la imposición de esas sanciones en cuanto se actúe en disonancia con los principios éticos no puede discutirse. Una conducta en ese sentido debe ser sancionada. Empero, la determinación de las sanciones y la creación de infracciones sólo puede ser realizada por la ley, en virtud del principio de reserva de ley en materia sancionatoria. Por consiguiente, no corresponde al Reglamento impugnado ni establecer infracciones ni disponer sanciones, así se trate de la violación al propio Reglamento, como lo dispone el artículo

18 in fine. Igualmente, reputamos como violatorio de la reserva de ley en materia sancionatoria lo dispuesto en el artículo 6. La potestad sancionadora no es exclusiva del CONIS. Por el contrario, otros órganos creados por el Reglamento son los Consejos de Ética (CEC). Estos centros tienen como una de sus funciones el aprobar o rechazar proyectos de investigación en la institución de que se trate, competencia que debería corresponder al Ministerio de Salud según los artículos 64 y 65 de la Ley General de Salud. Pero, además, el artículo 10 del Reglamento les reconoce una potestad sancionatoria. La suspensión o cancelación, aún cuando tienda a proteger la salud o el bienestar de los sujetos participantes en la investigación, constituye una sanción, por lo que su establecimiento escapa al ámbito de la potestad reglamentaria, pues la materia sancionatoria está reservada a la ley, independientemente de si su naturaleza es penal o administrativa (Sala Constitucional, resolución N° 11594-2001 de 9:03 de 9 de noviembre de 2001). Con base en lo cual estima la Procuraduría que los artículos 6º, 10, inciso d) y 18 del Reglamento violentan el principio de reserva de ley en materia sancionatoria. Además, el artículo 15 del reglamento violenta flagrantemente el principio de reserva de ley en materia tributaria. IV.—La caja debe regular la experimentación e investigación médica en sus centros: sostiene el accionante que ni el artículo 73 de la Constitución Política ni la Ley Orgánica de la Caja autorizan a este ente para que por vía reglamentaria regule la práctica de investigación en seres humanos. De allí que estime que la Caja, al autoatribuirse potestades, violenta lo dispuesto en el artículo 188 de la Carta Política. Se afirma, entonces, violación de la autonomía que la Constitución garantiza a la CCSS y violación al principio de reserva de ley. 1º—En cuanto a la autonomía: La Caja Costarricense de Seguro Social se crea para administrar y “gobernar” los seguros sociales. Se le otorga un ámbito de autonomía mayor que al resto de los entes autónomos. Con base en esa autonomía, es la Caja la autorizada para reglamentar no sólo su organización interna, sino también los servicios que presta. Ello implica establecer los elementos y requisitos necesarios para el acceso a los derechos de la seguridad social, entre ellos el derecho a la salud. Pero también es la competente para determinar, dentro del marco del ordenamiento que la rige, cómo emplea los recursos que le han sido asignados, lo que incluye el uso de las instalaciones. La Caja puede, entonces, reglamentar su organización, los servicios que presta y el uso de los recursos humanos o físicos que le corresponden. Puede entonces determinar qué servicios, qué actividades se realizarán en los edificios de su propiedad. Esa potestad reglamentaria abarca el trato que deben recibir los usuarios de sus servicios por parte de sus servidores o de aquéllas personas que, en virtud de una contratación, entran en relación con los usuarios del servicio de salud. 2º—La Caja puede reglamentar la investigación que se realice en sus instalaciones: En criterio del Accionante la prestación del servicio de salud se limita a la atención de los usuarios con fines curativos, estando prohibida toda forma de investigación que no sea curativa. Pues bien, las investigaciones con seres humanos pueden ser investigaciones clínicas o investigaciones no clínicas. Tienen el carácter de investigación clínica las investigaciones médicas “que se combinan con la atención del paciente”; cuando se trata de obtener conocimientos generalizables, la investigación es no clínica. En tanto la investigación tenga un objeto de diagnóstico, profiláctico o terapéutico, podrá catalogarse de clínica. Ciertamente, la investigación clínica no es una forma de práctica de la medicina y directamente no busca la atención particularizada de la salud de una persona o de la población. Pero en el tanto tenga un fin terapéutico, curativo, profiláctico no puede considerarse que sea extraña a la prestación de los servicios de salud. Incluso la investigación referida únicamente al diagnóstico de problemas de salud puede considerarse cubierta por el ámbito propio de la CCSS. En efecto, ese diagnóstico es un medio para lograr una mayor cobertura de los problemas de salud que la población presente y sobre todo, debe ser un mecanismo para lograr el bienestar en este ámbito. Lo anterior es importante porque el Reglamento emitido por la Caja no se refiere a cualquier tipo de investigación médica. Por el contrario, a diferencia del Reglamento Ejecutivo se limita a la investigación clínica. ¿Excede esa investigación la administración de los servicios de salud? ¿Está inhabilitada la Caja para realizar investigación clínica? Considera la Procuraduría que la respuesta es negativa. La CCSS tiene una amplia competencia en materia de prestación de servicios de salud. El problema no es que una institución de seguridad social como la CCSS realice investigación clínica o permita que en sus instalaciones se realice dicha investigación: el problema es cómo se realiza esa investigación y sobre

todo si en dicha investigación se respetan los derechos fundamentales. El Reglamento de mérito vincula a los funcionarios de la CCSS que dentro de los servicios asistenciales de la Institución realicen investigación clínica. Para ese fin se señalan principios de orden técnico pero también la Caja define bajo qué condiciones sus recursos podrán ser utilizados en la realización de investigaciones clínicas. En este sentido, el Reglamento adopta principios éticos que guiarán la investigación clínica que en la Caja se realice. Entre ellas se encuentra la regulación de las investigaciones sobre poblaciones vulnerables. Con el objeto de evitar que la población asegurada sea incitada económicamente a participar en la investigación, se prohíbe que los participantes reciban remuneración, salvo el reconocimiento de los gastos en que hayan incurrido por la investigación (artículo 9). Y puesto que el respeto de los derechos mínimos del paciente pasa por el reconocimiento de su autonomía de la voluntad, se regula la forma de solicitar el consentimiento informado y, por ende, su manifestación (artículos 10 a 17). Por otra parte, en ejercicio de la potestad de autoorganización, se regula la organización interna llamada a asegurar el respeto de las normas internas. En ese sentido, el artículo 30 y siguientes regulan el “Comité Ético Científico Institucional” (CECI), un órgano llamado a garantizar la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos sometidos a la investigación. Se está en el ámbito de la organización interna de la Caja competente en materia de regulación y fiscalización de la investigación. Forma parte de la potestad de autoorganización del Ente la reglamentación de sus órganos internos y de su competencia. Por lo que en dichos ámbitos no puede considerarse sino que el reglamento emitido se funda en lo dispuesto en los artículos 73 y 188 de la Carta Política. Ahora bien, no siempre la investigación puede ser financiada por la CCSS. De allí que se haya previsto la posibilidad de firmar convenios con organizaciones que propician la investigación. Los artículos 18 y siguientes del Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la CCSS buscan, precisamente, ese objetivo. Para lo cual se regulan las condiciones del investigador principal pero también del patrocinador del estudio, sea el que inicia, administra, monitorea o financia la investigación clínica y la propicia. Las disposiciones del Reglamento tienen como objeto fijar de antemano las condiciones bajo las cuales la Caja podrá suscribir convenios con patrocinadores e investigadores externos. Del artículo 42 se desprende, por otra parte, que en las investigaciones realizadas con la participación de un patrocinador, la investigación debe estar referida a un estudio clínico de un agente terapéutico, profiláctico o a un diagnóstico realizado en seres humanos, y dirigida a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/u otros efectos fármaco-dinámicos de un producto en investigación, y/o a identificar una reacción adversa al producto(s) en investigación y/o, a estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto(s) en investigación con el objeto de determinar la seguridad y/o eficacia. Lo cual permitirá a la Caja verificar que el patrocinador se limite a la investigación clínica y que en dicha actividad se sujete a las normas biomédicas. Se afirma que la Ley Orgánica de la Caja no autoriza la emisión de reglamentos para regular la práctica de la investigación en seres humanos. El artículo 14 de la Ley Constitutiva de la CCSS autoriza a la Junta Directiva para “*dictar los reglamentos para el funcionamiento de la Institución*”. El fin del Reglamento es imponer normas éticas para los empleados de la Institución y respecto de las contrataciones que llegue a suscribir, lo que se justifica en la circunstancia de que tanto los servidores, los co-contratantes, así como los participantes externos en los proyectos de investigación clínica se encuentran en una relación de sujeción especial, que justifica la imposición de normas y principios que guíen su actuación. Recuérdese que el reglamento autónomo de servicio habilita la reglamentación del funcionamiento y de las relaciones de la Institución con determinadas personas en virtud de que entre ambos se ha establecido un vínculo especial. El funcionamiento de los servicios de seguridad social y las relaciones entre personal y Ente y entre éste y sus co-contratantes es objeto de reglamento autónomo, emitido en desarrollo de la autonomía que el artículo 73 de la Carta Política garantiza. Conclusiones: Por lo antes expuesto, es criterio de la Procuraduría General de la República: La Acción es admisible. El “Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos” desarrolla los principios y normas contenidos en la Ley General de Salud. Por ende, no puede considerarse que se trate de una norma de ejecución directa de las normas constitucionales o de los instrumentos internacionales de derechos humanos.

