



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA

EM Escuela de
Medicina

REGULACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN COSTA RICA : CRÓNICA DE CAMBIOS

Dra. Ana Leonor Rivera, MSc.
analeoriv@gmail.com



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA

Introducción.

EM Escuela de
Medicina

- * Marco jurídico de la investigación en Salud.
- * Ley Reguladora de Investigación Biomédica (Ley 9234).
- * Reglamento de la Ley reguladora de Investigación Biomédica (Decreto No.39061-S).
- * Reformas al reglamento de la Ley reguladora de investigación biomédica (Decreto No.39.533-S).



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA

EM Escuela de
Medicina

Marco Jurídico de la Investigación en Salud:

Dentro del Ordenamiento jurídico la Investigación en Salud se enmarca en:

- * La Constitución Política de Costa Rica
- * Los normativas internacionales
- * Leyes
- * Decretos
- * Reglamentos



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA

EM Escuela de
Medicina

Normativas Internacionales:

El desarrollo de las investigaciones biomédicas deben realizarse dentro del marco de las normas internacionales de ética en investigación, entre las cuales destacan :

- * Declaración Universal sobre Derechos Humanos(1948)
- * Declaración de Helsinki(1964)
- * Reporte de Belmont(1978)
- * Guías CIOMS(1982)
- * Declaración Universal sobre Datos Genéticos Humanos(1997)
- * Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos(2005)



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA

EM Escuela de
Medicina

Constitución Política (Artículo 21 y 40)

- * El artículo 21 de la Constitución Política establece que “La vida humana es inviolable”.
- * El artículo 40 de la Constitución Política establece que “Nadie será sometido a tratamientos crueles o degradantes”.



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA

EM Escuela de
Medicina

Código Penal

- * Contempla una serie de sanciones para el caso de Delitos contra la vida, artículos 111 a 144, y de los Delitos contra la Salud Pública, artículo 261 a 270.



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA

EM Escuela de
Medicina

Ley General de Salud (No5395,1973)

- * “ La salud de la población es un bien de interés público tutelado por el estado” y regula en varios de sus artículos (25,26,37,38,64,65,66,67,68), la investigación científica en aras de que esta se desarrolle dentro de los principios éticos de respeto a la dignidad humana. “



Evolución Regulación de la Investigación Médica(Ministerio de Salud /CCSS):

Ministerio de Salud

- * 1975 - Reglamento para las Investigaciones y Experimentaciones en Seres Humanos (Decreto Ejecutivo 5463-SPPS)
- * 1998 - Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos (Decreto Ejecutivo 27349-S)
- * 2003 (Abril) (Decreto Ejecutivo 31078-S).

CCSS

- * Mayo 1998: Primer reglamento para las Investigaciones y Experimentaciones en Seres Humanos reglamento-CCSS
- * Agosto 2001: Segundo reglamento CCSS
- * Enero 2003: Tercer reglamento CCSS
- * Noviembre 2005: Cuarto reglamento CCSS



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA

EM Escuela de
Medicina

Antecedentes:

- * En el año 2002, el Lic. Juan Diego Castro , publica en la Revista Medicina Legal de Costa Rica, un resumen de los casos de investigación en seres humanos a nivel nacional, titulada : ¿Es impune la experimentación en seres humanos?. Med. leg. Costa Rica 2002 Sep; 19(2): 103-116.
- * Disponible en :
http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152002000200012&lng=en



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA

EM Escuela de
Medicina

Antecedentes a la Ley Investigación Biomédica (Ley 9234):

- * El 27 de enero del año 2010 , la Sala Constitucional (por una acción de inconstitucionalidad promovida por el Lic. José Miguel Corrales) anula los reglamentos que norman las investigaciones clínicas en seres humanos en el país, pues considera que los estudios deben estar regulados por una Ley de la República.
- * Motivo por el cual, a partir de esa fecha fue ilegal la realización de estudios clínicos en Costa Rica.



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA

EM Escuela de
Medicina

Ley Investigación Biomédica(Ley 9234):

- * **El trámite para la aprobación de la Ley 9234 tardó 3 años y 8 meses(del 11 de agosto, 2010 al 7 de abril, 2014).**
- * **La Ley Reguladora de Investigación Biomédica(Ley 9234) , fue publicada en el diario oficial La Gaceta del 25 de abril de 2014.**



Recorrido Legislativo

11 de agosto, 2010
Ingresa al orden del día
Comisión de

23 de febrero, 2011
Dictamen Unánime
Afirmativo

21 de marzo, 2011
Primer día 137
1 moción

29 de marzo, 2011
Segundo día 137
24 mociones

14 de abril, 2011
Tercer día 137
62 mociones

28 de junio, 2011
Cuarto día 137
232 mociones

30 de agosto, 2011
138 mociones
de reiteración

Diciembre 2012
Se remite texto a
Grupos Discapitados

19 de noviembre, 2013
Primer Debate

21 de noviembre
Dos consultas
Constitucionales

31 de marzo, 2014
Voto Sala Cuarta

7 de abril, 2014
Segundo debate



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA

Ley 9234:

EM Escuela de
Medicina

- * Objetivo: Regular la investigación biomédica con seres humanos en materia de salud, en los sectores público y privado.
- * Motivo de críticas de diversos grupos , principalmente de los defensores de las poblaciones vulnerables.
- * Muchos expertos señalan que no se debió haber regido las investigaciones observaciones y las experimentales por una misma ley.
- * No obstante, ningún ciudadano puede alegar desconocimiento de esta.



