

Caja Costarricense de Seguro Social

**Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)**

Área de Bioética

**Normativa Relacionada
con la Bioética en Salud**



2007

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

**CENTRO DE DESARROLLO ESTRATÉGICO E INFORMACIÓN EN SALUD Y
SEGURIDAD SOCIAL (CENDEISS)**

ÁREA DE BIOÉTICA



NORMATIVA RELACIONADA CON LA BIOÉTICA EN SALUD

2007

Caja Costarricense de Seguro Social
Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)
Área de Bioética, Subárea de Bioética en Investigación
Teléfonos: 519 3044 / Fax: 220 1560 / Correo electrónico: bioetica@ccss.sa.cr

Jefa de Área de Bioética: Dra. Sandra Rodríguez Ocampo

Coordinador Subárea de Bioética en Investigación: Dr. Daniel Bustos Montero

Organización del documento y revisión de pruebas: Lic. Gerardo Campos Gamboa

Editado por: Editorial Nacional de Salud y Seguridad Social (EDNASSS), 2007

ÍNDICE

Presentación.....	7
I. NORMATIVA INTERNACIONAL.....	9
Declaración Universal de los Derechos Humanos	11
Código de Núremberg	17
Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.....	19
<i>El Informe Belmont. Principios Éticos y Orientaciones para la Protección de Sujetos Humanos en la Experimentación.....</i>	<i>25</i>
Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos	37
Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos.....	49
Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos	57
II. NORMATIVA NACIONAL	71
Ley General de Salud (Ley 5395).....	73
Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados (Ley 8339).....	75
Autorización para Trasplantar Órganos y Materiales Anatómicos Humanos (Ley 7409)	83
Decreto Ejecutivo 31078-S. Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos.....	89
Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social.....	105
Reglamento del Seguro de Salud.....	125

PRESENTACIÓN

El presente documento contiene una recopilación de declaraciones, leyes, decretos y reglamentos relacionados con la bioética, lo cual es una idea que nace de la necesidad observada, por parte del Área de Bioética, de que los comités de bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social, y funcionarios del sector salud en general, tengan la posibilidad de leer, en un único documento de soporte físico, la mayoría de las normas nacionales e internacionales sobre el tema.

Todas las normativas que aparecen en la recopilación se pueden consultar con facilidad en diferentes sitios de Internet, incluido, por supuesto, el del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS), en el vínculo de Bioética. No obstante, hemos visto que cuando hay que analizar un determinado asunto bioético, ya sea en un curso de capacitación o en una reunión de trabajo, el acceso a una computadora con conexión a Internet no siempre es viable. Por otro lado, el ejercicio de establecer vínculos intertextuales entre cláusulas de diversas normativas relacionadas con esta materia, resulta más cómodo si hay a mano un instrumento físico (a modo de diccionario) que nos permita el acercamiento sinóptico a la información deseada.

Las declaraciones que no se incorporan, es por razones de carácter gráfico editorial, ya que son demasiado extensas, como por ejemplo, la *Guía para la Buena Práctica Clínica*, de la Conferencia Internacional de Armonización (última versión) y las *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación en Seres Humanos*, del Consejo Internacional de Organizaciones en Ciencias Médicas -CIOMS-, el lector las puede encontrar en nuestro sitio Web, www.cendeiss.sa.cr, vínculos Bioética y Biblioteca.

Con la presente publicación, atendemos nuestra obligación de divulgar y estimular el conocimiento en todas las áreas enmarcadas dentro de la bioética. En este caso, damos el espacio al tema de la protección de los derechos del individuo en su relación con las ciencias de la salud.

Agradecemos, finalmente, la colaboración que brindó el Área Sistema de Información, por medio de la Editorial Nacional de Salud y Seguridad Social (EDNASSS), por su apoyo en la publicación de este documento.

Dra. Sandra Rodríguez Ocampo
Jefa Área de Bioética
Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social
(CENDEISSS)
Caja Costarricense de Seguro Social
2007

NORMATIVA INTERNACIONAL

DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LOS DERECHOS HUMANOS

**(Adoptada y proclamada por la Resolución de la Asamblea General
217 A (iii) del 10 de diciembre de 1948)**

El 10 de diciembre de 1948, la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó y proclamó la Declaración Universal de Derechos Humanos, cuyo texto completo figura en las páginas siguientes. Tras este acto histórico, la Asamblea pidió a todos los Países Miembros que publicaran el texto de la Declaración y dispusieran que fuera "distribuido, expuesto, leído y comentado en las escuelas y otros establecimientos de enseñanza, sin distinción fundada en la condición política de los países o de los territorios".

Preámbulo

Considerando que la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana;

Considerando que el desconocimiento y el menosprecio de los derechos humanos han originado actos de barbarie ultrajantes para la conciencia de la humanidad, y que se ha proclamado, como la aspiración más elevada del hombre, el advenimiento de un mundo en que los seres humanos, liberados del temor y de la miseria, disfruten de la libertad de palabra y de la libertad de creencias;

Considerando esencial que los derechos humanos sean protegidos por un régimen de Derecho, a fin de que el hombre no se vea compelido al supremo recurso de la rebelión contra la tiranía y la opresión;

Considerando también esencial promover el desarrollo de relaciones amistosas entre las naciones;

Considerando que los pueblos de las Naciones Unidas han reafirmado en la Carta su fe en los derechos fundamentales del hombre, en la dignidad y el valor de la persona humana y en la igualdad de derechos de hombres y mujeres, y se han declarado resueltos a promover el progreso social y a elevar el nivel de vida dentro de un concepto más amplio de la libertad;

Considerando que los Estados Miembros se han comprometido a asegurar, en cooperación con la Organización de las Naciones Unidas, el respeto universal y efectivo a los derechos y libertades fundamentales del hombre, y

Considerando que una concepción común de estos derechos y libertades es de la mayor importancia para el pleno cumplimiento de dicho compromiso;

La Asamblea General proclama la presente

Declaración Universal de Derechos Humanos como ideal común por el que todos los pueblos y naciones deben esforzarse, a fin de que tanto los individuos como las instituciones, inspirándose constantemente en ella, promuevan, mediante la enseñanza y la educación, el respeto a estos derechos y libertades, y aseguren, por medidas progresivas de carácter nacional e internacional, su reconocimiento y aplicación universales y efectivos, tanto entre los pueblos de los Estados Miembros como entre los de los territorios colocados bajo su jurisdicción.

Artículo 1

Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros.

Artículo 2

1. Toda persona tiene todos los derechos y libertades proclamados en esta Declaración, sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición.
2. Además, no se hará distinción alguna fundada en la condición política, jurídica o internacional del país o territorio de cuya jurisdicción dependa una persona, tanto si se trata de un país independiente, como de un territorio bajo administración fiduciaria, no autónomo o sometido a cualquier otra limitación de soberanía.

Artículo 3

Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona.

Artículo 4

Nadie estará sometido a esclavitud ni a servidumbre; la esclavitud y la trata de esclavos están prohibidas en todas sus formas.

Artículo 5

Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes.

Artículo 6

Todo ser humano tiene derecho, en todas partes, al reconocimiento de su personalidad jurídica.

Artículo 7

Todos son iguales ante la ley y tienen, sin distinción, derecho a igual protección de la ley. Todos tienen derecho a igual protección contra toda discriminación que infrinja esta Declaración y contra toda provocación a tal discriminación.

Artículo 8

Toda persona tiene derecho a un recurso efectivo ante los tribunales nacionales competentes, que la ampare contra actos que violen sus derechos fundamentales reconocidos por la constitución o por la ley.

Artículo 9

Nadie podrá ser arbitrariamente detenido, preso ni desterrado.

Artículo 10

Toda persona tiene derecho, en condiciones de plena igualdad, a ser oída públicamente y con justicia por un tribunal independiente e imparcial, para la determinación de sus derechos y obligaciones o para el examen de cualquier acusación contra ella en materia penal.

Artículo 11

1. Toda persona acusada de delito tiene derecho a que se presuma su inocencia mientras no se pruebe su culpabilidad, conforme a la ley y en juicio público en el que se le hayan asegurado todas las garantías necesarias para su defensa.
2. Nadie será condenado por actos u omisiones que en el momento de cometerse no fueron delictivos según el Derecho nacional o internacional. Tampoco se impondrá pena más grave que la aplicable en el momento de la comisión del delito.

Artículo 12

Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques.

Artículo 13

1. Toda persona tiene derecho a circular libremente y a elegir su residencia en el territorio de un Estado.
2. Toda persona tiene derecho a salir de cualquier país, incluso del propio, y a regresar a su país.

Artículo 14

1. En caso de persecución, toda persona tiene derecho a buscar asilo, y a disfrutar de él, en cualquier país.
2. Este derecho no podrá ser invocado contra una acción judicial realmente originada por delitos comunes o por actos opuestos a los propósitos y principios de las Naciones Unidas.

Artículo 15

1. Toda persona tiene derecho a una nacionalidad.
2. A nadie se privará arbitrariamente de su nacionalidad ni del derecho a cambiar de nacionalidad.

Artículo 16

1. Los hombres y las mujeres, a partir de la edad núbil, tienen derecho, sin restricción alguna por motivos de raza, nacionalidad o religión, a casarse y fundar una familia, y disfrutarán de iguales derechos en cuanto al matrimonio, durante el matrimonio y en caso de disolución del matrimonio.
2. Sólo mediante libre y pleno consentimiento de los futuros esposos podrá contraerse el matrimonio.
3. La familia es el elemento natural y fundamental de la sociedad y tiene derecho a la protección de la sociedad y del Estado.

Artículo 17

1. Toda persona tiene derecho a la propiedad, individual y colectivamente.
2. Nadie será privado arbitrariamente de su propiedad.

Artículo 18

Toda persona tiene derecho a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión; este derecho incluye la libertad de cambiar de religión o de creencia, así como la libertad de manifestar su religión o su creencia, individual y colectivamente, tanto en público como en privado, por la enseñanza, la práctica, el culto y la observancia.

Artículo 19

Todo individuo tiene derecho a la libertad de opinión y de expresión; este derecho incluye el de no ser molestado a causa de sus opiniones, el de investigar y recibir informaciones y opiniones, y el de difundirlas, sin limitación de fronteras, por cualquier medio de expresión.

Artículo 20

1. Toda persona tiene derecho a la libertad de reunión y de asociación pacíficas:
2. Nadie podrá ser obligado a pertenecer a una asociación.

Artículo 21

1. Toda persona tiene derecho a participar en el gobierno de su país, directamente o por medio de representantes libremente escogidos.
2. Toda persona tiene el derecho de acceso, en condiciones de igualdad, a las funciones públicas de su país.
3. La voluntad del pueblo es la base de la autoridad del poder público, esta voluntad se expresará mediante elecciones auténticas que habrán de celebrarse periódicamente, por sufragio universal e igual y por voto secreto u otro procedimiento equivalente que garantice la libertad del voto.

Artículo 22

Toda persona, como miembro de la sociedad, tiene derecho a la seguridad social, y a obtener, mediante el esfuerzo nacional y la cooperación internacional, habida cuenta de la organización y los recursos de cada Estado, la satisfacción de los derechos económicos, sociales y culturales, indispensables a su dignidad y al libre desarrollo de su personalidad.

Artículo 23

1. Toda persona tiene derecho al trabajo, a la libre elección de su trabajo, a condiciones equitativas y satisfactorias de trabajo y a la protección contra el desempleo.
2. Toda persona tiene derecho, sin discriminación alguna, a igual salario por trabajo igual.
3. Toda persona que trabaja tiene derecho a una remuneración equitativa y satisfactoria, que le asegure, así como a su familia, una existencia conforme a la dignidad humana y que será completada, en caso necesario, por cualesquiera otros medios de protección social.
4. Toda persona tiene derecho a fundar sindicatos y a sindicarse para la defensa de sus intereses.

Artículo 24

Toda persona tiene derecho al descanso, al disfrute del tiempo libre, a una limitación razonable de la duración del trabajo y a vacaciones periódicas pagadas.

Artículo 25

1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.
2. La maternidad y la infancia tienen derecho a cuidados y asistencia especiales. Todos los niños, nacidos de matrimonio o fuera de matrimonio, tienen derecho a igual protección social.

Artículo 26

1. Toda persona tiene derecho a la educación. La educación debe ser gratuita, al menos en lo concerniente a la instrucción elemental y fundamental. La instrucción elemental será obligatoria. La instrucción técnica y profesional habrá de ser generalizada; el acceso a los estudios superiores será igual para todos, en función de los méritos respectivos.
2. La educación tendrá por objeto el pleno desarrollo de la personalidad humana y el fortalecimiento del respeto a los derechos humanos y a las libertades fundamentales; favorecerá la comprensión, la tolerancia y la amistad entre todas las naciones y todos los

grupos étnicos o religiosos, y promoverá el desarrollo de las actividades de las Naciones Unidas para el mantenimiento de la paz.

3. Los padres tendrán derecho preferente a escoger el tipo de educación que habrá de darse a sus hijos.

Artículo 27

1. Toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten.
2. Toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora.

Artículo 28

Toda persona tiene derecho a que se establezca un orden social e internacional en el que los derechos y libertades proclamados en esta Declaración se hagan plenamente efectivos.

Artículo 29

1. Toda persona tiene deberes respecto a la comunidad, puesto que sólo en ella puede desarrollar libre y plenamente su personalidad.
2. En el ejercicio de sus derechos y en el disfrute de sus libertades, toda persona estará solamente sujeta a las limitaciones establecidas por la ley con el único fin de asegurar el reconocimiento y el respeto de los derechos y libertades de los demás, y de satisfacer las justas exigencias de la moral, del orden público y del bienestar general en una sociedad democrática.
3. Estos derechos y libertades no podrán, en ningún caso, ser ejercidos en oposición a los propósitos y principios de las Naciones Unidas.

Artículo 30

Nada en esta Declaración podrá interpretarse en el sentido de que confiere derecho alguno al Estado, a un grupo o a una persona, para emprender y desarrollar actividades o realizar actos tendientes a la supresión de cualquiera de los derechos y libertades proclamados en esta Declaración.

CÓDIGO DE NÚREMBERG

Tribunal Internacional de Núremberg, 1947

Experimentos médicos permitidos

Son abrumadoras las pruebas que demuestran que algunos tipos de experimentos médicos en seres humanos, cuando se mantienen dentro de límites bien definidos, satisfacen -generalmente- la ética de la profesión médica. Los protagonistas de la práctica de experimentos en humanos justifican sus puntos de vista basándose en que tales experimentos dan resultados provechosos para la sociedad, que no pueden ser procurados mediante otros métodos de estudio. Todos están de acuerdo, sin embargo, en que deben conservarse ciertos principios básicos para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales:

1) El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente. Esto último requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento.

El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige, o implica a otro en el experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona.

2) El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles mediante otros métodos o medios de estudio, y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.

3) El experimento debe diseñarse y basarse en los resultados obtenidos mediante la experimentación previa con animales y el pleno conocimiento de la historia natural de la enfermedad o del problema en estudio, de modo que los resultados anticipados justifiquen la realización del experimento.

4) El experimento debe ser conducido de manera tal que evite todo sufrimiento o daño innecesario físico o mental.

5) No debe realizarse experimento alguno cuando hay una razón a priori para suponer que puede ocurrir la muerte o una lesión irreparable; excepto, quizá, en los experimentos en los que los médicos investigadores son también sujetos de experimentación.

- 6) El riesgo tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de resolver el experimento.
- 7) Se deben tomar las precauciones adecuadas y disponer de las instalaciones óptimas para proteger al sujeto implicado de las posibilidades incluso remotas de lesión, incapacidad o muerte.
- 8) El experimento debe ser conducido únicamente por personas científicamente calificadas. En todas las fases del experimento se requiere la máxima precaución y capacidad técnica de los que lo dirigen o toman parte en el mismo.
- 9) Durante el curso del experimento el sujeto humano debe tener la libertad de poder finalizarlo si llega a un estado físico o mental en el que la continuación del experimento le parece imposible.
- 10) En cualquier momento durante el curso del experimento el científico que lo realiza debe estar preparado para interrumpirlo si tiene razones para creer -en el ejercicio de su buena fe, habilidad técnica y juicio cuidadoso- que la continuación del experimento puede provocar lesión, incapacidad o muerte al sujeto en experimentación.

(Traducción adaptada de Mainetti, J.A. (1989), *Ética médica*, Quirón, La Plata, Argentina.)

DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la
18ª Asamblea Médica Mundial
Helsinki, Finlandia, Junio 1964
y enmendada por la
29ª Asamblea Médica Mundial
Tokio, Japón, Octubre 1975
35ª Asamblea Médica Mundial
Venecia, Italia, Octubre 1983
41ª Asamblea Médica Mundial
Hong Kong, Septiembre 1989
48ª Asamblea General
Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996
y la 52ª Asamblea General
Edimburgo, Escocia, Octubre 2000

Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM,
Washington 2002

Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM,
Tokio 2004

A. INTRODUCCIÓN

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la *investigación del material humano o de información identificables*.
2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente".
4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.

8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquier medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

B. PRINCIPIOS BÁSICOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MÉDICA

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza

la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles

e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se cifran a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SE COMBINA CON LA ATENCIÓN MÉDICA

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

32. Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, sí, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

Nota de Clarificación del Párrafo 29 de la Declaración de Helsinki

La AMM reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o;
- Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.

Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética apropiada.

Nota de Clarificación del Párrafo 30 de la Declaración de Helsinki

Por la presente, la AMM reafirma su posición de que es necesario durante el proceso de planificación del estudio identificar el acceso después del ensayo de los participantes en el estudio a procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio o el acceso a otra atención apropiada. Los arreglos para el acceso después del ensayo u otra atención deben ser descritos en el protocolo del estudio, de manera que el comité de revisión ética pueda considerar dichos arreglos durante su revisión.

EL INFORME BELMONT

PRINCIPIOS ÉTICOS Y ORIENTACIONES PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS EN LA EXPERIMENTACIÓN

(The National Commission for the Protection of Humans Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 30 de setiembre de 1978)

La investigación científica ha dado como resultado beneficios substanciales. También ha planteado desconcertantes problemas éticos. La denuncia de abusos cometidos contra sujetos humanos en experimentos biomédicos, especialmente durante la segunda guerra mundial, atrajo al interés público hacia estas cuestiones. Durante los procesos de Núremberg contra los crímenes de guerra, se esbozó el código de Núremberg como un conjunto de criterios para juzgar a médicos y a científicos que llevaron a cabo experimentos biomédicos en prisioneros en campos de concentración. Este código se convirtió en el prototipo de muchos códigos posteriores¹ para asegurar que la investigación con sujetos humanos se lleve a cabo de modo ético.

Los códigos consisten en reglas, algunas generales, otras específicas, que guían en su trabajo a investigadores o a evaluadores de la investigación. Estas reglas son con frecuencia inadecuadas, para que sean aplicadas en situaciones complejas; a veces están en mutuo conflicto y son, con frecuencia, difíciles de interpretar y aplicar. Unos principios éticos más amplios deberían proveer las bases sobre las cuales algunas reglas específicas podrían ser formuladas, criticadas e interpretadas.

Tres principios, o normas generales prescriptivas, relevantes en la investigación en la que se emplean sujetos humanos son identificados en esta declaración. Otros principios pueden ser también relevantes. Sin embargo, estos tres son comprensivos y están formulados en un nivel de generalización que debería ayudar a los científicos, a los críticos y a los ciudadanos interesados en comprender los temas éticos inherentes a la investigación con sujetos humanos. Estos principios no siempre pueden ser aplicados de tal manera que resuelvan sin lugar a dudas un problema ético particular. Su objetivo es proveer un marco analítico para resolver problemas éticos que se originen en la investigación con sujetos humanos.

Esta declaración contiene una distinción entre investigación y práctica, una discusión de los tres principios éticos básicos, y observaciones sobre la aplicación de estos principios.

¹ Desde 1945, varios códigos sobre la forma de llevar a cabo la experimentación con sujetos humanos de manera apropiada y responsable en la investigación médica han sido adoptados por diversas organizaciones. Los más conocidos entre estos códigos son el Código de Núremberg de 1947, la Declaración de Helsinki de 1964 (revisada en 1975), y las Orientaciones (codificadas en 1974 en las Regulaciones Federales) publicadas por el U.S. Department of Health, Education, and Welfare. Códigos sobre la forma de llevar a cabo la investigación social y de la conducta también han sido adoptados, los más conocidos los que se publicaron en 1973 por la American Psychological Association.

A. LÍMITES ENTRE PRÁCTICA E INVESTIGACIÓN

Es importante distinguir de una parte la investigación biomédica y de conducta y de otra la aplicación de una terapia aceptada, a fin de averiguar qué actividades deberían ser revisadas a fin de proteger a los sujetos de investigación. La distinción entre investigación y práctica es borrosa en parte porque con frecuencia se dan simultáneamente (como en la investigación diseñada para la valoración de una terapia) y en parte porque notables desviaciones de la práctica comúnmente aceptada reciben con frecuencia el nombre de “experimentales” cuando los términos “experimental” e “investigación” no son definidos cuidadosamente.

En la mayoría de casos, el término “práctica” se refiere a intervenciones cuyo fin es acrecentar el bienestar de un paciente individual o de un cliente, y hay motivos razonables para esperar un éxito. El fin de la práctica médica es ofrecer un diagnóstico, un tratamiento preventivo o una terapia a individuos concretos². Como contraste, el término “investigación” denota una actividad designada a comprobar una hipótesis, que permite sacar conclusiones, y como consecuencia contribuya a obtener un conocimiento generalizable (expresado, por ejemplo, en teorías, principios, y declaraciones de relaciones). La investigación se describe generalmente en un protocolo formal que presenta un objetivo y un conjunto de procedimientos diseñados para alcanzar este objetivo.

Cuando un clínico se aparta de manera significativa de una práctica normalmente aceptada, la innovación no constituye, en sí misma o por sí misma, una investigación. El hecho de que una forma de proceder sea “experimental”, en un sentido nuevo, no comprobado, o diferente, no lo incluye automáticamente en la categoría de investigación. Modos de proceder radicalmente nuevos deberían ser objeto de una investigación formal lo antes posible para cerciorarse si son seguros y eficaces. Así pues, los comités de práctica médica tienen la responsabilidad de insistir en que una innovación de importancia sea incorporada en un proyecto formal de investigación.³

La investigación y la práctica pueden ser llevadas a cabo conjuntamente cuando la investigación va encaminada a la valoración de la seguridad y eficacia de un tratamiento. Esto no debería confundirse con la necesidad de revisión que una actividad pueda o no tener; la regla general es que en cualquier actividad donde haya un elemento de investigación, esta actividad debería someterse a revisión para la protección de los sujetos humanos.

² Aunque la práctica generalmente lleva consigo intervenciones cuyo fin es solamente acrecentar el bienestar de un individuo en particular, en algunas ocasiones estas intervenciones se aplican a un individuo con el fin de acrecentar el bienestar de otro (e.g. transfusión de sangre, injertos de piel o trasplante de órganos) o una intervención tiene el doble fin de ampliar el bienestar de un individuo en particular, y al mismo tiempo, beneficiar a otros (e.g., la vacuna que protege al que la recibe y a la sociedad en general). El hecho de que algunas formas de práctica además de favorecer inmediatamente al individuo que se somete a la intervención contenga otros elementos no debería crear confusión en la distinción entre investigación y práctica. Incluso cuando una forma de proceder que se aplica en la práctica puede producir un beneficio a un tercero, sigue siendo una intervención cuyo fin es acrecentar el bienestar de un individuo en particular o a grupos de individuos; por consiguiente se trata de práctica y no hay necesidad de someterla a una revisión como si se tratara de una investigación.

³ Supuesto que los problemas relacionados con la experimentación social pueden diferir substancialmente de los relacionados con bioquímica y ciencias de la conducta, la Comisión declina específicamente determinar ningún modo de proceder sobre este tipo de investigación, por el momento. Al contrario, la Comisión cree que el problema debería ser tratado por uno de sus grupos sucesores.

B. PRINCIPIOS ÉTICOS BÁSICOS

La expresión "principios éticos básicos" se refiere a aquellos criterios generales que sirven como base para justificar muchos de los preceptos éticos y valoraciones particulares de las acciones humanas.

Entre los principios que se aceptan de manera general en nuestra tradición cultural, tres de ellos son particularmente relevantes para la ética de la experimentación con seres humanos: Los principios de respeto a las personas, de beneficencia y de justicia.

1. Respeto a las personas

El respeto a las personas incluye por lo menos dos convicciones éticas:

Primera, que todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos, y segunda, que todas las personas cuya autonomía está disminuida tienen derecho a la protección.

Consiguientemente, el principio de respeto a las personas se divide en dos prerequisites morales distintos: el prerequisite que reconoce la autonomía, y el prerequisite que requiere la protección de aquellos cuya autonomía está de algún modo disminuida.

Una persona autónoma es un individuo que tiene la capacidad de deliberar sobre sus fines personales, y de obrar bajo la dirección de esta deliberación. Respetar la autonomía significa dar valor a las consideraciones y opciones de las personas autónomas, y abstenerse a la vez de poner obstáculos a sus acciones a no ser que éstas sean claramente perjudiciales para los demás. Mostrar falta de respeto a un agente autónomo es repudiar los criterios de aquella persona, negar a un individuo la libertad de obrar de acuerdo con tales criterios razonados, o privarle de la información que se requiere para formar un juicio meditado, cuando no hay razones que obliguen a obrar de este modo.