No obstante, el artículo 15 del Reglamento de mérito lesiona el principio de reserva de ley en materia tributaria, contenido en el artículo 121, inciso 13 de la Carta Política. Los artículos 6, 10 y 18 del referido Reglamento violentan el principio de reserva de ley, límite de la potestad sancionadora de la Administración. La amplia autonomía que el artículo 73 de la Constitución Política en relación con el 188 del mismo cuerpo normativo garantiza a la Caja Costarricense de Seguro Social la potestad de reglamentar la investigación clínica que la Caja puede emprender o permitir se desarrolle en sus instalaciones y por su personal.

7º—Rinde su informe Rodrigo Cordero Fernández, en su calidad de Representante de la Caja Costarricense de Seguro Social (folio 063-074) y señala en resumen que: Preámbulo: La acción de inconstitucionalidad parte de dos premisas que no son ciertas. Por un lado, que la normativa impugnada constituye una autorización para experimentar o investigar en seres humanos aún sin su consentimiento, lo cual no es cierto. Por otro lado, que no existe normativa de rango legal relativa al régimen jurídico de esas investigaciones, lo cual tampoco es cierto. La normativa que se cuestiona no viene a regular derechos fundamentales sino a establecer mecanismos de protección de derechos fundamentales referentes a la actividad de investigación clínica médica. Por lo tanto, es totalmente falso que la Caja pueda someter autoritariamente a sus pacientes a experimentos, como lo pretende hacer ver el accionante. Falta de legitimación del accionante: En su opinión no se está frente al supuesto que alega el accionante como fundamento de su legitimación pues las normas no son de aplicación directa, sino que requieren de actos de aplicación individual pues sus regulaciones solo pueden entenderse en el contexto de una determinada investigación biomédica. Inexistencia de las irregularidades alegadas: No existe quebranto a los principios de reserva legal y legalidad, ni se ha actuado más allá de las competencias constitucional y legalmente atribuidas. Además la normativa impugnada no tiene por objeto regular derechos fundamentales, sino que su propósito es proteger la salud, la vida y los derechos de los participantes en las investigaciones biomédicas. El argumento de que no existe ley que regule la materia es incorrecto, pues la Ley General de Salud contiene normas expresas que regulan los aspectos básicos de la investigación biomédica en el país (ver artículos 25, 26, 27, 64, 65, 66, 67 y 68). Derechos fundamentales y descentralización: La Caja tiene competencia para regular las diferentes actividades que se desarrollan en sus instalaciones, respetando la legislación existente sobre la materia de que se trate. Sus competencias van más allá de la literalidad del artículo 73 Constitucional pues la seguridad social no se queda en el ámbito de los seguros sociales, siendo que la Caja es la prestadora directa de los servicios de salud para toda la población. En resumen: No existe ninguno de los quebrantos expuestos por el recurrente, pues la normativa impugnada no regula de un modo directo derechos fundamentales, existe legislación previa sobre la materia y la CCSS tiene competencia, legal y constitucional para regular la forma y la oportunidad de las investigaciones que se realicen en sus instalaciones, respetando desde luego los mínimos legales e instrumentos internacionales. Solicita que se desestime la acción planteada.

8º—Rinde su informe María del Rocío Sáenz Madrigal, en su calidad de Ministra de Salud (folio 076-083) y señala en resumen que: a) Los artículos de la Ley General de Salud facultan al Poder Ejecutivo, por intermedio del Ministerio de Salud, a la promulgación de decretos ejecutivos que protejan la vida, salud y seguridad de las personas, además de las facultades del artículo 140 inciso 3) y 18) de la Carta Magna. Razón por la cual el reglamento impugnado vino a llenar un vacío existente con relación a este tipo de investigaciones que se realizaban al amparo del decreto ejecutivo 27349-S de 1998 que fuera derogado por el artículo 19 del decreto ejecutivo actual 31078-S. Los considerandos del decreto son claros y determinantes al señalar un respeto absoluto por los derechos humanos de las personas que participan en investigaciones conforme a los principios de la bioética. Además los artículos 20, 21, 22, 25 y 26 de la Ley General de salud facultan a ese Ministerio para dictar los reglamentos específicos en materia de salud en la protección de la vida, salud y seguridad de las personas. b) Sobre el principio de reserva legal, la Ley General de Salud y leyes conexas le otorgan al Poder Ejecutivo, por intermedio del Ministerio de Salud, la facultad de promulgar el reglamento de marras. Además según el inciso 13 del artículo 121 de la Constitución

Política el régimen jurídico de los derechos fundamentales está reservado a la ley, sin perjuicio de los reglamentos ejecutivos correspondientes. En ningún momento se ha admitido que exista reserva legal en materia de salud, únicamente en cuanto a la materia de impuestos. c) Sobre el fondo del asunto, el decreto impugnado es el resultado de serios estudios, científicos y técnicos a fin de llenar un vacío legal del momento. Solicita que sea declarada sin lugar la acción.

