

**JUNTA DIRECTIVA
RESUMEN ASUNTOS RELEVANTES
SESIÓN DEL 23 DE MAYO DEL AÑO 2013**

I) Se toma nota de que la señora Presidenta Ejecutiva Invitaciones:

- i) Martes 28 de mayo del año 2013, a las 6:30 p.m.: invitación inauguración de la exposición “Amighetti”, sita en las instalaciones del Museo Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, ubicado de la Iglesia Santa Teresita 100 este y 100 norte, Barrio Escalante.
- ii) Caminata contra tabaco, domingo 26 de mayo del año en curso, a las 8 a.m.: sale de las instalaciones del IAFA y concluye en las Oficinas Centrales de la Caja.

II) Se toma nota del oficio /N° DPI-211-13 (PE-25.002-13) de fecha 9 de mayo del año 2013, que suscribe el Director de Planificación Institucional y en el que presenta el informe sobre la conceptualización del indicador –Metas del Plan Anual Institucional-2012).

III) Con base en la recomendación de la Gerente de Infraestructura y Tecnologías, según consta en el oficio número GIT-0691-2013, considerando el criterio técnico de la Dirección de Arquitectura e Ingeniería en el oficio N° DAI-0968-2013, así como la propuesta de donación, por parte de Ministerio de Hacienda (oficio N° DM-1178-2012), **se acuerda:**

- 1) Instruir a la administración para que, en concordancia con lo expuesto y la documentación que sirve de base, al momento en que el Ministerio de Hacienda formalice la donación del terreno que se describe con número de plano de catastro 6-1605939-2012, ubicado en el Distrito de Barranca, Cantón Puntarenas, de la Provincia del mismo nombre, proceda a firmar la escritura correspondiente aceptando dicha donación, en el entendido de que lo es sin condicionamiento alguno.
- 2) Autorizar a la Gerencia de Infraestructura de Tecnologías continuar con los trámites administrativos y legales, a efecto de materializar el traspaso gratuito del terreno en cuestión a nombre de la Caja Costarricense de Seguro Social, para lo cual se le faculta a suscribir la respectiva escritura pública de aceptación.

IV) Se conoce el oficio N° GA-10650-13 de fecha 12 de abril del año 2013, firmado por la señora Gerente de Infraestructura y Tecnologías y el señor Gerente Administrativo que, en lo conducente literalmente se lee así:

“La Junta Directiva en el artículo 7° de la sesión N°8562 celebrada el 23 de febrero de 2012, en lo que interesa acordó:

“3. Instruir a la Gerencia Administrativa para que, con la colaboración de la Gerencia de Infraestructura y Tecnologías, diseñe los manuales de organización y de perfiles que respondan a la gestión institucional por proyectos, y que consideren las directrices emitidas por esta Junta Directiva en materia de organización administrativa y creación de plazas.”

Considerando que el Área de Estructuras Organizacionales de la Dirección de Desarrollo Organizacional en dos oportunidades ha expresado la conveniencia de informar a ese respetable Órgano Colegiado, que en vista de encontrarse el nivel central en un proceso de reestructuración organizacional, cada Gerencia debe presentar las propuestas organizativas y proponer los cambios necesarios que les permita atender con efectividad las competencias asignadas, situación que implica ajustes en el funcionamiento y gestión de las diversas unidades de trabajo, ambas Gerencias hemos considerado oportuno sugerirles respetuosamente la necesidad de postergar la atención de lo dispuesto en el numeral 3) del artículo 7° de la sesión N°8562.

Cabe señalar, que una vez superado todo el proceso de reestructuración la resolución adoptada se retomará, a fin de cumplir con lo dispuesto en esta temática”,

y, por lo expuesto, **se acuerda** que, tal y como se plantea, se retomará lo resuelto en el numeral 3) del artículo 7° de la sesión N°8562, una vez superado el proceso de reestructuración.

V) Se presenta el oficio N° GM-8982-5 de fecha 10 de mayo del año en curso, que contiene la información pertinente sobre el cumplimiento y acreditación de las disposiciones 4.3 a); 4.1 a) y 4.1 c) del informe DFOE-SOC-IF-01-2011 (sobre el abordaje del cáncer en CR). **Se acuerda:**

- a) Comisionar a la señora Presidenta Ejecutiva para, que en coordinación con el Ministerio de Salud, se remita a la Contraloría General de la República una nota, mediante la cual se informe y se solicite la acreditación de las disposiciones 4.1 a) y 4.1 c), las cuales son responsabilidad de ambas instituciones.
- b) Que la Presidenta Ejecutiva solicite a la Contraloría General de la República que se acredite la disposición 4.3 a), dada la vinculación y las acciones realizadas para su cumplimiento con la disposición 4.1 a).
- c) Que la Gerencia Médica, mediante los informes periódicos elaborados cada cuatro meses, del Proyecto de Fortalecimiento de la Atención Integral del Cáncer en la Red, indique el avance de la implementación, seguimiento y evaluación del Plan Institucional para la Atención del Cáncer 2012-2016, específicamente en lo que respecta a las disposiciones contenidas en el DFOE-SOC-IF-01-2011.

VI) Se acuerda prorrogar el nombramiento interino de la Dra. Kattia Herrera Fernández, cédula 107270739, como Directora Médica a.i. del Área de Salud Puriscal–Turrubares, plaza N° 14383, por el período de seis meses, a partir del 31 de mayo del año 2013, en sustitución del Dr. Cervantes Barrantes, quien asumió el cargo de Director General del Hospital San Francisco de Asís en el proceso de intervención dictado por Junta Directiva.

VII) PROYECTOS DE LEY:

A) Se presenta la nota número CJ-991-04-13, fechada 22 de abril del año 2013, suscrita por la Jefa de la Comisión Permanente de Asuntos Jurídicos de la Asamblea Legislativa, por medio de la que se consulta el criterio respecto del Proyecto (texto base) ***expediente N° 16.909 “Reforma al artículo 129 del Código Penal, Ley 4573 de 4 de mayo de 1970,*** cuyo texto fue publicado en “La Gaceta” 115 del 16 de junio del año 2008.

Se tiene a la vista el criterio de la Gerencia Médica, contenido en el oficio número GM-2259-8 de fecha 10 de mayo en curso, cuyo documento anexo, en lo conducente, literalmente se lee así:

“ANTECEDENTES

El 22 de abril de 2013, la Comisión de Asuntos Jurídicos de la Asamblea Legislativa, acordó, por moción aprobada, consultar el criterio de la CCSS respecto del proyecto (texto base) “Expediente N°16.909, Reforma al artículo 129 de Código Penal, Ley 4573 del 4 de mayo de 1970”, cuyo texto fue publicado en La Gaceta 115 del 16 de junio de 2008. Este proyecto fue presentado por el Diputado Oscar López.

CRITERIO DIRECCION JURIDICA:

Mediante oficio DJ-3140-2013 de fecha 14 de mayo, 2013, manifiesta la Dirección Jurídica lo siguiente:

“(…) ANTECEDENTES:

a.- En 1988, se firma el Decreto Ejecutivo 18080-S, Reglamento de Esterilizaciones, en el cual se establecen las pautas para esterilizar a las mujeres. Este decreto surge por la preocupación del gremio médico frente al artículo 123 del Código Penal, ya que dicho artículo señala: *“Se impondrá prisión de tres a diez años a quien produzca una lesión que cause una disfunción intelectual, sensorial o física o un trastorno emocional severo que produzca... pérdida de la palabra o pérdida de la capacidad de engendrar o concebir”*. Este decreto instituía que quienes podían esterilizarse eran personas que tuvieran enfermedades genéticas o hereditarias. Para ello, se tenía que establecer que presentaban una patología, o bien, tener un cierto número de hijos,

que los médicos definían arbitrariamente y que no era completamente claro ya que había diferentes criterios.

b.- Actualmente el tema de las esterilizaciones voluntarias se encuentra regulado en el **Decreto Ejecutivo 27913-S, publicado en La Gaceta N° 111, del 9 de junio de 1999**. Dicho decreto establece, en el considerando 6º, *“Que es obligación del Estado Costarricense respetar el principio de autonomía de voluntad de hombres y mujeres mayores de edad.”* Asimismo, hace referencia a los derechos reproductivos y sexuales e indica, en el artículo 5, inciso d), lo siguiente:

“En caso de que el método seleccionado por la persona usuaria sea la anticoncepción quirúrgica deberá suscribir un documento en el cual manifieste su consentimiento informado, en el que se debe consignarse al menos: 1- la voluntad de la persona a ser sometida a dicho procedimiento; 2- que aparte de la información facilitada por la Consejería conoce las consecuencias irreversibles en su capacidad reproductiva respetándose el derecho al consentimiento informado y 3- libera de toda responsabilidad al médico/a tratante y a la institución que la practique bajo el principio del apego a las leyes del buen arte médico”.

El Decreto 27913-S, permitió el acceso a la esterilización quirúrgica de mujeres y hombres, también creó jurisprudencia en materia de salud reproductiva,

c.- También, se debe mencionar que en la corriente legislativa han existido intenciones reales de establecer en texto positivo, que el consentimiento informado de la persona elimine la punibilidad de la esterilización. **El expediente N° 12.937** -ya archivado- que propuso añadir al artículo 123 un párrafo final que dijera: " En cuanto a la capacidad de engendrar o concebir no se considerarán punibles los procedimientos quirúrgicos cuando haya consentimiento previo escrito del interesado", y más recientemente, el **expediente N° 13.408**, con una redacción similar a la señalada y que igualmente, pretende liberar de responsabilidad al médico autorizado que produzca la pérdida de la capacidad de engendrar o concebir, siempre y cuando la intervención quirúrgica sea realizada con consentimiento y debida información del paciente.-

d.- Finalmente, **la Procuraduría General de la República, en el dictamen 213, del 27 de octubre de 1999**, dirigido al Ministro de Salud, se refiere a las dudas planteadas por la Junta de Gobierno del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, en torno a los alcances del Decreto Ejecutivo 27913-S, fincando su principal argumento en el hecho de que a pesar del consentimiento informado y de la manifestación del paciente de liberar de responsabilidad al médico tratante, ésta (la liberación de responsabilidad) puede ser retirada en cualquier momento, por lo que no existe garantía de que dicho médico, su cuerpo de asistentes e incluso la Institución donde se practicó la intervención quirúrgica, no enfrenten la posibilidad de ser llevados a juicio acusados del tipo penal definido en el numeral 123 del Código Penal. Al respecto, la Procuraduría señala:

“Consideraciones Finales:

Luego del presente estudio, hemos podido arribar a la conclusión de que la esterilización, a pesar de encajar perfectamente en la tipología del artículo 123 del Código Penal, en el sentido de que aquella intervención quirúrgica tiene como resultado la pérdida de la capacidad de concebir o engendrar, es lo cierto que existen otro tipo de atenuantes o causas de justificación que tornan no punible la conducta descrita. -

En efecto, la justificante contenida en el artículo 26 del Código Penal, libera de reproche la causación de la pérdida de la capacidad de concebir o procrear cuando medie el consentimiento del derechohabiente, dado que, el bien jurídico salud se convierte en susceptible de ser disponible al no ofender ni la moral, ni el orden público ni causar perjuicio a terceros. -

“(…), la fortaleza de los argumentos emitidos en el presente dictamen nos hacen afirmar que, dudosamente, una gestión judicial de la naturaleza dicha tenga resultados adversos para el médico practicante de la esterilización.”

e.- En oficio **DJ 2436-2011 del 25 de abril 2011** de esta Dirección Jurídica se emitió Criterio jurídico sobre la procedencia de esterilización en personas menores de edad y discapacitados y se manifestó en lo que interesa al tema que nos ocupa lo siguiente:

*“(…) En los casos de los usuarios mayores de edad que soliciten realizarse un procedimiento de esterilización, de previo a acceder a su petición, de conformidad con el Decreto Ejecutivo N° 27913-S¹, dispone en el artículo 4º, que en todos los niveles de atención de las instituciones públicas y privadas que brinden servicios en salud reproductiva y sexual debe existir una “**consejería en salud y derechos reproductivos y sexuales**”, y tiene como función en los casos de solicitud de esterilización quirúrgica, de conformidad con el artículo 5º inciso d²) del Decreto, que el solicitante debe suscribir un documento donde manifieste su consentimiento informado, así como que ha recibido información adecuada por parte de la **consejería** y que conoce las consecuencias irreversibles de realizarse este procedimiento, además que libera de toda responsabilidad tanto al médico, como a la institución.*

*Si el usuario es mayor de edad, pero **no** tiene la capacidad volitiva y cognoscitiva para solicitar per se el procedimiento de esterilización, ante la solicitud de esterilización por parte de su*

¹ Crea a la Comisión Interinstitucional sobre Salud y Derechos Reproductivos y Sexuales.