Sin embargo, no todo ser humano es capaz de autodeterminación. El poder de autodeterminación madura a lo largo de la vida del individuo, y algunos de estos pierden este poder completamente o en parte, a causa de enfermedad, de disminución mental, o de circunstancias que restringen severamente su libertad. El respeto por los que no han llegado a la madurez y por los incapacitados puede requerir que se les proteja hasta su madurez o mientras dure la incapacidad.

Algunas personas necesitan protección extensiva, hasta tal punto, que es necesario excluirles del ejercicio de actividades que pueden serles perjudiciales; otras personas necesitarán protección en menor grado, no más allá de asegurarse de que pueden ejercer actividades con libertad y de que pueden darse cuenta de sus posibles consecuencias adversas. El grado de protección que se les ofrece debería depender del riesgo que corren de sufrir daño y de la probabilidad de obtener un beneficio. El juicio con el que se decide si un individuo carece de autonomía debería ser reevaluado periódicamente y variará según la diversidad de las situaciones.

En la mayoría de las investigaciones en las que se emplean sujetos humanos, el respeto a las personas exige que los sujetos entren en la investigación voluntariamente y con la información adecuada. Sin embargo, en algunos casos, la aplicación del principio no es obvia. El uso de prisioneros como sujetos de investigación nos ofrece un ejemplo instructivo. De una parte, parecería que el principio de respeto a las personas requiere que no se excluya a los prisioneros de la oportunidad de ofrecerse para la investigación. Por otra parte, bajo las condiciones de vida en la cárcel, pueden ser obligados o ser influenciados de manera sutil, a tomar parte en actividades, a las que, en otras circunstancias, no se prestarían de manera voluntaria. El respeto a las personas, exigiría que se protegiera a los prisioneros. El dilema que se presenta es o permitir a los prisioneros que se presenten "voluntariamente" o "protegerles". Respetar a las personas, en los casos más difíciles, consiste con frecuencia en poner en la balanza demandas opuestas, urgidas por el mismo principio de respeto.

2. Beneficencia

Se trata a las personas de manera ética no sólo respetando sus decisiones y protegiéndolas de daño, sino también esforzándose en asegurar su bienestar. Esta forma de proceder cae dentro del ámbito del principio de beneficencia. El término "beneficencia" se entiende frecuentemente como aquellos actos de bondad y de caridad que van más allá de la obligación estricta. En este documento, beneficencia se entiende en sentido más radical, como una obligación. Dos reglas generales han sido formuladas como expresiones complementarias de los actos de beneficencia entendidos en este sentido: (1) No causar ningún daño, y (2) maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños.

La máxima hipocrática "no causar ningún daño" ha sido durante mucho tiempo un principio fundamental de la ética médica. Claude Bernard la aplicó al campo de la investigación, diciendo que no se puede lesionar a una persona a costa del beneficio que se podría obtener para otros. Sin embargo, incluso evitar daño requiere aprender lo que es perjudicial; y en el proceso para la obtención de esta información, algunas personas pueden estar expuestas al riesgo de sufrirlo. Más aún, el juramento hipocrático exige de los médicos que busquen el beneficio de sus pacientes "según su mejor juicio". Aprender lo que producirá un beneficio puede de hecho requerir exponer personas a algún riesgo. El problema planteado por estos imperativos es decidir cuándo buscar ciertos beneficios puede estar justificado, a pesar de los riesgos que pueda conllevar, y cuándo los beneficios deben ser abandonados debido a los riesgos que conllevan.

Las obligaciones del principio de beneficencia afectan a los investigadores individuales y a la sociedad en general, pues se extienden a los proyectos determinados de investigación y a todo el campo de investigación en su conjunto. En el caso de proyectos particulares, los investigadores y los miembros de la institución tienen obligación de poner los medios que permitan la obtención del máximo beneficio y el mínimo riesgo que puedan ocurrir como resultado del estudio e investigación. En el caso de investigación científica en general, los miembros de la sociedad tienen la obligación de reconocer los beneficios que se seguirán a largo plazo, y los riesgos que pueden ser el resultado de la adquisición de un mayor conocimiento y del desarrollo de nuevas formas de proceder en medicina, psicoterapia y ciencias sociales.

El principio de beneficencia con frecuencia juega un papel bien definido y justificado en muchas de las áreas de investigación con seres humanos. Tenemos un ejemplo en la investigación infantil. Maneras efectivas de tratar las enfermedades de la infancia y el favorecimiento de un desarrollo saludable son beneficios que sirven para justificar la investigación realizada con niños –incluso cuando los propios sujetos de la investigación no sean los beneficiarios directos. La investigación también ofrece la posibilidad de evitar el daño que puede seguirse de la aplicación de prácticas rutinarias previamente aceptadas cuando nuevas investigaciones hayan demostrado que son peligrosas. Pero el papel del principio de beneficencia no es siempre tan claro. Queda todavía un problema ético difícil, por ejemplo, en el caso de una investigación que presenta más que un riesgo mínimo sin una perspectiva inmediata de beneficio directo para los niños que participan en la misma. Algunos han argüido que tal investigación es inadmisibles, mientras otros han señalado que esta limitación descartaría mucha experimentación, que promete grandes beneficios para los niños en el futuro. Aquí, de nuevo, como en todos los casos difíciles, las distintas demandas que exige el principio de beneficencia pueden entrar en conflicto y exigir opciones difíciles.

3. Justicia

¿Quién debe ser el beneficiario de la investigación y quién debería sufrir sus cargas? Este es un problema que afecta a la justicia, en el sentido de “equidad en la distribución”, o “lo que es merecido”. Se da una injusticia cuando se niega un beneficio a una persona que tiene derecho al mismo, sin ningún motivo razonable, o cuando se impone indebidamente una carga. Otra manera de concebir el principio de justicia es afirmar que los iguales deben ser tratados con igualdad. Sin embargo, esta afirmación necesita una explicación ¿Quién es igual y quién es desigual? ¿Qué motivos pueden justificar el desvío en la distribución por igual? Casi todos los comentaristas están de acuerdo en que la distribución basada en experiencia, edad, necesidad, competencia, mérito y posición constituye a veces criterios que justifican las diferencias en el trato por ciertos fines. Es, pues, necesario, explicar bajo qué consideraciones la gente debería ser tratada con igualdad. Existen varias formulaciones ampliamente aceptadas sobre la justa distribución de cargas y beneficios. Cada una de ellas menciona una cualidad importante que establece la base para la distribución de cargas y beneficios. Estas formulaciones son: (1) a cada persona una parte igual, (2) a cada persona según su necesidad individual, (3) a cada persona según su propio esfuerzo, (4) a cada persona según su contribución a la sociedad, y (5) a cada persona según su mérito. Las cuestiones de justicia se han relacionado durante mucho tiempo con prácticas sociales como el castigo, contribución fiscal y representación política. Ninguna de estas cuestiones ha sido generalmente relacionada con la investigación científica, hasta este momento. Sin embargo, ya fueron presagiadas en las reflexiones más primitivas sobre la ética de la investigación con sujetos humanos: Por ejemplo, en el siglo XIX y a comienzos del siglo XX, generalmente eran los enfermos pobres quienes cargaban con los agobios propios del sujeto de experimentación, mientras los beneficios derivados del progreso del cuidado médico se dirigían de manera especial a los pacientes de clínicas privadas. Posteriormente, la explotación de prisioneros como sujetos de experimentación en los campos de concentración nazis, fue condenada como caso especial de flagrante injusticia. En este país (USA), en los años cuarenta, el estudio de la sífilis de Tuskegee utilizó negros de áreas rurales, en situación desventajosa para estudiar el curso que seguía aquella enfermedad al abandonar el tratamiento, una enfermedad que no era sólo propia de aquella población. A estos sujetos se les privó de todo tratamiento

ya demostrado efectivo a fin de que el proyecto no sufriera interrupción, y esto mucho tiempo después de que el uso de este tratamiento fuese una práctica generalizada.

Confrontados con este marco histórico, se puede apreciar cómo las nociones de justicia tienen importancia en la investigación con sujetos humanos. Por ejemplo, la selección de sujetos de investigación necesita ser examinada a fin de determinar si algunas clases (e.g., pacientes de la seguridad social, grupos raciales particulares y minorías étnicas o personas aisladas en instituciones) se seleccionan de manera sistemática por la sencilla razón de que son fácilmente asequibles, su posición es comprometida, o pueden ser manipulados, más que por razones directamente relacionadas con el problema que se estudia. Finalmente, cuando una investigación subvencionada con fondos públicos conduce al descubrimiento de mecanismos y modos de proceder de tipo terapéutico, la justicia exige que estos no sean ventajosos sólo para los que pueden pagar por ellos y que tal investigación no debería indebidamente usar personas que pertenecen a grupos que muy probablemente no se contarán entre los beneficiarios de las subsiguientes aplicaciones de la investigación.

C. APLICACIONES

La aplicación de los principios generales de la conducta que se debe seguir en la investigación nos lleva a la consideración de los siguientes requerimientos: consentimiento informado, valoración de beneficios y riesgos, selección de los sujetos de investigación.

1. Consentimiento informado

El respeto a las personas exige que se dé a los sujetos, en la medida de sus capacidades, la oportunidad de escoger lo que les pueda ocurrir o no. Se ofrece esta oportunidad cuando se satisfacen los criterios adecuados a los que el consentimiento informado debe ajustarse.

Aunque nadie duda de la importancia del consentimiento informado, con todo, existe una gran controversia sobre la naturaleza y la posibilidad de un consentimiento informado. Sin embargo, prevalece de manera muy general el acuerdo de que el procedimiento debe constar de tres elementos: información, comprensión y voluntariedad.

Información: La mayoría de códigos de investigación contienen puntos específicos a desarrollar con el fin de asegurar que el sujeto tenga la información suficiente. Estos puntos incluyen: el procedimiento de la investigación, sus fines, riesgos y beneficios que se esperan, procedimientos alternativos (cuando el estudio está relacionado con la terapia), y ofrecer al sujeto la oportunidad de preguntar y retirarse libremente de la investigación en cualquier momento de la misma. Se han propuesto otros puntos adicionales, tales como la forma en que se debe seleccionar a los sujetos, la persona responsable de la investigación, etc.

Sin embargo, la simple enumeración de puntos no da una respuesta a la pregunta de cuál debería ser el criterio para juzgar la cantidad y la clase de información que debería ser facilitada. Un criterio que se invoca con frecuencia en la práctica médica, es decir, la información que comúnmente dan los médicos de cabecera o los que ejercen en instituciones, es inadecuada, puesto que la

investigación tiene lugar cuando precisamente no hay un acuerdo común en un determinado campo. Otro criterio, corrientemente muy popular en los juicios legales por "mal praxis", exige que el que practica la medicina revele aquella información que personas razonables querrían saber a fin de ejercer una opción en cuanto se refiere a su cuidado. Esto, también, parece insuficiente, ya que el sujeto de investigación, siendo en esencia voluntario, puede desear saber mucho más sobre los riesgos que asume de manera voluntaria, que los pacientes que se ponen en manos de los clínicos porque necesitan sus cuidados. Quizás debería proponerse un criterio para el "voluntario razonable": *la medida y naturaleza de la información debería ser tal que las personas, sabiendo que el procedimiento no es necesario para su cuidado ni quizás tampoco comprendido por completo, puedan decidir si quieren tomar parte en el progreso del conocimiento.* Incluso en aquellas ocasiones en las que quizás se pueda prever algún beneficio directamente a su favor, los sujetos deberían comprender con claridad la escala por donde se mueve el riesgo y la naturaleza voluntaria de su participación.

Un problema especial relacionado con el consentimiento surge cuando el informar a los sujetos de algún aspecto pertinente de la investigación es probable que perjudique la validez del estudio. En muchos casos, es suficiente indicar a los sujetos, que se les invita a participar en una investigación, y que algunos de los aspectos no serán revelados hasta que esté concluida. En todos los casos de investigación que requieren la revelación incompleta, esto estará justificado sólo si queda claro: 1) Que la información incompleta es verdaderamente necesaria para conseguir los objetivos de la investigación. 2) Que no se le ha ocultado al sujeto ninguno de los riesgos a no ser que sea mínimo. 3) Que existe un plan adecuado para informar a los sujetos, cuando sea preciso, y también para comunicarles los resultados del experimento. La información sobre los riesgos no debería nunca ser ocultada para asegurar la cooperación de los sujetos, y a sus preguntas directas sobre el experimento deberían siempre darse respuestas verdaderas. Se deberían tomar medidas para distinguir aquellos casos en los que la manifestación destruiría o invalidaría la investigación de aquellos otros en los que la revelación causaría simplemente inconvenientes al investigador.

Comprensión. El modo y el contexto en los que se comunica la información es tan importante como la misma información: Por ejemplo, presentando la información de modo desorganizado y con rapidez, no dejando casi tiempo para su consideración, o disminuyendo el número de *oportunidades de hacer preguntas*, puede todo ello afectar de manera adversa la habilidad del sujeto en el ejercicio de una opción informada.

Puesto que la habilidad del sujeto para comprender es una función de inteligencia, de madurez y de lenguaje, es preciso adaptar la presentación del informe a sus capacidades. Los investigadores tienen la responsabilidad de cerciorarse de que el sujeto ha comprendido la información. Puesto que siempre existe la obligación de asegurarse de que la información en cuanto se refiere a los riesgos a sujetos es completa y comprendida adecuadamente, cuando los riesgos son más serios, la obligación también aumenta. En algunas ocasiones puede ser apropiado administrar un test de comprensión, verbal o escrito.

Habrá que adoptar medidas especiales cuando la capacidad de comprensión está limitada severamente -por ejemplo, por condiciones de inmadurez o disminución mental. Cada clase de

sujetos que podrían ser considerados incapaces (e.g., infantes, niños de poca edad, pacientes con insuficiencia mental, enfermos terminales y los que están en coma) deberá considerarse por separado y de acuerdo con sus condiciones. Incluso tratándose de estas personas, sin embargo, el respeto exige se les ofrezca la oportunidad de escoger, en cuanto les sea posible, si quieren o no participar en la investigación. Sus objeciones en contra de tomar parte en la investigación deberían ser respetadas, a menos que la investigación les proporcione una terapia a la que no tendrían acceso de otra forma. El respeto a las personas también exige la obtención de la autorización a terceras partes a fin de proteger a los sujetos de cualquier daño. Se respeta así a estas personas al reconocer sus deseos y por el recurso a terceros para protegerles de todo mal.

Las personas que se escogen deberían ser aquellas que entenderán con mayor probabilidad la situación del sujeto incapaz y que obrarán teniendo en cuenta el mejor interés de éste. Se debería dar a la persona que actúa en lugar del sujeto, la oportunidad de observar los pasos que sigue la investigación a fin de que pueda retirar al sujeto de la misma, si esto parece ser lo más conveniente para éste.

Voluntariedad. Un acuerdo de participar en un experimento constituye un consentimiento válido si ha sido dado voluntariamente. Este elemento del consentimiento informado exige unas condiciones libres de coerción e influencia indebida. Se da coerción cuando se presenta intencionadamente una exageración del peligro de la enfermedad con el fin de obtener el consentimiento. La influencia indebida, por contraste, ocurre cuando se ofrece una recompensa excesiva, sin garantía, desproporcionada o inapropiada o cualquier ofrecimiento con el objeto de conseguir el consentimiento. Del mismo modo, incentivos que ordinariamente serían aceptables pueden convertirse en influencia indebida si el sujeto es especialmente vulnerable.

Se dan presiones injustificadas cuando personas que ocupan posiciones de autoridad o que gozan de influencia -especialmente cuando hay de por medio sanciones posibles- urgen al sujeto a participar. Sin embargo existe siempre algún tipo de influencia de este tipo y es imposible delimitar con precisión dónde termina la persuasión justificable y dónde empieza la influencia indebida. Pero la influencia indebida incluye acciones como la manipulación de las opciones de una persona, controlando la influencia de sus allegados más próximos o amenazando con retirar los servicios médicos a un individuo que tiene derecho a ellos.

2. Valoración de riesgos y beneficios

La valoración de riesgos y beneficios necesita un cuidadoso examen de datos relevantes, incluyendo, en algunos casos, formas alternativas de obtener los beneficios previstos en la investigación. Así, la valoración representa una oportunidad y una responsabilidad de acumular información sistemática y global sobre la experimentación que se propone. Para el investigador, es un medio de examinar si la investigación está correctamente diseñada. Para el comité de revisión, es un método con el que se determina si los riesgos a los que se expondrán los sujetos están justificados. Para los futuros participantes, la valoración les ayudará a decidir si van a participar o no.

Naturaleza y alcance de los riesgos y beneficios. La condición de que la investigación se puede justificar si está basada en una valoración favorable de la relación de riesgo/beneficio está relacionada muy de cerca con el principio de beneficencia, de la misma manera que el prerrequisito moral que exige la obtención de un consentimiento informado se deriva primariamente del principio del respeto a las personas. El término "riesgo" se refiere a la posibilidad de que ocurra algún daño. Sin embargo, el uso de expresiones como "pequeño riesgo" o "gran riesgo", generalmente se refiere (con frecuencia ambiguamente) a la posibilidad (probabilidad) de que surja algún daño y a la severidad (magnitud) del daño que se prevé.

El término "beneficio", en el contexto de la investigación, significa algo con un valor positivo para la salud o para el bienestar. A diferencia de "riesgo", no es un término que exprese probabilidades. Riesgo se contrapone con toda propiedad a la probabilidad de beneficios, y los beneficios se contrastan propiamente al daño, más que a los riesgos del mismo. Por consiguiente, la así llamada valoración de riesgos/beneficios se refiere a las probabilidades y a las magnitudes de daños posibles y a los beneficios anticipados. Hay que considerar muchas clases de daños y beneficios posibles. Existen por ejemplo, riesgos de daño psicológico, físico, legal, social y económico y los beneficios correspondientes. A pesar de que los daños más característicos sufridos por los sujetos de investigación sean el dolor psicológico o el dolor físico o las lesiones, no deberían dejarse de lado otras clases posibles de daño.

Los riesgos y los beneficios de la investigación pueden afectar al propio individuo, a su familia, o a la sociedad en general (o a grupos especiales de sujetos en la sociedad). Los códigos anteriores y las reglas federales han requerido que los riesgos de los sujetos sean superados por la suma de los beneficios que se prevén para el sujeto, si se prevé alguno, y los beneficios que se prevén para la sociedad, en forma de conocimiento que se obtendrá de la investigación. Al contraponer estos dos elementos distintos, los riesgos y los beneficios que afectan al sujeto inmediato de la investigación tendrán normalmente un peso especial. Por otra parte, los intereses que no corresponden al sujeto, pueden, en algunos casos, ser suficientes por sí mismos para justificar los riesgos que necesariamente se correrán, siempre que los derechos del sujeto hayan sido protegidos. Así, la beneficencia requiere que protejamos a los sujetos contra el riesgo de daño y también que nos preocupemos de la pérdida de beneficios sustanciales que podrían obtenerse con la investigación.

Sistemática valoración de los riesgos y beneficios. Se dice comúnmente que los riesgos y los beneficios deben ser "balanceados" para comprobar que obtienen "una proporción favorable". El carácter metafórico de estos términos llama nuestra atención a la dificultad que hay en formar juicios precisos. Solamente en raras ocasiones, tendremos a nuestra disposición las técnicas cuantitativas para el escrutinio de los protocolos de investigación. Sin embargo, la idea de un análisis sistemático, no arbitrario, de riesgos y beneficios debería ser emulado en cuanto fuera posible. Este ideal requiere que aquellos que toman las decisiones para justificar la investigación sean muy cuidadosos, en el proceso de acumulación y valoración de la información, en todos los aspectos de la investigación, y consideren las alternativas de manera sistemática. Este modo de proceder convierte la valoración de la investigación, en más rigurosa y precisa, mientras convierten la comunicación entre los miembros del consejo y los investigadores. en menos sujeta a interpretaciones erróneas, a informaciones deficientes y a juicios conflictivos. Así, debería haber

en primer lugar, una determinación de la validez de los presupuestos de investigación; luego, se deberían distinguir con la mayor claridad posible, la naturaleza, la probabilidad y la magnitud del riesgo. El método de cerciorarse de los riesgos debería ser explícito, especialmente donde no hay más alternativa que el uso de vagas categorías, como riesgos pequeños o tenues. Se debería también determinar si los cálculos del investigador, en cuanto a las probabilidades de daños o beneficios son razonables, si se juzgan con hechos que se conocen u otros estudios alternativos a los que se disponen.

Finalmente la valoración de la justificación del experimento debería reflejar las consideraciones siguientes: (i) El tratamiento brutal o inhumano de los sujetos humanos nunca puede ser justificado moralmente. (ii) Los riesgos deberían quedar reducidos a los estrictamente necesarios para obtener el fin de la investigación. Debería determinarse si de hecho el uso de sujetos humanos es del todo necesario. Quizás no sea posible eliminar el riesgo por completo, pero con frecuencia puede reducirse a un mínimo empleando procedimientos alternativos. (iii) Cuando la investigación lleva consigo un riesgo que indica un perjuicio serio, los comités de revisión deberían ser especialmente insistentes en la justificación de los riesgos (atendiendo especialmente a la probabilidad del beneficio para el sujeto, y a la manifiesta voluntariedad en la participación). (iv) Cuando el sujeto de la investigación lo constituyen grupos vulnerables, la conveniencia misma de su participación debería ser demostrada. Un gran número de variables entran en el juicio, incluyendo la naturaleza y grado del riesgo, la condición de la población particular afectada, y la naturaleza y nivel de los beneficios que se anticipan. (v) Los riesgos y beneficios pertinentes deben ser cabalmente recopilados en los documentos y procedimientos que se emplean en el proceso de obtención del consentimiento informado.

3. Selección de los sujetos

Así como el principio de respeto a las personas está expresado en los requerimientos para el consentimiento, y el principio de beneficencia en la evaluación de la relación riesgo/beneficio, el principio de justicia da lugar a los requerimientos morales de que habrán de ser justos los procedimientos y consecuencias de la selección de los sujetos de la investigación. La justicia es relevante en la selección de los sujetos de investigación a dos niveles: el social y el individual. La justicia individual en la selección de los sujetos podría requerir que los investigadores exhibieran imparcialidad, así, ellos no deberían ofrecer una investigación potencialmente beneficiosa a aquellos pacientes por los que tienen simpatía o seleccionar solo personas "indeseables" para la investigación más arriesgada. La justicia social requiere que se distinga entre clases de sujetos que deben y no deben participar en un determinado tipo de investigación, en base a la capacidad de los miembros de esa clase para llevar cargas y en lo apropiado de añadir otras cargas a personas ya de por sí cargadas. Por tanto, debe ser considerado un problema de justicia social que exista un orden de preferencia en la selección de clases de sujetos (ejemplo, adultos antes que niños) y que algunas clases de sujetos potenciales (ejemplo, los reclusos en centros psiquiátricos o los prisioneros) puedan ser utilizados como sujetos de investigación solo en ciertas condiciones. Se puede cometer una injusticia en la selección de los sujetos, incluso si cada uno de los sujetos son seleccionados con imparcialidad por los investigadores y tratados equitativamente en el curso de la investigación. Esta injusticia procede de sesgos sociales, raciales, sexuales y culturales que están institucionalizados en la sociedad. Por tanto, incluso si cada uno de los

investigadores trata a los sujetos de la investigación equitativamente y los Comités Éticos tienen cuidado de asegurar que los sujetos han sido seleccionados de forma justa, en una institución particular pueden aparecer patrones sociales injustos en la distribución global de las cargas y beneficios de la investigación. Aunque instituciones individuales o investigadores pueden no estar preparados para resolver un problema que está omnipresente en su ambiente social, ellos pueden aplicar justicia a la hora de seleccionar los sujetos de la investigación. Algunas poblaciones, especialmente las recluidas en instituciones cerradas, sufren habitualmente mayores cargas por sus características ambientales y su debilidad. Cuando la investigación que se propone conlleva riesgos y no incluye un componente terapéutico, otros grupos de personas menos lastradas socialmente, deberían ser llamados en primer lugar para aceptar este riesgo de la investigación, excepto cuando la investigación está directamente relacionada con las condiciones específicas de este tipo de personas. También, aunque los fondos públicos para la investigación pueden a menudo ir en la misma dirección que los fondos públicos para el cuidado de la salud, parece injusto que las poblaciones dependientes de los sistemas públicos de salud constituyan el grupo de sujetos preferidos para realizar investigaciones, cuando otras poblaciones más aventajadas socialmente probablemente vayan a disfrutar el beneficio de la investigación. Un caso especial de injusticia resulta al realizar investigación con sujetos vulnerables. Ciertos grupos, tales como minorías raciales, las económicamente más débiles, los muy enfermos, y los recluidos en instituciones pueden ser continuamente buscados como sujetos de investigación, debido a su fácil disponibilidad en los lugares donde se realiza ésta. Dado su estado de dependencia y su capacidad frecuentemente comprometida para dar un consentimiento libre, deberían ser protegidos frente al peligro de ser incluidos en investigaciones únicamente por una conveniencia administrativa, o porque son fáciles de manipular como resultado de su enfermedad o su condición socioeconómica.

DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS⁴

(Aprobada por aclamación por la 33^o sesión de la Conferencia General de la UNESCO, el 19 de octubre de 2005)

La Conferencia General,

Consciente de la excepcional capacidad que posee el ser humano para reflexionar sobre su propia existencia y su entorno, así como para percibir la injusticia, evitar el peligro, asumir responsabilidades, buscar la cooperación y dar muestras de un sentido moral que dé expresión a principios éticos,

Teniendo en cuenta los rápidos adelantos de la ciencia y la tecnología, que afectan cada vez más a nuestra concepción de la vida y a la vida propiamente dicha, y que han traído consigo una fuerte demanda para que se dé una respuesta universal a los problemas éticos que plantean esos adelantos,

Reconociendo que los problemas éticos suscitados por los rápidos adelantos de la ciencia y de sus aplicaciones tecnológicas deben examinarse teniendo en cuenta no sólo el respeto debido a la dignidad de la persona humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales,

Resolviendo que es necesario y conveniente que la comunidad internacional establezca principios universales que sirvan de fundamento para una respuesta de la humanidad a los dilemas y controversias cada vez numerosos que la ciencia y la tecnología plantean a la especie humana y al medio ambiente,

Recordando la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997 y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003,

Tomando nota del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos adoptados el 16 de diciembre de 1966, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1965, la Convención de las Naciones Unidas sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer del 18 de diciembre de 1979, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992, las Normas uniformes de las Naciones Unidas sobre la igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad aprobadas por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1993, la Recomendación de la UNESCO relativa a la situación de los investigadores científicos del 20

⁴ Aún no ratificada por Costa Rica

de noviembre de 1974, la Declaración de la UNESCO sobre la Raza y los Prejuicios Raciales del 27 de noviembre de 1978, la Declaración de la UNESCO sobre las Responsabilidades de las Generaciones Actuales para con las Generaciones Futuras del 12 de noviembre de 1997, la Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural del 2 de noviembre de 2001, el Convenio de la OIT (Nº 169) sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes del 27 de junio de 1989, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura aprobado por la Conferencia de la FAO el 3 de noviembre de 2001 y vigente desde el 29 de junio de 2004, el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y vigente desde el 1º de enero de 1995, la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública del 14 de noviembre de 2001 y los demás instrumentos internacionales aprobados por las Naciones Unidas y sus organismos especializados, en particular la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS),

Tomando nota asimismo de los instrumentos internacionales y regionales relativos a la bioética, comprendida la Convención para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la aplicación de la medicina y la biología, Convención sobre los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa, aprobada en 1997 y vigente desde 1999, junto con sus protocolos adicionales, así como las legislaciones y reglamentaciones nacionales en materia de bioética, los códigos de conducta, directrices y otros textos internacionales y regionales sobre bioética, como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial relativa a los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos, aprobada en 1964 y enmendada sucesivamente en 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000, y las Guías éticas internacionales para investigación biomédica que involucra a seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, aprobadas en 1982 y enmendadas en 1993 y 2002,

Reconociendo que esta Declaración se habrá de entender de modo compatible con el derecho internacional y las legislaciones nacionales de conformidad con el derecho relativo a los derechos humanos,

Recordando la Constitución de la UNESCO aprobada el 16 de noviembre de 1945,

Considerando que la UNESCO ha de desempeñar un papel en la definición de principios universales basados en valores éticos comunes que orienten los adelantos científicos y el desarrollo tecnológico y la transformación social, a fin de determinar los desafíos que surgen en el ámbito de la ciencia y la tecnología teniendo en cuenta la responsabilidad de las generaciones actuales para con las generaciones venideras, y que las cuestiones de bioética, que forzosamente tienen una dimensión internacional, se deben tratar como un todo, basándose en los principios ya establecidos en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, y teniendo en cuenta no sólo el contexto científico actual, sino también su evolución futura,

Consciente de que los seres humanos forman parte integrante de la biosfera y de que desempeñan un importante papel en la protección del prójimo y de otras formas de vida, en particular los animales,

Reconociendo que, gracias a la libertad de la ciencia y la investigación, los adelantos científicos y tecnológicos han reportado, y pueden reportar, grandes beneficios a la especie humana, por ejemplo aumentando la esperanza de vida y mejorando la calidad de vida, y destacando que esos adelantos debèn procurar siempre promover el bienestar de cada individuo, familia, grupo o comunidad y de la especie humana en su conjunto, en el reconocimiento de la dignidad de la persona humana y en el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales,

Reconociendo que la salud no depende únicamente de los progresos de la investigación científica y tecnológica sino también de factores psicosociales y culturales,

Reconociendo asimismo que las decisiones relativas a las cuestiones éticas relacionadas con *la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas* pueden tener repercusiones en los individuos, familias, grupos o comunidades y en la especie humana en su conjunto,

Teniendo presente que la diversidad cultural, fuente de intercambios, innovación y creatividad, es necesaria para la especie humana y, en este sentido, constituye un patrimonio común de la humanidad, pero destacando a la vez que no se debe invocar a expensas de los derechos humanos y las libertades fundamentales,

Teniendo presente también que la identidad de una persona comprende dimensiones biológicas, psicológicas, sociales, culturales y espirituales,

Reconociendo que la conducta científica y tecnológica poco ética ha tenido repercusiones especiales en las comunidades indígenas y locales,

Convencida de que la sensibilidad moral y la reflexión ética deberían ser parte integrante del proceso de desarrollo científico y tecnológico y de que la bioética debería desempeñar un papel predominante en las decisiones que han de tomarse ante los problemas que suscita ese desarrollo,

Considerando que es conveniente elaborar nuevos enfoques de la responsabilidad social para garantizar que el progreso de la ciencia y la tecnología contribuye a la justicia y la equidad y sirve el interés de la humanidad,

Reconociendo que una manera importante de evaluar las realidades sociales y lograr la equidad es prestando atención a la situación de la mujer,

Destacando la necesidad de reforzar la cooperación internacional en el ámbito de la bioética, teniendo en cuenta en particular las necesidades específicas de los países en desarrollo, las comunidades indígenas y las poblaciones vulnerables,

Considerando que todos los seres humanos, sin distinción alguna, deberían disfrutar de las mismas normas éticas elevadas en la investigación relativa a la medicina y las ciencias de la vida,

Proclama los siguientes principios y aprueba la presente Declaración.

Disposiciones generales

Artículo 1. Alcance

1. La Declaración trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.
2. La Declaración va dirigida a los Estados. Imparte también orientación, cuando procede, para las decisiones o prácticas de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas.

Artículo 2. Objetivos

Los objetivos de la presente Declaración son:

- a) proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética;
- b) orientar la acción de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas;
- c) promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional relativo a los derechos humanos;
- d) reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales;
- e) fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre todas las partes interesadas y dentro de la sociedad en su conjunto;
- f) promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo;
- g) salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras;

- h) destacar la importancia de la biodiversidad y su conservación como preocupación común de la especie humana.

Principios

En el ámbito de la presente Declaración, tratándose de decisiones adoptadas o de prácticas ejecutadas por aquellos a quienes va dirigida, se habrán de respetar los principios siguientes.

Artículo 3. Dignidad humana y derechos humanos

1. Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.
2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.

Artículo 4. Beneficios y efectos nocivos

Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.

Artículo 5. Autonomía y responsabilidad individual

Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.

Artículo 6. Consentimiento

1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.
2. La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

3. En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona.

Artículo 7. Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento

De conformidad con la legislación nacional, se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento:

- a) la autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación;
- b) se deberían llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada, una vez obtenida la autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por la ley, y si no existe una alternativa de investigación de eficacia comparable con participantes en la investigación capaces de dar su consentimiento. Las actividades de investigación que no entrañen un posible beneficio directo para la salud se deberían llevar a cabo únicamente de modo excepcional, con las mayores restricciones, exponiendo a la persona únicamente a un riesgo y una coerción mínimos y, si se espera que la investigación redunde en provecho de la salud de otras personas de la misma categoría, a reserva de las condiciones prescritas por la ley y de forma compatible con la protección de los derechos humanos de la persona. Se debería respetar la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación.

Artículo 8. Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal

Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos.

Artículo 9. Privacidad y confidencialidad

La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse. En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos.

Artículo 10. Igualdad, justicia y equidad

Se habrá de respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad.

Artículo 11. No discriminación y no estigmatización

Ningún individuo o grupo debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna.

Artículo 12. Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo

Se debería tener debidamente en cuenta la importancia de la diversidad cultural y del pluralismo. No obstante, estas consideraciones no habrán de invocarse para atentar contra la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales o los principios enunciados en la presente Declaración, ni tampoco para limitar su alcance.

Artículo 13. Solidaridad y cooperación

Se habrá de fomentar la solidaridad entre los seres humanos y la cooperación internacional a este efecto.

Artículo 14. Responsabilidad social y salud

1. La promoción de la salud y el desarrollo social para sus pueblos es un cometido esencial de los gobiernos, que comparten todos los sectores de la sociedad.
2. Teniendo en cuenta que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, los progresos de la ciencia y la tecnología deberían fomentar:
 - a) el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano;
 - b) el acceso a una alimentación y un agua adecuadas;
 - c) la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente;
 - d) la supresión de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo; y
 - e) la reducción de la pobreza y el analfabetismo.

Artículo 15. Aprovechamiento compartido de los beneficios

1. Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo. Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:
 - a) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos;

- b) acceso a una atención médica de calidad;
- c) suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación;
- d) apoyo a los servicios de salud;
- e) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos;
- f) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación;
- g) otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

2. Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación.

Artículo 16. Protección de las generaciones futuras

Se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética.

Artículo 17. Protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad

Se habrán de tener debidamente en cuenta la interconexión entre los seres humanos y las demás formas de vida, la importancia de un acceso apropiado a los recursos biológicos y genéticos y su utilización, el respeto del saber tradicional y el papel de los seres humanos en la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.

Aplicación de los principios

Artículo 18. Adopción de decisiones y tratamiento de las cuestiones bioéticas

1. Se debería promover el profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia en la adopción de decisiones, en particular las declaraciones de todos los conflictos de interés y el aprovechamiento compartido de conocimientos. Se debería procurar utilizar los mejores conocimientos y métodos científicos disponibles para tratar y examinar periódicamente las cuestiones de bioética.
2. Se debería entablar un diálogo permanente entre las personas y los profesionales interesados y la sociedad en su conjunto.
3. Se deberían promover las posibilidades de un debate público pluralista e informado, en el que se expresen todas las opiniones pertinentes.

Artículo 19. Comités de ética

Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:

- a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos;
- b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos;
- c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente *Declaración*;
- d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.

Artículo 20. Evaluación y gestión de riesgos

Se deberían promover una evaluación y una gestión apropiadas de los riesgos relacionados con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas.

Artículo 21. Prácticas transnacionales

1. Los Estados, las instituciones públicas y privadas y los profesionales asociados a actividades transnacionales deberían procurar velar por que sea conforme a los principios enunciados en la presente Declaración toda actividad que entre en el ámbito de ésta y haya sido realizada, financiada o llevada a cabo de cualquier otra manera, en su totalidad o en parte, en distintos Estados.
2. Cuando una actividad de investigación se realice o se lleve a cabo de cualquier otra manera en un Estado o en varios (el Estado anfitrión o los Estados anfitriones) y sea financiada por una fuente ubicada en otro Estado, esa actividad debería someterse a un nivel apropiado de examen ético en el Estado anfitrión o los Estados anfitriones, así como en el Estado donde esté ubicada la fuente de financiación. Ese examen debería basarse en normas éticas y jurídicas que sean compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.
3. Las actividades de investigación transnacionales en materia de salud deberían responder a las necesidades de los países anfitriones y se debería reconocer que es importante que la investigación contribuya a la paliación de los problemas urgentes de salud a escala mundial.
4. Al negociar un acuerdo de investigación, se deberían establecer las condiciones de colaboración y el acuerdo sobre los beneficios de la investigación con la participación equitativa de las partes en la negociación.
5. Los Estados deberían tomar las medidas adecuadas en los planos nacional e internacional para luchar contra el bioterrorismo, así como contra el tráfico ilícito de órganos, tejidos, muestras, recursos genéticos y materiales relacionados con la genética.

Promoción de la Declaración

Artículo 22. Función de los Estados

- a) Los Estados deberían adoptar todas las disposiciones adecuadas, tanto de carácter legislativo como administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados en la presente Declaración, conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Esas medidas deberían ser secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información pública.
- b) Los Estados deberían alentar la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, tal como se dispone en el Artículo 19.

Artículo 23. Educación, formación e información en materia de bioética

1. Para promover los principios enunciados en la presente Declaración y entender mejor los problemas planteados en el plano de la ética por los adelantos de la ciencia y la tecnología, en particular para los jóvenes, los Estados deberían esforzarse no sólo por fomentar la educación y formación relativas a la bioética en todos los planos, sino también por estimular los programas de información y difusión de conocimientos sobre la bioética.
2. Los Estados deberían alentar a las organizaciones intergubernamentales internacionales y regionales, así como a las organizaciones no gubernamentales internacionales, regionales y nacionales, a que participen en esta tarea.

Artículo 24. Cooperación internacional

- a) Los Estados deberían fomentar la difusión de información científica a nivel internacional y estimular la libre circulación y el aprovechamiento compartido de los conocimientos científicos y tecnológicos.
- b) En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberían promover la cooperación científica y cultural y llegar a acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo crear las capacidades necesarias para participar en la creación y el intercambio de conocimientos científicos y de las correspondientes competencias técnicas, así como en el aprovechamiento compartido de sus beneficios.
- c) Los Estados deberían respetar y fomentar la solidaridad entre ellos y deberían también promoverla con y entre individuos, familias, grupos y comunidades, en particular con los que son más vulnerables a causa de enfermedades, discapacidades u otros factores personales, sociales o ambientales, y con los que poseen recursos más limitados.

Artículo 25. Actividades de seguimiento de la UNESCO

1. La UNESCO deberá promover y difundir los principios enunciados en la presente Declaración. Para ello, la UNESCO solicitará la ayuda y la asistencia del Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) y del Comité Internacional de Bioética (CIB).
2. La UNESCO deberá reiterar su voluntad de tratar la bioética y de promover la colaboración entre el CIGB y el CIB.

Disposiciones finales

Artículo 26. Interrelación y complementariedad de los principios

La presente Declaración debe entenderse como un todo y los principios deben entenderse como complementarios y relacionados unos con otros. Cada principio debe considerarse en el contexto de los demás principios, según proceda y corresponda a las circunstancias.

Artículo 27. Limitaciones a la aplicación de los principios

Si se han de imponer limitaciones a la aplicación de los principios enunciados en la presente Declaración, se debería hacer por ley, en particular las leyes relativas a la seguridad pública para investigar, descubrir y enjuiciar delitos, proteger la salud pública y salvaguardar los derechos y libertades de los demás. *Dicha ley deberá ser compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.*

Artículo 28. Salvedad en cuanto a la interpretación: actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana

Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, grupo o individuo derecho alguno a emprender actividades o realizar actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana.

DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y DERECHOS HUMANOS

La Conferencia General,

Recordando, que en el Preámbulo de la Constitución de la UNESCO se invocan “los principios democráticos de la dignidad, la igualdad y el respeto mutuo de los hombres” y se impugna “el dogma de la desigualdad de los hombres y de las razas”, se indica “que la amplia difusión de la cultura y la educación de la humanidad para la justicia, la libertad y la paz son indispensables a la dignidad del hombre y constituyen un deber sagrado que todas las naciones han de cumplir con un espíritu de responsabilidad y de ayuda mutua”, se proclama que “esa paz debe basarse en la solidaridad intelectual y moral de la humanidad” y se declara que la Organización se propone alcanzar “mediante la cooperación de las naciones del mundo en las esferas de la educación, de la ciencia y de la cultura, los objetivos de paz internacional y de bienestar general de la humanidad, para el logro de los cuales se han establecido las Naciones Unidas, como proclama su Carta”,

Recordando solemnemente, su adhesión a los principios universales de los derechos humanos afirmados, en particular, en la Declaración Universal de Derechos Humanos del 10 de diciembre de 1948 y los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y de Derechos Civiles y Políticos del 16 de diciembre de 1966, la Convención de las Naciones Unidas para la Prevención y la Sanción del Delito de Genocidio del 9 de diciembre de 1948, la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial del 21 de diciembre de 1965, la Declaración de las Naciones Unidas de los Derechos del Retrasado Mental del 20 de diciembre de 1971, la Declaración de las Naciones Unidas de los Derechos de los Impedidos del 9 de diciembre de 1975, la Convención de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer del 18 de diciembre de 1979, la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Principios Fundamentales de Justicia para las Víctimas de Delitos y del Abuso de Poder del 29 de noviembre de 1985, la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño del 20 de noviembre de 1989, las Normas Uniformes de las Naciones Unidas sobre la Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad del 20 de diciembre de 1993, la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción del 16 de diciembre de 1971, la Convención de la UNESCO relativa a la Lucha contra las Discriminaciones en la Esfera de la Enseñanza del 14 de diciembre de 1960, la Declaración de Principios de la Cooperación Cultural Internacional de la UNESCO del 4 de noviembre de 1966, la Recomendación de la UNESCO relativa a la situación de los investigadores científicos del 20 de noviembre de 1974, la Declaración de la UNESCO sobre la Raza y los Prejuicios Raciales del 27 de noviembre de 1978, el Convenio de la OIT (Nº 111) relativo a la discriminación en materia de empleo y ocupación del 25 de junio de 1958 y el Convenio de la OIT (Nº 169) sobre pueblos indígenas y tribales en países independientes del 27 de junio de 1989,

Teniendo presentes, y sin perjuicio de lo que dispongan, los instrumentos internacionales que pueden concernir a las aplicaciones de la genética en la esfera de la propiedad intelectual, en

particular la Convención de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas del 9 de septiembre de 1886 y la Convención Universal de la UNESCO sobre Derecho de Autor del 6 de septiembre de 1952, revisadas por última vez en París el 24 de julio de 1971, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 20 de marzo de 1883, revisado por última vez en Estocolmo el 14 de julio de 1967, el Tratado de Budapest de la OMPI sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes del 28 de abril de 1977, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio que entró en vigor el 1º de enero de 1995,

Teniendo presente también el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992 y destacando a este respecto que el reconocimiento de la diversidad genética de la humanidad no debe dar lugar a ninguna interpretación de tipo social o político que cuestione "la dignidad intrínseca y (...) los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana", de conformidad con el Preámbulo de la Declaración Universal de Derechos Humanos,

Recordando, sus Resoluciones 22 C/13.1, 23 C/13.1, 24 C/13.1, 25 C/5.2, 25 C/7.3, 27 C/5.15, 28 C/0.12, 28 C/2.1 y 28 C/2.2 en las cuales se instaba a la UNESCO a promover y desarrollar la reflexión ética y las actividades conexas en lo referente a las consecuencias de los progresos científicos y técnicos en el campo de la biología y la genética, respetando los derechos y las libertades fundamentales del ser humano,

Reconociendo, que las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren inmensas perspectivas de mejoramiento de la salud de los individuos y de toda la humanidad, pero destacando que deben al mismo tiempo respetar plenamente la dignidad, la libertad y los derechos de la persona humana, así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas,

Proclama los principios siguientes y aprueba la presente Declaración:

A. La dignidad humana y el genoma humano

Artículo 1

El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.

Artículo 2

(a) Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas.

(b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad.

Artículo 3

El genoma humano, por naturaleza evolutivo, está sometido a mutaciones. Entraña posibilidades que se expresan de distintos modos en función del entorno natural y social de cada persona, que comprende su estado de salud individual, sus condiciones de vida, su alimentación y su educación.

Artículo 4

El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios.

B. Derechos de las personas interesadas

Artículo 5

- a) Una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo, sólo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entrañe y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional.
- b) En todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si ésta no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.
- c) Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias.
- d) En el caso de la investigación, los protocolos de investigaciones deberán someterse, además, a una evaluación previa, de conformidad con las normas o directrices nacionales e internacionales aplicables en la materia.
- e) Si en conformidad con la ley una persona no estuviese en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que represente un beneficio directo para su salud, y a reserva de las autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley. Una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud sólo podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos, y si la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales.

Artículo 6

Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos humanos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad.

- i. evaluar los riesgos y ventajas de la investigación sobre el genoma humano y prevenir los abusos;
 - ii. desarrollar y fortalecer la capacidad de los países en desarrollo para realizar investigaciones sobre biología y genética humanas, tomando en consideración sus problemas específicos;
 - iii. permitir a los países en desarrollo sacar provecho de los resultados de las investigaciones científicas y tecnológicas a fin de que su utilización en pro del progreso económico y social pueda redundar en beneficio de todos;
 - iv. fomentar el libre intercambio de conocimientos e información científicos en los campos de la biología, la genética y la medicina.
- b) Las organizaciones internacionales competentes deben apoyar y promover las iniciativas que tomen los Estados con los fines enumerados más arriba.

F. Fomento de los principios de la Declaración

Artículo 20

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar los principios establecidos en la Declaración, a través de la educación y otros medios pertinentes, y en particular, entre otras cosas, la investigación y formación en campos interdisciplinarios y el fomento de la educación en materia de bioética, en todos los niveles, particularmente para los responsables de las políticas científicas.

Artículo 21

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar otras formas de investigación, formación y difusión de la información que permitan a la sociedad y a cada uno de sus miembros cobrar mayor conciencia de sus responsabilidades ante las cuestiones fundamentales relacionadas con la defensa de la dignidad humana que puedan plantear la investigación en biología, genética y medicina y las correspondientes aplicaciones. Se deberían comprometer, además, a favorecer al respecto un debate abierto en el plano internacional que garantice la libre expresión de las distintas corrientes de pensamiento socioculturales, religiosas y filosóficas.

G. Aplicación de la Declaración

Artículo 22

Los Estados intentarán garantizar el respeto de los principios enunciados en la presente Declaración y facilitar su aplicación por cuantas medidas resulten apropiadas.

Artículo 23

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar mediante la educación, la formación

y la información, el respeto de los principios antes enunciados y favorecer su reconocimiento y su aplicación efectiva. Los Estados deberán fomentar también los intercambios y las redes entre comités de ética independientes, según se establezcan, para favorecer su plena colaboración.

Artículo 24

El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO contribuirá a difundir los principios enunciados en la presente Declaración y a profundizar el examen de las cuestiones planteadas por su aplicación y por la evolución de las tecnologías en cuestión. Deberá organizar consultas apropiadas con las partes interesadas, como por ejemplo los grupos vulnerables. Presentará, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, recomendaciones a la Conferencia General y prestará asesoramiento en lo referente al seguimiento de la presente Declaración, en particular por lo que se refiere a la identificación de prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana, como las intervenciones en la línea germinal.

Artículo 25

Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, un grupo o un individuo, un derecho cualquiera a ejercer una actividad o a realizar un acto que vaya en contra de los derechos humanos y las libertades fundamentales, y en particular los principios establecidos en la presente Declaración.