9º—Mediante escrito que corre del folio 130 al 146 solicitan coadyuvancia a efectos de declarar la improcedencia de la acción de inconstitucionalidad, Carolina Escalante, cédula de identidad número 1-546-773; Leonardo Silva, cédula de identidad número 1-547-258; Gerardo Mora Badilla, cédula de identidad número 1-395-025, Anabelle Oviedo B, no indica número de cédula de identidad, Floribeth Araya, cédula de identidad número 1-781-431, Xiomara Hernández Calderón, 1-584-450, Michele Freixas Hernández, cédula de identidad número 1-1067-328, Randall Calderón, cédula de identidad número 1-944-233, Priscila Gómez Artavia, cédula de identidad número 1-1054-043, Marco Herrera Bogarín, cédula de identidad número 1-486-553, María de los Ángeles Brown Wiltshire, cédula de identidad número 6-204-370, Carlos García Herrera, cédula de identidad número 1-665-500, Karla Murillo García, cédula de identidad número 1-1065-329, Orlando Agüero Núñez, cédula de identidad número 1-953-565, Rocío Rojas González, cédula de identidad número 4-135-130, Cecilia María Porras, cédula de identidad número 1-802-895, Sari Montiel Carmona, cédula de identidad número 1-951-836, Katia Villalobos Mora, cédula de identidad número 1-727-441, Kennedy Rivera Umaña, cédula de identidad número 1-636-847, Maritza Salas Campos, cédula de identidad número 1-757-174, Víctor Solís Salazar, cédula de identidad número 1-532-104, Hellen Soto Castillo, cédula de identidad número 1-786-261, Katherine Castro Zúñiga, cédula de identidad número 1-1127-309, Viviana Esquivel Morales, cédula de identidad número 1-124-267, Arturo Sibaja, cédula de identidad número 1-939-455, Cindy Jarquín Díaz, cédula de identidad número 1-1109-0009, Yorleny Oreamuno Santamaría, cédula de identidad número 2-465-821, Edwin Villalobos Sánchez, cédula de identidad número 4-149-956, Norma Vásquez Díaz, cédula de identidad número 4-178-592, Víctor Ulate Picado, cédula de identidad número 1-773-658, Roxana Castro Vega, cédula de identidad número 1-733-359, Jorge Soto Vargas cédula de identidad número 1-738-825, José Francisco Valverde Solís, cédula de identidad número 1-722-490, Isha Delgado Rojas, cédula de identidad número 1-488-055, Olga María Parrales Medrano, cédula de residencia número 135-RE-032175, Gerardo Jiménez Arroyo, cédula de identidad número 5-139-1411, Zaira María Pérez, cédula de residencia número 270-125375-64311, Fernando David Arigon, cédula de residencia número 270-0114667-50132, Ligia Rodríguez Ruiz, cédula de identidad número 4-127-511, Luis Fernando Vargas, cédula de identidad número 1-570-149, Judith Abellán, cédula de identidad número 1-527-116, Alfonso Araya, cédula de identidad número 2-341-502, Margarita Villalobos, cédula de identidad número 1-897-330, Ericka Peralta, cédula de identidad número 5-281-504, Jorge Cortés, cédula de identidad número 1-746-333, Verónica González Sandí, cédula de identidad número 2-572-999, Pablo Solís, cédula de identidad número 1-074-229, Magda Bolaños Zamora, cédula de identidad número 4-131-309, Róger Sandoval García, cédula de identidad número 9-048-219, Lorena Rojas Chinchilla, cédula de identidad número 2-411-704, Gwendolin Bonilla Barrantes, cédula de identidad número 2-518-514, Karla Flores González, cédula de identidad número 1-944-484, Marvin Blanco Arroyo, cédula de identidad número 1-702-503, Rocío Badilla Alvarado, cédula de identidad número 1-544-702, César Díaz Poveda, cédula de identidad número 1-037-372, Carla Murillo García, cédula de identidad número 1-1065-329, Orlando Agüero Muñoz, cédula de identidad número 1-953-565, Rocío Quesada Esquivel, cédula de identidad número 1-616-960, Ivannia Ramírez Beita, cédula de identidad número 6-198-867, Karol Quirós Camacho, cédula de identidad número 1-1053-636, Giselle Baudrit Ruiz, cédula de identidad número 1-515-072, Felipe Blanco Mora, cédula de identidad número 1-580-818, Gabi Escalante, cédula de identidad número 1-548-666, Hernán Rodríguez Calzada, cédula de identidad número 1-486-346, Irma Jeannette Guevara, cédula de identidad número 1-629-148, Marco Antonio Cáseres Ulate, cédula de identidad número 1-595-927, María Auxiliadora Rojas León, cédula de identidad número 1-908-773, Manuel Villalobos Barquero, cédula de identidad número 3-245-723, Damaris Carvajal, cédula de identidad número 1-776-687, Juan

José Viales, cédula de identidad número 5-319-835, Susana Mudana, cédula de identidad número 1-1077-269, Alejandra Molina Arias, cédula de identidad número 2-589-684, María Auxiliadora Chávez, cédula de residencia número 135-RE-018276, Jessica Mora Vargas, cédula de identidad número 6-333-461, Alejandra Ulate Contreras, cédula de identidad número 5-322-967, Ruth Mariela Benavides, número de cédula de identidad no legible, Jaime Rumoroso Solís, cédula de identidad número 1-777-382, Rosaysel Solano Solano, cédula de identidad número 1-930-262, Mónica Flores, cédula de identidad número 1-1029-544, Grettel Aguilar, cédula de identidad número 1-1003-585, María Auxiliadora sin indicar apellido, cédula de identidad número 3-262-456, Marjorie Ulate, cédula de identidad número 6-232-927, Juan Pablo Acosta, cédula de identidad número 1-819-727, Karol Breckenridge, cédula de identidad número 1-930-346, Henry Gamboa Elizondo, cédula de identidad número 1-754-577 (Folios 130 a 146), Julia de apellido ininteligible y sin indicación de cédula de identidad, Nereida Arjona Ortegón, cédula de residencia número 32653841, Alalberth Pereira Mesén, cédula de identidad número 3-326-743, Guido Pérez Rodríguez, cédula de identidad número 2-379-335, Marjorie Calvo Alvarado, cédula de identidad número 1-767-680, Marco Antonio Quirós, cédula de identidad número 1-723-597, Eglin Castro Alpizar, cédula de identidad número 1-015-808, Elizabeth Solís Guerrero, cédula de identidad número 1-524-567, Marilyn Cabezas Gutiérrez, cédula de identidad número 1-420-689, Rolando Vargas Arrea, cédula de identidad número 1-450-610, Yorleni Zomme Bonilla, cédula de identidad número 1-870-617, Rolando Barquero Hernández, cédula de identidad número 1-739-297, Walter Aguilar Salazar, cédula de identidad número 4-289-420, Luis Berrocal Arias, cédula de identidad número 1-436-239, Jorge Pérez Bonilla, cédula de identidad número 1-1040-129, todos padres de familia, y señalan en resumen que: a) Se presentan a este proceso en nombre y representación de sus hijos menores considerando que han dado su consentimiento para que sean parte de protocolos de investigación clínica. b) Cuentan con legitimación para ejercer coadyuvancia pasiva porque como padres de familia tienen el derecho de acceso a medicamentos que contribuyan a combatir y atenuar las enfermedades y dolencias que en ocasiones han mostrado sus hijos. Frente a lo cual han encontrado una clara solución en los protocolos de investigación. Siendo que su participación en esos proyectos ha sido totalmente voluntaria y en conocimiento absoluto de que se trata de medicamentos y tratamientos que están en etapa experimental. Al respecto detallan los medicamentos que se investigan y prueban bajo las normas que rigen los protocolos de investigación, los cuales han ayudado a sus hijos. c) Como antecedente jurisprudencial está el voto 4440-95 donde se condenó a la CCSS por haber ordenado la suspensión del tratamiento brindado al paciente bajo un protocolo de investigación. Lo cual provocó en opinión de la Sala una violación al derecho fundamental a la salud. De igual forma si se declaran inconstitucionales los reglamentos impugnados se estarían atentando contra el derecho a la salud de sus hijos, así como de muchos otros pacientes que se benefician de los proyectos de investigación clínica. Solicitan el rechazo de esta acción de inconstitucionalidad.

10.—Mediante escrito que corre del folio 147 al 161 Arturo Abdelnour Vásquez, mayor, casado, médico, portador de la cédula de identidad número 9-036-786, vecino de Escazú; José Alberto Ardón Acosta, mayor, casado, médico, portador de la cédula de identidad número 9-036-922, vecino de Río Segundo de Alajuela, Jessica Atán Chan, mayor, casada, farmacéutica, portadora de la cédula de identidad número 1-836-062, vecina de Sabana Sur; José Carlos Espinoza Castro, mayor, casado, médico, portador de la cédula de identidad número 2-435-182, vecino de San Francisco de Heredia, José Guillermo Jiménez Montero, mayor, casado, médico, portador de la cédula de identidad número 1-407-1474, vecino de Moravia, José Montenegro Chaves, mayor, casado, médico, portador de la cédula de identidad número 1-468-397, vecino de Curridabat, Katya Moreno Rojas, mayor, médica, portadora de la cédula de identidad número 1-866-869, vecina de Lomas de Ayarco Sur, Ana Patricia Salazar Fallas, mayor, divorciada, médica, portadora de la cédula de identidad número 1-516-298, vecina de Santo Tomás de Santo Domingo de Heredia, plantean formal coadyuvancia pasiva y señalan en resumen que: a) A modo de marco teórico: es de vital interés hacer una enunciación conceptual a partir del glosario que aparece en la *“Guía de Buena Práctica Clínica (BPC)”* de la Conferencia Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de