² “(…) d) En caso de que el método seleccionado por la persona usuaria sea la anticoncepción quirúrgica deberá suscribir un documento en el cual manifieste su consentimiento informado, en el que se debe consignarse al menos: 1- la voluntad de la persona a ser sometida a dicho procedimiento; 2- que aparte de la información facilitada por la Consejería conoce las consecuencias irreversibles en su capacidad reproductiva respetándose el derecho al consentimiento informado y 3- libera de toda responsabilidad al médico/a tratante y a la institución que la practique bajo el principio del apego a las leyes del buen arte médico.(…)”

representante legal, “curador”³, se recomienda que la petición debe venir acompañada de una Resolución Judicial suscrita por la autoridad competente, lo anterior al considerar que el curador es un administrador de los bienes, de sus intereses materiales y económicos, por lo que solo puede velar por el manejo adecuado de los mismos; no así de los derechos inherentes y fundamentales de las personas, como lo es el derecho a la vida y el derecho a la procreación. En este sentido hay que recordar que las personas con discapacidad tienen derecho a una especial protección por parte del Estado y la sociedad, en lo pertinente la Sentencia 00574 emitida por el Tribunal de Familia el día 29 de abril del dos mil diez, señala en el apartado IV;

*“(…) De conformidad con el numeral 1° de la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, aprobada por la Asamblea Legislativa por Ley N.º 8661 de 19 de agosto de 2008, esa denominación se utiliza para referirse “(…) a aquellas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás.” En similar sentido se pronuncia la Convención interamericana para la eliminación de todas las formas de discriminación contra las personas con discapacidad, aprobada por la Asamblea Legislativa por Ley N.º 7948, del 22 de noviembre de 1999. Al tenor de su artículo 1°, “El término “discapacidad” significa una deficiencia física, mental o sensorial, ya sea de naturaleza permanente o temporal, que limita la capacidad de ejercer una o más actividades esenciales de la vida diaria, que puede ser causada o agravada por el entorno económico y social.” En lo medular, esa es también la definición recogida en el artículo 2 de la Ley de igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad. Como establece en forma expresa el primer instrumento internacional citado, el objetivo de toda la legislación vigente en materia de discapacidad es “(…) **promover, proteger y asegurar el goce pleno y en condiciones de igualdad de todos los derechos humanos y libertades fundamentales por todas las personas con discapacidad, y promover el respeto de su dignidad inherente.**” De manera similar, la referida Ley de igualdad fija como su fin contribuir a hacer realidad “(…) el desarrollo integral de la población con discapacidad, en **iguales condiciones de calidad, oportunidad, derechos y***

³Sentencia: 00574 Expediente: 08-000563-0688-FA Fecha: 29/04/2010 Hora: 9:10:00 AM Emitido por: Tribunal de Familia. “(…) Sobre el particular, los numerales 230, 232, 235 y 198 del Código de Familia disponen que “Estarán sujetos a curatela, los mayores de edad que presenten una discapacidad intelectual, mental, sensorial o física que les impida atender sus propios intereses aunque, en el primer caso, tengan intervalos de lucidez.” “La interdicción debe ser declarada en juicio y probados los hechos que la motivaron. La ejecutoria de la sentencia que pronuncie la interdicción se publicará en el periódico oficial y se inscribirá en el Registro Público.” “Es obligación del curador cuidar que el incapaz adquiera o recobre su capacidad mental o física.” “Cuando (...) descuidare sus deberes para con la persona (...), puede ser removido por el tribunal mediante solicitud de cualquier persona; y si no administrare con diligencia los bienes (...), su remoción puede ser demandada por cualquier interesado.” Y como este Tribunal ha puntualizado, en casos como este, “La figura del curador se toma de suma relevancia (...), a tal punto que inclusive está obligado (a) a promover la rehabilitación del insano (doctrina del artículo 235 del Código de Familia) y en consecuencia no es una figura decorativa o ausente en el desarrollo del estado que se decreta, sino por el contrario, debe estar cercana en todo sentido, motivada y comprometida en la función que desempeña la que, además conlleva una serie de responsabilidades que enlista la legislación de familia.(...)”

deberes que el resto de los habitantes.” (Artículo 1º). En su ordinal 11 le atribuye a todos los miembros de la familia el deber de “(...) contribuir a que la persona con discapacidad desarrolle una vida digna y ejerza plenamente sus derechos y deberes. (...)”. El resaltado y la cursiva son proporcionados.

Corolario de lo señalado, la Institución debe velar por el respeto de los derechos de los usuarios que tengan alguna discapacidad, en especial cuando se solicita realizar un procedimiento quirúrgico que menoscabe su capacidad reproductiva.

III CONCLUSIONES.

De acuerdo con lo expuesto se arriba a las siguientes conclusiones;

- 1. Debe existir en la Institución de conformidad con el Decreto Ejecutivo N° 27913-S, una **Consejería en salud y derechos reproductivos y sexuales**, que se encargue ante la solicitud de un usuario de que se le practique un procedimiento quirúrgico de esterilización, además de brindarle asesoría sobre las consecuencias del procedimiento, de que el usuario suscriba un documento en el que manifieste su consentimiento informado, consignándose al menos, la voluntad de la persona a ser sometida a esta intervención quirúrgica, así mismo que conoce las consecuencias irreversibles en su capacidad reproductiva, y que libera de toda responsabilidad tanto al médico tratante, como a la Institución, en los términos del artículo 5º inciso d) del decreto de marras.*
- 2. En los casos en que un usuario mayor de edad solicite a la Institución la anticoncepción quirúrgica, primero debe la **Consejería en salud y derechos reproductivos y sexuales** brindar la asesoría pertinente y cumplir con las formalidades referidas en el punto 1. En los casos en que el paciente tiene una discapacidad mental que le inhibe decidir por sí mismo, además de estar representado por un curador formalmente nombrado, deberá aportar Resolución Judicial emitida por el Juez de la República, en donde se autorice a realizar el procedimiento quirúrgico solicitado. (...)”*

f.- El 22 de abril de 2013, la Comisión de Asuntos Jurídicos de la Asamblea Legislativa, acordó, por moción aprobada, consultar el criterio de la CCSS respecto del proyecto (texto base) “Expediente N°16.909, Reforma al artículo 129 de Código Penal, Ley 4573 del 4 de mayo de 1970”, cuyo texto fue publicado en La Gaceta 115 del 16 de junio de 2008. Este proyecto fue presentado por el Diputado Oscar López.

SOBRE EL PROYECTO

El proyecto que se presenta para análisis desde la óptica legal tiene como iniciativa la Reforma al artículo 129 del Código Penal, Ley 4573 de 4 de mayo de 1970, para que no sean punibles las

lesiones que se produzcan, al lesionado con su consentimiento en los casos de esterilizaciones voluntarias cuando el paciente haya sido debidamente informado de las consecuencias de la eliminación de su capacidad reproductiva de “engendrar”.

SOBRE LA JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

La justificación y los motivos para reformar el artículo 129 del Código Penal apuntan a que la decisión voluntaria e informada de una persona que desee eliminar su capacidad de engendrar, no se encuentra debidamente establecida en el Código Penal, lo cual implica y conlleva un vacío legal. Invoca que, a pesar de que la intervención sea consentida, podría implicar responsabilidad para el médico que la realiza ya que no es necesariamente para beneficiar su salud, o la de terceros (como en el caso de una recepción de órgano con fines de trasplante) ya que la persona limita su capacidad de reproducción por razones de otra índole.

Protegida en el ámbito de las decisiones personales la eliminación de la capacidad de engendrar, no solo se realiza por razones de salud y para efectos del tipo penal la lesión que produce, aunque consentida, podría implicar responsabilidad para el médico tratante ya que “No es necesariamente para beneficiar su salud, ya que la persona puede encontrarse totalmente sana, y las razones para producirse esa disminución en su capacidad es necesariamente otra índole”.

Según el proponente el proceso de esterilización voluntaria es solicitado por el interesado a quien se informa debidamente de las consecuencias del mismo, pero puede encontrarse totalmente sano y sus órganos funcionan correctamente por lo que, no existe ningún peligro real para su salud y la decisión subjetiva de eliminar su capacidad de concepción “deja en un estado de inseguridad jurídica a su médico tratante, ya que este provoca una lesión en su paciente al provocar la esterilización, lo cual podría ser sancionado por nuestra legislación penal, dado que ese acto no se encuentra debidamente excluido de la sanción penal.”⁴

La esterilización afecta otros fueros del ser humano y la decisión voluntaria de su realización puede ser el resultado de procesos de orden social, conyugal o eventualmente económico, por lo que en la hipótesis de que “un paciente decida cambiar de criterio y desee que se le restituya su capacidad de engendrar, siendo eso, en la mayoría de los casos, imposible.”, expondría al profesional en medicina en la posibilidad de ser denunciado penalmente por causar una lesión que no se encuentra protegida por nuestra legislación penal.

CRITERIO LEGAL:

1.-Sobre el ámbito de competencia de la Caja

⁴ Expediente No. 16.909 Asamblea legislativa.- Justificación.-

Importa recordar cuál es el ámbito de competencia de la Caja:

De acuerdo con lo establecido en los artículos 73 de la Constitución Política y 1 de la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social,⁵ a esta entidad le corresponde el gobierno y la administración de los seguros sociales, dentro de los cuales encontramos lo relacionado con la prestación de servicios médicos asistenciales para la población; en tal sentido la jurisprudencia constitucional ha establecido:

*“(...) el régimen de seguridad social es también un pilar fundamental del sistema democrático nacional, al encontrar su sustento en el artículo 73 de la Constitución Política. De conformidad con dicho ordinal es la Caja Costarricense de Seguro Social la institución llamada a brindar tal servicio público, debiendo instrumentar planes de salud, crear centros asistenciales, suministrar medicamentos, dar atención a pacientes entre otras cosas, para lo cual cuenta no solo con el apoyo del Estado, sino además con el aporte económico que realiza una gran parte de la población.”*⁶

En ese sentido, entendemos que la competencia de la CCSS en el ámbito de la salud, está referida a la prestación de servicios médicos, orientada principalmente a “(...) brindar atención integral en salud al individuo, la familia y la comunidad, además de otorgar pensiones y otras prestaciones económicas y sociales, de acuerdo con la ley.”

Por tal motivo, el ámbito de competencias de la Caja está distribuido en tres diferentes regímenes, a saber, el régimen del Seguro de Salud, el de Invalidez, Vejez y Muerte, y el del No Contributivo.⁷

Así lo ha expuesto la Sala Constitucional al indicar:

“Sobre el derecho a la salud y el sistema costarricense de seguridad social. (...), el régimen de seguridad social es también un pilar fundamental del sistema democrático nacional, al encontrar su sustento en el artículo 73 de la Constitución Política. **De conformidad con dicho ordinal es**

⁵ Estas normas señalan concretamente lo siguiente: “Artículo 73: Se establecen los seguros sociales en beneficio de los trabajadores manuales e intelectuales, regulados por el sistema de contribución forzosa del Estado, patronos y trabajadores, a fin de proteger a éstos contra los riesgos de enfermedad, invalidez, maternidad, vejez, muerte y demás contingencias que la ley determine. La administración y el gobierno de los seguros sociales estarán a cargo de una institución autónoma, denominada Caja Costarricense de Seguro Social. No podrán ser transferidos ni empleados en finalidades distintas a las que motivaron su creación, los fondos y las reservas de los seguros sociales. Los seguros contra los riesgos profesionales serán de exclusiva cuenta de los patronos y se regirán por disposiciones especiales.”

⁶ Sala Constitucional, resolución número. 798-2009. En igual sentido ver resoluciones No. 18855-2008, 18452-2008, 17250-2008.

⁷ Vargas López Karen. **El desarrollo del derecho a la salud por parte de la sala constitucional y su influencia en el sistema público de salud en Costa Rica**. Tesis de grado para obtener el grado de licenciatura en derecho. San Pedro de Montes de Oca, Universidad de Costa Rica, 2010, págs. 30-31.

la Caja Costarricense de Seguro Social la institución llamada a brindar tal servicio público, debiendo instrumentar planes de salud, crear centros asistenciales, suministrar medicamentos, dar atención a pacientes entre otras cosas, para lo cual cuenta no solo con el apoyo del Estado, sino además con el aporte económico que realiza una gran parte de la población.

El constituyente atribuyó la administración y gobierno de los seguros sociales a la Caja Costarricense de Seguro Social, como institución autónoma creada por la misma Constitución Política, con las especiales características que ella misma le ha otorgado y compartiendo los principios generales derivados de su condición de ente descentralizado. Según se indicó anteriormente, la Caja Costarricense de Seguro Social encuentra su garantía de existencia en el artículo 73 constitucional, con las siguientes particularidades : a) el sistema que le da soporte es el de la solidaridad, creándose un sistema de contribución forzosa tripartita del Estado, los patronos y los trabajadores; b) la norma le concede, en forma exclusiva a la Caja Costarricense de Seguro Social, la administración y gobierno de los seguros sociales, grado de autonomía que es, desde luego, distinto y superior al que se define en forma general en el artículo 188 de la Constitución Política; c) los fondos y las reservas de los seguros sociales no pueden ser transferidos ni empleados en finalidades distintas a su cometido. Esto exige reconocer, y afirmar, que la prestación de efectivo auxilio médico a todos los ciudadanos, es un deber del Estado costarricense, derivado de los conceptos de justicia y solidaridad que impregnan al régimen de seguridad social contenido en la Constitución Política, y de la misión que ésta le encomienda a la Caja Costarricense de Seguro Social.”⁸ Destacado no corresponde al original.

Conforme a lo arriba expuesto, nos queda claro que la atención médica integral, dentro de la cual incluimos problemas de infertilidad, forma parte de las competencias constitucionales asignadas a la Caja.

2.- Sobre el análisis del artículo único:

Actualmente, el texto que se pretende reformar tipifica las lesiones consentidas de la siguiente manera:

“Lesiones consentidas:

Artículo 129.-*No son punibles las lesiones que se produzcan, al lesionado con su consentimiento, cuando la acción tiene por fin beneficiar la salud de otros.”*

Se pretende reformar de la siguiente manera:

⁸ Resolución número 10562 del 25 de julio de 2007. En igual sentido, ver votos números 9312-2008, 18855-2008, 18452-2008 y 17250-2008.

Lesiones consentidas

Artículo 129.-*No son punibles las lesiones que se produzcan, al lesionado con su consentimiento, cuando la acción tiene por fin beneficiar la salud de otros y en los casos de esterilizaciones voluntarias cuando el paciente haya sido debidamente informado de las consecuencias de la eliminación de su capacidad de engendrar.*” Subrayado y negrita no es original del texto, se resalta para visualizar lo que se pretende agregar.

3.- En cuanto a la reforma del artículo 129 del Código Penal:

Para entender el proyecto propuesto debemos referirnos en primera instancia al delito de lesiones, y para ello vamos a tomar como referencia un estudio realizado por los Licenciados Bernan Luis Salazar Ureña y Roxana Quintana Rodríguez, sobre **Responsabilidad penal del profesional en medicina en casos de esterilización**⁹ para lo cual transcribimos en lo que interesa, lo siguiente:

“La regulación penal entorno al delito de lesiones¹⁰ lo que procura es la protección de los individuos, vela por los bienes jurídicos denominados *salud e integridad física*, así como de los ataques dolosos de los que puedan ser objeto; por lo que deviene en relevante la esterilización vista como acción, toda vez que dicho comportamiento está descrito penalmente como la pérdida de la capacidad de engendrar y concebir y con una sanción agravada en vista de la protección que le ha dado nuestro legislador en el numeral 123 del Código Penal vigente, que expresamente indica:

“**ARTICULO 123:** *Se impondrá prisión de tres a diez años a quien produzca una lesión que cause una disfunción intelectual, sensorial o física o un trastorno emocional severo que produzca incapacidad permanente para el trabajo, pérdida de sentido, de un órgano, de un miembro, imposibilidad de usar un órgano o un miembro, pérdida de la palabra o pérdida de la capacidad de engendrar o concebir.*” (Así reformado por el artículo 69 de la Ley sobre Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad N° 7600 de 2 de mayo de 1996.

Conforme a lo anterior, resulta de vital importancia analizar las diferentes modalidades de lesiones que pueden ser aplicadas en el caso de la esterilización.