DECLARACIÓN INTERNACIONAL SOBRE LOS DATOS GENÉTICOS HUMANOS

(Aprobada, por unanimidad y por aclamación, por la 32ª sesión de la Conferencia General de la UNESCO, el 16 de octubre de 2003)

La Conferencia General,

Recordando la Declaración Universal de Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948; los dos Pactos Internacionales de las Naciones Unidas referentes a los Derechos Económicos, Sociales y Culturales y a los Derechos Civiles y Políticos, de 16 de diciembre de 1966; la Convención Internacional de las Naciones Unidas sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial, de 21 de diciembre de 1965; la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, de 18 de diciembre de 1979; la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño, de 20 de noviembre de 1989; las resoluciones del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas sobre privacidad genética y no discriminación 2001/39, de 26 de julio de 2001, y 2003/232, de 22 de julio de 2003; el Convenio de la OIT sobre la discriminación (empleo y ocupación) (núm. 111), de 25 de junio de 1958; la Declaración Universal de la UNESCO sobre la Diversidad Cultural, de 2 de noviembre de 2001; el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) anexo al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, que entró en vigor el 1º de enero de 1995; la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública de 14 de noviembre de 2001; y los demás instrumentos internacionales en materia de derechos humanos aprobados por las Naciones Unidas y los organismos especializados del sistema de las Naciones Unidas,

Recordando más especialmente la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos que aprobó por unanimidad y aclamación el 11 de noviembre de 1997 y que la Asamblea General de las Naciones Unidas hizo suya el 9 de diciembre de 1998, y las Orientaciones para la aplicación de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos que hizo suyas el 16 de noviembre de 1999 en su Resolución 30 C/23,

Congratulándose por el gran interés que ha despertado en todo el mundo la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, el firme apoyo que ha recibido de la comunidad internacional y la importancia que los Estados Miembros le han concedido al buscar en ella inspiración para sus disposiciones legislativas, reglamentos, normas y reglas y para sus códigos de conducta y directrices de tenor ético,

Teniendo presentes los instrumentos internacionales y regionales y las legislaciones, reglamentos y textos éticos nacionales referentes a la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales y al respeto de la dignidad humana en las actividades de recolección, tratamiento, utilización y conservación de datos científicos y de datos médicos y personales,

Reconociendo que la información genética forma parte del acervo general de datos médicos y que el contenido de cualquier dato médico, comprendidos los datos genéticos y los proteómicos, está íntimamente ligado al contexto y depende de las circunstancias de cada caso,

Reconociendo asimismo que los datos genéticos humanos son singulares por su condición de datos sensibles, toda vez que pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos y que esa capacidad predictiva puede ser mayor de lo que se supone en el momento de obtenerlos; pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo, consecuencias importantes que persistan durante generaciones; pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas; y pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para personas o grupos,

Subrayando que habría que aplicar las mismas rigurosas exigencias de confidencialidad a todos los datos médicos, comprendidos los datos genéticos y los proteómicos, con independencia de la información que aparentemente contengan,

Observando la creciente importancia de los datos genéticos humanos en los terrenos económico y comercial,

Teniendo presentes las necesidades especiales y la vulnerabilidad de los países en desarrollo y la necesidad de fortalecer la cooperación internacional en materia de genética humana,

Considerando que la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos tienen una importancia primordial para el progreso de las ciencias de la vida y la medicina, para sus aplicaciones y para la utilización de esos datos con fines no médicos,

Considerando además que el creciente volumen de datos personales recolectados hace cada vez más difícil lograr su verdadera disociación irreversible de la persona de que se trate,

Consciente de que la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos pueden entrañar riesgos para el ejercicio y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales y para el respeto de la dignidad humana,

Observando que los intereses y el bienestar de las personas deberían primar sobre los derechos e intereses de la sociedad y la investigación,

Reafirmando los principios consagrados en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y los principios de igualdad, justicia, solidaridad y responsabilidad, así como de respeto de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, en especial la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación, y la privacidad y seguridad de la persona, en que deben basarse la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos,

Proclama los principios siguientes y aprueba la presente Declaración.

A. DISPOSICIONES DE CARÁCTER GENERAL

Artículo 1. Objetivos y alcance

- a) *Los objetivos de la presente Declaración son: velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan, en adelante denominadas "muestras biológicas", atendiendo a los imperativos de igualdad, justicia y solidaridad y a la vez prestando la debida consideración a la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación; establecer los principios por los que deberían guiarse los Estados para elaborar sus legislaciones y políticas sobre estos temas; y sentar las bases para que las instituciones y personas interesadas dispongan de pautas sobre prácticas idóneas en estos ámbitos.*
- b) La recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos y datos proteómicos humanos y de muestras biológicas deberán ser compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.
- c) Las disposiciones de la presente Declaración se aplicarán a la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas, excepto cuando se trate de la investigación, el descubrimiento y el enjuiciamiento de delitos penales o de pruebas de determinación de parentesco, que estarán sujetos a la legislación interna que sea compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Artículo 2. Términos empleados

A los efectos de la presente Declaración, los términos utilizados tienen el siguiente significado:

- i. Datos genéticos humanos: información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos;
- ii. Datos proteómicos humanos: información relativa a las proteínas de una persona, lo cual incluye su expresión, modificación e interacción;
- iii. Consentimiento: permiso específico, informado y expreso que una persona da libremente para que sus datos genéticos sean recolectados, tratados, utilizados y conservados;
- iv. Muestra biológica: cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona;
- v. Estudio de genética de poblaciones: estudio que tiene por objeto entender la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una población o entre individuos de un mismo grupo o de grupos distintos;

- vi. Estudio de genética del comportamiento: estudio que tiene por objeto determinar las posibles conexiones entre los rasgos genéticos y el comportamiento;
- vii. Procedimiento invasivo: método de obtención de muestras biológicas que implica intrusión en el cuerpo humano, por ejemplo la extracción de una muestra de sangre con aguja y jeringa;
- viii. Procedimiento no invasivo: método de obtención de muestras biológicas que no implica intrusión en el cuerpo humano, por ejemplo los frotis bucales;
- ix. Datos asociados con una persona identificable: datos que contienen información como el nombre, la fecha de nacimiento y la dirección, gracias a la cual es posible identificar a la persona a la que se refieren;
- x. Datos disociados de una persona identificable: datos no asociados con una persona identificable por haberse sustituido o desligado toda la información que identifica a esa persona utilizando un código;
- xi. Datos irreversiblemente disociados de una persona identificable: datos que no pueden asociarse con una persona identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique a quien suministró la muestra;
- xii. Prueba genética: procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o modificación de un gen o cromosoma en particular, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico u otro metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado;
- xiii. Cribado genético: prueba genética sistemática que se realiza a gran escala y se ofrece como parte de un programa a una población o a un subconjunto de ella con el fin de detectar rasgos genéticos en personas asintomáticas;
- xiv. Asesoramiento genético: procedimiento destinado a explicar las posibles consecuencias de los resultados de una prueba o un cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para ayudar a una persona a asumir esas consecuencias a largo plazo. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o un cribado genéticos;
- xv. Obtención de datos cruzados: el hecho de cruzar datos sobre una persona o grupo que consten en distintos archivos constituidos con objetivos diferentes.

Artículo 3. Identidad de la persona

Cada individuo posee una configuración genética característica. Sin embargo, la identidad de una persona no debería reducirse a sus rasgos genéticos, pues en ella influyen complejos factores educativos, ambientales y personales, así como los lazos afectivos, sociales, espirituales y culturales de esa persona con otros seres humanos, y conlleva además una dimensión de libertad.

Artículo 4. Singularidad

- a) Los datos genéticos humanos son singulares porque:
 - i) pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos;
 - ii) pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúen durante generaciones;
 - iii) pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas;
 - iv) pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para las personas o los grupos.
- b) Se debería prestar la debida atención al carácter sensible de los datos genéticos humanos e instituir un nivel de protección adecuado de esos datos y de las muestras biológicas.

Artículo 5. Finalidades

Los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos podrán ser recolectados, tratados, utilizados y conservados solamente con los fines siguientes:

- i. diagnóstico y asistencia sanitaria, lo cual incluye la realización de pruebas de cribado y predictivas;
- ii. investigación médica y otras formas de investigación científica, comprendidos los estudios epidemiológicos, en especial los de genética de poblaciones, así como los estudios de carácter antropológico o arqueológico, que en lo sucesivo se designarán colectivamente como "investigaciones médicas y científicas";
- iii. medicina forense y procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, teniendo en cuenta las disposiciones del párrafo c) del Artículo 1;
- iv. cualesquiera otros fines compatibles con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Artículo 6. Procedimientos

- a) Por imperativo ético, deberán aplicarse procedimientos transparentes y éticamente aceptables para recolectar, tratar, utilizar y conservar los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos. Los Estados deberían esforzarse por hacer participar a la sociedad en su conjunto en el proceso de adopción de decisiones referentes a políticas generales para la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos y la evaluación de su gestión, en particular en el caso de estudios de genética de poblaciones. Este proceso

de adopción de decisiones, que puede beneficiarse de la experiencia internacional, debería garantizar la libre expresión de puntos de vista diversos.

- b) Deberían promoverse y crearse comités de ética independientes, multidisciplinarios y pluralistas en los planos nacional, regional, local o institucional, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 16 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Cuando proceda debería consultarse a los comités de ética de ámbito nacional con respecto a la elaboración de normas, reglamentaciones y directrices para la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas. Dichos comités *deberían ser consultados asimismo sobre los temas que no estén contemplados en el derecho interno*. Los comités de ética de carácter institucional o local deberían ser consultados con respecto a la aplicación de esas normas, reglamentaciones y directrices a determinados proyectos de investigación.
- c) Cuando la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas se lleven a cabo en dos o más Estados, y siempre que resulte oportuno, debería consultarse a los comités de ética de los Estados de que se trate, y el análisis de esas cuestiones, en el plano correspondiente, debería basarse en los principios enunciados en esta Declaración y en las normas éticas y jurídicas adoptadas por los Estados de que se trate.
- d) Por imperativo ético, deberá facilitarse información clara, objetiva, suficiente y apropiada a la persona cuyo consentimiento previo, libre, informado y expreso se desee obtener. Además de proporcionar otros pormenores necesarios esa información deberá especificar la finalidad con que se van a obtener datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos a partir de muestras biológicas y se van a utilizar y conservar esos datos. De ser preciso, en esa información deberían describirse también los riesgos y consecuencias. Debería indicarse que la persona interesada puede revocar su consentimiento sin sufrir presiones sin que ello deba suponerle ningún tipo de perjuicio o sanción.

Artículo 7. No discriminación y no estigmatización

- a) Debería hacerse todo lo posible por garantizar que los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no se utilicen con fines que discriminen, al tener por objeto o consecuencia la violación de los derechos humanos, las libertades fundamentales o la dignidad humana de una persona, o que provoquen la estigmatización de una persona, una familia, un grupo o comunidades.
- b) A este respecto, habría que prestar la debida atención a las conclusiones de los estudios de genética de poblaciones y de genética del comportamiento y a sus interpretaciones.

B. RECOLECCIÓN

Artículo 8. Consentimiento

- a) Para recolectar datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, sea o no invasivo el procedimiento utilizado, y para su ulterior tratamiento, utilización y conservación, ya sean públicas o privadas las instituciones que se ocupen de ello, debería obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, sin tratar de influir en su decisión mediante incentivos económicos u otros beneficios personales. Sólo debería imponer límites a este principio del consentimiento por razones poderosas el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.
- b) Cuando, de conformidad con el derecho interno, una persona no esté en condiciones de otorgar su consentimiento informado, debería obtenerse autorización de su representante legal, de conformidad con la legislación interna. El representante legal debería tomar en consideración el interés superior de la persona en cuestión.
- c) El adulto que no esté en condiciones de dar su consentimiento debería participar, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización. La opinión del menor debería ser tenida en cuenta como factor cuyo carácter determinante aumenta en proporción a la edad y al grado de madurez.
- d) En el terreno del diagnóstico y la asistencia sanitaria, sólo será éticamente aceptable, por regla general, practicar pruebas o cribados genéticos a los menores de edad o los adultos incapacitados para dar su consentimiento cuando de ahí se sigan consecuencias importantes para la salud de la persona y cuando ello responda a su interés superior.

Artículo 9. Revocación del consentimiento

- a) Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, la persona de que se trate podrá revocar su consentimiento, a menos que esos datos estén irreversiblemente disociados de una persona identificable. Según lo dispuesto en el párrafo d) del Artículo 6, la revocación del consentimiento no debería acarrear ningún perjuicio o sanción para la persona interesada.
- b) Cuando alguien revoque su consentimiento, deberían dejar de utilizarse sus datos genéticos, datos proteómicos y muestras biológicas a menos que estén irreversiblemente disociados de la persona en cuestión.
- c) Los datos y las muestras biológicas que no estén irreversiblemente disociados deberían tratarse conforme a los deseos del interesado. Cuando no sea posible determinar los deseos de la persona, o cuando éstos no resulten factibles o seguros, los datos y las muestras biológicas deberían ser irreversiblemente disociados o bien destruidos.

Artículo 10. Derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación

Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, en la información suministrada en el momento del consentimiento debería indicarse que la persona en cuestión tiene derecho a decidir ser o no informada de los resultados de la investigación. Esta disposición no se aplicará a investigaciones sobre datos irreversiblemente disociados de personas identificables ni a datos que no permitan sacar conclusiones particulares sobre las personas que hayan participado en tales investigaciones. En su caso, los familiares identificados que pudieran verse afectados por los resultados deberían gozar también del derecho a no ser informados.

Artículo 11. Asesoramiento genético

Por imperativo ético, cuando se contemple la realización de pruebas genéticas que puedan tener consecuencias importantes para la salud de una persona, debería ponerse a disposición de ésta, de forma adecuada, asesoramiento genético. El asesoramiento genético debería ser no directivo, estar adaptado a la cultura de que se trate y atender al interés superior de la persona interesada.

Artículo 12. Recolección de muestras biológicas con fines de medicina forense o como parte de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales

Cuando se recolecten datos genéticos humanos o datos proteómicos humanos con fines de medicina forense o como parte de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, comprendidas las pruebas de determinación de parentesco, la extracción de muestras biológicas, in vivo o post mortem, sólo debería efectuarse de conformidad con el derecho interno, compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

C. TRATAMIENTO**Artículo 13. Acceso**

Nadie debería verse privado de acceso a sus propios datos genéticos o datos proteómicos, a menos que estén irreversiblemente disociados de la persona como fuente identificable de ellos o que el derecho interno imponga límites a dicho acceso por razones de salud u orden públicos o de seguridad nacional.

Artículo 14. Privacidad y confidencialidad

- a) Los Estados deberían esforzarse por proteger la privacidad de las personas y la confidencialidad de los datos genéticos humanos asociados con una persona, una familia o, en su caso, un grupo identificables, de conformidad con el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.
- b) Los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas asociados con una persona identificable no deberían ser dados a conocer ni puestos a disposición de terceros, en particular de empleadores, compañías de seguros, establecimientos de enseñanza y familiares de la persona en cuestión, salvo por una razón importante de interés público en los restringidos casos previstos en

el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos o cuando se haya obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de esa persona, siempre que éste sea conforme al derecho interno y al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Debería protegerse la privacidad de toda persona que participe en un estudio en que se utilicen datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, y esos datos deberían revestir carácter confidencial.

- c) Por regla general, los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación científica no deberían estar asociados con una persona identificable. Aun cuando estén disociados de la identidad de una persona, deberían adoptarse las precauciones necesarias para garantizar la seguridad de esos datos o esas muestras biológicas.
- d) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación médica y científica sólo podrán seguir estando asociados con una persona identificable cuando ello sea necesario para llevar a cabo la investigación, y a condición de que la privacidad de la persona y la confidencialidad de los datos o las muestras biológicas en cuestión queden protegidas con arreglo al derecho interno.
- e) Los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no deberían conservarse de manera tal que sea posible identificar a la persona a quien correspondan por más tiempo del necesario para cumplir los fines con los que fueron recolectados o ulteriormente tratados.

Artículo 15. Exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad

Las personas y entidades encargadas del tratamiento de los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas deberían adoptar las medidas necesarias para garantizar la exactitud, fiabilidad, calidad y seguridad de esos datos y del tratamiento de las muestras biológicas. Deberían obrar con rigor, prudencia, honestidad e integridad al tratar e interpretar los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, habida cuenta de las consecuencias éticas, jurídicas y sociales que de ahí pueden seguirse.

D. UTILIZACIÓN

Artículo 16: Modificación de la finalidad

- a) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas recolectados con una de las finalidades enunciadas en el Artículo 5 no deberían utilizarse con una finalidad distinta que sea incompatible con el consentimiento *original*, a menos que se haya obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada de conformidad con las disposiciones del párrafo a) del Artículo 8, o bien que el derecho interno disponga que la utilización propuesta responde a motivos importantes de interés público y es compatible con el derecho

internacional relativo a los derechos humanos. Si la persona en cuestión estuviera incapacitada para otorgar su consentimiento, deberían aplicarse mutatis mutandis las disposiciones de los párrafos b) y c) del Artículo 8.

- b) Cuando no pueda obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso o cuando se trate de datos irreversiblemente disociados de una persona identificable, se podrán utilizar los datos genéticos humanos con arreglo al derecho interno o siguiendo los procedimientos de consulta establecidos en el párrafo b) del Artículo 6.

Artículo 17. Muestras biológicas conservadas

- a) Las muestras biológicas conservadas, extraídas con fines distintos de los enunciados en el Artículo 5, podrán utilizarse para obtener datos genéticos humanos o datos proteómicos humanos si se cuenta con el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada. No obstante, el derecho interno puede prever que, cuando esos datos revistan importancia a efectos de investigación médica y científica, por ejemplo para realizar estudios epidemiológicos, o a efectos de salud pública, puedan ser utilizados con tales fines siguiendo los procedimientos de consulta establecidos en el párrafo b) del Artículo 6.
- b) Las disposiciones del Artículo 12 deberían aplicarse mutatis mutandis a las muestras biológicas conservadas que sirvan para obtener datos genéticos humanos destinados a la medicina forense.

Artículo 18. Circulación y cooperación internacional

- a) De conformidad con su derecho interno y con los acuerdos internacionales, los Estados deberían regular la circulación transfronteriza de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas para fomentar la cooperación médica y científica internacional y garantizar un acceso equitativo a esos datos. Con tal sistema debería tratarse de garantizar que la parte que reciba los datos los proteja adecuadamente con arreglo a los principios enunciados en esta Declaración.
- b) Los Estados deberían hacer todo lo posible, teniendo debidamente en cuenta los principios establecidos en la presente Declaración, para seguir fomentando la difusión internacional de conocimientos científicos sobre los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos, favoreciendo a este respecto la cooperación científica y cultural, en particular entre países industrializados y países en desarrollo.
- c) Los investigadores deberían esforzarse por establecer relaciones de cooperación basadas en el respeto mutuo en materia científica y ética y, a reserva de lo dispuesto en el Artículo 14, deberían alentar la libre circulación de datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos con objeto de fomentar el intercambio de conocimientos científicos, siempre y cuando las partes interesadas observen los principios enunciados en esta Declaración. Con tal propósito, deberían esforzarse también por publicar cuando corresponda los resultados de sus investigaciones.

Artículo 19. Aprovechamiento compartido de los beneficios

- a) Los beneficios resultantes de la utilización de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas obtenidos con fines de investigación médica y científica deberían ser compartidos con la sociedad en su conjunto y con la comunidad internacional, de conformidad con la legislación o la política internas y con los acuerdos internacionales. Los beneficios que deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:
- i) asistencia especial a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la investigación;
 - ii) acceso a la atención médica;
 - iii) nuevos diagnósticos, instalaciones y servicios para dispensar nuevos tratamientos o medicamentos obtenidos gracias a la investigación;
 - iv) apoyo a los servicios de salud;
 - v) instalaciones y servicios destinados a reforzar las capacidades de investigación;
 - vi) incremento y fortalecimiento de la capacidad de los países en desarrollo de obtener y tratar datos genéticos humanos, tomando en consideración sus problemas específicos;
 - vii) cualquier otra forma compatible con los principios enunciados en esta Declaración.
- b) El derecho interno y los acuerdos internacionales podrían fijar limitaciones a este respecto.

E. CONSERVACIÓN

Artículo 20. Dispositivo de supervisión y gestión

Los Estados podrán contemplar la posibilidad de instituir un dispositivo de supervisión y gestión de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas, basado en los principios de independencia, multidisciplinariedad, pluralismo y transparencia, así como en los principios enunciados en esta Declaración. Ese dispositivo también podría abarcar la índole y las finalidades de la conservación de esos datos.

Artículo 21. Destrucción

- a) Las disposiciones del Artículo 9 se aplicarán *mutatis mutandis* en el caso de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas conservados.

Artículo 25. Funciones del Comité Internacional de Bioética (CIB) y del Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB)

El Comité Internacional de Bioética (CIB) y el Comité Intergubernamental de Bioética (CIGB) deberán contribuir a la aplicación de esta Declaración y a la difusión de los principios que en ella se enuncian. Ambos comités deberían encargarse concertadamente de su seguimiento y de la evaluación de su aplicación, basándose, entre otras cosas, en los informes que faciliten los Estados. Deberían ocuparse en especial de emitir opiniones o efectuar propuestas que puedan conferir mayor eficacia a esta Declaración, y formular recomendaciones a la Conferencia General con arreglo a los procedimientos reglamentarios de la UNESCO.

Artículo 26. Actividades de seguimiento de la UNESCO

La UNESCO tomará las medidas adecuadas para dar seguimiento a esta Declaración a fin de impulsar el progreso de las ciencias de la vida y sus aplicaciones por medio de la tecnología, basados en el respeto de la dignidad humana y en el ejercicio y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales.

Artículo 27. Exclusión de actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana

Ninguna disposición de esta Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, grupo o individuo derecho alguno a emprender actividades o realizar actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana, y en particular de los principios establecidos en esta Declaración.

NORMATIVA NACIONAL

LEY GENERAL DE SALUD **(Ley 5395)**

Se transcriben a continuación los artículos de la Ley General de Salud que tienen relación con la investigación con seres humanos, en Costa Rica.

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 108.- Queda prohibido la importación, comercio, uso o suministro de medicamentos que se encuentran en proceso de experimentación, salvo en las condiciones y circunstancias y por el tiempo que el Ministerio lo autorice.

DERECHOS Y DEBERES DE LAS PERSONAS USUARIAS DE LOS SERVICIOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS (Ley 8239)

La Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica decreta:

Artículo 1. Objeto

Esta Ley tiene por objeto tutelar los derechos y las obligaciones de las personas usuarias de todos los servicios de salud, públicos y privados, establecidos en el territorio nacional.

Artículo 2.- Derechos

Las personas usuarias de los servicios de salud tienen derecho a lo siguiente:

- a) Recibir información clara, concisa y oportuna, sobre sus derechos y deberes, así como sobre la forma correcta de ejercitarlos.
- b) Ser informadas del nombre, los apellidos, el grado profesional y el puesto que desempeña el personal de salud que les brinda atención.
- c) Recibir la información necesaria y, con base en ella, brindar o no su autorización para que les administren un determinado procedimiento o tratamiento médico.
- d) Recibir, sin distinción alguna, un trato digno con respeto, consideración y amabilidad.
- e) Recibir atención médica con la eficiencia y diligencia debidas.
- f) Ser atendidas sin dilación en situaciones de emergencia.
- g) Ser atendidas puntualmente de acuerdo con la cita recibida, salvo situaciones justificadas de caso fortuito o fuerza mayor.
- h) Negarse a que las examinen o les administren tratamiento, salvo en situaciones excepcionales o de emergencia, previstas en otras leyes, en que prevalezcan la salud pública, el bien común y el derecho de terceros.
- i) Obtener el consentimiento de un representante legal cuando sea posible y legalmente pertinente, si el paciente está inconsciente o no puede expresar su voluntad. Si no se dispone de un representante legal y se necesita con urgencia la intervención médica, se debe suponer el consentimiento del paciente, a menos que sea obvio y no quede la menor duda, con base en lo expresado previamente por el paciente o por convicción anterior, de que este rechazaría la intervención en tal situación.
- j) Aceptar o rechazar la proposición para participar en estudios de investigación clínica.

- k) Tener acceso a su expediente clínico y a que se le brinde una copia.
- l) Recibir atención en un ambiente limpio, seguro y cómodo.
- m) Hacer que se respete el carácter confidencial de su historia clínica y de toda la información relativa a su enfermedad salvo cuando, por ley especial, deba darse noticia a las autoridades sanitarias. En casos de docencia, las personas usuarias de los servicios de salud deberán otorgar su consentimiento para que su padecimiento sea analizado.
- n) Disponer, en el momento que lo consideren conveniente, la donación de sus órganos.
- ñ) Presentar reclamos, ante las instancias correspondientes de los servicios de salud, cuando se hayan lesionado sus derechos.
- o) Hacer uso de sus efectos personales durante el internamiento, con sujeción a las reglas del establecimiento y siempre que con ello no se afecten los derechos de otros pacientes.
- p) Recibir una cuenta con el detalle y la explicación de todos los gastos en que se ha incurrido en su tratamiento, en el caso de pacientes no asegurados cuando acudan a consulta en los servicios públicos.

Artículo 3.- Otros derechos en centros de salud privados

Las personas usuarias de los servicios de salud en centros de atención privados tendrán, además, derecho a lo siguiente:

- a) Recibir una cuenta con el detalle y la explicación de todos los gastos en que se ha incurrido en su tratamiento.
- b) Indicar los nombres de las personas que tendrán prioridad para visitarlas, si su estado les permite recibir visitas.

Artículo 4.- Deberes

Las personas usuarias de los servicios de salud tienen los siguientes deberes:

- a) Proporcionar la información más completa posible en relación con su estado de salud, enfermedades anteriores, hospitalizaciones, medicamentos y otras condiciones relacionadas con su salud.
- b) Cumplir las instrucciones e indicaciones que le brinde, en forma adecuada, el personal de salud.
- c) Responsabilizarse por sus acciones u omisiones, cuando no sigan las instrucciones de su proveedor del cuidado médico.

- d) Respetar los derechos del personal y de los demás usuarios de los servicios de salud.
- e) Contribuir de manera oportuna, cuando cuenten con los recursos, al financiamiento de los servicios de salud públicos de la República.
- f) Cualesquiera otras obligaciones que se establezcan en otras disposiciones legales.

Artículo 5.- Creación de la Auditoría General de Servicios de Salud

Créase la Auditoría General de Servicios de Salud, como órgano de desconcentración máxima del Ministerio de Salud. Su objetivo será asegurar que se cumplan las disposiciones de la presente Ley y se promueva el mejoramiento continuo en la prestación de los servicios de salud.