Farmacéuticos de uso humanos, así como por lo señalado por el doctor Guillermo Rodríguez-Gómez en su obra denominada *“Manual de Investigación Clínica”* de 1999. b) Breve aclaración conceptual, la acción no es procedente en la medida en que yerra a la hora de interpretar la normativa, los derechos fundamentales controvertidos y sobre todo, el papel del Estado en materia de reglamentación y promoción de las garantías fundamentales en aparente colisión. c) ¿Violación al principio de reserva legal? Basta con examinar el contenido de ambos reglamentos para poder advertir que lejos de venir a regular la dignidad humana, en el sentido de introducir una limitación en su ejercicio, más bien, viene a implementar normas de organización y procedimiento para hacerla eficaz frente al desarrollo de investigaciones clínicas, actividad privada autorizada por una ley de orden público. Como efecto colateral también las normas coadyuvan en la eficacia del derecho a la salud y la vida. Así que no aplica el principio de reserva legal pues este principio opera cuando la reglamentación limita libertades fundamentales, no así cuando de su promoción y eficacia se trata. Si la normativa impugnada crea un órgano administrativo competente para velar por el control ético de los estudios y establece procedimientos para aprobar los protocolos que se seguirán en las investigaciones, lejos de venir a limitar, negar, lesionar, afectar la dignidad humana y sus derivados, logra más bien generar un marco normativo que impide su lesión o afectación. Libertad de investigación y dignidad humana, si existe una libertad de investigación (según informe de la PGR deriva de los artículo 89 de la Constitución Política y el artículo 15 párrafo tercero del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, y agregan el artículo 28 constitucional) de la cual deriva la libertad de realizar investigaciones clínicas, es tarea del legislador establecer normas que habiliten al particular a realizarlas. Es lo que viene a regular precisamente los artículos 25, 26, 27, 64 al 68 de la Ley General de Salud. En realidad la garantía que exige una norma, más que el derecho a la vida, es la referida a la libertad de investigación. Lo que sí es claro es que no es mediante la anulación de la normativa reglamentaria que impugna que se logrará la protección de la dignidad humana. d) En torno al exceso de poder y lesión a la descentralización administrativa por parte de la CCSS, la actividad asistencial de la CCSS va mucho más allá de lo señalado por el accionante. Siendo que la normativa no autoriza a la CCSS a realizar investigaciones en seres humanos, sino que reglamenta las investigaciones que se realizan en sus instalaciones y con pacientes a su cargo, es lo cierto que el reglamento no puede entenderse como producto de un exceso de poder, sino más bien, como el legítimo ejercicio de la capacidad de reglamentación y autoorganización administrativa del citado ente autónomo. Por su contenido, el reglamento impugnado es un reglamento autónomo de organización, y no un reglamento autónomo de servicio y menos aún un reglamento ejecutivo. El reglamento no viola los límites que se le imponen a todo reglamento autónomo, siendo que lejos de tocar derechos de particulares (pacientes), más bien los protege al imponer como condición para el aprovechamiento de las instalaciones hospitalarias, entre otras, la existencia de un consentimiento informado de los pacientes involucrados en las investigaciones y el fiel cumplimiento de protocolos de investigación. Dado que las investigaciones tienden a mejorar la calidad y cantidad de vida de los seres humanos, es una materia intrínsecamente relacionada con la mejora en los niveles de salud de la población, tarea que cabe dentro de las competencias de la CCSS. Solicitan el rechazo de esta acción de inconstitucionalidad.

11.—Mediante escrito que corre del folio 162 al 197 Elías Jiménez Fonseca, cédula de identidad número 1-263-867, Adriano Arguedas Mohs, cédula de identidad número 1-739-890, Gerardo Mora Badilla, cédula de identidad número 1-395-025, Abdón Castro, cédula de identidad número 1-306-358, Eduardo Brilla Salazar, cédula de identidad número 1-379-609, Oscar Segreda Rodríguez, cédula de identidad número 9-053-945, Álvaro Gutiérrez Diemersen, cédula de identidad número 1-204-087, Carolina Escalante Rodríguez, cédula de identidad número 1-546-773, María Luisa Ávila Agüero, cédula de identidad número 1-548-463, Malka Schultz Faingezicht, cédula de identidad número 1-899-345, Fernando Atmella Mata, cédula de identidad número 1-343-374, Rebeca Ruiz Delgado, cédula de identidad número 1-1102-141; Wendy Porrás Cubillo, cédula de identidad número 1-851-942, Leonardo Silva Gamboa, cédula de identidad número 1-547-258, Eugenia París Coronado, 1-577-913, Pamela Roldán Castro, cédula de identidad número 1-1112-754, Eileen Ruiz

Aguilar, 1-966-149, Mercedes Rivera, cédula de identidad número 1-939-419, Ana Carolina Soley Gutiérrez, 1-677-702, Silvia Guevara Jiménez, cédula de identidad número 1-628-719, Gabriela German Toldi, 8-074-519, Guillermo Rincón Luque, cédula de residencia número 726-01948490004417, Oria Melisa Castro Tapia, cédula de identidad número 6-307-477, Cecilia Loaiza Mendoza, cédula de identidad número 1-541-122, Carolina Aguilar Muñoz, cédula de identidad número 1-1049-900, Alexandra Pérez Calderón, cédula de identidad número 3-259-760, Jorge Arguedas Gamboa, cédula de identidad número 1-378-311, José Pablo Gutiérrez, cédula de identidad número 1-863-434, Roberto Brilla Ferrer, cédula de identidad número 1-885-826, Maribel Gómez, cédula de identidad número 2-370-282, Carla Rojas Durán, cédula de identidad número 2-561-195, Virgita Navarro, cédula de identidad número 1-398-466, plantean formal coadyuvancia pasiva y señalan en resumen que: a) Legitimación. Aducen intereses difusos en atención a la protección de los derechos a la vida y salud de los costarricenses beneficiados por las investigaciones clínicas. b) Sobre la regulación reglamentaria de materia reservada a la ley. Refieren que los aspectos fundamentales de la investigación clínica están regulados en los artículos 2, 26, 64 al 68, 72 y 117 de la Ley General de Salud, de manera que el óbice de la falta de una normativa internacional ratificada, no ha obstaculizado para que se regule esa actividad, tanto por ley, como por vía reglamentaria y en el Código de Ética Médica (Capítulo XII La Investigación Médica). c) Refutan que los reglamentos impugnados violenten el artículo 5 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, pues la investigación clínica lo que hace es más bien mejorar la salud de las personas. d) Sobre la competencia constitucional de la Caja Costarricense del Seguro Social. Estiman que las competencias de la CCSS no se contraen a la literalidad de lo previsto en el artículo 73 constitucional, sino que comprende los tres pilares de la salud: atención a pacientes, educación del sector salud, y la investigación. Finalmente, enfatizan sobre el control riguroso en los protocolos de investigación y la importancia de esta labor en la salud de las personas, en especial, de aquellas para quienes no existe medicamento o tratamiento en el mercado.

12.—Mediante resolución de las 07:40 horas del 17 de octubre del 2003 se constató el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 81 de la Ley de la Jurisdicción Constitucional de manera que se aceptó la coadyuvancia de las personas citadas.

13.—Mediante escritos que corren a los folios 830 y 831 el accionante solicita la pronta resolución de esta acción.

14.—Se prescinde de la vista señalada en los artículos 10 y 85 de la Ley de la Jurisdicción Constitucional, con base en la potestad que otorga a la Sala el numeral 9 ibídem, al estimar suficientemente fundada esta resolución en principios y normas evidentes, así como en la jurisprudencia de este Tribunal.

15.—En los procedimientos se ha cumplido las prescripciones de ley.

Redacta el Magistrado Cruz Castro; y,

Considerando:

A.—Cuestiones de trámite y admisión de la acción.

I.—Objeto de la impugnación. El accionante impugna dos reglamentos, uno emitido por el Poder Ejecutivo y otro por la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, ambos referidos a la experimentación en seres humanos, por considerar que violentan el principio de reserva de ley en materia de derechos fundamentales, y los artículos 73 y 21 de la Constitución Política. En concreto estima el accionante: A) Sobre el Decreto Ejecutivo N° 31078-S de 5 de marzo de 2003 que es "*Reglamento para las Investigaciones en que participan seres humanos*": viola el principio de reserva

legal, pues la regulación de los derechos fundamentales (como lo es el derecho de disponer libremente del propio cuerpo y de no tolerar intervenciones en él sin una autorización precisa, limitada, razonada, informada y consiente) es reserva del legislador, siendo que no es cierto que en la Ley General de Salud o la Ley Orgánica del Ministerio de Salud esté regulada la investigación científica en la que participan seres humanos. Lo anterior viola además el artículo 21 Constitucional pues dicho artículo protege la vida y todas sus manifestaciones (disposición de la persona humana de su propio cuerpo, a su integridad corporal y a impedir cualquier intervención que no sea autorizado previamente en una ley) y el artículo 5 inciso primero de la Convención Americana sobre Derechos Humanos. B) Sobre 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 el 16 de enero de 2003: además de violar igualmente el principio de reserva legal y el derecho a la vida, viola el artículo 73 Constitucional pues la ley que crea la CCSS no la autoriza a establecer regulaciones para la investigación clínica en seres humanos, siendo que su potestad reglamentaria se circunscribe a reglamentos de organización y servicio, pero no a reglamentos que afecten los derechos fundamentales de los usuarios de los servicios públicos de la salud.