3.1. Comportamiento doloso

⁹ SALAZAR-UREÑA, Bernán Luis and QUINTANA-RODRÍGUEZ, Roxana, Legal responsibility of medical personnel in cases of sterilization, Medicina Legal de Costa Rica, vol. 11, No. 2, 1994; vol. 12, No. 1, 1995, pp. 12-19

¹⁰ Los regulados por los artículos 123 a 129 todos del Código Penal.

Si vemos en la acción de esterilizar a una persona como la intención de que el sujeto pasivo de la acción pierda la capacidad de concebir o engendrar, dicha acción no presentaría problemas prácticos a nivel penal, pues si la conducta del sujeto activo de la acción reúne los requisitos para que se configure el delito, sean éstos la tipicidad, la antijuridicidad y la culpabilidad, se haría acreedor de la sanción penal. Un ejemplo de ello sería el del Médico Cirujano que esterilice sin el consentimiento debido a una paciente aprovechándose de la oportunidad que le brinda una operación cesárea, sin que exista problema alguno que atente contra la salud de ella.

Se puede concluir que la sanción penal debe ser aplicada a toda persona que causare la pérdida de la capacidad de engendrar o concebir a otra y en el caso que nos interesa al galeno que esterilice dolosamente a su paciente.

El dolo se encuentra regulado en nuestro Código Penal en su artículo 31, que dice.

“ARTÍCULO 31. –Obra con dolo, quien quiere la realización del hecho tipificado, así como quien lo acepta, previéndola al menos como posible”.

Al respecto –refiere Enrique Bacigalupo– cabe señalar que obra con dolo “...quien sabe lo que hace y hace lo que quiere...”¹¹ y en cuanto a la diferencia entre el dolo directo y el dolo eventual. En este sentido Abdelnour refiere que “... el dolo directo es querer, el eventual es aceptar...”¹²

3.2. Comportamiento culposo

Analizando la esterilización como lesión ejecutada culposamente, podríamos decir en sentido estricto que, si la acción desplegada por el médico lo fue mediando negligencia, imprudencia o impericia, ello vendría a significar responsabilidad médica que conlleva a la obligación para todos los médicos de sufrir las consecuencias de las faltas por ellos cometidas en el ejercicio de su arte, ya sea porque no tomó todas las precauciones que su profesión le impone o bien, no cumplió con las reglas del cuidado.

La acción médica así concebida puede estar determinada cuando al practicar un tratamiento médico u operación quirúrgica resulte la esterilidad del paciente sea porque no tomó las precauciones que la prudencia médica elemental exige, sea porque actúe con impericia por no dominar las artes médicas o en forma negligente, esto si se actúa en forma irreflexiva, precipitada o atropelladamente. Lo importante es que se ocasiona la esterilización como delito

¹¹ Ver BACIGALUPO, Enrique, Lineamientos de la teoría del delito, San José, Costa Rica, tercera edición, 1987, p. 45.

¹² Ver ABDELNOUR, Rosa, la responsabilidad civil derivada del hecho punible, San José, Editorial Juricentro, 1984, p. 49.

culposo, por la violación de un deber de cuidado.¹³ En los casos de esterilizaciones dolosas al igual que en las culposas, el daño al paciente es efectivo, mismo que puede ser objeto de indemnización civil.

Nuestro Código Penal tipifica la esterilización culposa en el artículo 128 que debe ser visto en relación con el 123, cuando dice en lo que interesa que:

ARTÍCULO 128. –Se impondrá prisión de hasta un año, o hasta cien días multa, al que por culpa causare a otro lesiones de las definidas en los artículos 123, 124, 125. (...)

3.3. Lesiones consentidas

Este tipo específico de lesiones se encuentra regulado en el artículo 129 del Código Penal vigente, que expresamente indica que:

ARTÍCULO 129. –No son punibles las lesiones que se produzcan, al lesionado con su consentimiento, cuando la acción tiene por fin beneficiar la salud de otros.

Norma de la cual se descubre que este tipo de lesiones no son punibles cuando ocurren las siguientes condiciones:

1) Que el sujeto pasivo de la lesión manifieste o dé su consentimiento libre y expresamente.¹⁴

2) Que la acción debe tener por fin beneficiar la salud de otros, esto es en el supuesto de que la lesión producida al sujeto pasivo no ponga en peligro su vida y tienda a salvar la vida de un tercero. Por ejemplo cuando se ocasione la esterilización a causa de una operación o trasplante de riñón a un familiar.

3.4.-Consentimiento del derechohabiente

En esta causa de justificación existe gran discusión a nivel doctrinal respecto de su aplicación y la eliminación de la antijuridicidad; en el caso de las esterilizaciones, la discusión gira en torno a las realizadas con fines sociales, médico-sociales, eugenésicos y por placer.

El Código Penal regula el consentimiento del derechohabiente en el numeral 26, el cual expresamente refiere:

¹³ Ver en este mismo sentido CASTILLO GONZÁLEZ, Francisco, la esterilización voluntaria en el Derecho Penal costarricense, San José, Ediciones Pasdiana, 1984, p. 30.-

¹⁴ Ver RODRIGUEZ DEVESA, José María, Derecho Penal, parte especial, Madrid, Editorial Gráficas Carasa, novena edición, 1983, p. 145.

“ARTÍCULO 26. –No delinque quien lesiona o pone en peligro un derecho con el consentimiento de quien válidamente pueda darlo.”

Respecto de la validez del consentimiento del derechohabiente que dan los sujetos pasivos a la hora de pedir ser esterilizados, existen dos tesis, consentimiento que vendría a ser una causa que elimina la antijuridicidad en las lesiones que atenten contra la salud o la integridad física. La primera se fundamenta en que la “integridad física” como bien jurídico es de interés público, el cual está limitado por ley, por lo que el titular del mismo no puede disponer de él sin violentar el ordenamiento jurídico.¹⁵ De lo anterior deviene la protección que se le da a dicho bien jurídico a nivel constitucional y nivel legal,¹⁶ ello como reflejo del derecho a la inviolabilidad de la vida. De lo anterior, se puede concluir que dicho bien jurídico no es de ejercicio ilimitado por el titular, pues el mismo se encuentra limitado por ley.

Al respecto importa señalar que nuestra jurisprudencia se orienta por el mismo camino, ejemplo de ello es la siguiente resolución:

*“...La Constitución que nos rige, en su conjunto, se inspira en principios generales de carácter bilateral, pero sin que tal apreciación pueda entenderse como un concepto extremo, sino que, por el contrario, encontramos en ella disposiciones normativas que atemperan esos principios con el fin de acomodarlos a un criterio moderno de convivencia social; y en esa forma, el régimen de libertades y el de propiedad están concebidos de manera que no choquen con el sentido y convivencia humana que en varios casos el constituyente dejó a la prudencia del legislador ordinario..¹⁷ **Resolución de Corte Plena, Ses. 3 de agosto de 1972.***

La doctrina ha dicho que la eficacia del consentimiento sobre bienes que tutelan un interés público, no tienen relevancia, siendo que “...cuando se tutela un interés público o común, el consentimiento no tiene relevancia discriminante, aun cuando garantice a sí mismo un interés patrimonial, si aquel interés está protegido fundamentalmente y primordialmente, es decir, en una forma superior al mero interés particular...”¹⁸

¹⁵ En este mismo sentido MESSINEO, Francisco., Derecho Civil, Buenos Aires, Editorial Jurídicas, 1971, p. 11; para quien la tutela de la integridad física se da no solo en contra de los atentados que a la misma pueden venir de terceros, sino contra los atentados que el mismo sujeto podría llevar a cabo sobre sí, consintiendo con actos de disposición en que sea disminuida de un modo permanente su integridad.

¹⁶ Ver artículo 45 del Código Civil y de Familia de Costa Rica, Ver también el artículo 124 en relación con el 125 ambos del Código Penal.

¹⁷ GUTIÉRREZ, Carlos José, Costa Rica. Constitución Política anotada, Síntesis del Proceso Constitucional, San José, Equidad de Centroamérica S.A., 1975.

¹⁸ HERRERA, Marcos, El consentimiento de los delitos contra la vida, Revista de Derecho Penal y Criminología, N° 3, julio-setiembre, Argentina, 1968, p. 38.

Por otra parte, la Ley General de Salud dispone que el bien jurídico “salud” es de interés público y para ello resulta suficiente darle un vistazo al artículo 1 del citado cuerpo normativo, que transcribimos:

ARTICULO 1. –La Salud de la Población es un bien de interés público tutelado por el Estado.

Por lo anterior, la esterilización no admite como causa de justificación el consentimiento del derechohabiente, ya que atenta contra los bienes jurídicos integridad física y salud que están protegidos tanto por el derecho civil como por el Penal.

Por otro lado, la tesis que promulga la validez del consentimiento del derechohabiente expuesta por CASTILLO GONZÁLEZ, indica que “...fuera de los casos de atipicidad de la actuación del médico, –a la que nos referiremos luego– ésta es la causa de justificación que justifica la actividad médica. Y esto no solamente por lo que disponen los artículos 26 del Código Penal, 22 de la Ley General de Salud, 27 y 28 del Código Civil, sino también por la existencia misma del artículo 129 del Código Penal, el cual establece que no son punibles las lesiones que se produzcan al lesionado con su consentimiento, cuando la acción tenga por fin beneficiar la salud de otro. En efecto, de este artículo debe concluirse, con mayor razón que no son punibles las lesiones que se produzcan al lesionado con su consentimiento, cuando la acción tenga por fin beneficiar la salud de otro. En efecto, de este artículo debe concluirse, con mayor razón que no son punibles las lesiones que se produzcan al lesionado con su consentimiento, cuando la acción tiene por fin beneficiar su propia salud...”¹⁹

De lo anterior, podemos decir que el consentimiento del derechohabiente debe reunir los siguientes requisitos:

_Que el consentimiento sea expreso

_Que sea previo al hecho

_Que no esté viciado por engaño, error, violencia y amenaza

_Que el hecho sea realizado en beneficio del interesado.”

El proyecto de ley objeto de análisis, se ubicaría entre estas dos posiciones, en la segunda, cuanto admite la libre disposición del bien integridad corporal, tal y como se hace en la actualidad al amparo del Reglamento de Esterilizaciones. Lo que persigue nuestro ordenamiento en la actualidad es promover el desarrollo del hombre íntegramente, no permitiendo un hecho, que aunque consentido, lo perjudique por lo que se le restringe esa facultad. Debemos aclarar que esa posición no es radical en cuanto a la esterilización –como fuera de esperar- ya que aunque hemos establecido en principio que nuestro ordenamiento no la permite, exceptuando la

¹⁹ CASTILLO GONZÁLEZ, Francisco, La esterilización voluntaria en el Derecho Penal costarricense, San José, Ediciones Pasdiana, 1984. p.24

esterilización que se realice con fines terapéuticos en sentido estricto, debemos estar conscientes que otros tipos de esterilizaciones deben ser permitidas a los solicitantes y por ende debe existir una actividad del Legislador, para que regule este campo, cosa que no puede hacer el Poder Ejecutivo, al dictar una norma reglamentaria, que permita que estas esterilizaciones se lleven a cabo, invadiendo la competencia del Legislador.

En este mismo sentido, se deben respetar el principio de confidencialidad de la información clínica y el principio de precaución, este último con el fin que la intervención se realice con el menor riesgo para el paciente. Además, el principio de responsabilidad institucional obliga a la Caja a establecer procesos adecuados de consentimiento informado y **el acceso equitativo la esterilización y a las técnicas para su reversión, según guías y protocolos de atención.**

Por último se debe citar el principio de doble efecto, denominado en derecho “principio de no imputabilidad del mal indirecto producido por un acto voluntario directo”, el cual sirve para determinar la licitud (o ilicitud) de una acción que produce o puede producir dos efectos, de los cuales uno es bueno y el otro es malo. En este caso, la esterilización quirúrgica se puede realizar con el consentimiento informado del paciente, por parte del profesional en salud competente y debidamente autorizado, sin que esta sea una lesión punible.

CONCLUSIONES

- En la corriente legislativa han existido intenciones reales de establecer en texto positivo, que el consentimiento informado de la persona elimine la punibilidad de la esterilización, sin que a la fecha se haya aprobado alguno de los proyectos puestos a discusión.
- La Procuraduría General de la República, en criterio C 213-99 al ser consultada sobre la punibilidad de la esterilización quirúrgica, indica que dudosamente una gestión judicial de esa naturaleza tenga resultados adversos para el médico practicante al considerar que la esterilización a pesar de encajar perfectamente en la tipología del artículo 123 del Código Penal, en el sentido de que aquella intervención quirúrgica tiene como resultado la pérdida de la capacidad de engendrar o concebir, es lo cierto que existen otros tipos de atenuantes o causas de justificación que tornan no punibles la conducta descrita (consentimiento informado).
- El artículo 129 del Código Penal actual tipifica las lesiones consentidas y se trata de una norma de la cual se descubre que este tipo de lesiones no son punibles cuando ocurren las siguientes condiciones:

1) Que el sujeto pasivo de la lesión manifieste o dé su consentimiento libre y expresamente.²⁰

2) Que la acción debe tener por fin beneficiar la salud de otros, esto es en el supuesto de que la lesión producida al sujeto pasivo no ponga en peligro su vida y tienda a salvar la vida de un tercero. Por ejemplo cuando se ocasione la esterilización a causa de una operación o trasplante de riñón a un familiar.

- Que respecto a la validez del consentimiento del derechohabiente que dan los sujetos pasivos a la hora de pedir ser esterilizados, existen dos tesis, consentimiento que vendría a ser una causa que elimina la antijuridicidad en las lesiones que atenten contra la salud o la integridad física. La primera se fundamenta en que la integridad física como bien jurídico es de interés público, el cual está limitado por ley, por lo que el titular del mismo no puede disponer de él sin violentar el ordenamiento jurídico. La segunda emana del mismo artículo 129 citado en cuanto que no son punibles las lesiones que se produzcan al lesionado con su consentimiento, cuando la acción tiene por fin beneficiar su propia salud.
- La reforma al art. 129 no violenta principios bioéticos, siempre y cuando se respete la decisión libre, autónoma, y voluntaria de la persona a la que se le va a eliminar su capacidad de “engendrar”, esta decisión debe de expresarse en el consentimiento informado según lo establece la regulación institucional en esta materia.
- En este mismo sentido, se deben respetar el principio de confidencialidad de la información clínica y el principio de precaución, este último con el fin que la intervención se realice con el menor riesgo para el paciente. Además, el principio de responsabilidad institucional obliga a la Caja a establecer procesos adecuados de consentimiento informado y a garantizar el acceso equitativo la esterilización y a las técnicas para su reversión, según guías y protocolos de atención.
- Por último se debe citar el principio de doble efecto, denominado en derecho “principio de no imputabilidad del mal indirecto producido por un acto voluntario directo”, el cual sirve para determinar la licitud (o ilicitud) de una acción que produce o puede producir dos efectos, de los cuales uno es bueno y el otro es malo. En este caso, la esterilización quirúrgica se puede realizar con el consentimiento informado del paciente, por parte del profesional en salud competente y debidamente autorizado, sin que esta sea una lesión punible.