El Ministerio de Salud deberá tomar las previsiones presupuestarias requeridas, a fin de que la Auditoría cuente con el personal y los recursos necesarios para la ejecución de sus objetivos y el desempeño de sus funciones.

Las instituciones y los establecimientos de salud bajo la competencia de la Auditoría General de Servicios de Salud, deberán adoptar las previsiones presupuestarias y económicas necesarias con el propósito de atender efectiva y eficientemente las medidas resultantes del ejercicio de las funciones encomendadas a dicha Auditoría. Será responsabilidad del respectivo jerarca, gerente o administrador el incumplimiento de las medidas que en definitiva se adopten.

En los hospitales desconcentrados de la Caja Costarricense de Seguro Social, le corresponderá al director de cada establecimiento el manejo y la gestión del presupuesto que, anualmente, le asigne el nivel central, de conformidad con la normativa aplicable. Las modificaciones externas podrán tramitarse directamente ante la Contraloría General de la República, previo cumplimiento de los procedimientos previstos por los reglamentos internos de la Institución.

Artículo 6.- Dirección de la Auditoría General de Servicios de Salud

La Auditoría General de los Servicios de Salud será dirigida por el Ministro de Salud, quien podrá nombrar a un auditor general, que será el responsable por la gestión del órgano desconcentrado.

El auditor general deberá colaborar con el Ministro de Salud para que la Auditoría cumpla con las funciones para las cuales fue creada, coordinando las acciones necesarias con el Ministerio, las instituciones y organizaciones o empresas bajo su competencia.

La designación y el nombramiento del auditor general le corresponderán al Ministerio de Salud, previa consulta al Consejo de la Auditoría General de los Servicios de Salud, creada en esta misma Ley. Su nombramiento será por cuatro años y será un funcionario a tiempo completo y dedicación exclusiva, por lo que no podrá desempeñar otro cargo público ni ejercer profesiones liberales.

Artículo 7.- Consejo de la Auditoría General de Servicios de Salud

La Auditoría General de los Servicios de Salud contará con un Consejo asesor integrado por cinco miembros:

- a) El Viceministro de Salud.
- b) El Director de la Escuela de Medicina de la Universidad de Costa Rica.
- c) Un representante de los colegios profesionales del área de la salud.
- d) El Superintendente General de Servicios de Salud de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- e) Un representante de las juntas de salud.

El Consejo sesionará ordinariamente una vez al mes y, extraordinariamente, cuando sea convocado por el Ministro de Salud. Lo presidirá el Viceministro de Salud.

El representante de los colegios profesionales y el de las juntas de salud serán nombrados por dos años y podrán ser reelegidos.

Artículo 8.- Causales de cese

El representante de los colegios profesionales y el de las juntas de salud cesarán en sus cargos por cualquiera de las siguientes causas:

- a) Renuncia.
- b) Ausencia a más de tres sesiones, sin la autorización del Consejo.
- c) Incapacidad sobreviniente por más de seis meses.
- d) Negligencia o falta grave, debidamente comprobada, contra el ordenamiento jurídico en el cumplimiento de los deberes de su cargo.
- e) Vencimiento del plazo por el que fueron elegidos.

Artículo 9.- Funciones

Son funciones de la Auditoría General de Servicios de Salud:

- a) Proponer al Poder Ejecutivo programas para el mejoramiento de los servicios de salud, de conformidad con los principios y objetivos de esta Ley.
- b) Emitir las normas técnicas y las disposiciones para regular el funcionamiento de las contralorías de servicios de salud.

- c) Desarrollar estrategias apropiadas para solucionar las quejas de los usuarios.
- d) Establecer, por medio de mecanismos adecuados, las principales deficiencias o violaciones a las disposiciones de esta Ley y elaborar las recomendaciones y sugerencias a los responsables de los servicios, para subsanarlas.
- e) Asegurar la difusión y el conocimiento de los derechos y las responsabilidades de los pacientes.
- f) Examinar y aprobar los informes semestrales sobre las denuncias recibidas y las resoluciones emitidas por cada una de las unidades locales.
- g) Rendir un informe anual, ante el Ministerio de Salud, sobre sus actividades y remitir una copia a la Asamblea Legislativa.
- h) Dar seguimiento a sus recomendaciones y resoluciones.
- i) Ejercer las funciones que le correspondan de acuerdo con las leyes y los reglamentos aplicables.

Artículo 10.- Contralorías de servicios de salud

Cada centro de salud, hospital, público o privado, y cada clínica, pública o privada, tendrá una contraloría de servicios de salud, la cual deberá contar con los recursos necesarios para el cumplimiento adecuado de sus funciones. Como excepción, la Auditoría General de Servicios de Salud podrá disponer, por vía reglamentaria o disposición singular, los casos en que no se justifique la existencia de una contraloría de servicios de salud.

Las contralorías ejercerán sus funciones con independencia funcional y de criterio, respecto del jerarca y los demás órganos de la administración activa. Por ello, no deberán realizar funciones ni actuaciones de administración activa, excepto las necesarias para cumplir con sus propias funciones.

El contralor de servicios será nombrado por tiempo indefinido y dependerá orgánicamente del jerarca unipersonal o colegiado correspondiente.

Las contralorías de servicios de salud se organizarán y funcionarán conforme a las normas y disposiciones de la Auditoría General de Servicios de Salud.

Artículo 11.- Requisitos del contralor de servicios de salud

Para ocupar el cargo, el contralor de servicios de salud deberá contar con los siguientes requisitos:

- a) Ser costarricense en ejercicio de sus derechos civiles y políticos.
- b) Ser graduado universitario, con título que lo acredite para el puesto.

- c) Ser de reconocida honorabilidad.
- d) Contar con más de cinco años de experiencia comprobada, en el ejercicio de su profesión.

Artículo 12.- Funciones de las contralorías de servicios de salud

Corresponde, principalmente, a las contralorías de servicios de salud:

- a) Contribuir activamente a la formación de una cultura institucional orientada al usuario.
- b) Informar y orientar oportunamente a los pacientes sobre sus derechos y responsabilidades, así como sobre la organización, el funcionamiento, la prestación de los servicios y demás trámites administrativos que sean de su interés.
- c) Llevar un registro de las reacciones de los pacientes frente a los servicios, que permita medir el grado de avance en el logro de los cometidos de mejoramiento continuo de la calidad.
- d) Elaborar informes semestrales sobre las denuncias recibidas y las resoluciones emitidas.
- e) Informar semestralmente sobre las labores del período; el informe será remitido tanto a la autoridad superior del establecimiento de que se trate como a la Auditoría General, para su consolidación.
- f) Recibir las quejas o denuncias por violación a los derechos del paciente, para ser encausadas.
- g) Realizar las investigaciones internas preliminares, de oficio o a solicitud de parte, sobre fallas en el servicio o violaciones a los derechos del paciente. Cuando el reclamo implique peligro para la salud del paciente, se procederá a la presentación de una reconsideración, in situ, del jerarca de la institución o del servicio.
- h) Remitir el expediente de los casos probados y graves o las omisiones, para el procedimiento administrativo respectivo.
- i) Cumplir las normas técnicas y las disposiciones emitidas por la Auditoría General de Servicios de Salud y las del ordenamiento jurídico.
- j) Velar permanentemente por que se cumplan las disposiciones de la presente Ley.

Artículo 13.- Potestades de las contralorías de servicios de salud

Las contralorías de servicios de salud, para cumplir sus funciones, tendrán las siguientes potestades:

- a) Libre acceso, en cualquier momento, a todos los libros, archivos y documentos de la

entidad, así como a otras fuentes de información relacionadas con su actividad.

- b) Solicitar a cualquier funcionario o empleado, en la forma, las condiciones y el plazo que estimen convenientes, los informes, datos y documentos necesarios para el cabal cumplimiento de sus funciones.
- c) Solicitar a funcionarios y empleados, de cualquier nivel jerárquico, la colaboración, el asesoramiento y las facilidades que demande el ejercicio de la contraloría de servicios de salud.
- d) Cualesquiera otras necesarias para el cumplimiento de sus deberes, de acuerdo con el ordenamiento jurídico y las normas y disposiciones emitidas por la Auditoría General de Servicios de Salud.

Artículo 14.- Presentación de reclamos

Cualquier persona física o jurídica que se considere agraviada o violentada en sus derechos, podrá interponer los reclamos correspondientes sin discriminación alguna.

Deberán ser presentados de inmediato o, a más tardar, dentro de los cinco días hábiles siguientes al hecho que los originó, salvo cuando el afectado se encuentre internado; en tal caso, el plazo comenzará a correr a partir de su egreso del centro de salud.

El reclamo o la denuncia podrá ser presentado por escrito o verbalmente, por el ofendido o por un tercero a solicitud de aquel, con los datos que permitan identificar al afectado, su domicilio para notificaciones, los hechos o las omisiones que motivan su reclamo, con indicación de las personas o dependencias involucradas y cualquier referencia a elementos de prueba. El afectado podrá pedir reserva de su identidad y la Auditoría deberá respetar este deseo en el tanto que, de no hacerlo, pueda afectarlo en cuanto a la continuidad y seguridad del servicio requerido.

Recibido el reclamo o la denuncia, la Auditoría procederá a realizar una investigación preliminar sumaria, con audiencia a las partes afectadas. Cuando la queja o denuncia involucre la acción u omisión de un funcionario, se le dará audiencia a este para que presente su descargo.

La resolución deberá dictarse en un plazo máximo de ocho días, contados a partir de la presentación de la queja o del inicio del proceso, si es de oficio. Deberá ser notificada por escrito al reclamante, si es interpuesta por un usuario.

Artículo 15.- Resolución de denuncias o reclamos

La denuncia o el reclamo se desestimarán cuando de la investigación preliminar no se determine una violación a los derechos del paciente.

Cuando la investigación determine que existe causal suficiente para un procedimiento administrativo, el expediente se remitirá al superior jerárquico para la apertura del procedimiento y la determinación de las posibles sanciones, de conformidad con el reglamento interno de la institución de que se trate y la legislación laboral vigente.

Artículo 16.- Obligación de colaborar e informar

Para todos los efectos legales, la desatención injustificada de los requerimientos de colaboración e información, presentados por las contralorías locales, por parte de los funcionarios de la institución respectiva, se considerará falta grave.

Artículo 17.- Acreditación de centros de salud privados

Los servicios de salud privados deberán contar con una acreditación que emitirá el Ministerio de Salud, el cual fijará los requisitos para tal efecto.

Artículo 18.- Deber de coordinación

Las contralorías de servicios y la Superintendencia de Servicios de Salud de la Caja Costarricense de Seguro Social coordinarán sus actividades con la Auditoría General de Servicios de Salud. Esta última podrá requerir copia de las denuncias, las quejas, los reclamos o las gestiones que las primeras reciban de los usuarios, y se relacionen con los propósitos y fines de esta Ley. Además, deberán seguir los lineamientos de dicha Auditoría, sin perjuicio de los mecanismos de tutela internos previstos por la Institución.

ARTÍCULO 19.- Reglamento

El Poder Ejecutivo reglamentará esta Ley en un plazo de noventa días a partir de su publicación.

TRANSITORIO UNICO.- El Reglamento de esta Ley determinará el procedimiento y el plazo para que la Auditoría General de Servicios de Salud implemente las contralorías de servicios de salud, en los principales hospitales y clínicas del país. La implementación de tales contralorías deberá realizarse en un plazo máximo de seis meses a partir de la publicación del Reglamento. La Caja Costarricense de Seguro Social adoptará las medidas que se requieran con el propósito de dar cumplimiento a lo ordenado en esta Ley.

Rige a partir de su publicación (19 de abril de 2002).

AUTORIZACIÓN PARA TRASPLANTAR ÓRGANOS Y MATERIALES ANATÓMICOS HUMANOS (Ley 7409)

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- La obtención de órganos y materiales anatómicos humanos de donadores vivos o de cadáveres humanos, para implantarse en seres humanos, con fines terapéuticos, se regirá por las disposiciones de esta Ley y su Reglamento.

Artículo 2.- Se considerará una técnica terapéutica, la obtención e implantación de órganos y materiales anatómicos. La implantación se efectuará sólo cuando existan razones fundadas para considerar que el trasplante mejorará sustancialmente la esperanza o las condiciones de vida del receptor.

Artículo 3.- La implantación de órganos y materiales anatómicos sólo se realizará en los centros hospitalarios expresamente autorizados por el Ministerio de Salud.

Artículo 4.- Los trasplantes que se practiquen de acuerdo con las disposiciones de esta Ley, únicamente serán realizados por profesionales médicos y equipos de apoyo capacitados.

Artículo 5.- Prohíbese la comercialización de órganos y materiales anatómicos. Por tanto, no podrá producirse ni percibirse ninguna compensación económica por la donación ni por la recepción de ellos.

Artículo 6.- En la medida de sus posibilidades, el centro hospitalario, a solicitud del interesado, deberá garantizarle su anonimato.

CAPÍTULO II

Obtención de órganos y materiales anatómicos procedentes de donadores vivos

Artículo 7.- La obtención de órganos y materiales anatómicos de un donador vivo, para implantarlos en otra persona, sólo podrá realizarse cuando:

a) El donador sea mayor de edad, se encuentre en pleno goce de sus facultades mentales y en un estado de salud adecuado para la extracción.

Si se trata de donadores menores de dieciocho años de edad, pero mayores de quince, la autorización la darán sus padres, tutores, representantes o, en su caso, los organismos judiciales correspondientes, si no hay objeción del menor de edad.

b) El donador haya sido informado acerca de los riesgos de la donación, sus secuelas, la evolución previsible y las limitaciones resultantes. Del cumplimiento de este requisito y del consentimiento del donador deberá quedar constancia, debidamente documentada y firmada por él, de acuerdo con las normas que se establezcan en el Reglamento de esta Ley.

El donante podrá revocar la manifestación de su voluntad, en cualquier momento, sin que esto genere ninguna responsabilidad de su parte.

c) Se trate de uno de dos órganos pares o de materiales anatómicos, cuya remoción no implique un riesgo razonablemente previsible para el donador.

Artículo 8.- La donación de órganos o materiales anatómicos no dará derecho al donante para exigir ninguna modificación de sus condiciones de trabajo.

CAPÍTULO III

Obtención de órganos o materiales anatómicos de fallecidos

Artículo 9.- La extracción de órganos u otros materiales anatómicos de fallecidos podrá realizarse, siempre y cuando estos no hayan dejado constancia expresa de su oposición.

Artículo 10.- Toda persona puede manifestar el deseo de que después de su muerte no se realice la extracción de sus órganos ni de otros materiales anatómicos de su cuerpo. Para esto, deberá dirigir una comunicación escrita a cualquiera de los hospitales del país. Recibido el escrito, el director del hospital deberá remitirlo, dentro de los siguientes cinco días hábiles, a la Comisión reguladora de transplante de órganos y materiales anatómicos humanos, la cual lo hará constar en el registro especial que, para este tipo de declaraciones de voluntad, estará a su cargo; además enviará copia del documento a cada uno de los centros hospitalarios autorizados para transplantes, dentro de los siguientes siete días hábiles. A este registro tendrán acceso permanente todos los centros hospitalarios del país.

La oposición del interesado podrá referirse a todo tipo o clase de órganos o materiales anatómicos o sólo a algunos de ellos. Tal declaración de voluntad será respetada inexcusablemente.

Cuando se trate de menores de edad o de incapaces fallecidos, quien ostente la patria potestad, la tutela o la representación legal deberá hacer constar su autorización.

También podrá hacerse constar la oposición, en formularios especiales disponibles en el Registro Civil y en el Ministerio de Obras Públicas y Transportes, que se suministrarán, en el momento de solicitar o renovar las cédulas de identidad y las licencias de conducir.

En el formulario especial en poder de los centros hospitalarios también se podrá hacer constar la oposición; en este caso el paciente firmará el documento y el hospital deberá remitirlo, dentro de los siguientes cinco días hábiles, a la Comisión reguladora de transplantes de órganos y materiales anatómicos humanos.

Las personas interesadas también pueden expresar su oposición, por escrito, directamente a la Comisión reguladora de transplantes de órganos y materiales anatómicos humanos.

Artículo 11.- Al solicitar o renovar la cédula de identidad, toda persona deberá llenar un formulario en el que manifieste su consentimiento u oposición para donar, cuando fallezca, sus órganos y materiales anatómicos o parte de ellos.

Igual manifestación deberán efectuar los extranjeros en el momento de solicitar o renovar la cédula de residencia.

El Registro Civil y la Dirección General de Migración y Extranjería deberán adoptar las medidas administrativas, necesarias para que en los documentos referidos conste la manifestación a que se refiere este artículo.

Artículo 12.- Para extraer órganos y otros materiales anatómicos de un fallecido, el médico a quien le corresponda autorizar la intervención, deberá verificar antes la certificación del registro de la Comisión o del centro hospitalario donde se practique la extracción, en la que conste que, por lo menos treinta días hábiles antes de la fecha, el donador no manifestó ninguna oposición.

Artículo 13.- En el caso de personas fallecidas que estén a la orden del Departamento de Medicina Legal del Organismo de Investigación Judicial, este deberá conceder la autorización para obtener órganos u otros materiales anatómicos, si esto no interfiere con el estudio médico forense y salvo lo dispuesto en el artículo 9 de esta Ley.

Artículo 14.- Si al donante se le han realizado medidas reanimatorias, para la conservación artificial de las funciones de sus órganos, el dictamen de la muerte neurológica se basará en la constatación y concurrencia, por lo menos durante treinta minutos, y en la persistencia de alguno de los siguientes signos:

- a) Ausencia de respuesta cerebral con pérdida absoluta de la conciencia.
- b) Ausencia de respiración espontánea.
- c) Ausencia de reflejos oculocefálicos, con hipotonía muscular y midriasis no reactiva.

En todo caso, deberá descartarse la existencia de condiciones como la hipotermia, inducida artificialmente, o de la administración de fármacos depresores del sistema nervioso central.

Artículo 15.- El certificado de defunción, en los casos de conservación artificial de las funciones de los órganos, lo suscribirán tres médicos del hospital en donde falleció el paciente, entre los cuales deberán, necesariamente, figurar un neurólogo o un neurocirujano y el jefe del servicio hospitalario o su sustituto. En los casos médico-legales, podrá figurar, además, el médico forense que designe el Departamento de Medicina Legal del Organismo de Investigación Judicial. Ninguno de estos facultativos podrá formar parte del equipo que vaya a extraer los órganos o materiales anatómicos o a efectuar el transplante.

La hora de la defunción será el momento a partir del cual se verifique la concurrencia de los signos descritos en el artículo anterior. Así deberá constar en el expediente clínico, con la siguiente especificación: "Cadáver en oxigenación para obtener órganos y materiales anatómicos para transplante".

Artículo 16.- Con la mayor brevedad, los cadáveres deberán ponerse a disposición de quien, en derecho, corresponda, después de la extracción de órganos; salvo en los casos médico-legales.

CAPÍTULO IV

Requisitos para autorizar la implantación de órganos y materiales anatómicos humanos

Artículo 17.- El responsable de la unidad de transplante del centro hospitalario, en donde se vaya a realizar el transplante de un órgano o material anatómico humano, sólo podrá aprobarlo cuando:

- a) Existan razones fundadas de mejorar, sustancialmente, la esperanza o las condiciones de vida del receptor.
- b) Se hayan comprobado los estudios de compatibilidad entre el donador y el futuro receptor.
- c) La condición del receptor haya sido reconocida por los equipos de transplantes del centro hospitalario donde se vaya a realizar la intervención.
- ch) El receptor o su representante legal, en caso de pacientes menores de edad o de incapaces, sean informados por el jefe del equipo o por el profesional que éste designe, acerca de los riesgos de la implantación, sus secuelas, la evolución previsible y las limitaciones resultantes.

Deberá quedar constancia, debidamente documentada y firmada por quien corresponda, del cumplimiento de este requisito, así como de la decisión adoptada por libre voluntad del receptor o de sus representantes legales, de acuerdo con las normas que se establezcan en el Reglamento de esta Ley.

CAPÍTULO V

La Comisión Reguladora de Transplantes de Órganos y Materiales Anatómicos Humanos

Artículo 18.- Créase la Comisión reguladora de transplantes de órganos y materiales anatómicos humanos, adscrita al Ministerio de Salud.

Artículo 19.- La Comisión estará integrada por:

- a) El Ministro de Salud o su representante, quien la presidirá.
- b) El Presidente Ejecutivo de la Caja Costarricense de forma ad honórem.
- c) El Jefe del Departamento Legal del Ministerio de Salud.
- ch) El Procurador General de la República o su representante.
- d) El Presidente del Colegio de Médicos y Cirujanos o su representante.
- e) Dos médicos de los equipos de transplante de los centros hospitalarios autorizados, nombrados de acuerdo con las normas que se establezcan en el Reglamento de esta Ley.

Los miembros de la Comisión desempeñarán sus cargos en forma ad honórem

Artículo 20.- La Comisión tendrá las siguientes funciones:

- a) Recomendar al Ministerio de Salud las directrices generales en materia de transplantes, así como las relativas a la obtención de órganos o materiales anatómicos procedentes del exterior, y a la donación de órganos o materiales anatómicos a otros países.
- b) Ejercer un estricto control sobre la calidad y la experiencia de los médicos encargados de realizar transplantes, así como sobre las condiciones de los materiales y del equipo de los centros hospitalarios.
- c) Llevar un registro nacional de receptores.
- d) Ejercer un estricto control sobre los bancos de órganos y materiales anatómicos.
- e) Apoyar estudios e investigaciones tendientes al desarrollo de los transplantes en el país.
- f) Apoyar campañas educativas en el país, con el fin de difundir y promover los transplantes de órganos y materiales anatómicos.

g) Las demás funciones que se fijen en esta Ley.

Para los efectos de este artículo, la Comisión tendrá acceso a todos los documentos y expedientes que posean, en materia de transplantes, los centros hospitalarios.

CAPÍTULO VI

Bancos de órganos

Artículo 21.- Los centros hospitalarios podrán crear bancos de órganos y materiales anatómicos, de acuerdo con los requisitos establecidos por la Comisión, la presente Ley y su Reglamento.

Artículo 22.- Los bancos de órganos y materiales anatómicos estarán obligados a llevar un registro actualizado de los órganos de que disponen y rendirle inmediatamente la información cuando la Comisión lo solicite.

CAPÍTULO VII

De las infracciones de esta ley y sus sanciones

Artículo 23.- Se impondrá prisión de tres a diez años a quienes violen las disposiciones contenidas en el artículo 5 de esta Ley.

Artículo 24.- Se impondrá prisión de tres a diez años a quien autorice, participe o realice una operación de transplante de órganos o materiales anatómicos, en contravención con lo previsto en cualquiera de los artículos 7, 9, 11, 12, 13 y 16 de la presente Ley.

CAPÍTULO VIII

Disposiciones finales

Artículo 25.- El Ministerio de Salud efectuará las modificaciones presupuestarias indispensables para contar con recursos económicos suficientes, para financiar programas de información y divulgación de las disposiciones contenidas en esta Ley. Estos programas serán prioritarios en las zonas rurales y marginales del país.

Artículo 26.- Deróganse la Ley sobre Transplante en Seres Humanos, N°5560 del 20 de agosto de 1974 y sus reformas y la Ley que autoriza a la Caja Costarricense de Seguro Social para donar órganos a cambio de medicinas, N°6412 del 5 de mayo de 1980.

Artículo 27.- El Poder Ejecutivo deberá reglamentar esta Ley, en un plazo no mayor de noventa días, a partir de la fecha de su vigencia.

Artículo 28.- Rige seis meses después de su publicación.

TRANSITORIO I.- Autorízase a la Caja Costarricense de Seguro Social para destinar, mediante acuerdo de su Junta Directiva, los recursos suficientes para financiar programas de información y divulgación de las disposiciones contenidas en esta Ley. Estos programas serán prioritarios en las zonas rurales y marginales del país.

TRANSITORIO II.- El Ministerio de Salud y la Caja Costarricense del Seguro Social decidirán las condiciones óptimas para la creación de un hospital especializado en el transplante de órganos.

Dado en la Presidencia de la República.- San José, a los doce días del mes de mayo de mil novecientos noventa y cuatro.

DECRETO EJECUTIVO 31078-S REGLAMENTO PARA LAS INVESTIGACIONES EN QUE PARTICIPAN SERES HUMANOS

El Presidente de la República y la Ministra de Salud

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política y los artículos 25, inciso 1) y 28), párrafo segundo, inciso b) de la Ley Nº 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública"; y 48 bis de la Ley Nº 5412 del 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud".

Considerando:

1º Que los acelerados avances de la ciencia y su aplicación en la práctica de la medicina determinan nuevos problemas éticos que muchas veces llevan a una rápida obsolescencia a los acuerdos y normas, nacionales e internacionales, que buscan estimular el desarrollo de la tecnología biomédica a través de la investigación científica del mejor nivel posible, pero evitando al mismo tiempo posibles excesos derivados de la metodología que necesariamente debe utilizarse para que los resultados sean válidos.

2º Que toda investigación o experimentación en seres humanos debe realizarse de acuerdo con los principios bioéticos de: beneficencia (búsqueda del bien), autonomía (respeto a las personas) y justicia (equidad).