II.—Las reglas de legitimación en las acciones de inconstitucionalidad. El artículo 75 de la Ley de la Jurisdicción Constitucional regula los presupuestos que determinan la admisibilidad de las acciones de inconstitucionalidad, exigiendo la existencia de un asunto pendiente de resolver en sede administrativa o judicial en el que se invoque la inconstitucionalidad, requisito que no es necesario en los casos previstos en los párrafos segundo y tercero de ese artículo, es decir, cuando por la naturaleza de la norma no haya lesión individual o directa; cuando se fundamente en la defensa de intereses difusos; cuando se trate de intereses que atañen a la colectividad; o cuando sea presentada por el Procurador General de la República, el Contralor General de la República, el Fiscal General de la República o el Defensor de los Habitantes, en estos últimos casos, dentro de sus respectivas esferas competenciales. Sobre la posibilidad de acudir en defensa de *“intereses difusos”* esta Sala ha establecido que estos son aquellos cuya titularidad pertenece a grupos de personas no organizadas formalmente, pero unidas a partir de una determinada necesidad social, una característica física, su origen étnico, una determinada orientación personal o ideológica, el consumo de un cierto producto, etc. El interés, en estos casos, se encuentra difuminado, diluido (difuso) entre una pluralidad no identificada de sujetos. Esta Sala ha enumerado diversos derechos a los que les ha dado el calificativo de “difusos”, tales como el medio ambiente, el patrimonio cultural, la defensa de la integridad territorial del país, el buen manejo del gasto público, y el derecho a la salud, entre otros.

III.—La legitimación de los accionantes en este caso. A partir de lo dicho en el párrafo anterior, es claro que los actores ostentan legitimación suficiente para demandar la inconstitucionalidad de las normas impugnadas, sin que para ello resulte necesario que cuenten con un asunto previo que les sirva de base a esta acción. Lo anterior porque acuden en defensa de un interés que atañe a la colectividad nacional en su conjunto o interés difuso, como lo es el derecho a la salud. Precisamente por estar en juego la salud de todos los que sean sometidos a experimentación clínica esta Sala entiende que estamos ante una acción que pretende la tutela de intereses que atañen a la colectividad nacional en su conjunto, por lo que el actor se encuentra perfectamente legitimado para accionar en forma directa, a la luz de lo que dispone el párrafo 2º del artículo 75 de la Ley de la Jurisdicción Constitucional. Además, se trata de materia cuya constitucionalidad procede revisar en esta vía y el actor cumplió con los requisitos estipulados en los numerales 78 y 79 de la Ley de rito. Finalmente, aunque actualmente el Reglamento de la CCSS impugnado se encuentre derogado, procede su análisis pues en otras oportunidades ya esta Sala ha reconocido que la acción de inconstitucionalidad es procedente aun contra normas jurídicas derogadas, en razón de que sus efectos subsisten, lo que se conoce como ultractividad de las disposiciones derogadas. En conclusión, la presente acción es admisible, por lo que debe entrarse de inmediato a discutir el objeto y el fondo del asunto.

IV.—Sobre la metodología de análisis de la acción. Para facilitar el estudio de la normativa impugnada, en los considerandos siguientes se analizarán primero los alcances generales de la libertad de experimentación en relación con el derecho a la vida y la dignidad humana, para luego proceder con el examen de cada uno de los reglamentos impugnados y los alegatos de inconstitucionalidad.

B.—Alcances generales de los derechos involucrados y antecedentes jurisprudenciales.

V.—Sobre la protección constitucional del Derecho a la vida y la dignidad humana. Esta Sala en anterior oportunidad tuvo la ocasión de referirse a este tema, (ver al respecto la resolución número 2000-02306 de las quince horas con veintiuno minutos del quince de marzo del dos mil), ubicándose el derecho a la vida en su justa dimensión cuando se expresa que este es la esencia de los derechos humanos, pues sin vida no hay humanidad. Los derechos de la persona, en su dimensión vital, se refieren a la manifestación primigenia del ser humano: la vida. Sin la existencia humana es un sinsentido hablar de derechos y libertades, por lo que el ser humano es la referencia última de la imputación de derechos y libertades fundamentales. Para el ser humano, la vida no sólo es un hecho empíricamente comprobable, sino que es un derecho que le pertenece precisamente por estar vivo. El ser humano es titular de un derecho a no ser privado de su vida ni a sufrir ataques ilegítimos por parte del Estado o de particulares, pero no sólo eso: el poder público y la sociedad civil deben ayudarlo a defenderse de los peligros para su vida (sean naturales o sociales), tales como la insalubridad y el hambre, sólo por poner dos ejemplos. Ahora bien, como todo derecho, lo es en tanto que es exigible ante terceros. El ser humano tiene derecho a que nadie atente contra su vida, a que no se le prive de ella-formulación negativa-, pero también a exigir de otros conductas positivas para conservarla. Esta conducta puede ser reclamada a profesionales o instituciones dedicadas al cuidado de la salud y a quien tenga incluso un deber genérico de asistencia. El reconocimiento de tal derecho tiene sustento internacional y constitucional. La normativa internacional, sin ser muy prolija, establece principios rectores sólidos en relación con el tema de la vida humana. A modo de enumeración, podemos decir que el valor vida humana encuentra protección normativa internacional en el artículo I de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, adoptada en la IX Conferencia Internacional Americana, Bogotá, 1948 que afirma *“Todo ser humano tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona”*, el artículo 3º de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, el artículo 6º del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y el artículo 4º del Pacto de San José, en el que el derecho a la vida tiene un reconocimiento y una protección mucho más elaborada. Persona es todo ser humano (artículo 1.2) y toda persona *“tiene derecho al reconocimiento de su personalidad jurídica”* (artículo 3º), ambas normas del Pacto de San José. No existen seres humanos de distinta categoría jurídica, todos somos personas y lo primero que nuestra personalidad jurídica reclama de los demás es el reconocimiento del derecho a la vida, sin la cual la personalidad no podría ejercerse. Nuestro ordenamiento contempla en el artículo 21 de la Constitución Política que *“la vida humana es inviolable”*. De todo lo anterior se colige entonces que el derecho a la vida es el que le da sentido al resto de derechos y libertades fundamentales. Ahora bien, ciertamente el resto de estos derechos y libertades son reconocidos en razón de la dignidad humana, es decir, la dignidad humana se constituye en la justificación del reconocimiento de los derechos fundamentales de la persona. Con ello podemos establecer la siguiente relación: vida humana, dignidad humana, derechos fundamentales. De lo cual se derivan dos consecuencias, por un lado, ningún derecho fundamental reconocido puede contrariar alguno de los presupuestos anteriores, ni la dignidad humana ni la vida humana; y por otro lado, en aras de proteger la vida y la dignidad humana es posible limitar el ejercicio del resto de derechos fundamentales. Tal como lo expresa la Procuraduría General de la República en su informe, últimamente el respeto de la dignidad cobra mayor importancia ante el desarrollo de los avances científicos; en concreto, en el ámbito de la medicina. De forma tal que es contraria a la dignidad humana toda forma de sujeción o de degradación de la persona humana, por lo que no puede considerarse permitida ninguna actividad que tienda a colocar al ser humano como un objeto. Puede calificarse como contraria a la

dignidad del ser humano cualquier pretensión de convertirlo en un instrumento para el logro de determinados fines, aún cuando dichos fines sean fundamentales y, por ende, puedan también ser considerados como lícitos. Con base en el razonamiento anterior se procede a continuación a establecer la justa relación que debe existir entre un derecho fundamental (como lo es la libertad de experimentación) con el más fundamental de los derechos (el derecho a la vida y la dignidad humana).