²⁰ Ver RODRIGUEZ DEVESA, José María, Derecho Penal, parte especial, Madrid, Editorial Gráficas Carasa, novena edición, 1983, p. 145.

- En conclusión, el proyecto de ley que se propone no atenta o contraviene los derechos fundamentales establecidos en la Constitución Política de Costa Rica, y en los tratados, convenios e instrumentos internacionales de derechos humanos. Tampoco vulnera los principios bioéticos fundamentales y los que derivan de estos, ni los principios y valores de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- La reforma al artículo 129 no viene a establecer nuevas garantías a las personas usuarias de los servicios asistenciales de la CCSS, ni tiende a mejorar la atención prestada.

RECOMENDACIONES

Se recomienda a la Junta Directiva avalar el proyecto de ley 16.909. (...)”.

CRITERIO TÉCNICO

Mediante oficio CENDEISSS-AB-0224-04-2013, de fecha 30 de abril de 2013, remite el criterio la Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, Jefe, Área de Bioética del CENDEISSS y en lo que interesa se transcribe:

“(...)”

I. Análisis

En el análisis de este proyecto de ley se considera la protección de los derechos fundamentales que se encuentran plasmados en la Constitución Política de Costa Rica y en los tratados, convenios e instrumentos internacionales de derechos humanos, entre estos el derecho a la vida, a la salud, a la familia y a la libertad.

Asimismo, se estudia bajo la óptica de la ética en la práctica clínica y en la gestión, utilizando en ambos casos, como punto de referencia, los principios bioéticos de no-maleficencia, beneficencia, justicia distributiva y autonomía, planteados por T. L. Beauchamp y J. F. Childress, en su obra “Principles of Biomedical Ethics”. Además, se observa el respeto por los principios filosóficos de la Caja de universalidad, equidad, igualdad, obligatoriedad, solidaridad, subsidiaridad y unidad así como sus valores. A la vez, se consultaron los siguientes documentos:

- UNESCO. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de 11 de noviembre de 1997.
- UNESCO. Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras, de 12 de noviembre de 1997.
- UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos del 19 de octubre de 2005.

- Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana, de 8 de marzo de 2005.
- Ley General de Salud (Artículo 10.- Principio general de información y Artículo 22.- Consentimiento).
- Ley 8239 Derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados.
- Decreto Ejecutivo N° 27913-S. (1999, junio). San José, Costa Rica. Publicado en La Gaceta N° 111, miércoles 9 de junio de 1999.
- Dictamen 213 del 27 de octubre de 1999, de la Procuraduría General de la República.
- Fernández Carvajal Doris/Sequeira Rovira Paula. “Diez años después de aprobada la ley del derecho a la esterilización en Costa Rica”. Revista Costarricense de Salud Pública versión ISSN 1409-1429 Rev. costarric. salud pública vol.20 no.2 San José jul./dic. 2011, revisado el 29 abril de 2013 sitio web:
http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?pid=S1409-14292011000200007&script=sci_arttext
- *Grup de treball sobre Consentiment Informat de la Comissió Assessora de Bioètica*. Guia de recomanacions sobre el Consentiment Informat. Barcelona: Departament de Sanitat i Seguretat Social, noviembre de 1997; 8-9
- *Broggi MA*. Algunos problemas de la información clínica en la práctica del consentimiento informado. Madrid: Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo. Información y documentación clínica, 1998; 2: 215
- *Díaz Pintos G*. El consentimiento: ¿una garantía de la autonomía del paciente o un expediente para eximir de responsabilidad? Derecho y Salud 1998; 6: 25-29
- *Convenio Relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa*. Monografía y Documentos n.o 1. Madrid: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, 1997;
- *Ordovás JP, López E, Urbieta E, Torregrosa S, Jiménez NV*. Análisis de las hojas de información al paciente para la obtención de su consentimiento informado en ensayos clínicos. Med Clin (Barc) 1999; 112: 90-94[[Medline](#)][[Artículo](#)]
- *Simón P, Concheiro L*. El Consentimiento Informado: teoría y práctica (y II). Med Clin (Barc) 1993; 101: 174-182[[Medline](#)]
- *Simón P, Barrio MI, Concheiro L*. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. Med Clin (Barc) 1997; 107: 524-529[[Medline](#)]
- *Gracia D*. Ética Médica. En: Farreras P, Rozman C, editores. Medicina Clínica (13.a ed.). Barcelona: Harcourt-Brace, 1995; 1: 38

El proyecto que se presenta para análisis desde la perspectiva bioética tiene como iniciativa la modificación de la Reforma al artículo 129 del Código Penal, Ley 4573 de 4 de mayo de 1970, para que no sea punible las lesiones que se produzcan, al lesionado con su consentimiento en los casos de esterilizaciones voluntarias cuando el paciente haya sido debidamente informado de las consecuencias de la eliminación de su capacidad reproductiva de “engendrar”.

En 1988, se firma el Decreto Ejecutivo 18080-S, Reglamento de Esterilizaciones, en el cual se establecen las pautas para esterilizar a las mujeres. Este decreto surge por la preocupación del gremio médico frente al artículo 123 del Código Penal, ya que dicho artículo señala: *“Se impondrá prisión de tres a diez años a quien produzca una lesión que cause una disfunción intelectual, sensorial o física o un trastorno emocional severo que produzca... pérdida de la palabra o pérdida de la capacidad de engendrar o concebir”*. Este decreto instituía que quienes podían esterilizarse eran personas que tuvieran enfermedades genéticas o hereditarias. Para ello, se tenía que establecer que presentaban una patología, o bien, tener un cierto número de hijos, que los médicos definían arbitrariamente y que no era completamente claro ya que había diferentes criterios.

Actualmente el tema de las esterilizaciones voluntarias se encuentra dispuesto mediante el Decreto Ejecutivo 27913-S, publicado en La Gaceta N° 111, del 9 de junio de 1999. Dicho decreto establece, en el considerando 6º, *“Que es obligación del Estado Costarricense respetar el principio de autonomía de voluntad de hombres y mujeres mayores de edad.”* Asimismo, hace referencia a los derechos reproductivos y sexuales e indica, en el artículo 5, inciso d), lo siguiente:

“En caso de que el método seleccionado por la persona usuaria sea la anticoncepción quirúrgica deberá suscribir un documento en el cual manifieste su consentimiento informado, en el que se debe consignarse al menos: 1- la voluntad de la persona a ser sometida a dicho procedimiento; 2- que aparte de la información facilitada por la Consejería conoce las consecuencias irreversibles en su capacidad reproductiva respetándose el derecho al consentimiento informado y 3- libera de toda responsabilidad al médico/a tratante y a la institución que la practique bajo el principio del apego a las leyes del buen arte médico”.

También, se debe mencionar que en la corriente legislativa han existido intenciones reales de establecer en texto positivo, que el consentimiento informado de la persona elimine la punibilidad de la esterilización. El expediente N° 12.937 -ya archivado- que propuso añadir al artículo 123 un párrafo final que dijera: " En cuanto a la capacidad de engendrar o concebir no se considerarán punibles los procedimientos quirúrgicos cuando haya consentimiento previo escrito del interesado", y más recientemente, el expediente N° 13.408, con una redacción similar a la señalada y que igualmente, pretende liberar de responsabilidad al médico autorizado que produzca la pérdida de la capacidad de engendrar o concebir, siempre y cuando la intervención quirúrgica sea realizada con consentimiento y debida información del paciente.-

Finalmente, la Procuraduría General de la República, en el dictamen 213, del 27 de octubre de 1999, dirigido al Ministro de Salud, se refiere a las dudas planteadas por la Junta de Gobierno del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, en torno a los alcances del Decreto Ejecutivo 27913-S, fincando su principal argumento en el hecho de que a pesar del consentimiento

informado y de la manifestación del paciente de liberar de responsabilidad al médico tratante, ésta (la liberación de responsabilidad) puede ser retirada en cualquier momento, por lo no existe garantía de que dicho médico, su cuerpo de asistentes e incluso la Institución donde se practicó la intervención quirúrgica, no enfrenten la posibilidad de ser llevados a juicio acusados del tipo penal definido en el numeral 123 del Código Penal. Al respecto, la Procuraduría señala:

“ ..., la fortaleza de los argumentos emitidos en el presente dictamen nos hacen afirmar que, dudosamente, una gestión judicial de la naturaleza dicha tenga resultados adversos para el médico practicante de la esterilización. ”

1. Análisis de la justificación

La justificación y los motivos para reformar el artículo 129 del Código Penal apuntan a que la decisión voluntaria e informada de una persona que desee eliminar su capacidad de engendrar, no se encuentra debidamente establecida en el Código Penal, lo cual implica y conlleva un vacío legal. Invoca que, a pesar de que la intervención sea consentida, podría implicar responsabilidad para el médico que la realiza ya que no es necesariamente para beneficiar su salud, o la de terceros (como en el caso de una recepción de órgano con fines de trasplante) ya que la persona limita su capacidad de reproducción por razones de otra índole.

El alto grado de desarrollo alcanzado por las técnicas quirúrgicas para la esterilización y para su reversión (re-anatomosis tubárica, vasovasostomía u otras técnicas brindadas en la CCSS), así como el acceso a estas (tema de derecho a la salud), ha abierto un sinnúmero de discusiones de naturaleza bioética y legal con respecto a su aplicación, ya sea con fines terapéuticos o de control de la natalidad, así como lo referente a aspectos de acceso, sostenibilidad, organización y calidad de la atención de los servicios que atienden estas situaciones.

2. Análisis del artículo único

Actualmente, el texto que se pretende reformar tipifica las lesiones consentidas de la siguiente manera:

“Artículo 129.- *No son punibles las lesiones que se produzcan, al lesionado con su consentimiento, cuando la acción tiene por fin beneficiar la salud de otros.”*

Se pretende reformar de la siguiente:

Lesiones consentidas

Artículo 129.-*No son punibles las lesiones que se produzcan, al lesionado con su consentimiento, cuando la acción tiene por fin beneficiar la salud de otros y en los casos de esterilizaciones voluntarias cuando el paciente haya sido debidamente informado de las consecuencias de la eliminación de su capacidad de engendrar.”* Subrayado no es original del texto, se resalta para visualizar lo que se pretende agregar.

En este mismo sentido, se deben respetar el principio de confidencialidad de la información clínica y el principio de precaución, este último con el fin que la intervención se realice con el menor riesgo para el paciente. Además, el principio de responsabilidad institucional obliga a la CCSS a establecer procesos adecuados de consentimiento informado y a garantizar el acceso equitativo a la esterilización y a las técnicas para su reversión, según guías y protocolos de atención.

Por último se debe citar el principio de doble efecto, denominado en derecho “principio de no imputabilidad del mal indirecto producido por un acto voluntario directo”, el cual sirve para determinar la licitud (o ilicitud) de una acción que produce o puede producir dos efectos, de los cuales uno es bueno y el otro es malo. En este caso, la esterilización quirúrgica se puede realizar con el consentimiento informado del paciente, por parte del profesional en salud competente y debidamente autorizado, sin que esta sea una lesión punible.

I. CONCLUSIONES

- En la corriente legislativa han existido intenciones reales de establecer en texto positivo, que el consentimiento informado de la persona elimine la punibilidad de la esterilización, sin que a la fecha se haya aprobado alguno de los proyectos puestos a discusión.
- La Procuraduría General de la República, al ser consultada sobre la punibilidad de la esterilización quirúrgica, indica que dudosamente una gestión judicial de esa naturaleza tenga resultados adversos para el médico practicante.
- El Decreto 27913-S, permitió el acceso a la esterilización quirúrgica de mujeres y hombres, también creó jurisprudencia en materia de salud reproductiva, y dispuso el temor del cuerpo médico de verse expuestos a demandas legales. Esta situación que se vería reforzada con la aprobación de dicha reforma al Código Penal que se propone.
- La reforma al art. 129 no violenta principios bioéticos, siempre y cuando se respete la decisión libre, autónoma, y voluntaria de la persona a la que se le va a eliminar su capacidad de “engendrar”, esta decisión debe de expresarse en el consentimiento informado según lo establece la regulación institucional en esta materia.
- En este mismo sentido, se deben respetar el principio de confidencialidad de la información clínica y el principio de precaución, este último con el fin que la intervención se realice con el menor riesgo para el paciente. Además, el principio de responsabilidad institucional obliga a la Caja a establecer procesos adecuados de consentimiento

informado y a garantizar el acceso equitativo la esterilización y a las técnicas para su reversión, según guías y protocolos de atención.

- La reforma al artículo 129 no viene a establecer nuevas garantías a las personas usuarias de los servicios asistenciales de la CCSS, ni tiende a mejorar la atención prestada.

RECOMENDACIÓN:

Con base en los criterios adjuntos, esta Gerencia Médica recomienda a la Junta Directiva comunicar a la Comisión de Gobierno y Administración, avalar el Proyecto de Ley en referencia”.

Finalmente, la Junta Directiva, de conformidad con los criterios legal y técnico contenidos en el oficio GM-2259-8-2013, de fecha 13 de mayo del año 2013, suscrito por la Gerente Médico, habiéndose hecho la presentación pertinente por parte de la doctora Sandra Rodríguez Ocampo, Jefe del Área de Bioética del CENDEISSS (Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social) y del licenciado Luis Fernando Chaves Rodríguez, Abogado de la Dirección Jurídica, **se acuerda** devolver a la Comisión consultante dicho Proyecto con el análisis contenido en los oficios números DJ-3140-2013 y CENDEISSS-AB-0224-04-2013, en su orden, de la Dirección Jurídica y del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social, respectivamente, y con la observación de que el ente legislativo conozca que la Institución no tiene ninguna observación o contraposición que hacer a la reforma del artículo 129 del Código Penal, Ley N° 4573, del 4 de mayo de 1970, tramitado bajo el expediente N° 16.909.

B) Se presenta la nota del 16 de abril en curso, suscrita por el licenciado Víctor Emilio Granados Calvo, Presidente de la Asamblea Legislativa, por medio de la que remite, para consideración, el trabajo final de la mesa de negociación sobre el **Expediente N° 17.777, Proyecto “Ley reguladora de la investigación biomédica”**, y agradece que se verifique que las consideraciones planteadas se encuentren en el citado Proyecto.