3º Que los ensayos clínicos controlados realizados en seres humanos, deben respetar fundamental y básicamente el principio de la autonomía de la persona a través de la aplicación del consentimiento basado en una amplia y profunda información referente a su participación en la investigación, considerando su capacidad y respetando los grupos vulnerables.

4º Que deben existir disposiciones y controles convenientes, para que los riesgos de la investigación sean razonables frente a los beneficios previstos, que el diseño de la investigación

sea acertado y que los investigadores sean competentes para realizar la investigación y para salvaguardar el bienestar de las personas que participan en ella.

5º Que resulta fundamental que exista equidad en la selección de los sujetos participantes en la investigación y que los beneficios de la misma también sean recibidos por quienes más los necesitan.

6º Que la investigación científica en la que participan seres humanos se encuentra regulada en nuestro país por la Ley General de Salud y por el Decreto Ejecutivo N° 27349-S del 16 de setiembre de 1998, publicado en La Gaceta N° 198 del 13 de octubre de 1998 y sus reformas "Reglamento para las Investigaciones en que participan Seres Humanos".

7º Que dicha investigación es fundamental e indispensable para el desarrollo del conocimiento en la salud y en consecuencia para una mejor detección, y tratamiento de las enfermedades que afectan a los seres humanos.

8º Que para cumplir con la responsabilidad de incentivar, normar, regular y supervisar adecuadamente los procesos de investigación que se realizan en nuestro país, se hace necesario actualizar la reglamentación existente, en aras de salvaguardar el interés público.

Por tanto, decretan el siguiente *Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos*

Artículo 1º La investigación en salud en que participan seres humanos se desarrollará conforme a los siguientes principios:

- a) El interés del ser humano prevalece sobre los intereses de la ciencia.
- b) Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación en salud, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución, a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia.
- c) Podrá efectuarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda descubrir no pueda obtenerse por otro método idóneo.
- d) Ninguna autoridad, pública ni privada, podrá autorizar alguna investigación, sin la aprobación del respectivo comité ético científico debidamente acreditado y autorización del CONIS cuando corresponda.
- e) Podrá efectuarse sólo cuando exista seguridad de que el sujeto de la investigación no se expone a riesgos ni daños innecesarios y se cuente con una póliza de seguro nacional que proteja la vida o la salud de este.
- f) Deberá contarse con el consentimiento, por escrito, del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquel; una vez enterado, en un lenguaje comprensible para él, de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud.

- g) Podrá realizarse únicamente bajo la responsabilidad de investigadores con acreditada experiencia en instituciones de salud, que actúen supervisados por las autoridades sanitarias competentes.
- h) El profesional responsable, el comité ético científico o el Consejo Nacional de Investigación en Salud, según corresponda, deberán suspender la investigación en cualquier momento, si sobreviene riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se lleva a cabo la investigación.
- i) Las investigaciones en niños, mujeres embarazadas o lactantes, enfermos con trastornos mentales o conductuales, privados de libertad, ancianos o pacientes en estado terminal, deberán regirse estrictamente por las "Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos" del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud (CIOMS-OMS).
- j) Las demás que establezcan la correspondiente reglamentación, tanto del Ministerio de Salud, como de la Institución en que se realizará la investigación.

Artículo 2º Toda investigación en salud con participación de seres humanos en nuestro país deberá regirse por los mandatos de las leyes de la República, por lo que establece el presente Reglamento, y debe realizarse con base en las normas y principios establecidos en:

- a) Códigos de Ética y Moral de los colegios de profesionales en Ciencias de la Salud.
- b) Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- c) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial adoptada en Helsinki, Finlandia en 1964, y sus enmiendas posteriores.
- d) Guías para la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización emitidas por los Estados Unidos, la Unión Europea y Japón en 1996 y sus enmiendas posteriores.
- e) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOM/OMS) de 1993 y sus respectivas revisiones.
- f) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.
- g) Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica, de la Organización Mundial de la Salud, y sus respectivas revisiones.
- h) Código de Núremberg de 1947.

La normativa de este Reglamento tiene como fin fundamental, regular la investigación en que participan seres humanos y las instancias encargadas del control de estas actividades.

Artículo 3º. Créase el Consejo Nacional de Investigación de Salud, en adelante "CONIS", como órgano asesor y de consulta del Ministro de Salud en materia de investigación en que participan seres humanos. El CONIS está integrado por siete miembros titulares o propietarios, cada uno con su respectivo suplente, y serán nombrados por el Ministro de Salud mediante Acuerdo Ejecutivo en el que se hará la designación de los cargos. Uno de ellos deberá ser representante de la Auditoría de Servicios de Salud del Ministerio de Salud.

El CONIS tendrá una Secretaría Técnica Ejecutiva que será ejercida por el Ministerio de Salud. El Ministro designará los funcionarios a cargo de la Secretaría Técnica y la Asesoría Legal del CONIS.

Los integrantes del CONIS deberán tener calidades reconocidas en el ámbito de la bioética, investigación clínica, epidemiología, salud pública, servicios de salud, entre otros, que provengan del ámbito institucional y académico, público y privado, de diferentes profesiones y sexo, y que al menos una de ellas reúna requisitos que le permitan asumir la representación de la comunidad. Estos integrantes no podrán ser nombrados en forma simultánea en el CONIS o en cualesquiera otro Comité Ético Científico nacional o internacional. Ningún miembro del CONIS podrá percibir directa o indirectamente remuneración o reconocimiento alguno por parte de los patrocinadores o investigadores.

Los miembros durarán en sus cargos por dos años, pudiendo ser nuevamente designados a criterio del Ministro, y tendrán que disponer del tiempo y apoyo institucional necesarios para ejercer eficazmente su labor en el CONIS. Podrá el Ministro revocar el nombramiento de cualquiera de los miembros de CONIS por ausencias injustificadas, incumplimiento de sus funciones o conflicto de intereses.

El CONIS establecerá su reglamento interno de funcionamiento. También asistirán a sesiones, con voz pero sin voto, el Secretario Técnico y el Asesor Legal nombrados por el Ministro de Salud.

Artículo 4º. Serán funciones del CONIS:

- a) Promover, acreditar y supervisar el funcionamiento de los Comités Ético-Científicos Institucionales en adelante "CEC", tanto públicos como privados en el ámbito nacional.
- b) Resolver como instancia de alzada los conflictos entre los investigadores y los CEC. De igual forma conocerá y resolverá las denuncias o reclamos contra los investigadores, los CEC o las instituciones de las que éstos dependen.
- c) Supervisar y auditar cualquier proyecto de investigación, investigador o CEC para verificar el cumplimiento de las normas establecidas en este Reglamento.
- d) Autorizar los protocolos de investigación en Fase I y Fase II aprobados por los CEC y los de Fase III y Fase IV que no cuenten con la aprobación de un CEC institucional.
- e) Promover, organizar e impulsar la capacitación en Bioética e investigación en seres humanos en el ámbito nacional en general y en particular a los CEC e investigadores.

- f) Llevar un registro nacional de todas las investigaciones en que participan seres humanos que se realizan en los centros privados y públicos del país.
- g) Llevar un registro nacional de las instituciones o establecimientos de salud habilitados por las autoridades de salud, para realizar investigaciones en que participan seres humanos.
- h) Llevar un registro nacional de los profesionales autorizados por las instituciones responsables para llevar a cabo investigaciones en que participen seres humanos.
- i) Llevar un registro actualizado de CEC así como de investigadores que hayan sido sancionados por incumplimiento de la normativa que regula la investigación en que participan seres humanos.
- j) Informar por escrito a las autoridades de salud de las Regiones de Salud del Ministerio de Salud y de la Caja Costarricense de Seguro Social, así como a las Juntas de Salud del establecimiento, sobre las investigaciones aprobadas y por desarrollarse en su jurisdicción, en las que participan seres humanos.
- k) Definir en forma anual, los planes de trabajo y presupuestos necesarios para ejercer sus funciones.
- l) Velar por que los fondos que ingresan por concepto de revisión, aprobación y registro de protocolos de investigación en que participan seres humanos, sean utilizados para asegurar el adecuado funcionamiento del CONIS y en la mejora de los procesos de investigación y divulgación de la bioética y los derechos de los usuarios de los servicios de salud.
- m) Presentar al Ministro informes semestrales y anuales sobre su funcionamiento.

Artículo 5º. El CONIS tendrá su sede en el Ministerio de Salud, se reunirá de manera ordinaria una vez por semana y extraordinariamente cuando así se requiera, previa convocatoria hecha por el Presidente con al menos veinticuatro horas de anticipación. El quórum para sesionar será de mayoría simple de los miembros y deberá contarse con la presencia de al menos uno de los miembros no científicos. El CONIS debe resolver las petitorias que se le presenten ajustándose a los plazos que establece la Ley General de la Administración Pública. La secretaría ejecutiva mantendrá actas detalladas de cada una de sus reuniones en donde consten todas sus resoluciones. Las resoluciones del CONIS, tendrán recurso de revocatoria ante el mismo órgano colegiado y de apelación en subsidio ante el Ministro de Salud, el cual agotará la vía administrativa.

Artículo 6º. El CONIS podrá suspender por razones de urgencia comprobada, o bien, cancelar en cualquier momento, siguiendo en ambos casos, las normas y principios del debido proceso, la aprobación de un proyecto de investigación, si se determina que está en peligro la libertad, la dignidad, la privacidad, la salud o el bienestar de las personas participantes. De igual manera, y con igual procedimiento, podrá suspender de manera temporal o permanente, la acreditación de un CEC, si se determina que no está cumpliendo con las normas establecidas en este reglamento.

Asimismo, en casos en que existan elementos de juicio comprobados, que permitan suponer que existe riesgo inminente para la salud o bienestar de las personas participantes, el CONIS podrá suspender de inmediato la investigación.

Artículo 7º. Todo proyecto de investigación en el que participen seres humanos, deberá contar con la aprobación escrita del CONIS, según el caso, o de un CEC público o privado, debidamente acreditado y del jerarca máximo o de quien él delegue, de la institución, donde el estudio se llevará a cabo. Las instituciones públicas o privadas que deseen realizar proyectos de investigación en el que participen seres humanos, podrán integrar su propio CEC, el que solicitará al CONIS su debida acreditación.

Un protocolo de investigación que ha sido rechazado en un CEC, sólo podrá ser revalorado por el CONIS. El CEC solo podrá revisar y aprobar protocolos de investigación en que participan seres humanos que se desarrollará en la institución que representa.

Artículo 8º. La carta de aprobación del estudio por parte del CONIS, o del CEC, junto con la del jerarca máximo o de quien él delegue, de la institución, según el caso, autoriza el inicio inmediato del estudio en los centros aprobados. En los casos de estudios clínicos Fase I y Fase II deberá contarse siempre con la autorización del CONIS.

En el caso de estudios que requieran la importación de medicamentos, equipos, dispositivos y suministros, las aprobaciones que se indican en el párrafo anterior, serán requisitos indispensables para que la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud le otorgue al investigador o su designado, la autorización para su importación.

La Dirección de Registros y Controles estará en la obligación de informar en forma inmediata al CONIS de las autorizaciones de importación otorgadas, detallando el uso y sobrantes del suministro autorizado al final del estudio.

Artículo 9º. Los CEC se regirán por las normas establecidas en este reglamento y por la normativa interna de su Institución y estarán constituidos por un mínimo de cinco miembros propuestos por la institución interesada. Deberán tener calidades reconocidas en el ámbito de la bioética, investigación clínica, epidemiología, salud pública, servicios de salud, entre otros, de diferentes profesiones y sexo, y que al menos una de ellas reúna requisitos que le permitan asumir la representación de la comunidad. Estos integrantes no podrán ser nombrados en forma simultánea en cualesquiera otro CEC, nacional o internacional, ni tampoco podrán desempeñar cargos en la administración superior de la institución. La institución será responsable de dotar a su CEC de los recursos humanos y materiales necesarios para su funcionamiento.

Ningún miembro del CEC podrá percibir directa o indirectamente remuneración o reconocimiento alguno por parte de los patrocinadores o investigadores.

Artículo 10.- Serán funciones de los CEC:

- a) Dictar su reglamento interno de procedimiento de acuerdo con la normativa interna de su institución tomando como base las normas contenidas en el presente Reglamento.

- b) Conocer, aprobar o rechazar los proyectos de investigación en los que participen seres humanos en cualquiera de sus modalidades, o sea en todas las fases de los estudios clínicos: Queda entendido que los estudios Fase I y Fase II requieren además de la autorización del CONIS. Sus resoluciones deberán ajustarse a los plazos establecidos por la ley.
- c) Proteger los derechos, seguridad, libertad, dignidad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación.
- d) Suspender por razones de urgencia comprobada o bien cancelar en cualquier momento, siguiendo en ambos casos las normas y principios del debido proceso, la aprobación de un proyecto de investigación, si se determina que está en peligro la salud o el bienestar de los sujetos participantes.
- e) Llevar actas detalladas de todas sus reuniones y un archivo de cada uno de los proyectos que se les presente para su revisión.
- f) Informar mensualmente al CONIS de todos los proyectos presentados a su consideración (aprobados, rechazados, en revisión, en desarrollo o finalizados), con copia al máximo jerarca de la institución.
- g) Velar por el estricto cumplimiento de la normativa establecida en este Reglamento, durante la ejecución de las investigaciones.
- h) Dar seguimiento a la ejecución de los proyectos según normativa contenida en el presente Reglamento.
- i) Conocer todos los eventos adversos y las situaciones relevantes que ocurren durante el desarrollo de los mismos e informar sobre ellos al CONIS dentro de veinticuatro a setenta y dos horas, según clasificación del evento.
- j) Custodiar los archivos de los proyectos sometidos a su conocimiento así como toda la documentación que respalda su accionar durante un mínimo de diez años.
- k) Capacitar a sus miembros, a los funcionarios y usuarios de su institución, en aspectos bioéticos y científicos.

Artículo 11. Las solicitudes de aprobación de proyectos de investigación en que participan seres humanos serán presentadas por el investigador y la Institución que va a realizar el estudio, en idioma español o traducción oficial, ante el CEC.

Los componentes o contenidos básicos del protocolo de investigación en que participan seres humanos son:

1. Título del estudio.

2. Resumen del estudio propuesto en lenguaje común, ni técnico ni legal.
3. La justificación del estudio: su significado en relación con la satisfacción de las necesidades del país o de la población en la cual el estudio se va a realizar.
4. La perspectiva de los investigadores sobre asuntos éticos y consideraciones especiales relacionados con el estudio, y si es apropiado, cómo se propone tratar estos asuntos.
5. Resumen de los resultados previos de todos los estudios sobre el tema, incluyendo estudios no publicados conocidos por los investigadores y patrocinadores, información sobre resultados publicados, incluyendo la naturaleza, extensión y relevancia de estudios animales y otros resultados de estudios preclínicos y clínicos.
6. Un compromiso del cumplimiento de los principios, guías, documentos e instrumentos citados en los artículos 1 y 2 del presente Reglamento.
7. Información detallada de presentaciones previas del protocolo para revisiones éticas y sus resultados.
8. Una breve descripción del o los sitios donde se desarrollará la investigación, incluyendo información sobre la adecuación de sus facilidades para desarrollar en forma segura el estudio, e información relevante de tipo demográfico y epidemiológico de la región donde se desarrollará el estudio.
9. Nombre y dirección del patrocinador.
10. Nombres, direcciones, afiliación institucional o laboral, calificaciones y experiencia del investigador principal y de sus colaboradores, sus direcciones, teléfono, fax, así como las responsabilidades de cada uno en el desarrollo del estudio.
11. Objetivos del estudio, hipótesis y preguntas a las que deberá responder la investigación. Presunciones y variables.
12. Una descripción detallada del diseño del estudio. En el caso de ensayos clínicos controlados la descripción debe incluir, pero no limitarse, a la modalidad de la asignación de los grupos bajo tratamiento randomizado (incluyendo el método de randomización) y si el estudio es ciego, si es ciego simple, doble ciego o abierto.
13. El número de personas participantes necesarias para lograr los objetivos del estudio y su determinación estadística. El número de sujetos que participará en el estudio (total y en el país).
14. Los criterios para la inclusión y exclusión de los potenciales participantes y la justificación para la exclusión de cualquier grupo, sobre las bases de edad, sexo, factores sociales o económicos, u otras razones.

15. La justificación para incluir a cualquier persona con capacidades limitadas para dar el consentimiento informado, o pertenecientes a grupos sociales vulnerables y una descripción de las medidas especiales que se tomarán para minimizar riesgos y disconformidad de tales personas.
16. El proceso de reclutamiento, de advertencia y los pasos que se tomarán para proteger la privacidad y confidencialidad durante el reclutamiento.
17. Descripción y explicación de todas las intervenciones (el método de tratamiento, administración, incluyendo vías de administración, dosis, intervalo entre dosis y periodo de tratamiento necesario para la investigación y comparación del producto en estudio.
18. Planes y justificación de terapia alternativa estándar en caso de efectos adversos, incluyendo cualquier resultado riesgoso para el participante, en el curso de la investigación.
19. Cualquier otro tratamiento que puede darse o contraindicarse durante el estudio.
20. Exámenes de laboratorio o gabinete y otros exámenes que se deben llevar a cabo durante el estudio.
21. Muestras de los formularios utilizados para el reporte de casos, los métodos utilizados para recoger la respuesta terapéutica (descripción y evaluación de los métodos y frecuencia de las mediciones), el seguimiento de los procedimientos y, si es aplicable, las mediciones propuestas para ver la satisfacción de las personas con el tratamiento.
22. El número de aprobación para investigación del producto, emitido por autoridad sanitaria competente (si aplica). Copia del certificado del registro del medicamento en el ámbito nacional, cuando se trate de productos ya registrados y de aquellos que se estudien para nuevas indicaciones.
23. Reglas y criterios para identificar las personas participantes que deben ser excluidas del estudio o del ensayo clínico, o de los centros que deberán ser excluidos (en caso de estudios multicéntricos) o de cuándo el estudio debe suspenderse.
24. La lista de países y centros donde se está realizando la misma investigación (en caso de estudios multicéntricos).
25. Métodos utilizados para anotar y reportar eventos adversos o reacciones, y previsiones identificadas para tratar y manejar las complicaciones.
26. Indicación del conocimiento de los posibles riesgos y efectos adversos posibles, incluyendo los riesgos unidos a cada intervención, a cualquier droga, vacuna o procedimiento a ser probado.
27. Detalle de los planes, incluyendo cobertura de seguros por lesiones incluyendo los más

mínimos riesgos, para proveer tratamiento por tales lesiones, incluyendo su financiamiento, y para proveer compensación por las discapacidades o muertes secundarias a la participación en el estudio.

28. Provisiones para el acceso continuo de las personas participantes al tratamiento en estudio después de finalizado el proyecto, incluyendo la identificación del individuo u organización responsable de costearlo y el tiempo durante el cual será administrado.
29. En el caso de investigaciones con mujeres gestantes, se deberá incluir un plan, (si corresponde) para monitorear el resultado del embarazo, que vigile la salud de la madre y los efectos a corto y largo plazo sobre la salud del hijo.
30. Los beneficios potenciales de la investigación sobre los participantes.
31. El beneficio esperado sobre la población, incluyendo el nuevo conocimiento que la investigación pueda generar.
32. Los medios propuestos y el procedimiento planeado para obtener el consentimiento informado, incluyendo el nombre y la profesión de la persona responsable de su obtención.
33. Cuando la persona participante no es capaz de dar directamente su consentimiento, deberá explicarse el procedimiento que se seguirá para obtenerlo de su representante legal. Si la persona participante es un menor de edad, pero lo suficiente maduro para entender las implicaciones de su participación, se deberá obtener su aceptación de participación, además de la de su representante legal.
34. Un compromiso del investigador de no ofrecer ningún pago o beneficio al participante que pueda inducir su participación, así como de no establecer ninguna obligación financiera al participante, como podría ser el pago por los servicios de atención médica.
35. Planes y procedimientos y la persona responsable para comunicar a las personas participantes la información producida durante el estudio (peligros y beneficios) o proveniente de otras investigaciones relacionadas, que puedan afectar su disponibilidad para mantener su participación.
36. Planes para informar a las personas participantes sobre los resultados del estudio.
37. Las provisiones para proteger la confidencialidad de los datos personales, asegurar la privacidad, incluyendo las precauciones establecidas para evitar la manipulación de muestras biológicas que permitan realizar otros tests, o comunicar los resultados de los tests realizados en el estudio a otros, aunque sean familiares cercanos, sin el consentimiento de sus dueños.
38. Información de los códigos, claves utilizados para la identificación de las personas

participantes, dónde se guardarán y hasta cuándo, y por qué y quién puede romper estas claves en el caso de emergencias.

39. Determinar claramente cualquier uso futuro que se pretenda hacer con la información de las personas participantes o de los materiales biológicos.
40. Una descripción de los planes para el análisis estadístico del estudio y de los criterios estadísticos utilizados para suspender el estudio en su totalidad.
41. Planes para el monitoreo de la seguridad de las drogas y de otras intervenciones realizadas en el estudio, y si es apropiada la conformación de un equipo o comité independiente de monitoreo de datos.
42. Una lista de referencias bibliográficas citadas en el protocolo.
43. La fuente y la cantidad de fondos para la investigación: la organización que está patrocinando el estudio y el detalle del apoyo financiero del patrocinador a la institución, al investigador, a los participantes y cuando fuera relevante, a la comunidad. Monto del presupuesto total asignado para la investigación en el ámbito nacional, desglosado por tipo de partidas, incluyendo salarios. Detallando el aporte de cada una de las instituciones involucradas e identificando el responsable de la administración de los fondos durante el desarrollo de la investigación.
44. Los arreglos establecidos para tratar los problemas financieros u otros, que puedan causar conflictos de intereses, que pueden afectar el juicio de investigadores, o de otro personal de investigación: informando sobre los posibles conflictos de interés al CEC, al CONIS y a las personas participantes.
45. El tiempo necesario para el desarrollo del estudio.
46. Definición de la contribución del patrocinador para mejorar la capacidad de investigación científica y de la formación y capacitación en bioética en el país.
47. En el caso de investigaciones patrocinadas por un agente extranjero, un contrato estipulando quién posee el derecho de publicar los resultados del estudio y la obligación de preparar y enviar al investigador principal el borrador del texto con el reporte de los resultados.
48. En el caso de un resultado negativo de un estudio, asegurar que los resultados serán disponibles por medio de una publicación y reportando los mismos a la autoridad de registro de medicamentos o insumos médicos.
49. Definir las circunstancias cuando se considere inapropiado la publicación de resultados, como son los hallazgos de estudios epidemiológicos, sociológicos o genéticos, que pueden ser riesgosos para los intereses de la comunidad, de una población o de un grupo étnico o racial definido.

Además, se debe adjuntar con la solicitud de aprobación de la investigación lo siguiente:

- a) Curriculum vitae del Investigador y del equipo colaborador. Fotocopia de sus documentos de identidad y de las respectivas licencias de los diferentes Colegios Profesionales.
- b) Protocolo de Investigación con 5 copias legibles.
- c) Monografía del producto en estudio (si aplica).
- d) Consentimiento Informado.
- e) Copia de contrato entre investigador principal y el ente patrocinador (si aplica).
- f) Certificación de la aprobación del protocolo por un CEC acreditado en el país de origen del patrocinador (si aplica).
- g) Carta compromiso del patrocinador de:
 - i. Cubrir los costos del tratamiento de las personas participantes que sufrieran alguna lesión como consecuencia de la investigación, sin límite de tiempo.
 - ii. Proveer un seguro para cobertura legal y financiera del investigador y su equipo de trabajo por reclamos originados en el estudio y que no se refieran a negligencia o mal praxis.
 - iii. Compensación a las personas participantes que sufrieran lesiones que se demuestren son consecuencia de la investigación, para lo cual deberá aportar la póliza respectiva del Instituto Nacional de Seguros con una vigencia de al menos 2 años después de finalizado el estudio.
 - iv. Compromiso de proveer a las personas participantes en la investigación, el suministro gratuito del tratamiento, si se ha demostrado que el mismo ha sido beneficioso para su salud, hasta su registro y comercialización en el país, para lo cual deberá cumplir con la normativa que rige esta materia.
- h) Carta de compromiso del investigador de:
 - i. Conducir el estudio de acuerdo con lo establecido en este Reglamento.
 - ii. Reportar al CEC y al CONIS sobre todos los eventos adversos que ocurran, y dentro de veinticuatro a setenta y dos horas a partir del conocimiento los eventos adversos, así como aquellos eventos ocurridos en otros países (si aplica).
 - iii. Hacer un reporte de avance conforme al cronograma de la investigación al CEC y al CONIS, de los avances del estudio y un reporte final al completar el proyecto.

- iv. Carta de compromiso de los investigadores y del personal de apoyo del estudio, de conducir la investigación de acuerdo con lo establecido en este reglamento.
- i) Comprobante de haber efectuado el pago a favor del Ministerio de Salud del arancel que se dirá, indistintamente si el protocolo se somete a conocimiento de un CEC o de CONIS.