VI.—Sobre los alcances de la libertad de experimentación en relación con el derecho a la vida y la dignidad humana. Todo análisis y razonamiento respecto de la libertad de experimentación científica debe partir del derecho a la vida y la dignidad humana, pues estos son el origen y fin del ejercicio del resto de derechos y libertades. Así entonces, ciertamente podemos entender que existe la libertad de investigación científica, y con ella la libertad de experimentación científica. Entendiéndose la primera como aquella libertad que permite investigar o realizar actividades intelectuales y experimentales de modo sistemático con el propósito de aumentar los conocimientos sobre una determinada materia, y la segunda como aquella libertad que, en aras de la investigación, permite examinar, probar y hacer operaciones destinadas a descubrir, comprobar o demostrar determinados fenómenos o principios científicos. El fundamento constitucional de tales libertades se pueden extraer de la relación entre los artículos 28 (en tanto establece el régimen de libertad) y 89 (en tanto establece el apoyo a la iniciativa privada para el progreso científico entre los fines culturales de la República) constitucionales. Respecto de esta última, puede entenderse que su ejercicio sea limitado en atención al derecho a la vida (y su derivado el derecho a la salud) y la dignidad humana. Es decir, el científico tiene el derecho de investigar y experimentar, pero no poniendo en peligro la vida humana, el derecho a la salud de las personas o la dignidad humana, pues-tal como se ha expuesto- siempre la libertad de experimentación debe ser interpretada como un medio para preservar la vida humana, y no como un fin en sí mismo. Es indudable que la dignidad humana tiene preeminencia sobre el interés del investigador y sobre la finalidad a que tiende la investigación. En otras palabras, la libertad de experimentación encuentra su límite más esencial en la dignidad humana, siendo que, podría ejercerse si y solo si se realiza en respeto de tal dignidad. Este Tribunal acepta que los avances científicos y tecnológicos en el campo de la medicina, en general, tienden al mejoramiento de las condiciones de vida del ser humano. Sin embargo, es preciso cuestionarse si todo lo científicamente posible es compatible con las normas y principios que tutelan la vida humana, vigentes en Costa Rica, y, hasta qué punto, la persona humana admite ser objeto de una experimentación científica. Debe prevalecer, no el criterio del avance de la ciencia, sino el criterio ético que inspira los instrumentos de Derechos Humanos suscritos por nuestro país: el ser humano nunca puede ser tratado como un simple medio, pues es el único que vale por sí mismo y no en razón de otra cosa. Así entonces, para que una libertad tal pueda ejercerse, debe estar regulada. Ahora bien, respecto de la regulación de derechos o libertades fundamentales, es claro que ello es tarea reservada al legislador, básicamente porque el Parlamento es el órgano estatal pluralista y democrático por excelencia que sigue un procedimiento particular para emitir disposiciones normativas de alcance general como son las leyes. En otras palabras, la razón de que ciertas materias estén reservadas al legislador es porque se consideran de tanta incidencia y trascendencia en los derechos fundamentales, que sólo un órgano como el parlamento podría regularlas. En esta misma línea de pensamiento se entiende, por ejemplo, que la creación de impuestos, deba responder al principio de reserva legal, y que las restricciones al derecho a la intimidad y la imposición de sanciones penales sean también materia que deba responder al principio de reserva legal. Incluso en el caso de la lotería, esta Sala determinó que las causales de caducidad o prescripción de los premios, no puede regularse por vía reglamentaria, como lo establecía el artículo ochenta del reglamento de loterías, resolviéndose mediante voto número 2009-13605, que dicha materia estaba sometida al principio de reserva de ley. Por ello, con mayor razón podemos concluir que tanto el ejercicio de la libertad de experimentación científica con seres humanos, como la protección del derecho a la vida y la dignidad humana en relación con ese tipo de experimentaciones, son cuestiones y materias de reserva legal. De esta forma, la regulación de la

libertad de experimentación con seres humanos debe ser primigeniamente legal, básicamente porque su ejercicio involucra uno de los más fundamentales derechos, a saber, la vida y la dignidad humana. En otras palabras, aunque la libertad de experimentación tenga sustento constitucional y legal, la regulación de su ejercicio, cuando se refiere a seres humanos, no puede quedar librada a un reglamento, pues este es un tipo de libertad cuyo ejercicio está reservado en su totalidad a una regulación legal, ya que según se dijo involucra un derecho tan importante y trascendental como el derecho a la vida (su corolario el derecho a la salud) y la dignidad humana.

C.—Análisis de los alegatos de inconstitucionalidad

VII.—En general sobre el Decreto Ejecutivo N° 31078-S de 5 de marzo de 2003 que es “*Reglamento para las Investigaciones en que participan seres humanos*” 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 el 16 de enero de 2003. En la sesión de la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social del 16 de enero del 2003 se dictó el Reglamento para la Investigación Clínica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social, con cuarenta y siete artículos, y nueve capítulos. Tiene por objeto regular la investigación en seres humanos que se realiza en los servicios asistenciales de la CCSS (artículo 3), para ello indica los principios en los que se basa (artículo 1). Los capítulos III y IV se concentran en los sujetos investigados, su protección y el consentimiento informado. El capítulo V regula quiénes pueden ser responsables de investigación, y la posibilidad de que exista un patrocinador –individuo, compañía, institución u organización que inicie, administre, monitoree, o financie los ensayos clínicos. Los capítulos VI y VII regula el procedimiento que se lleva a cabo en la Dirección del CENDEISSS y ante el Comité Ético Científico Institucional (CECI). El capítulo VIII regula los aspectos económicos referidos a todos los gastos del ensayo. Finalmente el capítulo IX establece las sanciones para el investigador o patrocinador. En general, se señalan principios de orden técnico y éticos, pero también la Caja define bajo qué condiciones sus recursos podrán ser utilizados en la realización de investigaciones clínicas, incluyéndose como anexos El Código de Nuremberg sobre experimentos médicos permitidos, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial que son principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, y las Declaraciones y Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos. Este reglamento tuvo vigencia hasta el 31 de octubre del 2005 pues en esa fecha fue derogado, dictándose el Reglamento para la investigación biomédica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social. Por su parte, el Decreto Ejecutivo N° 31078-S de 5 de marzo de 2003 que es “*Reglamento para las Investigaciones en que participan seres humanos*” hace suponer que se dicta como si se tratara de un reglamento ejecutivo, contiene veinte artículos referidos a los principios de la investigación en salud en que participan seres humanos, pero en realidad se concentra en regular el funcionamiento (funciones, sesiones, etc.) del Consejo Nacional de Investigación de Salud denominado “CONIS” como órgano de asesor y de consulta del Ministerio de Salud en materia de investigación en que participan seres humanos y de los “*Comités Ético-Científicos Institucionales*” denominados CEC, que existan a nivel público o privado dentro del territorio nacional. Lo anterior a efectos de regular el procedimiento de aprobación de proyectos de investigación en que participan seres humanos. En general, como dispone el artículo 2º, in fine, del Reglamento: “La normativa de este Reglamento tiene como fin fundamental, regular la investigación en que participan seres humanos y las instancias encargadas del control de estas actividades”.