Se recibe el criterio emitido por la Gerencia Médica, en el oficio N° GM-2258-8 del 10 de mayo en curso, que literalmente se lee así:

“En atención al oficio JD-PL-0011-13 de fecha 17 de abril del 2013, asignado por la Secretaria de Junta Directiva, mediante el cual solicita brindar criterio respecto al Proyecto “Ley reguladora de la investigación biomédica”. Expediente N° 17.777”, esta Gerencia rinde el mismo en los siguientes términos:

CRITERIO DIRECCION JURIDICA:

Mediante oficio DJ-3171-2013 de fecha 14 de mayo, 2013, manifiesta la Dirección Jurídica lo siguiente:

“(…) ANTECEDENTES DEL PROYECTO DE LEY

- La Sala Constitucional en voto número 2010-001668 de las 15:12 horas del 27 de enero de 2010, consideró que la normativa que regulaba las investigaciones en seres humanos en el país era inconstitucional por cuanto constituía materia reservada a la ley. Específicamente en el punto X de dicha sentencia se indicó:

“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. “

- Lo anterior motivó la elaboración del proyecto de Ley que ahora se consulta, siendo que, en el Diario Oficial La Gaceta N° 14801 del 30 de julio de 2010, se publicó el Proyecto “Ley que regula la Investigación Científica con Seres Humanos”, según expediente 15.780.
- En oficio N° 44.336 del 25 de octubre de 2010 la Junta Directiva remitió a la Comisión Permanente de Asuntos Sociales, su criterio sobre el proyecto de Ley.
- En octubre y noviembre de 2010, autoridades y funcionarios de la Caja son convocados por la Asamblea Legislativa a audiencias: Dra. Ileana Balmaceda, Dra. Rosa Climent, Licda. Berta Flores y Licda. Lilliana Arrieta, el 03 de noviembre de 2010; Dr. Agustín Páez, el 06 de octubre de 2012, y Dr. Ignacio Salom y Dra. Sandra Rodríguez, el 13 de octubre de 2010.
- El 23 de enero de 2011 el proyecto de Ley recibe dictamen unánime afirmativo de la Comisión Permanente de Asuntos Sociales, el cual es nuevamente consultado a la Caja en fecha 04 de marzo de 2012.
- Mediante oficio N° 34568 del 15 de junio de 2011 la Junta Directiva remitió a la Asamblea Legislativa el acuerdo adoptado en relación con el proyecto de Ley, conforme lo dispuesto en artículo 5° de la Sesión N° 8512, del 10 de junio de 2011.

- El 01 de diciembre de 2011, en la Sesión Ordinaria N° 112 la Asamblea Legislativa, aprobó la moción para que el expediente No. 17.777 en el que se tramita el proyecto de Ley Reguladora de Investigación Biomédica, fuera nuevamente consultado debido a distintos cambios realizados al proyecto original.
- Así, mediante oficio N°12.367 del 24 de enero de 2012, la Junta Directiva envía a la Asamblea Legislativa, criterio sobre el texto consultado, según lo acordado en el artículo 23 de la sesión N° 8553 del 19 de enero de 2012.
- Después de realizado el análisis técnico del primer texto del proyecto de Ley, conforme la reunión de trabajo realizada el 28 de enero de 2013 convocada por el Ministro de la Presidencia, con la participación de la Ministra de Salud, la Directora General de Salud y representantes de la Caja; las observaciones finales fueron remitidas a la Asamblea Legislativa, motivo por el cual ahora se remite para consideración de la CCSS, el trabajo final efectuado al proyecto de Ley contenido en el expediente N° 17.777.

II) SOBRE LA AUTONOMÍA INSTITUCIONAL Y LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Con la promulgación de su Ley Constitutiva del 22 de octubre de 1943 – con algunas modificaciones-, se establece que *“el servicio y cuerpo médico de la Caja **actuarán con absoluta independencia de cualquier otra entidad administrativa ajena a ésta, salvo que la Junta Directiva, o en su caso la Gerencia disponga lo contrario, y su libertad de acción NO SERÁ INTERFERIDA POR DISPOSICIONES DE NINGUNA OTRA LEY o decreto existentes en la fecha de vigencia de la presente ley**”*²¹ –lo resaltado no corresponde al original-.

En el ámbito nacional, la Caja paulatinamente se fue posicionando como la entidad estatal prestadora directa de los servicios de salud para toda la población, y en virtud de ello, dentro de nuestro Ordenamiento Jurídico se contemplan diferentes disposiciones que garantizan el logro de la finalidad que le corresponde cumplir. Así, desde el propio texto constitucional se dispone:

“Artículo 73.-Se establecen los seguros sociales en beneficio de los trabajadores manuales e intelectuales, regulados por el sistema de contribución forzosa del Estado, patronos y trabajadores, a fin de proteger a éstos contra los riesgos de enfermedad, invalidez, maternidad, vejez, muerte y demás contingencias que la ley determine.

²¹ Ley Constitutiva de la Caja, artículo 68.

La administración y el gobierno de los seguros sociales estarán a cargo de una institución autónoma, denominada Caja Costarricense de Seguro Social.

No podrán ser transferidos ni empleados en finalidades distintas a las que motivaron su creación, los fondos y las reservas de los seguros sociales.

Los seguros contra riesgos profesionales serán exclusiva cuenta de los patronos y se regirán por disposiciones especiales”. –lo resaltado no corresponde al original.

En tal sentido, la Sala Constitucional, en labor de interpretación progresiva de las normas, ha precisado:

“En el caso particular de nuestro país, ha sido la Caja Costarricense del Seguro Social la institución llamada a brindar tal servicio público, debiendo en consecuencia instrumentar planes de salud, crear centros asistenciales, suministrar medicamentos, dar atención a pacientes entre otras cosas, contando para ello no solo con el apoyo del Estado mismo, sino que además con el aporte económico que realiza una gran parte de la población con las cotizaciones para el sistema”²²

Al analizar la finalidad perseguida por el constituyente al aprobar la inclusión de la Caja dentro del texto constitucional, se observa que según consta en las Actas N^o. 125 y N^o. 126 de la Asamblea Nacional Constituyente, dentro de las discusiones realizadas en torno a dicho asunto resulta importante destacar la participación del Constituyente Volio Jiménez, quien con relación a la autonomía de esta Institución, en su oportunidad: **“Insistió en que no le parecía adecuado debilitar la Caja. Lo prudente es fortalecerla. De ahí que lo más aconsejable es dejar las cosas como están, dándole a la Caja plena autonomía para independizarla así del Poder Ejecutivo”²³**. –Lo resaltado no corresponde al original–

Es importante aclarar que en el tanto la autonomía política o de gobierno encierra la capacidad del ente para definir sus propias metas, para autodirigirse, resulta en consecuencia incompatible con la dirección o imposición de límites por parte de otro órgano o ente, incluyendo disposiciones que de forma unilateral pretenda el Ministerio de Salud regular la investigación en seres humanos, cuando existirán investigaciones de esa naturaleza que se realicen en centros asistenciales de la Caja.

Es claro que esta entidad tiene facultad de regular internamente tal actividad y que dicha regulación deberá ser acorde con lo que el legislador establezca para esta materia, pero sin que ello pueda significar la intromisión ni del legislador ni del ejecutivo en cómo se materialicen las

²²Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia. Resolución No. 5130 del 7 de setiembre de 1994.

²³Página 34 del Tomo III de las Actas de la Asamblea Nacional Constituyente

acciones relacionadas con la investigación biomédica ni cómo deban financiarse las mismas cuando se realizan dentro de la Institución.

La Caja, una vez definido el marco legal que de forma general (vía Ley) regule la investigación en seres humanos, puede producto del grado de autonomía con que cuenta (administrativa y de gobierno), no solo organizar tal práctica sino también puede determinar sus propias política, metas y medios para alcanzarlas. Ello por cuanto el grado de autonomía de esta Institución va más allá de la previsión del artículo 188 Constitucional, dado que al estar dispuesta en el numeral 73 de la Constitución Política, prevé no solo la autonomía administrativa sino también la autonomía de gobierno.²⁴

Así, conforme lo indicado en nuestro anterior criterio DJ-8717-2012, en el que se analizó el proyecto de Ley marco de investigaciones en seres humanos, tramitado en el expediente 18.564 y basados en lo analizado por la Sala Constitucional en su voto 1668-2010, con el propósito de garantizar los intereses institucionales, esta Asesoría considera necesario reiterar:

*“Con base en las facultades y autonomía que la Constitución Política le otorga a la Caja mediante su artículo 73, sería conveniente aclarar que **dicha regulación se aplicará de forma supletoria a la regulación interna que la Institución dicte para la autorización y ejecución de investigaciones internas; principalmente para aquellos casos en que se solicite realizar una investigación con asegurados de la Caja.** Dicho de otra forma, resulta necesario señalar expresamente que las políticas y regulación de las investigaciones que se realice en la Caja o que incluya a asegurados que se encuentren bajo tratamiento de la Institución, corresponde en primera instancia a la Institución y que las disposiciones de la Ley en este punto se aplicarán en forma supletoria a la regulación interna que dicte la Institución”.*

Con base en lo anterior es claro que, jurídicamente el legislador puede establecer el marco general de la investigación en seres humanos en el país, como ahora se pretende mediante el proyecto que se tramita bajo el expediente 17.777, Ley reguladora de la investigación biomédica; no obstante dicha regulación no puede incluir aspectos que pretendan ordenar a la Caja cómo materializar dicha actividad a nivel interno ni disponer de los recursos de la seguridad social para implementar la misma, siendo estos aspectos operativos que en virtud de la autonomía institucional podrán ser determinados por la propia Institución.

²⁴ Dictamen DJ-5689-05. Además, ese criterio es pacífico tanto en la doctrina nacional como en la jurisprudencia. En ese sentido puede verse la resolución de la Corte Suprema de Justicia del 25 de mayo de 1989, en la que se indicó que “salvo el caso de la Caja Costarricense de Seguro Social (artículo 73 *ibid*) las Instituciones Autónomas no tienen tampoco autonomía política”. En sentido similar, la Sala Constitucional, refiriéndose a la autonomía de la Caja, ha dicho que se trata de un “[...] grado de autonomía que es, desde luego, distinto y superior al que se define en forma general en el artículo 188”.

Dicha posición es congruente con el criterio de la Procuraduría General de la República, órgano que en relación con la autonomía dada a la Caja, ha indicado:

Así lo ha reconocido la Procuraduría General de la República, al señalar que “(...) *la legislación no puede restar o disminuir a los entes autónomos aquellas potestades administrativas que les son necesarias para cumplir su correspondiente finalidad específica. Además, de conformidad con la propia Constitución, la Asamblea Legislativa está imposibilitada para disponer que otros órganos (incluyendo por supuesto al Poder Ejecutivo) o entes, intervengan o afecten la independencia administrativa de la institución autónoma, dentro de lo cual está, como se indicó, la potestad de disponer de sus servidores.*”²⁵

Tal afirmación resulta aplicable aún y cuando se trate sobre la facultad del Ministerio de Salud de ejercer el poder de policía en salud²⁶.

Al respecto, tomemos en cuenta que “(...) *la responsabilidad del Estado, a través del Ministerio de Salud, no consiste en prestar directamente a cada persona servicios de salud, sino de regular y fiscalizar el cumplimiento de condiciones técnicas, profesionales, higiénicas en orden a las prestaciones de salud que proporcionan diversas entidades públicas o privadas*”.²⁷

De lo anterior se desprende que la competencia asignada a la Caja es incompatible con la dirección o imposición de límites que pretenda imponerle otro órgano o ente; es decir, constitucionalmente se protege a la Institución de que entes u órganos externos puedan intervenir en la definición de las políticas, planes, proyectos, condiciones, beneficios, requisitos u otros aspectos propios de la administración y gobierno del seguro social, o que de forma directa e indirecta afecten sus recursos.

III) SOBRE EL PROYECTO DE LEY

De la lectura del proyecto de Ley objeto de consulta se evidencia que su objetivo es establecer el marco jurídico necesario para que en el país se puedan realizar investigaciones científicas en seres humanos, actividad que en todo momento debe respetar derechos fundamentales de las personas participantes de tales investigaciones, como lo son los derechos a la vida, a la salud, a la dignidad humana, a la autodeterminación informativa, a la igualdad, a la intimidad y a la confidencialidad, entre otros.

²⁵ Dictamen de la Procuraduría General de la República número C 130-2006.

²⁶ DJ-2522-213

²⁷ Resolución de la Sala Constitucional número 5177-2004 de 11:05 hrs. de 14 de mayo de 2004. Ver también dictamen de la Procuraduría General de la República número C-130-2006 del 30 de marzo de 2006.

Una vez analizado el proyecto en cuestión nos permitimos detallar a continuación las observaciones que jurídicamente consideramos deberá valorar la Administración para el dictamen que sea finalmente remitido a la Asamblea Legislativa.

1. Se omite en el proyecto de Ley incluir un artículo referido a su ámbito de aplicación, aspecto que por seguridad jurídica debe estar incorporado en el mismo cuerpo normativo. Al respecto se sugiere la siguiente redacción: *“Los alcances de esta Ley y por ende su ámbito de aplicación incluye a todos aquellos estudios de investigación biomédica que se realicen en el territorio nacional en seres humanos. Dentro de dichos estudios se tendrán tanto los estudios multicéntricos como también los estudios de bioequivalencia, los estudios farmacocinéticas, los estudios farmacodinámicos, los estudios intervencionales, los estudios observacionales, todos ellos definidos en el artículo 2 de esta Ley; así como también cualquier otro estudio que según el avance científico pueda surgir y se considere necesario de realizar en seres humanos”*. De incluirse un artículo de esta naturaleza deberá revisarse que la numeración de todo el articulado sería modificada.
2. En el artículo 4 de los *“Principios de la Investigación Biomédica”*, en el apartado 6) se indica que el consentimiento informado es *“un documento obligatorio, con el fin de garantizar el respeto y la autonomía de los participantes”*, siendo que dicha concepción podría generar confusión dado que esta no es una definición apropiada. Por tal motivo se sugiere, a efectos de garantizar la debida congruencia en el texto de la Ley, que se utilice la definición que se da en el artículo 9 del mismo proyecto, a saber: *“El consentimiento informado es un proceso de comunicación que culmina con la suscripción del documento legal por el cual una persona voluntariamente acepta participar en una investigación biomédica”*.

En nuestro anterior criterio emitido en oficio DJ-8717-2012 del 3 de diciembre de 2012, esta Dirección había indicado: *“ 1.1) en relación al consentimiento informado, este debe de obtenerse a través de ciertas garantías, como por ejemplo, la que estipula la Declaración de Helsinki de 1996, que en su décimo principio básico 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 (...)”* Bajo esa tesis, se recomienda se incluya en el texto del proyecto que el consentimiento informado será realizado por un profesional médico distinto al que realizará la investigación”; tal recomendación se mantiene y por ello, no es suficiente que el consentimiento se brinde en presencia de un testigo independiente a la investigación (ver párrafo seis del artículo 9).