Artículo 12. A la hora de evaluar los proyectos, el CEC, y en su caso el CONIS, tomarán en cuenta los siguientes elementos de juicio:

- a) Los atestados, la idoneidad y la experiencia de los investigadores a cargo del estudio, certificados por la institución donde se llevará a cabo la investigación y de la institución donde laboran.
- b) La solidez científica del protocolo de investigación.
- c) La información clínica y preclínica del producto en estudio (cuando aplique).
- d) El contenido del consentimiento informado con todos los elementos necesarios que protejan los derechos de los sujetos participantes.
- e) Los recursos físicos, humanos y financieros con que se realizará el estudio.
- f) La aprobación de los recursos físicos, humanos y financieros con los que se realizará el estudio y compromiso institucional para el desarrollo del proyecto de investigación por el máximo jerarca de la institución donde se realizará el estudio.

Las aprobaciones deberán especificar claramente: el nombre del protocolo aprobado, su versión, el nombre del investigador principal y de cada uno de sus co-investigadores, el consentimiento informado que se aprueba, los establecimientos autorizados para realizar el estudio y el periodo de vigencia de la aprobación.

Los CEC y el CONIS deberán conocer, resolver y contestar por escrito las solicitudes que se les presenten en los plazos que establece la ley.

Artículo 13. Los sujetos participantes en las investigaciones y sus representantes legales en caso de incapacidad del sujeto o de menores de edad, deberán ser informados de la naturaleza, propósito, duración, riesgos, beneficios y procedimientos a los que serán sometidos si aceptan participar en la investigación. Su participación debe ser completamente voluntaria y su anuencia deberá quedar expresada en un documento escrito que contenga la información al paciente sobre el producto y sus eventuales efectos adversos, así como el “consentimiento informado” que será firmado y fechado por el sujeto y su representante legal (si aplica), por el investigador, por la persona que explica el consentimiento y por un testigo.

El consentimiento informado deberá cumplir con:

- a) La información debe ser comprensible y adecuada al nivel de conocimiento de la persona participante o de su apoderado legal. Incluirá el propósito del estudio, métodos utilizados, duración, beneficios, molestias, posibles riesgos sobre la salud. Alternativas terapéuticas existentes, responsabilidades y derechos y la posibilidad de retirarse del estudio cuando así se juzgue conveniente por el participante, sin que ello perjudique su atención médica o de su salud.
- b) Es responsabilidad del investigador que se obtenga el consentimiento, sin que medie ningún tipo de presión sobre las personas participantes. En ningún caso las personas participantes pueden recibir ningún estipendio económico por su participación, con excepción del reconocimiento de los gastos que represente al participante su inclusión: traslados y alimentación.
- c) La persona participante manifestará por escrito su consentimiento, firmando el consentimiento informado ante un testigo independiente del estudio.
- d) Cuando se justifique la realización de un estudio en menores de edad o personas incapaces de manifestar su voluntad, ésta será otorgada por quienes ejerzan la patria potestad o sean sus representantes legales. Cuando la persona menor de edad tenga doce años o más, éstos deberán adicionalmente expresar su consentimiento, manifestando en forma oral o escrita el mismo ante testigos imparciales.

Artículo 14. Cualquier miembro del CONIS o de un CEC institucional, que a su vez tenga alguna relación con el patrocinador o participe como investigador principal o colaborador de un estudio, deberá ser excluido del análisis y aprobación del protocolo en mención. Los posibles conflictos de interés y procedimientos seguidos para su control por el CONIS o el CEC deben quedar anotados en las actas respectivas.

Artículo 15. El interesado en la revisión, aprobación y registro por parte del CONIS, de un ensayo clínico en el que participan seres humanos, deberá cancelar al Ministerio de Salud la suma correspondiente al cinco por ciento (5%) del presupuesto total de la investigación.

Por el registro ante el CONIS de los protocolos de investigación en que participan seres humanos, Fases III y IV, aprobados por los CEC institucionales debidamente acreditados, el interesado deberá cancelar al Ministerio de Salud el cero punto cinco por ciento (0.5%) del presupuesto total de la investigación.

El CONIS podrá evaluar y pronunciarse sobre una solicitud de exención parcial o total del pago anterior cuando la investigación obedezca a una prioridad de salud pública claramente establecida.

Dichos fondos serán depositados en el Fideicomiso N° 872-MINISTERIO DE SALUD del Banco Nacional de Costa Rica, cuenta en colones N° 000-213715-6, y cuenta en dólares americanos N° 000-61747777-5, y serán utilizados para financiar el adecuado funcionamiento del CONIS y la mejora de los procesos de investigación y divulgación de la bioética y los derechos de los usuarios de los servicios de salud.

Artículo 17. El CONIS contará con el apoyo de un Comité Técnico Asesor Ad Hoc, conformado según necesidades específicas detectadas en el desarrollo de las funciones por el CONIS, para lo cual, las diferentes Direcciones Técnicas o Administrativas de los diferentes niveles de gestión del Ministerio de Salud deberán prestar la colaboración que se les requiera.

Con el objetivo de recabar criterio técnico especializado el CONIS podrá convocar a este Comité Técnico Ad Hoc, cuando así lo considere conveniente, así como a profesionales y técnicos de otras instituciones públicas o privadas.

Artículo 18. Las investigaciones que se realicen en contraposición a las disposiciones del presente Reglamento, podrán ser suspendidas o canceladas por el CEC, CONIS o el Ministro de Salud, previa realización del debido proceso. Asimismo, el establecimiento en el que se desarrolle una investigación en la que se violente la normativa que rige esta materia, podrá ser objeto de una medida sanitaria especial prevista en los artículos 355 y siguientes de la Ley General de Salud, todo lo anterior sin perjuicio de la determinación de otras eventuales responsabilidades de cualquier orden que pudieran corresponder, incluyendo las de índole penal.

Cualquier violación a este reglamento podrá ser sancionada como falta grave.

Artículo 19. Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 27349-S, del 16 de setiembre de 1998, publicado en La Gaceta N° 198 del 13 de octubre de 1998 y sus reformas.

Artículo 20. Rige a partir de su publicación.

Transitorio único. Hasta tanto no esté en funcionamiento la Auditoría de Servicios de Salud del Ministerio de Salud, creada según Ley N° 8239 del 2 de abril del 2002, publicada en La Gaceta N° 75 del 19 de abril del 2002, el Ministro hará la designación de su representante ante CONIS de igual forma que los otros miembros.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los cinco días del mes de marzo del dos mil tres.

REGLAMENTO PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN LOS SERVICIOS ASISTENCIALES DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

JUSTIFICACIÓN

La Presidencia Ejecutiva y los miembros de la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social (la Caja) han considerado necesario y prudente actualizar el Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social previamente aprobado por la Junta Directiva en el artículo 4º de la sesión N° 7720, del 16 de enero del año 2003 y publicado en "La Gaceta" No 21 del 30 de enero del año 2003 y sus prórrogas subsecuentes. Dicha actualización se fundamenta en la necesidad de que el Reglamento sea congruente con la legislación nacional vigente. Además, este nuevo Reglamento pretende fortalecer los mecanismos para la protección de los participantes en una investigación biomédica, lo mismo que para la Caja como institución. Adicionalmente, este nuevo Reglamento propone un marco regulatorio diferenciado y coherente para los diferentes tipos de investigación biomédica, según sea su diseño y origen del financiamiento.

Este documento se basa en la reglamentación vigente y en la regulación internacional aplicable, así como en el arduo trabajo realizado por la Junta Directiva, por la Gerencia de la División Médica, por el Centro Estratégico para el Desarrollo e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS), por el Comité Ético Científico Institucional (CECI-CCSS) y por la Comisión de Validación Externa.

El Reglamento busca fortalecer la organización institucional indispensable para que la investigación biomédica sea realizada dentro de los más altos parámetros éticos y científicos, asegurando el respeto a la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos, y a la vez, promover el desarrollo científico institucional y nacional de la más alta calidad.

Y la Junta Directiva de la Caja,

CONSIDERANDO QUE:

1. La Caja, como la principal institución prestadora de servicios de salud del país, debe promover el avance científico y tecnológico en el área de las ciencias de la salud, y por ende, debe estimular y propiciar la investigación en sus instalaciones.
2. El avance de la ciencia y de la tecnología y su aplicación a la práctica de las ciencias de la salud, requiere de una regulación adecuada para poder garantizar el bienestar y los derechos de las personas.
3. La investigación en las ciencias de la salud se justifica en tanto se logre con ella un efectivo beneficio de los participantes en una investigación, y además, se contribuya efectivamente al alivio del sufrimiento, a mejorar la calidad de vida y a la prolongación digna de la vida.

4. La investigación biomédica aplicada a seres humanos, se debe realizar siempre y cuando se respeten los principios éticos fundamentales de autonomía, beneficencia y justicia.
5. Para cumplir con los cometidos constitucionales y legalmente establecidos, es importante contar con los recursos humanos y la infraestructura institucional debidamente formada y acreditada en el campo ético-científico que hagan prevalecer siempre el interés del ser humano sobre los intereses de la ciencia o la tecnología.

Por tanto, con fundamento en el artículo 73 de la Constitución Política, y el inciso f) del artículo 14 de la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, dicta lo siguiente:

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º. Objeto del Reglamento. El presente reglamento regula las investigaciones biomédicas que se realicen en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social (la Caja).

Artículo 2º. Definiciones.

Investigación Biomédica: un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable. El conocimiento generalizable consiste en teorías, principios o relaciones, o acumulación de la información sobre la que se basan, que puede ser corroborado por métodos científicos aceptados de observación e inferencia. Incluye los estudios médicos y de comportamiento relativos a la salud humana. Este tipo de investigación incluye (a) estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica -física, química o psicológica- en pacientes o personas sanas; (b) ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológica individual; (c) estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades; (d) estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos (e) estudios genéticos y (f) investigaciones sociales relacionadas con el campo de la salud.

La investigación biomédica puede emplear observación o intervención física, química o psicológica; puede también generar registros o utilizar datos existentes que contengan información biomédica u otra información acerca de los individuos, quienes pueden o no ser identificados a partir de los registros o de la información.

Estudio observacional o no intervencional: investigaciones biomédicas en las cuales la población en estudio no es sometida a ninguna intervención tendiente a modificar el desenlace del fenómeno estudiado.

Investigación colaborativa: investigaciones realizadas de manera conjunta entre organismos públicos o universitarios de un país, o entre diferentes países en las cuales no media el

objetivo de comercialización posterior de productos derivados de la investigación ni pago a los investigadores.

Estudio experimental o intervencional: cualquier investigación con seres humanos que intente descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o farmacodinámicos de un producto experimental; o que intente identificar cualquier reacción adversa de un producto experimental; o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto experimental, con el objeto de valorar su seguridad y eficacia; o valorar el desenlace ante una intervención psicológica no probada. Incluye los ensayos clínicos Fase I, II, III y IV.

Estudios intervencionales sin fines terapéuticos: ensayos clínicos FASE I. Este tipo de estudio incluye la introducción inicial de una nueva droga experimental en humanos. Típicamente son monitorizados muy de cerca y se llevan a cabo en voluntarios sanos. Estos estudios son diseñados para determinar la seguridad y la cinética de la droga en los humanos.

Ensayos clínicos Fase II: estudios para determinar la eficacia y las características farmacocinéticas y farmacodinámicas de un producto experimental.

Ensayos clínicos Fase III: estudios que generan información necesaria sobre la seguridad y eficacia comparativa de un producto experimental frente a diferentes agentes de eficacia comprobada, disponibles en el mercado.

Ensayos clínicos Fase IV: estudios a gran escala que se realizan con un producto después de su comercialización. Uno de los objetivos principales es ampliar la información obtenida en la FASE III sobre reacciones adversas y eficacia del medicamento.

Artículo 3º. Normativa aplicable. Lo previsto en este reglamento se regirá por lo establecido en los artículos 25 a 27 y 64 a 68, 117 y 345 de la Ley General de Salud, por la Ley N° 8239/2002 Derechos y Deberes de las Personas Usuarías de los Servicios de Salud Públicos y Privados, por la Ley N° 8292/2002 General Control Interno, por la Ley N° 8422/2004 Contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública, por los principios recogidos en las diversas pautas y declaraciones internacionales sobre ética en la investigación con seres humanos, y por lo dispuesto en este Reglamento.

Los órganos aquí regulados actuarán además conforme a la Ley General de la Administración Pública y a la Ley 8220/2002, de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos.

Artículo 4º. Principios generales. Se reconocen como principios generales que deberán regir la materia: el respeto a la dignidad de las personas, la beneficencia, la no maleficencia, la autonomía y la justicia distributiva.

Artículo 5º. Tipos de investigaciones permitidas en los Servicios Asistenciales de la Caja. Se autorizará la realización de estudios observacionales (no intervencional), investigaciones genéticas y estudios experimentales (intervencionales). Las investigaciones podrán ser realizadas con recursos propios de los investigadores o de la institución, mediante colaboración interinstitucional (investigación colaborativa) o mediante contratación por terceros.

En todos los casos deberán cumplirse los requisitos y condiciones especiales para cada tipo de investigación.

No se autoriza la realización de ensayos clínicos fase I ni fase II, ni en embarazadas.

Artículo 6º. Requisitos para investigaciones observacionales. Deberán ser autorizadas por el Director del respectivo centro asistencial, previa recomendación por un comité local de bioética en investigación, nombrado en cada centro por su director. Este tipo de investigaciones se regirán por las disposiciones que dicte el CENDEISSS y la Gerencia División Médica.

Los estudios de utilización de medicamentos promovidos por la Dirección de Medicamentos y Terapéutica de la Caja, vigilancia epidemiológica, e investigación estratégica en recursos humanos o servicios de salud propios del quehacer de la institución estarán excluidos de este artículo. Las instancias participantes darán al COIBI-CCSS los informes que solicite.

Artículo 7º. Requisitos para los estudios intervencionales patrocinados por terceros. Las solicitudes de aprobación para este tipo de estudios requerirán en todos los casos ser remitidas al Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI-CCSS) y deberán cumplir con lo establecido en la normativa nacional vigente, a saber:

- 1) Título del estudio.
- 2) Resumen del estudio propuesto en lenguaje común, ni técnico ni legal.
- 3) La justificación del estudio: su significado en relación con la satisfacción de las necesidades del país o de la población en la cual el estudio se va a realizar.
- 4) La perspectiva de los investigadores sobre asuntos éticos y consideraciones especiales relacionados con el estudio, y si es apropiado, cómo se propone tratar estos asuntos.
- 5) Resumen de los resultados previos de todos los estudios sobre el tema, incluidos estudios no publicados conocidos por los investigadores y patrocinadores, información sobre resultados publicados, incluyendo la naturaleza, extensión y relevancia de estudios animales y otros resultados de estudios preclínicos y clínicos.
- 6) Un compromiso del cumplimiento de los principios, guías, documentos e instrumentos.
- 7) Información detallada de presentaciones previas del protocolo para revisiones éticas y sus resultados.
- 8) Una breve descripción del o los sitios donde se desarrollará la investigación, incluyendo información sobre la adecuación de sus facilidades para desarrollar en forma segura el estudio, e información relevante de tipo demográfico y epidemiológico de la región donde se desarrollará el estudio.
- 9) Nombre y dirección del patrocinador.

- 10) Nombres, direcciones, afiliación institucional o laboral, calificaciones y experiencia del investigador principal y de sus colaboradores, sus direcciones, teléfono, fax, así como las responsabilidades de cada uno en el desarrollo del estudio.
- 11) Objetivos del estudio, hipótesis y preguntas a las que deberá responder la investigación. Presunciones y variables.
- 12) Una descripción detallada del diseño del estudio. En el caso de ensayos clínicos controlados la descripción debe incluir, pero no limitarse, a la modalidad de la asignación de los grupos bajo tratamiento randomizado (incluyendo el método de randomización) y si el estudio es ciego, si es ciego simple, doble ciego o abierto.
- 13) El número de personas participantes necesarias para lograr los objetivos del estudio y su *determinación estadística. El número de sujetos que participará en el estudio (total y en el país).*
- 14) Los criterios para la inclusión y exclusión de los potenciales participantes y la justificación para la exclusión de cualquier grupo, sobre las bases de edad, sexo, factores sociales o económicos, u otras razones.
- 15) La justificación para incluir a cualquier persona con capacidades limitadas para dar el consentimiento informado, o pertenecientes a grupos sociales vulnerables y una descripción de las medidas especiales que se tomarán para minimizar riesgos y disconformidad de tales personas.
- 16) El proceso de reclutamiento, de advertencia y los pasos que se tomarán para proteger la privacidad y confidencialidad durante el reclutamiento.
- 17) Descripción y explicación de todas las intervenciones (el método de tratamiento, administración, incluyendo vías de administración, dosis, intervalo entre dosis y período de tratamiento necesario para la investigación y comparación del producto en estudio).
- 18) Planes y justificación de terapia alternativa estándar en caso de efectos adversos, incluyendo *cualquier resultado riesgoso para el participante, en el curso de la investigación.*
- 19) Cualquier otro tratamiento que puede darse o contraindicarse durante el estudio.
- 20) Exámenes de laboratorio o gabinete y otros exámenes que se deben llevar a cabo durante el estudio, con los rangos considerados normales por el laboratorio que realiza los exámenes.
- 21) Muestras de los formularios utilizados para el reporte de casos, los métodos utilizados para recoger la respuesta terapéutica (descripción y evaluación de los métodos y frecuencia de las mediciones), el seguimiento de los procedimientos y, si es aplicable, las mediciones propuestas para ver la satisfacción de las personas con el tratamiento.

- 22) El número de aprobación para investigación del producto, emitido por autoridad sanitaria competente (si aplica). Copia del certificado del registro del medicamento en el ámbito nacional, cuando se trate de productos ya registrados y de aquellos que se estudien para nuevas indicaciones.
- 23) Reglas y criterios para identificar las personas participantes que deben ser excluidas del estudio o del ensayo clínico, o de los centros que deberán ser excluidos (en caso de estudios multicéntricos) o de cuándo el estudio debe suspenderse.
- 24) La lista de países y centros donde se está realizando la misma investigación (en caso de estudios multicéntricos).
- 25) *Métodos utilizados para anotar y reportar eventos adversos o reacciones, y provisiones identificadas para tratar y manejar las complicaciones.*
- 26) Indicación del conocimiento de los posibles riesgos y efectos adversos posibles, incluyendo los riesgos unidos a cada intervención, a cualquier droga, vacuna o procedimiento a ser probado.
- 27) Detalle de los planes, incluyendo cobertura de seguros por lesiones incluidos los más mínimos riesgos, para proveer tratamiento por tales lesiones, incluyendo su financiamiento, y para proveer compensación por las discapacidades o muertes secundarias a la participación en el estudio.
- 28) Provisiones para el acceso continuo de las personas participantes al tratamiento en estudio después de finalizado el proyecto, incluyendo la identificación del individuo u organización responsable de costearlo y el tiempo durante el cual será administrado.
- 29) Los beneficios potenciales de la investigación sobre los participantes.
- 30) El beneficio esperado sobre la población, incluyendo el nuevo conocimiento que la investigación pueda generar.
- 31) Los medios propuestos y el procedimiento planeado para obtener el consentimiento informado, incluyendo el nombre y la profesión de la persona responsable de su obtención.
- 32) Cuando la persona participante no es capaz de dar directamente su consentimiento, deberá explicarse el procedimiento que se seguirá para obtenerlo de su representante legal. Si la persona participante es un menor de edad, pero lo suficiente maduro para entender las implicaciones de su participación, se deberá obtener su aceptación de participación, además de la de su representante legal.
- 33) Un compromiso del investigador de no ofrecer ningún pago o beneficio al participante que pueda inducir su participación, así como de no establecer ninguna obligación financiera al participante, como podría ser el pago por los servicios de atención médica.

- 34) Planes y procedimientos y la persona responsable para comunicar a las personas participantes la información producida durante el estudio (peligros y beneficios) o proveniente de otras investigaciones relacionadas, que puedan afectar su disponibilidad para mantener su participación.
- 35) Planes para informar a las personas participantes sobre los resultados del estudio.
- 36) Las provisiones para proteger la confidencialidad de los datos personales, asegurar la privacidad, incluyendo las precauciones establecidas para evitar la manipulación de muestras biológicas que permitan realizar otras pruebas, o comunicar los resultados de las pruebas realizadas en el estudio a otros, aunque sean familiares cercanos, sin el consentimiento de sus dueños.
- 37) Información de los códigos, claves utilizados para la identificación de las personas participantes, dónde se guardarán y hasta cuándo, y por qué y quién puede romper estas claves en el caso de emergencias.
- 38) Determinar claramente cualquier uso futuro que se pretenda hacer con la información de las personas participantes o de los materiales biológicos.
- 39) Una descripción de los planes para el análisis estadístico del estudio y de los criterios estadísticos utilizados para suspender el estudio en su totalidad
- 40) Planes para el monitoreo de la seguridad de las drogas y de otras intervenciones realizadas en el estudio, y si es apropiada la conformación de un equipo o comité independiente de monitoreo de datos.
- 41) Una lista de referencias bibliográficas citadas en el protocolo.
- 42) La fuente y la cantidad de fondos para la investigación: la organización que está patrocinando el estudio y el detalle del apoyo financiero del patrocinador a la institución, al investigador, a los participantes y cuando fuera relevante, a la comunidad. Monto del presupuesto total asignado para la investigación en el ámbito nacional, desglosado por tipo de partidas, incluyendo salarios. Detallando el aporte de cada una de las instituciones involucradas e identificando el responsable de la administración de los fondos durante el desarrollo de la investigación.
- 43) Los arreglos establecidos para tratar los problemas financieros u otros, que puedan causar conflictos de intereses, que pueden afectar el juicio de investigadores, o de otro personal de investigación: informando sobre los posibles conflictos de interés al CLOBI o al COIBI-CCSS y a las personas participantes.
- 44) El tiempo necesario para el desarrollo del estudio.
- 45) Definición de la contribución del patrocinador para mejorar la capacidad de investigación científica y de la formación y capacitación en bioética en el país.

- 46) En el caso de investigaciones patrocinadas por un agente extranjero, un contrato estipulando quién posee el derecho de publicar los resultados del estudio y la obligación de preparar y enviar al investigador principal el borrador del texto con el reporte de los resultados.
- 47) En el caso de un resultado negativo de un estudio, asegurar que los resultados serán disponibles por medio de una publicación y reportando los mismos a la autoridad de registro de medicamentos o insumos médicos.
- 48) Definir las circunstancias cuando se considere inapropiado la publicación de resultados, como son los hallazgos de estudios epidemiológicos, sociológicos o genéticos, que pueden ser riesgosos para los intereses de la comunidad, de una población o de un grupo étnico o racial definido.
- 49) Adicionalmente deberán apegarse a los siguientes requisitos:
- a. Interés para resolver problemas de salud que afectan a los habitantes del país.
 - b. Necesario rigor científico de la investigación e idoneidad comprobada de los investigadores.
 - c. En caso de estudios multicéntricos, demostrar la participación de al menos un país desarrollado en el estudio.
 - d. No perturbación del normal desarrollo de los servicios de la Caja.
 - e. Transparencia absoluta del proceso, que entre otras consecuencias implica la obligación de dejar constancia del mismo en el expediente clínico del paciente y de cada intervención de que sea objeto el paciente dentro del proceso de investigación.
 - f. Imposibilidad de remunerar por terceros a servidores de la Caja en horas laborales, o fuera de horas laborales si existe prohibición o dedicación exclusiva.
 - g. Compromiso del patrocinador de proveer a los participantes en la investigación, de manera gratuita, mientras lo requieran, los métodos o tratamientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos generados por el estudio, si se ha demostrado que los mismos son beneficiosos para su salud, siempre y cuando la prescripción de estos métodos o tratamientos esté avalada por los médicos responsables de su tratamiento y seguimiento en la Institución y se encuentre amparada por un protocolo de extensión que garantice la protección y seguimiento de los participantes.

Artículo 8º. Requisitos para los estudios intervencionales sin patrocinio de terceros. Este tipo de estudios deberá cumplir los mismos requisitos establecidos en el artículo anterior, con excepción del inciso g, punto 49. Estarán exentos del pago por costos de revisión y de la

suscripción de un contrato. El COIBI-CCSS estará facultado para eximir de la suscripción de una póliza a aquellos estudios que se declaren de interés institucional.

Artículo 9°. Requisitos para las investigaciones genéticas. Se autorizará la realización de estudios de genética clínica sin terapia génica, de genética de poblaciones y de genética del comportamiento.

La recolección, el manejo, la utilización y la conservación de datos genéticos y datos proteómicos humanos y de muestras biológicas deberán ser compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos. Estos datos son propiedad de la Caja.

Cuando el análisis o la conservación de los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas se lleve a cabo por parte de otra institución nacional o extranjera, deberá suscribirse un acuerdo de transferencia de material biológico entre la Caja y esa institución.

Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación biomédica no deberán estar asociados con una persona identificable. Aun cuando estén disociados de la identidad de una persona, deberán adoptarse las precauciones necesarias para garantizar la seguridad de esos datos o esas muestras biológicas. Sólo podrán asociarse con una persona identificable cuando ello sea necesario para llevar a cabo la investigación, y a condición de que la privacidad de la persona y la confidencialidad de los datos o las muestras biológicas en cuestión queden protegidas con arreglo al derecho del país.