VIII.—**Sobre la objeción por violación al principio de reserva legal.** El accionante considera que ambos reglamentos violentan el principio de reserva legal pues indica que los derechos fundamentales, específicamente aquellos que se relacionan con la persona humana como un ser digno no pueden quedar sustraídos del debate público que se genera en la Asamblea Legislativa. Refuerza el argumento indicando que la Administración Pública carece de legitimidad para regular el ejercicio de los derechos fundamentales, lo cual está recogido en la Ley General de la

Administración Pública cuando indica que *“El régimen jurídico de los derechos fundamentales estará reservado a la Ley, sin perjuicio de los Reglamentos Ejecutivos correspondientes”*. Así concluye que los reglamentos impugnados invaden el campo del legislador regulando de manera autónoma el régimen jurídico de los derechos fundamentales. Tesis apoyada por el representante del Colegio de Médicos y Cirujanos cuando admite que resultan inconstitucionales los reglamentos impugnados pues regulan materia reservada a la ley, según lo dispuesto en el artículo 28 constitucional. Por su parte, el representante de la Procuraduría General de la República, del Ministerio de Salud, de la CCSS y los coadyuvantes pasivos consideran que el reglamento de la CCSS es un reglamento autónomo de servicio y organización, y que el decreto ejecutivo es un reglamento ejecutivo que desarrolla la Ley General de Salud. Al respecto, según lo expresado supra, para esta Sala los alcances del principio de reserva legal deben ser entendidos en este caso, de la siguiente manera, la regulación del ejercicio de la libertad de experimentación clínica –libertad que involucran derechos tales como el derecho a la vida, la dignidad humana y el derecho a la salud- está reservada al legislador. Lo mismo respecto del derecho a disponer de su propio cuerpo para someterlo a experimentaciones científicas, la regulación de su ejercicio queda librada al legislador. En reiterada jurisprudencia constitucional se ha considerado que el régimen de los derechos y libertades fundamentales, es materia de reserva de la ley; por esta razón, un tema como la experimentación con seres humanos, que incluye derechos tan importantes y esenciales como la vida, la salud, la dignidad y la intimidad de los seres humanos, exige su regulación mediante una ley, no sólo porque se encuentra previsto dentro del sistema de libertad que garantiza el artículo 28 de la Constitución Política, sino que, además, se trata de un principio material que forma parte del régimen democrático, condición que le da un rango intrínsecamente fundamental (ver en este sentido, sentencias número 2002-01764 de las 14:37 horas del 20 de febrero del 2002 y número 2008-017305 de las 14:58 horas del 19 de noviembre del 2008, así como el voto 13.605-2009). El principio de reserva legal no sólo garantiza la libertad frente al resto de los ciudadanos, sino que constituye una garantía de control frente al poder público (ver voto 1635-90), que en el caso de la experimentación clínica con seres humanos, exige que su regulación, autorización, limitación y control, provenga de la cámara legislativa, que es a quien le corresponde proteger o intervenir los derechos fundamentales del ciudadano. La misma Procuraduría General de la República, destaca violaciones al principio de reserva legal, cuando señala, que el artículo quince del reglamento número 31078- S del 2003, contraviene el principio de reserva de ley en materia tributaria, según lo prevé el artículo 121, inciso trece de la Constitución. De ese mismo reglamento, se debe señalar, como lo menciona con acierto la Procuraduría, que los artículos 6º, 10 apartado y 18 también contravienen el principio de reserva de ley, que en este caso se refiere a la limitación a la potestad sancionadora de la Administración. Esta lesión que destaca la Procuraduría, es uno de los múltiples problemas que suscita la regulación reglamentaria de una actividad que incide en una multiplicidad de derechos fundamentales y que requiere, como se ha expuesto, de un marco normativo de rango legal. Recuérdese que esta Sala se ha referido en abundante jurisprudencia al principio de reserva legal, según el cual, únicamente mediante ley formal, emanada del Poder Legislativo, según el procedimiento previsto en la Constitución para la emisión de las leyes, es posible la regulación de ciertas materias, que por su tratamiento dentro del texto constitucional, revisten una gran importancia. Así se ha entendido que las siguientes materias quedan reservadas al legislador: la regulación y limitación de los derechos fundamentales; en materia tributaria la determinación de los elementos esenciales del tributo (objeto del tributo, sujeto pasivo, hecho generador, sanciones, elementos para determinar la cuantía de la prestación, beneficios fiscales, disciplina de la liquidación y recaudación); la creación de tipos penales; la creación de instituciones autónomas; entre otros. De lo cual se desprende que, si la regulación y limitación de los derechos fundamentales en general, está reservada al legislador, con mucha más razón la regulación de la libertad de experimentación – que involucra el derecho fundamental primigenio como lo es el derecho a la vida- y del derecho a disponer de su propio cuerpo para someterlo a experimentaciones científicas, deben quedar reservados al legislador. De esta forma, respecto del decreto ejecutivo impugnado, aunque se considere que es un reglamento ejecutivo respaldado por la Ley General de Salud, para esta Sala,

tales artículos -aunque mencionan la libertad de experimentación son insuficientes para considerar que tal libertad se encuentra plenamente regulada legalmente. Expresan literalmente los artículos 25, 26 y del 64 al 68 de la Ley General de Salud, lo siguiente:

“Artículo 25.—Ninguna persona podrá ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o técnicas sin ser debidamente informada de la condición experimental de éstos, de los riesgos que corre y sin que medie su consentimiento previo, o el de la persona llamada legalmente a darlo si correspondiere o estuviere impedida para hacerlo.

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

Artículo 64.—Los profesionales en ciencias de la salud que intervengan en investigaciones experimentales científicas que tengan como sujeto a seres humanos, deberán inscribirse en el Ministerio declarando la naturaleza y fines de la investigación y el establecimiento en que se realizará.

Artículo 65.—La investigación experimental científica que tenga como sujeto a seres humanos, sólo podrá ser realizada por profesionales especialmente calificados, quienes asumirán la absoluta responsabilidad de las experiencias, en establecimientos que el Ministerio haya autorizado para tales efectos.

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

Artículo 67.—Ningún profesional podrá someter a un enfermo a experimentación clínica terapéutica sin informar debidamente sobre la necesidad, interés y riesgos que el experimento tiene para el paciente a fin de que éste, o la persona llamada legalmente a dar el consentimiento, lo otorguen previamente con debido conocimiento de causa.

Artículo 68.—Ningún profesional podrá someter a una persona a experimentación clínica con fines científicos sin que haya antecedentes acumulados por experiencias previas con animales y sin que el sujeto otorgue previamente su consentimiento.”

Claramente lo que se regula en estos artículos es reconocer la libertad de experimentación y someterla a ciertos principios, pero en modo alguno la regulan en su totalidad. La trascendencia de los derechos fundamentales involucrados en esta materia obliga a que su regulación deba ser mediante una ley y no mediante un reglamento. Derechos fundamentales como la libertad personal, la dignidad de la persona, el derecho a la vida y a la integridad física, el derecho al honor y a la intimidad personal y el derecho a la salud, requieren el respeto al principio de reserva de ley. Así por ejemplo, sobre el consentimiento informado, se requieren una serie de garantías y requisitos que no bastan con la norma que prevé la Ley General de Salud. El consentimiento informado es una garantía fundamental, pero se requieren controles y otras garantías que fortalezcan su vigencia efectiva, porque no puede ignorarse que en muchas ocasiones el experimento se realiza respecto de sujetos que padecen alguna enfermedad o dolencia, situación que los pone en una condición vulnerable. En cuanto a este tema, en la declaración de Helsinki de 1996, en el décimo principio básico, se establece que al obtener el consentimiento informado de la persona, el médico debe observar, atentamente, “... *si en el individuo se ha formado una relación de dependencia hacia él o si el consentimiento puede ser forzado. En tal caso, el consentimiento informado debe obtenerse por un médico que no participa en la investigación y que es completamente independiente de dicha relación oficial...*”. Esta es una situación de vulnerabilidad del sujeto sometido al experimento, que requiere un sistema de garantías que trascienden el reconocimiento legal del consentimiento