Dentro de dicho contexto se sugiere revisar la redacción actual del artículo 9 que regula el consentimiento informado y que dispone: “*En todos los casos de investigación biomédica que se realice con seres humanos, el investigador debe obtener el Consentimiento Informado del participante potencial en la investigación o de su representante legal*”. En su lugar bien podría indicarse: “*En todos los casos de investigación biomédica que se realice con seres humanos deberá obtenerse de previo el consentimiento informado del participante. Dicho consentimiento deberá ser obtenido por un médico que no participe en la investigación*”, siendo que lo así indicado sí se ajusta al décimo principio básico de la Declaración de Helsinki de 1996.

3. En el párrafo 4) del artículo 9 referido al consentimiento informado se indica: “*El objetivo primordial del consentimiento informado es proteger y garantizar a los participantes respeto a todos sus derechos. No podrá constituirse en un mecanismo para proteger legalmente al investigador, al patrocinador, a las OIC y a las OAC*” (lo resaltado es nuestro). Esto a pesar de que tanto en el inciso l) del artículo 10 como en el artículo 30 del proyecto de Ley de forma clara dispone el derecho a recibir indemnización para el participante por lesiones o daños provocados por eventos o reacciones adversas leves o severas relacionadas y como consecuencia de la investigación, así como también por muerte del participante.

Por tal situación, desde el punto de vista legal no es procedente que se afirme en el artículo 9 que el consentimiento informado no podrá ser usado como medio de prueba para el investigador o patrocinador, debido a que una vez que la persona da su consentimiento informado para participar en una determinada investigación, y este ha sido debidamente documentado, tal documento podría constituir prueba idónea para determinar la verdad real de los hechos en casos donde posteriormente el participante demanda al médico o al equipo que haya realizado la investigación, siendo que si la investigación se realizó por parte de personal de la Caja, una demanda de tal naturaleza podría incluir acciones contra esta Institución por concepto de responsabilidad solidaria, además de la responsabilidad subjetiva y objetiva que pudiera ser determinada, conforme lo dispuesto en el numeral 190 y siguientes de la Ley General de la Administración Pública.

Nótese que incluso en el inciso j) del artículo 60 del proyecto se establece como obligación del patrocinador de la investigación, que en determinados casos bien podría ser la Caja, “*Indemnizar a los participantes que sufrieren lesiones o daños provocados por eventos o reacciones adversas leves y/o severas o a sus herederos en caso de muerte de aquellos, como consecuencia directa del estudio clínico y que tenga relación con los procedimientos de éste (...)*”. Es claro que dicha indemnización dependerá de la prueba que se recabe en el caso concreto siendo que el consentimiento informado que se haya documentado constituiría en tales casos prueba necesaria para determinar el grado de responsabilidad que podría ser atribuida eventualmente a la Caja.

Por tal motivo se sugiere eliminar el texto arriba indicado que aparece subrayado en nuestra transcripción, a saber, que el consentimiento informado no podrá constituirse en medio de prueba para el patrocinador o investigador, toda vez que dicha limitación afectaría de forma directa su derecho de defensa.

4. Conforme la recomendación hecha en el punto 2 anteriormente indicado, se sugiere incluir en el artículo 10 referido al *“contenido mínimo del documento de consentimiento informado”*, un inciso en el que se indique la identidad del médico ajeno a la investigación quien será responsable de obtener el consentimiento informado del participante, así como también deberá indicarse la identidad del “testigo independiente” que dispone el artículo 9 del proyecto de Ley.
5. Se sugiere agregar al final del artículo 16 referido al consentimiento informado para personas con discapacidad, la siguiente indicación: *“Lo anterior con el propósito de garantizar que el participante comprenda la información brindada en relación con la investigación, sus posibles riesgos y beneficios”*.
6. En el texto objeto de consulta se omite incluir un artículo 18, siendo que la numeración del articulado pasa de 17 a 19, lo cual debe corregirse.
7. En el artículo 24, relacionado con el derecho a retractarse que tendrán los participantes en la investigación, al final del primer párrafo se indica: *“En aquellos casos en que el retiro abrupto signifique un riesgo para la salud del participante, se deberán establecer los mecanismos que minimicen la situación de riesgo”*. A ello se sugiere agregar: *“de manera que en todo momento se garantice la vida y la salud del participante. El personal médico a cargo de la investigación deberá informar al participante, según sea posible, en qué consiste el riesgo y cómo puede este afectarlo”*.
8. El artículo 29 del proyecto de ley dispone, entre los derechos del participante, el derecho a la atención médica, y en tal sentido se indica: *“Ningún participante en una investigación biomédica perderá su derecho a recibir la atención en salud que tendría derecho de recibir, antes, durante o después de su participación en una investigación”*. Dicha redacción resulta confusa y por tal motivo, se sugiere revisar la misma. En tal sentido bien podría considerarse que dicho derecho quede regulado de la siguiente forma: ***“Derecho a recibir atención en salud. Todo participante en una investigación biomédica conservará su derecho a recibir atención en los servicios en salud que requiera, antes, durante o después de su participación en la investigación. Cuando se trate de la atención en servicios públicos de salud que brinde la Caja Costarricense de Seguro Social, de previo deberá acreditarse la condición de aseguramiento de la persona para determinar su derecho a recibir las prestaciones que solicita. Se exceptúan de lo anterior, los casos en que se presente alguna emergencia así calificada por el personal médico que trata al participante, siendo que en tal supuesto***

existirá obligación legal de atender de forma inmediata a dicha persona. Los gastos de la atención brindada deberán ser cubiertos por la persona que recibió la atención en salud o por el Estado en los casos que según la normativa vigente así corresponda”.

9. En el artículo 38 del proyecto de Ley se establecen los requisitos académicos y profesionales para integrar el CONIS, y al respecto se dispone: *“Los miembros del CONIS, titulares y suplentes, deben ser profesionales en alguno de los siguientes campos: Derechos Humanos, la Bioética, la investigación biomédica, la salud pública y otros relacionados directamente con las actividades que regula esta ley. Para ocupar un puesto en el CONIS, se requiere: a) Poseer un título universitario con el grado de licenciatura como mínimo y estar adscrito al Colegio respectivo; b) Tener reconocida y probada honorabilidad; c) contar al menos con cinco (5) años de ejercicio de la profesión. (...)”.* Respecto del inciso a) se sugiere agregar: *“Además, contar con posgrado en Derechos Humanos, Bioética, investigación biomédica, la salud pública u otras disciplinas relacionadas directamente con las actividades que regula esta ley”.*
10. En el artículo 43 del texto objeto de consulta se establecen las funciones del CONIS, y en tal sentido el inciso a) dispone: *“Supervisar y dar seguimiento a las investigaciones biomédicas **y garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas, y normar aquellos aspectos de su competencia establecidos por esta ley**”.* (lo resaltado es nuestro). Respecto de la última frase resaltada se sugiere valorar que no es responsabilidad del Comité garantizar de forma directa los bienes jurídicos que ahí se señalan, sino fiscalizar la labor de quienes realizan investigaciones biomédicas para que en todo momento sea respetado estos bienes a los participantes. Nótese que el artículo 58 del proyecto establece tales obligaciones para el caso del investigador. Por ello se sugiere la siguiente redacción: *“Supervisar y dar seguimiento a las investigaciones biomédicas y fiscalizar que los profesionales encargados de las mismas y los investigadores involucrados directa e indirectamente, garanticen en todo momento la vida, la salud, la dignidad humana, el interés, el bienestar, la confidencialidad y la igualdad de trato entre los participantes”.*
11. En relación con el mismo artículo 43 se observa que el inciso l) dispone como función del CONIS: *“Verificar que los CEC cuenten con adecuados y suficientes recursos financieros para su funcionamiento. **El CONIS podrá requerir a las entidades que constituyan los CEC que los doten de adecuados y suficientes recursos humanos y materiales para su debido funcionamiento**”*-lo resaltado es nuestro-. Al respecto se considera que lo remarcado resulta violatorio del principio de autonomía institucional por cuanto ningún ente o órgano, aún creado en la normativa que aquí se está revisando, puede ordenar a la Caja la dotación de recursos para el funcionamiento del CEC, toda vez que tal asunto podrá ser definido a lo interno de la Institución, siempre y cuando no sea en detrimento de las funciones sustantivas de la Caja. En caso de que el CEC no cuente con recursos suficientes y así se haga del conocimiento del CONIS, dicho órgano solo podría hacer observaciones no vinculantes a la

Institución sobre la necesidad de que el CEC cuente con recursos para su funcionamiento, según las investigaciones que se están efectuando, así como también sólo podría efectuar recomendaciones respecto de posibles fuentes de financiamiento adicionales que se puedan utilizar. Sobre el tema de la autonomía institucional ver lo indicado en el punto II) del presente criterio.

12. El artículo 49 se refiere a la integración de los Comités Éticos Científicos (CEC) que se integrarán en toda entidad pública o privada donde se realicen investigaciones con seres humanos, y en tal sentido el párrafo segundo de dicho numeral dispone: *“Los CEC deben ser multidisciplinarios en su composición y deben estar integrados por un representante de la comunidad **y por lo menos un profesional con experiencia en Bioética y/o Derechos Humanos.** Los demás miembros deben ser profesionales con al menos cinco (5) años de experiencia en su campo y con experiencia en investigación biomédica. Todos los miembros del CEC deben tener reconocida y probada honorabilidad”* (lo resaltado es nuestro). Al respecto debemos señalar que a nivel de la Caja, tales comités podrían ser integrados en distintos centros médicos del país, siendo que dentro del recurso humano con que cuenta la institución en las unidades asistenciales, pocos profesionales cuentan con formación en áreas como la bioética o los Derechos Humanos, lo cual podría imposibilitar en muchos casos la integración de tales comités. Por ello, se sugiere adecuar lo marcado con negrita para que se ajuste al contenido del artículo 38 que dispone los requisitos académicos para los integrantes del CONIS, y en tal sentido se recomienda ajustar la redacción del párrafo segundo del artículo 49 para que dentro de la integración del CEC se disponga que por lo menos un profesional cuente con experiencia en las mismas disciplinas que dispone el numeral 38, a saber, Derechos Humanos, Bioética, investigación biomédica, salud pública y otros relacionados directamente con las actividades que regula esta ley.
13. En el artículo 55 que regula las funciones de los Comités Éticos Científicos, siendo que en los incisos a) y b) se establecen obligaciones como las de asegurar el respeto de los bienes jurídicos vida y salud entre otros; y de proteger los derechos, seguridad, libertad, dignidad y bienestar de los sujetos que participen en una investigación biomédica; sin embargo estas obligaciones son competencia de los profesionales encargados de la investigación. Lo que corresponde a los Comités citados es fiscalizar la labor que en tal sentido realicen los investigadores. Por lo cual se sugiere revisar este aspecto y determinar obligaciones y responsabilidades del Comité según su ámbito de competencia en materia de fiscalización, el cual es distinto del quienes realizan la investigación.
14. El artículo 57 se refiere al presupuesto y recursos para el Comité Ético Científico y en tal sentido se dispone: *“**Las entidades que constituyan un CEC tienen la obligación de dotarlo de los recursos humanos y materiales necesarios para el cabal cumplimiento de sus funciones y obligaciones.** El presupuesto del CEC será financiado con los siguientes recursos: a) El monto de los ingresos por concepto revisión y posible aprobación de los*

proyectos de investigación sometidos a su consideración, que cobre la institución a la que pertenece el CEC, b) El monto de los ingresos por concepto supervisión, renovación e inspección de los proyectos aprobados, que cobre la institución a la que pertenece el CEC”.

En este punto debemos señalar que, tal y como se indicó en el punto II) del presente criterio, conforme el principio de autonomía institucional regulado en el artículo 73º de la Constitución Política y 1º de la Ley Constitutiva de la Caja, los recursos de la seguridad social no podrán ser destinados para finalidades distintas a las que originaron su creación, siendo que el ámbito de competencias de la Caja se limita a la prestación de servicios públicos de salud y a la administración del régimen de pensiones; desde esta perspectiva la investigación biomédica no constituye una función sustantiva de la Institución sino más bien accesoria y por ende, jurídicamente no es procedente que el legislador pretenda que en el caso de la Caja, incluida dentro de *“las entidades que constituyan un CEC”*; se ordene como una obligación dotar de tales recursos a los Comités, cuando esta es una obligación del Estado y debe por ello definirse la contribución de este respecto del financiamiento para los Comités, conforme los mecanismos que sean dispuestos por el legislador.

Por ello se sugiere variar el contenido de dicha norma (ver el remarcado), para que en su lugar se lea: *“Las entidades que constituyan un CEC deberán contar con recursos suficientes para dotar a dichos comités del recurso humano y materiales necesarios para el cabal cumplimiento de sus funciones y obligaciones; cada entidad podrá definir la forma en que dichos recursos sean suministrados”*. Además de agregar un inciso c) en lo que se refiere a cómo se financiará el presupuesto del CEC, para que se establezca: *“Otros recursos propios de la institución a la que pertenece el CEC”*.

15. El artículo 58 establece las obligaciones del investigador, siendo que el inciso w) dispone: *“Declarar cualquier posible conflicto de interés antes y durante la realización de la investigación”*. A efectos de precisar de mejor manera el contenido de dicha norma y evitar confusiones en su aplicación, se sugiere variar su contenido para que se lea de la siguiente manera: *“Declarar e informar ante el CEC y ante el CONIS cualquier posible conflicto de interés antes y durante la realización de la investigación. El investigador en quien pueda darse un conflicto de interés, deberá abstenerse de participar de la investigación, desde el momento en que tenga conocimiento de que las actividades que realiza pública o privadamente puedan generar cuestionamientos sobre su imparcialidad y objetividad respecto del objetivo de la investigación”*. Esta recomendación resulta también aplicable para el caso del inciso x) del artículo 60 que establece la misma disposición para el caso del patrocinador.
16. Dentro del mismo artículo 58 se establece en el inciso y) *“acatar las disposiciones del Ministerio de Salud, el CONIS y el CEC en materia de su competencia, según corresponda”*,

conforme el principio de autonomía institucional²⁸ es necesario que a dicha norma se agregue: *“así como las disposiciones que a nivel interno sean definidas en esta materia por la entidad pública en la cual se realiza la investigación”*.