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA

EM Escuela de
Medicina

Reglamento a la Ley de Investigación Biomédica (Decreto No.39061-S).

- * Publicado en el diario oficial La Gaceta No. 138 del 17 de julio de 2015.
- * Objetivo: Regular, controlar y fiscalizar la aplicación de la Ley 9234 a fin de garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas que participan en investigaciones biomédicas en los sectores público y privado.



Reformas al reglamento de la Ley reguladora de investigación biomédica(Decreto No.39.533-S).

- * Publicado en alcance digital No.34 a la Gaceta No. 45 del 4 de marzo de 2016.
- * Objetivo: reformar el Decreto Ejecutivo del 8 de mayo del 2015, “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación”.



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA

EM Escuela de
Medicina

Instrucciones

- * Proceda a leer y analizar la Ley 9234, Reglamento a la Ley 9234 y la Reforma al Reglamento.
- * Proceda a leer artículo del Lic. Juan Diego Castro , publicado en la Revista Medicina Legal de Costa Rica, un resumen de los casos de investigación en seres humanos a nivel nacional, titulada : ¿Es impune la experimentación en seres humanos?. Med. leg. Costa Rica 2002 Sep; 19(2): 103-116. Disponible en : http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152002000200012&lng=en.
- * Deberá presentar un comentario sobre el artículo y un ejemplo de investigación indebida que le llamó la atención durante la lectura del artículo.
- * Conforme al Artículo 8 de la Ley 9234 , y su respectivo reglamento proceda a realizar los cambios al Formulario de Consentimiento Informado de la Universidad de Costa Rica.



Referencias bibliográficas:

1. Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. Ley Reguladora de Investigación Biomédica (Ley 9234). Diario oficial La Gaceta, AÑO CXXXVI N° 79 ,25 de abril 2014, pp:8-19.
<http://www.mep.go.cr/sites/default/files/page/adjuntos/ley-9234-regulacionn-investigacion-biomedica.pdf>
2. Poder Ejecutivo de la República de Costa Rica. Reglamento de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica (Decreto Ejecutivo No39061-S). Diario oficial La Gaceta, AÑO CXXXVII N° 138, 17 julio 2015 pp: 3-18.
<http://www.iip.ucr.ac.cr/sites/default/files/20150717reglamentoinvestigacionbiomedica.pdf>
3. Poder Ejecutivo de la República de Costa Rica. Reforma al Reglamento de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica (Decreto Ejecutivo No.39533-S). Alcance digital N34 a la Gaceta No.45, 4 de marzo de 2016.
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=81213&nValor3=103450&strTipM=TC
4. Naciones Unidas "Declaración Universal de los Derechos humanos." *La Convención Internacional de los Derechos del Niño. Declaración sobre la Protección de todas las personas contra la* (1948).
<http://www.un.org/es/documents/udhr/>
5. Apéndice, F. Declaración de Helsinki.
<http://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2012/10/Declaraci%C3%B3n-de-Helsinki-de-la-Asociaci%C3%B3n-M%C3%A9dica-Mundial.pdf>
6. Belmont, Informe. "Principios y Guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación." *Comisión nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. USA 18 (1979).*
<http://investigacionfacmed.com.mx/wp-content/uploads/2014/02/Informe-belmont.pdf>
7. Organización Mundial de la Salud. . "PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS." (2002).
http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm
8. UNESCO. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. 16 de octubre 2003.
http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
9. UNESCO. Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos., 19 de octubre 2005.
http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
10. Gobierno de la República de Costa Rica. Constitución Política de Costa Rica, 7 de noviembre de 1949.
<http://pdba.georgetown.edu/Parties/CostaRica/Leyes/constitucion.pdf>
11. Gobierno de la República de Costa Rica. Código Penal, 15 de noviembre. 1970
http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=222454,
12. Poder Ejecutivo de la República de Costa Rica. Ley General de Salud.(Decreto Ejecutivo 5325), 24 de marzo de 1974.
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=6581&strTipM=TC
13. Castro, J. ¿Es impune la experimentación en seres humanos?. *Med. leg. Costa Rica* 2002 Sep; 19(2): 103-116.
Disponible en :
http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152002000200012&lng=en
14. Bustos Monteiro, Daniel. "Evolución de la bioética en Costa Rica: una historia reciente." *Bioethikos* 1.2 (2007): 39-44.
http://www.saocamillo-sp.br/pdf/bioethikos/57/Evolucion_de_la_bioetica_en_Costa_Rica.pdf
15. Muñoz, A. Clase Ley Reguladora de la Investigación-, Curso Buenas Prácticas Clínicas ICIC, junio 2014.



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA

EM Escuela de
Medicina

*¡Muchas gracias!