informado. En este tema, el marco normativo, así como las autoridades encargadas de supervisar y evaluar el experimento, deben determinar las pautas y criterios que permiten establecer hasta donde llega el consentimiento y los riesgos que debe asumir en la materialización de posibles daños para la salud. No bastaría, en estas condiciones, la enunciación de un principio tan importante, tal como lo prevé la Ley General de Salud. Como bien lo señala el profesor Peces-Barba, la investigación con seres humanos afecta *“... valores esenciales de la persona desde un poder, el de la ciencia, que puede generar maleficios, pero que tiene como objetivo producir beneficios, la evitación de aquellos y el reparto equitativo de estos, lleva necesariamente a la heterotutela que supone el Derecho, desde los derechos humanos, pero en su aplicación se debe tener en cuenta también las tradiciones éticas derivadas del ambiente de la comunidad científica y del tipo de actuaciones que se realizan y de su finalidad...”*. El desarrollo del conocimiento humano y del progreso, especialmente el avance científico, es una historia de avances y retrocesos, en muchas ocasiones, el progreso ha sido evidente, en otros, los abusos, los excesos, la violación de derechos fundamentales, también ha dejado una lamentable crónica sobre la devaluación de la persona y de su dignidad. Por esta razón, el Presidente norteamericano Bill Clinton creó el Comité Consultivo sobre experimentos de radiación en humanos, con el fin que evaluara los experimentos con seres humanos que se realizaron bajo los auspicios de varias Agencias del Gobierno Federal de los Estados Unidos entre 1944 y 1974; se pretendía que dicho comité, analizara la ética de estos experimentos y que hiciera recomendaciones sobre las acciones y garantías que evitarían, en un futuro, los abusos que podrían haberse producido. En este sentido, debe citarse como ejemplo de abusos y excesos que lesionan derechos fundamentales, la investigación del Instituto Tuskegee, que llevó al Presidente Bill Clinton a ofrecer excusas ante el pueblo norteamericano (1995). Durante la primeras décadas del siglo veinte se produjeron importantes investigaciones biomédicas sobre el ser humano, sin embargo, aumentaron, de igual forma, los abusos sobre las personas, asumiendo, erróneamente, que el consentimiento sobre el sujeto era una garantía suficiente para la realización de un experimento admisible desde la perspectiva de la dignidad humana. Es posible que las personas admitan someterse a intervenciones que pone en peligro su vida, bajo el pretexto que se ha obtenido su consentimiento escrito, tal como ocurrió con la investigación sobre la fiebre amarilla que realizó W. Reed. En este punto, el consentimiento requiere un conjunto de garantías y principios que complementen y fortalezcan la vigencia real y efectiva del consentimiento informado. No puede desconocerse que un cuerpo normativo que regule la experimentación con seres humanos, debe establecer la distinción entre investigación terapéutica y no terapéutica, que se refiere, sintéticamente, que la primera le aporta beneficio al sujeto que participa y la segunda no. En el caso de la investigación no terapéutica, las garantías exigidas aumentan, especialmente en cuanto al consentimiento. Cuánto menos probable sea el beneficio directo para el sujeto, más importante es el acuerdo explícito del sujeto que se somete a la experimentación. Deben tomarse en consideración, entre otros problemas, que la actividad del médico-investigador que experimenta con uno de sus pacientes, está sometida a un evidente conflicto de intereses, en la medida que su función como científico no es compatible con su deber como médico, de no dañar y promover la salud de su paciente. Este es uno de los múltiples problemas que no se resuelven con una regulación que sólo reconozca el consentimiento informado. Las normas internacionales que se refieren a la investigación clínica son abundantes, su incidencia como horizonte ético, es trascendental. El código de Nuremberg (1949), la Declaración de Helsinki (versiones de 1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008), las Normas sobre buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional sobre Armonización (1995) y la Declaración Universal en Bioética y Derechos Humanos (2005), contienen una serie de principios que carecen de la coercitividad que tienen los Tratados Internacionales, sin embargo, la abundancia y variedad de estas disposiciones, evidencian la trascendencia que tiene el tema de experimentación con seres humanos y la necesidad que todo ese marco de buenas prácticas y de principios bioéticos internacionales, adquieran pleno vigencia jurídica formal, mediante la promulgación de una ley que sea consonante con las disposiciones internacionales que definen el marco ético exigible en las investigaciones biomédicas. Hay principios muy importantes en la experimentación con los seres humanos que requieren un reconocimiento específico en el plano legislativo, destacándose, entre

otros, los siguientes: 1º—El respeto a las personas, reconociendo la autonomía del individuo, protegiendo, de igual forma, a los que tienen una autonomía disminuida. 2º—El principio de justicia, que exige la Imparcialidad en la distribución de riesgos y beneficios; la selección equitativa de los sujetos incluidos en la investigación. Se requiere la supervisión de autoridades con garantías de independencia, para que valoren los temas de riesgos, beneficios y la selección. Diversos comités deben controlar y supervisar los experimentos, debiendo garantizarse su imparcialidad, independencia, capacidad técnica y competencia profesional. 3º—Principio de respeto de la confidencialidad y protección de datos en la investigación con muestras biológicas, especialmente en la realización de análisis genéticos. 4º—Principio de previo y preceptivo informe favorable de un Comité de ética y control en la investigación para la autorización y desarrollo de proyectos de investigación con seres humanos. Los comités de ética deben tener una función de protección del sujeto sometido a investigación. En este sentido su actuación es determinante respecto de la información que se brinda a las personas sometidas a la investigación, evaluando la calidad de su consentimiento. Es trascendental que los comités no dependan de la institución en la que trabajan. 5º—Principio de evaluación de la actividad investigadora. 6º—Principio de gratuidad en las investigaciones biomédicas y sus excepciones. La gratuidad se vincula con el principio de no comercialización del cuerpo humano. 7º—Es importante definir ciertas condiciones de la experimentación, por ejemplo, que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable. 8- El principio de beneficencia, que recoge una regla básica que siempre ha inspirado la profesión médica y que se convierte en una regla para el investigador, al requerir mecanismos de supervisión y control para cumplir dos objetivos básicos: que la investigación no sea dañina para el sujeto sometido al experimento y por otra parte, que una vez iniciada la investigación, se deben maximizar los posibles beneficios, minimizando, al mismo tiempo, los riesgos. Deben definirse no sólo los derechos y garantías de los sujetos que participan en la investigación, sino que se requiere una clara determinación de los derechos y las obligaciones de los profesionales biomédicos. De igual modo, debe quedar librado al legislador, todo lo referente al establecimiento de controles sobre los fondos públicos pero también los fondos privados, nacionales pero también los provenientes del extranjero que se utilicen o que estén involucrados en estos procedimientos de experimentación. La transparencia en el uso de estos fondos, y en general de todos los recursos humanos y materiales en estos procedimientos, y los mecanismos que se establezcan para su control, son cuestiones trascendentales que deben ser definidas con claridad en la ley que regule esta materia. En resumen, todos los aspectos mencionados, no pueden quedar librados a disposiciones reglamentarias, por esta razón se concluye que el Decreto Ejecutivo N° 31078-S de 5 de marzo de 2003 que es "*Reglamento para las Investigaciones en que participan seres humanos*" resulta inconstitucional por violar el principio de reserva legal. Respecto del reglamento de la CCSS aunque se afirme que es un reglamento autónomo –sea de organización o de servicio- para esta Sala no puede esta institución autónoma regular por medio de un reglamento autónomo, derechos fundamentales tan trascendentales como el derecho a la vida respecto de la libertad de experimentación científica. Así entonces, se concluye que 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, resulta inconstitucional por violar también el principio de reserva legal. Además, 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 "Reglamento 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.

IX.—Sobre lo innecesario de pronunciarse respecto del resto de los argumentos (violación al derecho a la salud e incompetencia de la CCSS). Bajo el supuesto que los reglamentos impugnados resultan inconstitucionales por violentar el principio de reserva legal, resulta innecesario confrontar lo que expresan los accionantes respecto del derecho a la vida o con el artículo 73 Constitucional.

X.—Conclusión y dimensionamiento. Procede declarar con lugar la acción presentada y en consecuencia declarar inconstitucionales por violentar el principio de reserva legal, 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 y por conexidad, el Reglamento 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. **Por tanto:**

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. /Ana Virginia Calzada M. /Presidenta /Luis Paulino Mora M. /Adrián Vargas B. /Ernesto Jinesta L. /Fernando Cruz C. /Fernando Castillo V. /Jorge Araya G.

NOTA SEPARADA DE LA MAGISTRADA CALZADA MIRANDA:

Estoy de acuerdo con la parte dispositiva de la sentencia N° 2010-001668, de las quince horas y doce minutos del veintisiete de enero del dos mil diez, en el tanto declaró con lugar la presente acción de inconstitucionalidad por considerar que el tema de la Experimentación en Seres Humanos es materia de reserva legal. No obstante, no estoy de acuerdo con algunas de las razones de fondo que contiene la parte considerativa de la sentencia, así como con lo señalado en su considerando VIII, en el sentido de indicarle al legislador como debe emitir la legislación pertinente. Reitero que a mi parecer el único motivo por el cual la presente acción es procedente, lo es por violación a lo dispuesto en el numeral 28 de la Constitución Política. /Ana Virginia Calzada M. /Magistrada.

San José, 28 de abril del 2010

Gerardo Madriz Piedra

1 vez.—(IN2010035708).

Secretario