17. El artículo 60 dispone las obligaciones del patrocinador de la investigación y al respecto se indica en el inciso d): *“Asegurar suficiente financiamiento, adecuados recursos materiales y equipo al investigador y a la entidad que realizarán la investigación, mediante la suscripción de contratos que contengan dichas condiciones”*. Con el propósito de garantizar el respeto del principio de autonomía institucional²⁹, se sugiere agregar a dicha norma la siguiente frase: *“Cuando se trate de instituciones públicas, dicho financiamiento deberá asegurarse sin detrimento del interés público que le compete garantizar a esa entidad”*.
18. En el mismo artículo 60 el inciso j) dispone como obligación del patrocinador (que bien podría ser la Caja), indemnizar a los participantes que sufrieren lesiones o daños provocados por eventos o reacciones adversas leves y/o severas o a sus herederos en caso de muerte de aquellos, como consecuencia directa del estudio clínico y que tenga relación con los procedimientos de éste. En tal sentido se establece en dicha norma que el patrocinador *“deberá contar con una póliza de seguro con vigencia que cubra desde el inicio de la investigación, la cual se verifica, para cada participante, con la firma del Consentimiento Informado y por un mínimo de dos años después de finalizada la investigación, lo cual se verifica, con la entrega al CEC o autoridad competente, del informe final del estudio”*. A criterio de esta asesoría, dicha disposición violenta en principio de autonomía institucional, ya abordado ampliamente en el apartado II) del presente criterio, por cuanto dispone una obligación a la Caja en cuanto a brindar una póliza para tales efectos. En tal sentido no puede establecerse un requisito de esa naturaleza a esta entidad.
19. En el inciso r) del artículo 60, se establece como obligación del patrocinador, que se reitera podría ser la Caja: *“Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud, el CONIS y el CEC en materia de su competencia”*. A efectos de que ello no signifique una violación al principio de autonomía institucional que faculta a la Caja a autoregularse y autodirigirse, se recomienda agregar la siguiente frase al final de esa norma: *“En el caso de las investigaciones en seres humanos realizadas en la Caja Costarricense de Seguro Social tales disposiciones se aplicarán de forma supletoria a las que sobre la misma materia sean dispuestas por dicha entidad, normativa que en todo caso deberá ser acordes con el contenido de esta Ley”*.
20. El artículo 66 que se refiere a las prohibiciones a los jefes de las instituciones públicas, dispone: *“Las autoridades respectivas de los Hospitales de la Caja Costarricense de Seguro Social en donde se pretenda realizar una investigación biomédica, podrán denegar la*

²⁸ En relación con este principio ver lo indicado en el apartado II) del presente criterio.

²⁹ Ibídem

facilitación de los recursos a los que hace referencia este artículo, si a su juicio el ceder algún tipo de recurso, podría afectar la atención de los pacientes y el servicio médico asistencial a cargo de esa institución”.

Dicha redacción resulta confusa, primero porque en la Caja existen otras unidades distintas de los hospitales, como las clínicas o los centros especializados, en los que también podría autorizarse una investigación en seres humanos, y segundo porque la determinación en cuanto a la distribución de recursos públicos debe obedecer a criterios de lógica, razonabilidad y conveniencia, de forma tal que se garantice su uso eficiente, eficaz y equitativo, y no dejarse únicamente a juicio de la autoridad superior del centro, tal decisión.

Por ello se recomienda variar el contenido de dicha norma para que se establezca con mejor precisión de la siguiente manera: *“La autoridad superior de los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social en donde se pretenda realizar una investigación biomédica, de previo a autorizar la dotación de recursos tanto para el funcionamiento del CEC como para el desarrollo de la investigación, deberá determinar objetivamente y conforme los respectivos estudios técnicos, que existe capacidad suficiente para financiar tales acciones, sin detrimento de las actividades médicos-asistenciales que deban realizarse para garantizar el interés público en materia de prestación de servicios de salud, ello a efectos de procurar el uso eficiente, eficaz y equitativo de los recursos públicos que dicha entidad debe administrar”.*

21. El artículo 72 del proyecto dispone: *“Los menores de edad y las personas con trastornos mentales conductuales o cognoscitivos moderados forman parte de los grupos vulnerables. Las condiciones para que puedan participar en una investigación biomédica son las siguientes: a) Investigaciones biomédicas en las que participen menores de edad: Los menores de edad sólo podrán participar en investigaciones en los siguientes casos: i. Cuando los resultados de la investigación biomédica puedan producir beneficios reales o directos para su salud; ii. Cuando el resultado de la investigación biomédica sea beneficiosa para otras personas de la misma edad o condición; iii. Cuando no se puedan obtener resultados comparables en individuos mayores; iv. En los casos que se señalan en el artículo 71 anterior. En la investigación biomédica en menores de edad deberá garantizarse que el beneficio sea superior al riesgo mínimo aceptable, y que la investigación no sea nociva para su salud, su desarrollo físico, mental, espiritual, moral o social”.* A Lo anterior se recomienda agregar que para la participación del menor de edad deberá contarse con consentimiento expreso de sus padres o de quien ejerza la patria potestad, lo cual deberá quedar debidamente documentado en el expediente respectivo a la investigación.
22. El artículo 72 establece: *“Personas altamente dependientes de la atención en salud. Las investigaciones clínicas deberán ser evaluadas con especial cuidado cuando se realicen con seres humanos particularmente vulnerables, a criterio del CEC, en razón de su alta dependencia en la atención de salud, como ocurre con las personas con discapacidad*

altamente dependientes de cuidado y atención, que tengan capacidad volitiva. Las investigaciones biomédicas requerirán de condiciones y procedimientos adicionales de protección. (...)”. Se sugiere revisar la redacción de este artículo, a efectos de evitar confusiones en su aplicación dado que algunas de las frases incluidas en el mismo resultan redundantes, siendo necesario jurídicamente en cuanto a lo que se está regulando.

CONCLUSIONES

Conforme lo anteriormente indicado podemos concluir:

- El proyecto de ley en estudio involucra acciones de la Caja y dispone para esta institución una serie de obligaciones que atentan contra la autonomía institucional, como por ejemplo lo dispuesto en los artículos 43, 57, 58, 60 inciso j) y 60 inciso r); siendo que la Caja goza de un grado de autonomía superior en la administración y gobierno de los seguros sociales que imposibilita al legislador ordinario a disponer sobre el quehacer de esta entidad y sobre los recursos públicos que esta administra.
- Si bien es cierto existe una necesidad real de que en el país se regule la investigación en seres humanos, ello no puede significar lesionar preceptos constitucionales ni legales.
- El Estado es el responsable de garantizar que la investigación en seres humanos se realice de conformidad con lo dispuesto en el ordenamiento jurídico y en las normas aplicables en esta materia, sin embargo, la Caja tiene la facultad legal, en virtud del principio de autonomía de establecer su propia regulación interna, la cual lógicamente deberá ser acorde con lo dispuesto en la Ley que sobre el mismo tema se emita.
- El proyecto de Ley objeto de consulta contiene una serie de vicios que resultan contrarios a Derecho y que además afectan los intereses institucionales, motivo por el cual desde el punto de vista jurídico no resulta procedente avalar el texto remitido para su revisión.
- Se recomienda informar a la Asamblea Legislativa las observaciones planteadas en este criterio e indicar que hasta tanto las mismas no sean incorporadas en el proyecto de Ley y nuevamente revisadas por parte de la Caja, esta entidad no estaría de acuerdo en emitir dictamen favorable al proyecto de Ley que se tramita bajo el expediente 17.777.

CRITERIO TÉCNICO

Mediante oficio CENDEISS-AB-0216-04-2013, de fecha 26 de abril de 2013, remite el criterio la Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, Jefe, Área de Bioética del CENDEISS y en lo que interesa se transcribe:

I. “(...) ANTECEDENTES.

La CCSS ha expuesto a la Asamblea Legislativa criterios técnicos y jurídicos con respecto al proyecto Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas, Expediente 17.777, en diversas ocasiones. Seguidamente se presentan los hechos más relevantes del recorrido que ha seguido este proyecto en la Asamblea Legislativa y los criterios presentados por la Institución:

- El 01 de julio de 2010, se presenta a la Asamblea Legislativa y el 30 de julio de 2010, se publica en el Diario Oficial La Gaceta N° 148. El texto base del documento es el Proyecto “Ley que regula la Investigación Científica con Seres Humanos”, Expediente 15.780, así como las observaciones a este que en su momento formuló la CCSS.
- Por medio de los oficios CENDEISSS DE-2741-10, del 24 de agosto de 2010, y N° 44.336, del 25 de octubre de 2010, este último de Junta Directiva, la Caja remite criterio sobre dicho proyecto a la Comisión Permanente de Asuntos Sociales.
- En octubre y noviembre de 2010, autoridades y funcionarios de la Caja son convocados por la Asamblea Legislativa a audiencias: Dra. Ileana Balmaceda, Dra. Rosa Climent, Licda. Berta Flores y Licda. Lilliana Arrieta, el 03 de noviembre de 2010; Dr. Agustín Páez, el 06 de octubre de 2012, y Dr. Ignacio Salom y Dra. Sandra Rodríguez, el 13 de octubre de 2010.
- El 23 de enero de 2011, la Ley General de Investigación en Seres Humanos (Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas) recibe el Dictamen Unánime Afirmativo de la Comisión Permanente de Asuntos Sociales. El texto dictaminado incorpora la mayor parte de las observaciones planteadas por la CCSS en los oficios CENDEISSS DE-2741-10 y N° 44.336. El texto dictaminado es consultado a la CCSS, el 04 de marzo de 2012.
- El 15 de junio de 2011, por medio del oficio N° 34568, la Junta Directiva remite a la Asamblea Legislativa el acuerdo sobre el texto dictaminado, el cual consta en el Artículo 5° de la Sesión N° 8512, del 10 de junio de 2011.
- El 01 de diciembre de 2011, la Asamblea Legislativa, en la Sesión Ordinaria N° 112, aprueba la moción para que el Expediente No. 17.777, “LEY GENERAL DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS” (LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA), sea consultado nuevamente debido a que a este proyecto se le hicieron modificaciones con la aprobación de mociones de fondo. y se reformaron cincuenta artículos y un transitorio; además, se le adicionaron dos nuevos artículos y cinco transitorios.
- El 24 de enero de 2012, la Junta Directiva, mediante oficio N°12.367, envía a la Asamblea Legislativa, criterio sobre el texto consultado, según consta en el Artículo 23 de la Sesión N° 8553, del 19 de enero de 2012.
- El 04 de octubre de 2012, el Área de Bioética, por medio de oficio CENDEISSS-AB-0587-10-2012, remite a la Dra. Ileana Balmaceda, criterio técnico sobre el proyecto

17.777, como resultado de la reunión convocada el 02 de octubre de 2012, por la Presidencia de la Asamblea Legislativa, con la participación de la Dra. Ileana Balmaceda y representantes del Ministerio de Salud, Universidad de Costa Rica e industria farmacéutica. Este criterio es enviado por la Sra. Presidenta Ejecutiva a la Asamblea Legislativa ese mismo día, en oficio P.E. No.45.483-12.

- El 28 de enero de 2013, se realiza una reunión convocada por el Ministro de la Presidencia, con la participación de la Ministra de Salud, la Directora General de Salud y la Gerente Médica de la CCSS, en representación de la Presidenta Ejecutiva. Según lo establecido en este encuentro, las instancias técnicas de la CCSS y el Ministerio de Salud se abocan al análisis del primer texto del proyecto de ley producto de la mesa de diálogo convocada por el Presidente de la Asamblea Legislativa, con la participación de representantes de la Universidad de Costa Rica y la industria farmacéutica. Las observaciones son enviadas al Ministerio de la Presidencia y este, a su vez, las remite a la Asamblea Legislativa.
- El 16 de abril en curso, mediante oficio suscrito por el licenciado Víctor Emilio Granados Calvo, Presidente de la Asamblea Legislativa, se remite, para consideración de la CCSS, el trabajo final de la mesa de negociación sobre el expediente N° 17.777. Este texto incorpora las observaciones planteadas por la CCSS y el Ministerio de Salud. El proyecto de ley consta de 11 capítulos, 100 artículos y seis transitorios.

Finalmente, se debe señalar que la Asamblea Legislativa ha considerado positivamente la mayor parte de las observaciones remitidas por la Institución, todas las veces que esta ha sido consultada.

II. ANÁLISIS

El análisis del proyecto de ley se realiza considerando la protección de los derechos fundamentales que se encuentran plasmados en Constitución Política de Costa Rica y en los tratados, convenios e instrumentos internacionales de derechos humanos, de manera que se garantice el respeto de la dignidad humana y la integridad de las personas que participan en una investigación biomédica. En consecuencia, este análisis reconoce, entre otros, los siguientes elementos:

- Derecho a la vida.
- Derecho a la libertad.
- Derecho a la autodeterminación.
- Derecho a la integridad física y moral.
- Derecho a la salud.
- Derecho a la intimidad.
- Derecho a la libertad de investigación.
- Derecho a la igualdad.

Asimismo, se utilizan como punto de referencia los principios bioéticos de No-maleficencia, Beneficencia, Justicia Distributiva y Autonomía, planteados por T. L. Beauchamp y J. F. Childress, en su obra “Principles of Biomedical Ethics”², así como la siguiente normativa internacional en materia de investigación biomédica: Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica con Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), los Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental, la Declaración de los Derechos de los Impedidos y la Declaración de los Derechos del Retrasado Mental, estas tres últimas de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), las Normas de Buenas Prácticas Clínicas entre otros instrumentos bioéticos. Además, se identifican los principios filosóficos de la Caja de universalidad, equidad, igualdad, obligatoriedad, solidaridad, subsidiaridad y unidad así como sus valores.

El proyecto en cuestión tiene por objeto “*regular la investigación biomédica con seres humanos*”, de manera que las investigaciones se ajusten al principio de inviolabilidad de la vida humana, a los derechos a la salud, la intimidad y la dignidad humana, establecidos en la Constitución Política y en la legislación nacional e internacional que regula la materia.

Artículo 2.-Definiciones.

Sobre la definición de “Patrocinador”: La última frase de la definición indica: “*La publicación de los resultados de la investigación, tanto positivos como negativos, son responsabilidad del investigador*”. Se sugiere eliminar esta frase, ya que no corresponde estrictamente a la definición de patrocinador, sino más bien a una obligación del investigador.

Artículo 3.- Protección al ser humano. En el último párrafo se citan una serie de declaraciones que deben ser consideradas en el ejercicio de las actividades del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), los Comités Ética-Científicos, los patrocinadores, los investigadores, el equipo técnico relacionado con la investigación, las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC), las Organizaciones de Administración por Contrato (OAC) y el personal de apoyo a estas entidades. No se citan declaraciones relacionadas con aspectos genéticos, como son:

- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos
- Declaración Internacional sobre datos Genéticos Humanos

Se sugiere incorporar estas declaraciones, debido a que las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones tienden a incrementarse como consecuencia de las considerables

perspectivas de mejoramiento de la salud individual y colectiva que presentan. Asimismo, debido a la sensibilidad especial de los datos obtenidos a partir de estas investigaciones.

Artículo 5.- Gratuidad y remuneración. El primer y segundo párrafo de este artículo señalan:

“La participación en una investigación biomédica siempre será voluntaria, por lo que no se remunerará a los participantes. Sólo podrán reintegrarse los gastos en que eventualmente incurra una persona por su participación en la investigación.

La participación de una persona o grupo humano en una investigación biomédica será gratuita, y así lo garantizarán el investigador, el patrocinador y las demás personas u organizaciones que forman parte de la investigación.

Se sugiere cambiar la redacción de estos párrafos resultar reiterativa. Se propone el siguiente contenido:

La participación de una persona o grupo humano en una investigación biomédica siempre será voluntaria y no se remunerará a los participantes; así lo garantizarán el investigador, el patrocinador y las demás personas u organizaciones que forman parte de la investigación. Sólo podrán reintegrarse los gastos en que eventualmente incurra una persona o grupo por su participación en la investigación.

Artículo 18.- En el texto analizado no se encuentra un artículo con este número, ya que salta del artículo 17.- al 19.-.

En textos anteriores, el artículo 18.- correspondía a **Personas judicialmente declaradas incapaces.**

Al respecto se debe aclarar que lo correspondiente a este artículo se incluye en el artículo 80.- **Investigaciones clínicas con personas con discapacidad mental, cognoscitiva, volitiva y conductual severa,** del proyecto que se está analizando.

Artículo 55.- Funciones y obligaciones de los Comités Ético Científicos (CEC). El inciso a) indica:

“En el caso de estudios genéticos, el CEC debe garantizar al participante la asesoría de un genetista especializado al momento de entregarle los resultados de la investigación biomédica”.

No corresponde a un CEC este tipo de garantía al participante; se trata más bien de una obligación del investigador. La obligación del CEC debe ser velar por que el investigador cumpla esta obligación. Por lo que se sugiere la siguiente redacción:

En el caso de estudios genéticos, el CEC debe velar por que el investigador garantice al participante la asesoría de un genetista especializado al momento de entregarle los resultados de la investigación biomédica.

Artículo 57.- Presupuesto y recursos. Este artículo menciona:

“El presupuesto del CEC será financiado con los siguientes recursos:

- a) El monto de los ingresos por concepto revisión y posible aprobación de los proyectos de investigación sometidos a su consideración, que cobre la institución a la que pertenece el CEC.*
- b) El monto de los ingresos por concepto supervisión, renovación e inspección de los proyectos aprobados, que cobre la institución a la que pertenece el CEC.”*

Se sugiere incorporar otro inciso a fin de garantizar los recursos para el adecuado funcionamiento del CEC, en caso de que los ingresos percibidos por concepto de revisión, supervisión, renovación e inspección no sean suficientes. En la Caja, las investigaciones son financiadas con recursos propios de la institución o por estudiantes; en consecuencia, están exentos del pago del canon.

De manera que se lea de la siguiente así:

El presupuesto del CEC será financiado con los siguientes recursos:

- a) El monto de los ingresos por concepto revisión y posible aprobación de los proyectos de investigación sometidos a su consideración, que cobre la institución a la que pertenece el CEC.
- b) El monto de los ingresos por concepto supervisión, renovación e inspección de los proyectos aprobados, que cobre la institución a la que pertenece el CEC.
- c) Otros propios de la institución a la que pertenece el CEC.

Artículo 58.- Obligaciones del investigador.

Se sugiere incorporar como inciso z) el siguiente:

- Publicar los resultados de la investigación, tanto positivos como negativos.
Conservar todos los incisos que siguen, únicamente cambiando la numeración.

Artículo 63.- Control y seguimiento de las investigaciones. El párrafo segundo de este artículo menciona:

“Las autoridades del Ministerio de Salud tendrán en todo momento facultades inspectoras sobre la investigación, pudiendo tener acceso a las historias clínicas individuales de los

participantes de la investigación, para lo que deberán guardar en todo caso su carácter confidencial, todo lo anterior con sujeción a lo que establece la legislación vigente.”

Según las funciones y obligaciones del CONIS y de los CEC establecidas en los artículos 43.- y 55.-de esta ley, se requiere que estas instancias también tengan acceso a este tipo de información. En consecuencia, se propone la siguiente redacción:

Las autoridades del Ministerio de Salud, **el CONIS y el CEC** que aprobó la investigación, tendrán en todo momento facultades inspectoras sobre la investigación, con acceso a las historias clínicas individuales de los participantes de la investigación, para lo que deberán guardar en todo caso su carácter confidencial, todo lo anterior con sujeción a lo que establece la legislación vigente.”

Artículo 67.- Canon. Con respecto a los fondos correspondientes a los cánones mencionados en este artículo, el inciso e) indica:

“e) Financiar proyectos de interés para la Salud Pública definidos por el Ministerio de Salud, de acuerdo con lo establecido en este artículo.”

Se sugiere eliminar este inciso, de manera que se limite el financiamiento a aspectos relacionados exclusivamente con la investigación y el desarrollo tecnológico, impidiéndose de esta de manera que estos fondos se transformen en una especie de “caja” para financiar otro tipo de proyectos del Ministerio de Salud. Esta sugerencia se fundamenta en la baja inversión de Costa Rica en investigación y desarrollo tecnológico, que no alcanza el 1% del PIB (según el informe del MICIT del periodo 2011), cifra recomendada por organismos internacionales en esta materia.

Artículo 74. - En el texto analizado no se encuentra un artículo con este número, ya que salta del artículo 73- al 75.-.

En textos anteriores, el artículo 74.- correspondía a **Tratamiento compasivo**. La Caja, por medio del oficio P.E. No.45.483-12, del 04 de octubre de 2012, recomendó su eliminación, aduciendo los siguientes argumentos:

Artículo 74. Se recomienda su eliminación puesto que se trata claramente de un proceso terapéutico, nunca el uso compasivo de un determinado medicamento puede tener en sus fines la investigación ya que para esa circunstancia queda reservada la actividad de investigación biomédica.

Llama la atención que no se haga mención acerca de quién va a regular el uso de medicamento compasivo, sólo indica que la importación deberá ser autorizada por el Ministerio de Salud. Surgen otras interrogantes como ¿Qué comité valorará esto? ¿Cuáles son los costos de estos medicamentos? ¿Quién los sufragará?

III. CONCLUSIONES

El proyecto de ley 17.777 establece un marco jurídico regulatorio en donde se incorporan las condiciones necesarias para realizar investigaciones científicas con seres humanos garantistas de los derechos a la vida, salud y dignidad de las personas que participen en ellas; reafirmando de esa forma y en todo momento, su condición de sujetos de derechos.

El texto se fundamenta, no solo en principios ético-científicos, sino que tiene como su norte, la protección de los derechos fundamentales plasmados en la Constitución Política de Costa Rica y en los tratados, convenios y otras pautas en materia de investigación biomédica.

En términos generales, se considera que el proyecto de ley posee el potencial para cumplir su principal objetivo, “regular la investigación biomédica con seres humanos”, teniendo como piedra angular el respeto por los derechos fundamentales de las personas participantes, en especial de las más vulnerables.

IV. RECOMENDACIONES DE BIOETICA:

- Se recomienda a la Junta Directiva avalar el proyecto de ley 17.777, siempre que se integren a dicha regulación las observaciones supracitadas.
- Se sugiere a la Asamblea Legislativa ratificar los instrumentos internacionales que se mencionan en este proyecto. (...)”

RECOMENDACIÓN GERENCIA MÉDICA:

Con base en los criterios adjuntos, esta Gerencia Médica recomienda a la Junta Directiva comunicar a la Asamblea Legislativa, que **no avala** el Proyecto de Ley en referencia y recomienda que:

- El proyecto de ley en estudio involucra acciones de la Caja y dispone para esta institución una serie de obligaciones que atentan contra la autonomía institucional, como por ejemplo lo dispuesto en los artículos 43, 57, 58, 60 inciso j) y 60 inciso r); siendo que la Caja goza de un grado de autonomía superior en la administración y gobierno de los seguros sociales que imposibilita al legislador ordinario a disponer sobre el quehacer de esta entidad y sobre los recursos públicos que esta administra.
- Si bien es cierto existe una necesidad real de que en el país se regule la investigación en seres humanos, ello no puede significar lesionar preceptos constitucionales ni legales.

- El Estado es el responsable de garantizar que la investigación en seres humanos se realice de conformidad con lo dispuesto en el ordenamiento jurídico y en las normas aplicables en esta materia, sin embargo, la Caja tiene la facultad legal, en virtud del principio de autonomía de establecer su propia regulación interna, la cual lógicamente deberá ser acorde con lo dispuesto en la Ley que sobre el mismo tema se emita.
- El proyecto de Ley objeto de consulta contiene una serie de vicios que resultan contrarios a Derecho y que además afectan los intereses institucionales, motivo por el cual desde el punto de vista jurídico no resulta procedente avalar el texto remitido para su revisión.
- Se recomienda informar a la Asamblea Legislativa las observaciones planteadas en este criterio e indicar que hasta tanto las mismas no sean incorporadas en el proyecto de Ley y nuevamente revisadas por parte de la Caja, esta entidad no estaría de acuerdo en emitir dictamen favorable al proyecto de Ley que se tramita bajo el expediente 17.777.
- Se recomienda ratificar los instrumentos internacionales que se mencionan en este proyecto”.

Por tanto, la Junta Directiva, de conformidad con los criterios legal y técnico contenidos en el citado oficio número GM-2258-8-2013, **se acuerda** manifestar a la Comisión Consultante que, una vez analizado el Proyecto desde el punto de vista estrictamente técnico y jurídico, se señala que es viable desde el punto de vista técnico pero, en lo que concierne al ámbito jurídico hay aspectos que deben ser corregidos bajo el riesgo de que si no se procede en ese sentido bien podría devenir en inconstitucional. Por consiguiente, se devuelve el documento en consulta con las siguientes observaciones:

- a) El Proyecto de ley en consulta involucra acciones de la Caja y dispone para esta Institución una serie de obligaciones que atentan contra la autonomía institucional como, por ejemplo, lo dispuesto en los artículos 43, 57, 58, 60 inciso j) y 60 inciso r), siendo que la Caja goza de un grado de autonomía superior en la administración y gobierno de los seguros sociales, que imposibilita al legislador ordinario a disponer sobre el quehacer de esta entidad y sobre los recursos públicos que ésta administra.
- b) Si bien es cierto existe una necesidad real de que en el país se regule la investigación en seres humanos, ello no puede significar lesionar preceptos constitucionales ni legales.
- c) El Estado es el responsable de garantizar que la investigación en seres humanos se realice de conformidad con lo dispuesto en el ordenamiento jurídico y en las normas aplicables en esta materia; sin embargo, la Caja tiene la facultad legal, en virtud del principio de autonomía, de establecer su propia regulación interna, la cual lógicamente deberá ser acorde con lo dispuesto en la Ley que sobre el mismo tema se emita.

- d) El Proyecto de ley objeto de consulta contiene una serie de vicios que resultan contrarios a Derecho y que, además, afectan los intereses institucionales, motivo por el cual desde el punto de vista jurídico no resulta procedente avalar el texto remitido para su revisión.
- e) Se recomienda ratificar los instrumentos internacionales que se mencionan en este Proyecto.

Asimismo, se dispone remitir a la Asamblea Legislativa las observaciones planteadas en el criterio en consideración e indicar que hasta tanto no sean incorporadas en el Proyecto de Ley y, nuevamente, revisadas por parte de la Caja, esta Institución no estaría de acuerdo en emitir dictamen favorable al Proyecto de Ley que se tramita bajo el expediente 17.777.

VIII) Teniendo a la vista el oficio número GIT-0636 de fecha 13 de mayo del año 2013, que firma la señora Gerente de Infraestructura y Tecnologías, **se acuerda:**

- 1) Autorizar a la Administración pasara que proceda con la firma y ejecución del Convenio Marco de Cooperación entre la Caja Costarricense de Seguro Social y la Junta de Desarrollo de la Zona Sur (JUDESUR), para el financiamiento y desarrollo de diversas obras en salud que benefician a los pobladores de los cuales JUDESUR tiene jurisdicción.
- 2) Cada uno de los Proyectos serán desarrollados de acuerdo con los requerimientos regulados en la normativa institucional, las leyes y reglamentos vigentes.
- 3) Cualquier requerimiento de recursos humanos será dispuesto por la Caja, según sus políticas, posibilidades, oportunidad y conveniencia institucionales.
- 4) La Administración queda instruida para que, de previo la ejecución de cada proyecto, de conformidad con el inciso "b" del artículo 7, "Una vez aprobado por parte de la Junta Directiva de JUDESUR' el proyecto o iniciativa presentado por la Caja Costarricense de Seguro Social, se depositarán los fondos correspondientes en la cuenta especial que la Caja indique, a efecto de que se promuevan los procedimientos de contratación correspondientes.

IX) Se tiene a la vista el oficio N° GP-21.542 de fecha 20 de mayo del año 2013, firmado por el Gerente de Pensiones y **se acuerda** dar por aprobada la versión final del documento "*Términos de Referencia para la Contratación Externa de Servicios Profesionales, por parte de la CCSS y la SUPEN, para generar una valuación actuarial al Régimen de Invalidez, Vejez y Muerte*", una copia de la cual se deja constando en la correspondencia de esta sesión.

X) Se da por recibido el informe relacionado con el “Análisis de sostenibilidad financiera y actuarial en el Seguro de Invalidez, Vejez y Muerte” (oficio N° GP-21.532 del 20 de mayo del año 2013, que firma el Gerente de Pensiones).

Asimismo, por unanimidad y mediante resolución firme, **se acuerda:**

- a) Fijar una sesión extraordinaria para el lunes 10 de junio próximo, a las 9.am., en el salón de sesiones, para continuar tratando el “Análisis de sostenibilidad financiera y actuarial en el Seguro de Invalidez, Vejez y Muerte”; anexa nota N° DAE-366-13 (Oficio N° GP-21.532 de fecha 20 de mayo de 2013, suscrito por el Gerente de Pensiones).
- b) Que en la sesión programada para el 30 de mayo del presente año se agende la propuesta referente a las pensiones del Régimen no Contributivo.