En estas investigaciones el consentimiento informado deberá especificar la finalidad con que se van a obtener los datos genéticos y datos proteómicos humanos y el lugar donde se van a utilizar y conservar esos datos. Estos datos no pueden ser utilizados con una finalidad distinta a la indicada en el consentimiento original.

Este tipo de estudios deberán cumplir los mismos requisitos, establecidos en el artículo 7 u 8, según sea el origen del financiamiento.

Artículo 10°. Responsabilidades. Los investigadores autorizados, conjuntamente con los patrocinadores externos, cuando existan, serán los responsables civilmente ante los pacientes, conforme a la ley.

CAPITULO II DISPOSICIONES ORGANIZATIVAS

Artículo 11°. De los Comités Locales de Bioética en Investigación (CLOBI). En cada centro asistencial, la realización de estudios observacionales o no intervencionales deberá ser recomendada por el Comité Local de Bioética en Investigación (CLOBI).

La dirección médica del centro asistencial será la responsable de constituirlo y del nombramiento de sus miembros. Asimismo, brindará su apoyo para las sesiones de trabajo, para las labores inherentes y apoyará la educación continua de sus miembros.

El CLOBI estará integrado por cinco miembros, designados por dos años, prorrogables por un máximo de dos períodos. Deberá ser multidisciplinario, equilibrado en cuanto a edad, género y deberá tener representación de la comunidad y de representantes de diversas disciplinas de las ciencias de la salud con experiencia en metodología de la investigación. Estará dirigido por un coordinador y un secretario; todo en concordancia con las Guías Operacionales para Comités de Ética que revisan investigación biomédica de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Este comité antes de iniciar sus funciones, deberá ser capacitado e inscrito ante la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISSS.

El Área de Bioética y la Subárea de Bioética en investigación del CENDEISSS promoverán el funcionamiento de un Consejo de CLOBI, que sesionará de manera periódica en las instalaciones del CENDEISSS. El Consejo de CLOBI tendrá propósitos de capacitación e información para los miembros de estos comités.

Artículo 12º. Funciones de los Comités Locales de Bioética en Investigación (CLOBI).

1. Evaluar y recomendar protocolos de estudios observacionales (investigación no intervencional). *En caso de que haya duda con respecto al tipo de investigación, según la metodología descrita en el protocolo, el comité local deberá someterlo a recomendación del COIBI-CCSS, por medio de la Subárea de Bioética en Investigación, a fin de que este último determine cuál es el órgano habilitado para su evaluación.*
2. Comunicar al director médico del centro asistencial, con copia al investigador solicitante, el resultado de la evaluación del protocolo de investigación, en un plazo equivalente a la gestión de dos sesiones ordinarias, o un mes.
3. *Enviar a la Subárea de Bioética en Investigación una copia del certificado de aprobación de la Dirección y del protocolo del estudio.*
4. Llevar un registro de todos los estudios evaluados (aprobados y rechazados) y enviar trimestralmente una copia del mismo, a la Subárea de Bioética en Investigación.
5. Dar seguimiento a los estudios aprobados e informar trimestralmente a la Subárea de Bioética en Investigación.
6. Colaborar con la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISSS en el control y seguimiento de las investigaciones avaladas por el COIBI-CCSS.
7. Participar en las reuniones del Consejo de CLOBI.

Artículo 13º. Solicitud de aprobación de protocolo de estudios observacionales.

El investigador responsable del estudio deberá presentar los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud de revisión del protocolo, dirigido al Comité Local de Bioética en Investigación, la que deberá incluir:

- 1.1 Nombre y dirección completa del investigador responsable.
 - 1.2 Nombre y dirección completa de los colaboradores.
 - 1.3 Servicio o área clínica en la que se prevé realizar el estudio.
 - 1.4 Tipo de relación que tienen los investigadores con la Caja.
2. Original y copia para cada uno de los miembros del Comité, del protocolo de la investigación propuesta, en español.
 3. Copia del resumen del protocolo de la investigación, con una extensión no mayor de dos páginas, para cada uno de los miembros del Comité.
 4. Una declaración jurada sobre las fuentes de financiamiento u otros patrocinios de su protocolo de investigación.
 5. Carta de compromiso de presentar los resultados finales y las conclusiones de la investigación.
 6. Currículum vitae abreviado del investigador responsable y de los investigadores colaboradores.
 7. Cuando proceda, deberá adjuntarse formulario del consentimiento informado y el formulario de asentimiento informado para los niños mayores de 12 años.
 8. Declaración de adherencia a los principios éticos internacionales en materia de ética de la investigación.
 9. Los protocolos de investigación de tipo académico (requeridos para la obtención de títulos de grado o posgrado) deberán adjuntar adicionalmente:
 - 9.1 Una certificación en papel membretado de la universidad correspondiente, emitida por el tutor universitario responsable en la que conste la revisión exhaustiva y la recomendación favorable.
 - 9.2 Una copia en papel membretado de la universidad correspondiente, de la aprobación de los comités de tesis o unidad de posgrado respectivo, en su caso.

Artículo 14°. Del Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI-CCSS), como órgano adscrito al CENDEISSS y con independencia de criterio. Estará integrado por siete miembros, convocados públicamente, nombrados y juramentados por la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS, los cuales serán removibles por resolución razonada de la misma Dirección, por tres ausencias injustificadas, incumplimiento de sus funciones o conflicto de intereses no manifestado. Los miembros del comité serán nombrados por un período de dos años, y podrán ser reelectos por una única vez. Al término del primer período la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS deberá sustituir al menos la mitad más uno de sus miembros, mediante convocatoria pública.

La integración será multidisciplinaria y multisectorial, equilibrado en cuanto a edad y género, y deberá haber por lo menos tres miembros que representen los intereses de la comunidad y que no sean funcionarios de la Caja, y cuatro representantes de diversas disciplinas de las ciencias de la salud con experiencia en metodología de la investigación.

No podrán ser miembros quienes ejerzan cargos de autoridad en el nivel central de la Caja, laboren en el CENDEISS, ni los directores, subdirectores, administradores y subadministradores de hospitales, ni aquellos que tengan vínculos que puedan originar conflictos de interés o sean miembros de otro comité similar.

Los miembros ejercerán el cargo gratuitamente.

Artículo 15º. Funciones del COIBI-CCSS.

Son funciones del COIBI-CCSS:

1. Evaluar los aspectos éticos y científicos de los protocolos de investigación propuestos, que sean de diseño intervencional o tengan fuentes externas de patrocinio.
2. Recomendar o no las investigaciones a la Dirección Ejecutiva del CENDEISS.
3. Recomendar las suspensiones de investigaciones.
4. Formular propuestas en su campo.
5. Cualquier otra prevista en este Reglamento.

Artículo 16º. Solicitud de aprobación de protocolo de estudios observacionales con patrocinio externo. El investigador responsable del estudio deberá presentar los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud de revisión del protocolo, dirigido al Comité Local de Bioética en Investigación, la que deberá incluir:
 - 1.1 Nombre y dirección completa del investigador responsable.
 - 1.2 Nombre y dirección completa de los colaboradores.
 - 1.3 Servicio o área clínica en la que se prevé realizar el estudio.
 - 1.4 Tipo de relación que tienen los investigadores con la Caja.
2. Original y copia para cada uno de los miembros del Comité, del protocolo de la investigación propuesta, en español.

3. Copia del resumen del protocolo de la investigación, con una extensión no mayor de dos páginas, para cada uno de los miembros del Comité.
4. Una declaración jurada sobre las fuentes de financiamiento u otros patrocinios de su protocolo de investigación.
5. Carta de compromiso de presentar los resultados finales y las conclusiones de la investigación.
6. Currículum vitae abreviado del investigador responsable y de los investigadores colaboradores.
7. Cuando proceda, deberá adjuntarse formulario del consentimiento informado y el formulario de asentimiento informado para los niños mayores de 12 años.
8. Declaración de adherencia a los principios éticos internacionales en materia de ética de la investigación.
9. *Copia de contrato entre investigador principal y el ente patrocinador (si aplica).*

Artículo 17°. Criterios de evaluación. Tanto el COIBI-CCSS como el CLOBI evaluarán, entre otros aspectos, los siguientes:

1. Respeto de los principios éticos de la investigación.
2. Interés científico y relevancia del estudio.
3. Competencia técnica de los investigadores.
4. Beneficios para el paciente, la Caja y el país.

Artículo 18°. Responsabilidad del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS).

La Dirección del CENDEISS:

1. Deberá brindar las facilidades necesarias al COIBI-CCSS para su funcionamiento.
2. Aprobará o rechazará la ejecución de los protocolos de las investigaciones evaluadas por el COIBI-CCSS.
3. Velará por el cumplimiento de este Reglamento.
4. Enviará un informe anual de las actividades del COIBI-CCSS a la Gerencia División Médica, la cual a su vez lo presentará en enero de cada año, a la Junta Directiva.
5. Cumplirá además cualquier otra función atribuida en este Reglamento.

La Subárea de Bioética en Investigación (SABI) del CENDEISSS cumplirá, además de las competencias asignadas institucionalmente, con las siguientes funciones:

1. Fungir como Secretaría Técnica, sin voz ni voto, del COIBI-CCSS.
2. Tramitar las solicitudes para ejecutar investigaciones y someterlas a discusión del COIBI-CCSS.
3. *Controlar y dar seguimiento a las investigaciones en la Caja.*
4. Capacitar a los miembros del COIBI-CCSS y a los CLOBI.
5. En consulta con el COIBI-CCSS, promover la definición de normas y políticas sobre la materia propia de su competencia ante la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS.
6. *Fungir como órgano de enlace entre el COIBI-CCSS, el Área de Bioética y la Dirección del CENDEISSS.*
7. Remitir informes trimestrales de las actividades del COIBI-CCSS a su jefatura respectiva, con copia a la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS.
8. Cualquier otra que se derive de este Reglamento o haya sido dispuesta por la autoridad competente.

Artículo 19º. Excusas. Además de cualquier otro motivo legal de excusa, quienes participen en las recomendaciones y aprobaciones a que se refiere este Reglamento deberán abstenerse de participar en todo caso en que puedan tener cualquier interés, aún indirecto, con los investigadores o patrocinadores.

Artículo 20º. Acreditación. El COIBI-CCSS será acreditado ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), trámite que se gestionará por medio de la Dirección del CENDEISSS.

No podrá ejercer sus funciones antes de que sea debidamente acreditado.

CAPÍTULO III PROCEDIMIENTOS

Artículo 21º. Solicitudes de autorización. Las solicitudes de revisión de protocolos serán inicialmente dirigidas al CLOBI del respectivo centro donde se planea su ejecución.

Los estudios observacionales sin patrocinio por terceros continuarán su trámite de evaluación a nivel de los CLOBI.

Los estudios con patrocinio por terceros deberán continuar su trámite en la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISSS, en apego a los requisitos establecidos en la normativa nacional vigente y con los que establezca cualquier otra normativa aplicable.

Toda solicitud con patrocinio de terceros pagará el costo de revisión de acuerdo a la tabla definida por la Gerencia División Médica.

La Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISSS valorará, en primera instancia, el cumplimiento de todos los requisitos administrativos y prevendrá se subsanen defectos.

Una vez que estén en forma las solicitudes las trasladará al COIBI-CCSS para su evaluación y recomendación.

A más tardar en un mes el COIBI-CCSS emitirá su recomendación respectiva mediante criterio técnico razonado y devolverá el caso a la Subárea de Bioética en Investigación, la cual elevará el expediente a la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS, para que en un plazo de 15 días hábiles resuelva la solicitud, sin que pueda apartarse de los dictámenes negativos del COIBI-CCSS. La Dirección deberá notificar dicha resolución al interesado.

Las solicitudes aprobadas se trasladarán a la Gerencia División Médica, con una propuesta de contrato para la suscripción del mismo.

Artículo 22°. Suspensión de investigaciones. *Las suspensiones de investigaciones serán dispuestas en protección de los pacientes, o cuando los investigadores incurran en incumplimientos graves de sus obligaciones o cuando surjan circunstancias que afecten los servicios de la CCSS.*

Deberán precederse de una audiencia y las dispondrá la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS, con dictamen del COIBI-CCSS.

La Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISSS instruirá el procedimiento.

En casos graves y urgentes el Director del centro asistencial podrá, razonadamente, suspender la investigación y deberá informar inmediatamente a la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISSS.

Artículo 23°. Contrato. En todas las investigaciones patrocinadas por terceros deberá suscribirse un contrato entre la Caja, representada por la Gerencia División Médica y el responsable del estudio, en donde se definan las condiciones económicas y demás obligaciones de las partes.

Estarán excluidas de la aplicación del párrafo anterior las investigaciones oficiales de la Caja, las investigaciones con fines exclusivamente académicos, y las investigaciones colaborativas interinstitucionales sin fines comerciales donde no medie pago a investigadores.

Cuando se trate de investigaciones de terceros y la Caja deba aportar recursos de cualquier clase, los mismos deberán remunerarse de acuerdo a su costo.

Todo contrato suscrito deberá contar con la verificación de legalidad de la Dirección Jurídica y con el refrendo de la Contraloría General de la República cuando el caso así lo amerite.

Artículo 24°. Pólizas. De previo a la firma del contrato deberá contarse con una póliza del Instituto Nacional de Seguros que garantice la reparación de eventuales daños y perjuicios a los investigados y a la Caja, ejecutable por los beneficiarios. Esta póliza deberá tener la vigencia que el COIBI-CCSS recomiende.

Artículo 25°. Publicaciones. Toda publicación científica deberá proteger la identidad y confidencialidad de los participantes en la investigación.

Cuando se realice una publicación científica y se mencionen los datos obtenidos en investigaciones realizadas en la Caja, se mencionará el nombre de la Institución y el establecimiento en el cual se realizó la investigación.

Artículo 26°. Recursos. Las resoluciones de la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS tendrán los recursos ordinarios de revocatoria ante la Dirección y de apelación ante la Gerencia División Médica de la Caja.

CAPÍTULO IV DISPOSICIONES FINALES

Artículo 27°. Faltas graves. Los incumplimientos graves a este Reglamento, por parte de los funcionarios de la Caja, se reputarán falta grave sancionable disciplinariamente, sin perjuicio de eventuales responsabilidades civiles o penales.

Son incumplimientos graves los siguientes:

1. La aprobación y ejecución de ensayos clínicos Fase I y Fase II en los servicios asistenciales de la Caja.
2. La realización de una investigación en los servicios asistenciales de la Caja sin contar con la recomendación de un CLOBI o del COIBI-CCSS, según sea el caso.
3. La realización de una investigación en los servicios asistenciales de la Caja sin contar con la aprobación del director médico del centro asistencial.
4. Impedimento legal por conflicto de interés no manifiesto.
5. Recibir dádivas por parte de cualquier individuo, compañía o institución interesada en una investigación en particular.
6. La inclusión de personas en una investigación sin la obtención de un consentimiento informado aprobado por un CLOBI o por el COIBI-CCSS.

7. Falso testimonio en la declaración jurada de la fuente de financiamiento.
8. La no suscripción de un contrato para aquellas investigaciones que así lo requieran, según dicta este Reglamento.
9. La no suscripción de una póliza para aquellas investigaciones que así lo requieran, según dicta este Reglamento.
10. Falsificación de datos en la propuesta, diseño, ejecución, registro, supervisión o revisión de una investigación o de los resultados de la misma, incluyendo actos de omisión o comisión.
11. Quien valiéndose de su cargo en la función pública utilice protocolos o expedientes de salud o sociales de pacientes o usuarios de la Caja, para ubicar, reclutar o contactar sujetos para la *experimentación para la aplicación de medicamentos, fármacos, sustancias, dispositivos o técnicas*, u otros proyectos de salud que les signifique beneficio económico a ellos, sus cónyuges o convivientes, o sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta segundo grado inclusive.
12. Quien se oponga al control y seguimiento de los protocolos de investigación según lo determinado en este Reglamento.

Artículo 28°. De la inhabilitación. Se inhabilitará por 10 años para realizar investigación en la Caja al patrocinador y/o investigador que:

1. Incurra en alguna de las faltas graves establecidas en el artículo anterior.
2. Ofrezca dádivas y/o ejerza coerción a los miembros del COIBI-CCSS o CLOBI.
3. Incurra en anomalías en el buen desarrollo del protocolo que fue aprobado o si se comprobara algún otro acto contrario a lo establecido en este Reglamento que pudiera poner en riesgo a los participantes de la investigación.

Artículo 29 °. Derogatoria. Se deroga el Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social aprobado por la Junta Directiva en la sesión N° 7720 del 16 de enero del año 2003.

TRANSITORIOS

1. Las investigaciones que se aprobaron antes de la entrada en vigencia de este reglamento concluirán bajo lo establecido en reglamento anterior.

Aprobado en el artículo 9° de la sesión número 8009, celebrada el 17 de noviembre del año 2005.

GLOSARIO

Asentimiento informado: es el acuerdo afirmativo y voluntario de un menor de edad, mayor de 12 años, de participar en una investigación biomédica específica después de haber sido informado sobre todos los aspectos del estudio que son relevantes para que pueda tomar la decisión de participar o no. La información que se le brinde al menor debe adaptarse a su nivel de entendimiento. Este proceso debe quedar debidamente documentado en un formulario escrito, firmado por el menor y fechado.

Consentimiento Informado: procedimiento formal para aplicar el principio de autonomía. Debe reunir por lo menos tres elementos: voluntariedad, información y comprensión. La voluntariedad implica que los sujetos puedan decidir libremente si quieren participar en un estudio, sin que haya persuasión (es decir, cuando se induce a “aceptar libremente” actitudes, valores, intenciones o acciones), manipulación (es decir, influencia intencionada y efectiva para alterar las opciones reales o su percepción de elección) ni coerción (es decir cuando se exageran ciertos elementos informativos con el fin de obtener el consentimiento). El carácter voluntario del consentimiento puede resultar vulnerado cuando es solicitado por personas en posición de autoridad o de gran influencia sobre el sujeto de la investigación y cuando no se da un tiempo “suficiente” para que el sujeto pueda reflexionar, consultar y decidir. La información debe ser comprensible y debe incluir el objetivo del estudio y su procedimiento, los beneficios y riesgos potenciales, las posibles incomodidades derivadas de la participación y la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento sin que ello dé lugar a perjuicio. En este contexto es básica la comprensión de la información, que no sólo depende de ésta, sino también de la competencia de quien la recibe, es decir, de su capacidad para comprender. El haber sido informado(a) sobre todos los aspectos del estudio que son relevantes para que la persona pueda tomar la decisión de participar o no. Este proceso debe quedar debidamente documentado en un formulario escrito, firmado y fechado.

Datos genéticos humanos: información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.

Datos proteómicos humanos: información relativa a las proteínas de una persona, lo cual incluye su expresión, modificación e interacción.

Estudio de genética de poblaciones: estudio que tiene por objeto entender la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una población o entre individuos de un mismo grupo o de distintos grupos.

Estudio de genética del comportamiento: estudio que tiene por objeto determinar las posibles conexiones entre los rasgos genéticos y el comportamiento.

Evento Adverso (EA): cualquier evento médico que ocurra en un paciente o en un participante de investigación al que se le administre un producto farmacéutico y que no necesariamente tenga una relación de causalidad con el tratamiento recibido. Un EA puede por lo tanto, ser un signo desfavorable o sin intención (incluyendo un hallazgo de laboratorio anormal), síntomas o enfermedades temporalmente asociadas con el uso de un producto medicinal o experimental, esté relacionado o no con dicho producto.

Genética clínica: parte de la genética médica que se refiere a la enfermedad y salud en individuos y sus familias.

Muestra biológica: cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo sangre, plasma sanguíneo, piel, médula ósea u otros tejidos) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona.

Participante de Investigación: cualquier persona que participe en una investigación biomédica, ya sea como receptor de un producto experimental o como control.

Patrocinador: individuo, compañía, institución u organización que tiene la responsabilidad de la financiación de una investigación con fines de comercialización de un producto.

Principio de Autonomía: obligación ética que implica que las personas capaces de deliberar sobre sus decisiones sean tratadas con respeto por su capacidad de autodeterminación y que además debe proteger a las personas con autonomía disminuida o deteriorada proporcionando seguridad contra el daño o abuso a todas las personas dependientes o vulnerables.

Principio de Beneficencia: obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño. Este principio da lugar a pautas que establecen que los riesgos de la investigación sean razonables a la luz de los beneficios esperados, que el diseño de la investigación sea válido y que los investigadores sean competentes para conducir la investigación y para proteger el bienestar de los sujetos de investigación. Además, la beneficencia prohíbe causar daño deliberado a las personas; este aspecto de la beneficencia a veces se expresa como un principio separado (no maleficencia).

Principio de Justicia: obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que considera moralmente correcto y apropiado, dar a cada uno lo debido. En la ética de la investigación biomédica el principio se refiere, especialmente, a la Justicia Distributiva que establece la distribución equitativa de cargas y beneficios al participar en investigación. Diferencias en la distribución de cargas y beneficios se justifican solo si se basan en distinciones moralmente relevantes entre las personas.

Producto Experimental: cualquier forma de un ingrediente activo o placebo que esté siendo probado o utilizado como referencia en un estudio experimental, incluyendo un producto previamente autorizado para su comercialización cuando éste se utilice para una indicación para la cual no está aprobado; o bien cuando se utilice para la obtención de más información sobre la indicación para la cual fue aprobada.

Terapia génica: introducir material genético en el organismo humano para reemplazar, manipular o suplementar genes no funcionales, con el objeto de tratar o curar una enfermedad o una condición médica anormal".

(Aprobado en el artículo 9º de la sesión número 8009, celebrada el 17 de noviembre del año 2005).

REGLAMENTO DEL SEGURO DE SALUD

CAPÍTULO I PRINCIPIOS GENERALES Y CAMPO DE APLICACIÓN

Artículo 1º De la universalidad del Seguro de Salud

De conformidad con lo que ordena el artículo 177 de la Constitución Política, el Seguro de Salud es universal y cubre a todos los habitantes del país, con sujeción a las disposiciones de este Reglamento y las que específicamente dictare en el futuro la Junta Directiva. La afiliación de quienes califiquen para ser asegurados voluntarios, se fomenta para lograr la concreción del principio de universalidad.

Artículo 2º Del principio de igualdad

Todo asegurado es igual ante la Ley y ante este Reglamento. No podrá hacerse discriminación alguna por razones económicas, étnicas, religiosas, ideológicas, y de ninguna otra naturaleza que ofenda la dignidad humana. Sólo se harán las diferencias que procedieren en relación con el tipo de padecimiento o enfermedad.

Artículo 3º De la subsidiariedad estatal

Según lo dispuesto en el artículo 177 de la Constitución Política, en relación con el artículo 73 *ibídem*, el Estado es responsable subsidiario en la atención integral de la salud.

Artículo 4º De la integralidad y suficiencia

El Seguro de Salud tiende a la integralidad y suficiencia, entendiendo por ello el propósito de que las prestaciones respondan a las necesidades efectivas de la población, y que, además, sean suficientes para superar el estado que las origina.

Artículo 5º De la eficiencia

La eficiencia se considerará como la mejor utilización social y económica de los recursos administrativos, técnicos y financieros disponibles, para que los beneficios a que da derecho el Seguro de Salud sean prestados en forma adecuada, oportuna y eficaz.

Artículo 6º De la participación social

Como seguro universal, el Seguro de Salud procura, para su mejor desarrollo, la acción solidaria de la comunidad con su gestión y con la distribución de su patrimonio social.

Artículo 7º De la obligatoriedad

La afiliación al Seguro de Salud es obligatoria para todos los trabajadores asalariados, los trabajadores independientes y para los pensionados de los regímenes nacionales de pensión, en el territorio nacional, sin perjuicio de lo que dispone el artículo Nº 4 de la Ley Constitutiva de la Caja. *(Así reformado en el artículo 36º de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006).*

Artículo 8° Territorialidad del Seguro de Salud

Las prestaciones para los asegurados directos y familiares proceden dentro del territorio nacional, independientemente que los asegurados directos laboren en forma temporal, periódica o permanente en el exterior y que los patronos tengan el domicilio fuera de Costa Rica.

Artículo 9° Del aseguramiento voluntario

Las personas no sujetas a la afiliación obligatoria, tienen el derecho de acogerse al régimen de Seguro Voluntario establecido en el Reglamento especial dictado al efecto.

Si estas personas hicieren uso de la facultad de acogerse a este Seguro, se entiende que su aseguramiento adquiere el carácter de irrenunciable, convirtiéndose en obligatorio.

CAPÍTULO II DEFINICIONES TERMINOLÓGICAS

Artículo 10° Para los efectos de este Reglamento se entiende por

ACCIDENTE DE TRABAJO: Accidente que le sucede al trabajador por causa de la labor que ejecuta o como consecuencia de ésta, durante el tiempo que permanece bajo la dirección y dependencia del patrono o sus representantes, y que puede producirle la muerte o pérdida o reducción, temporal o permanente, de la capacidad para el trabajo. Incluye el accidente "in itinere" y las demás hipótesis previstas en el artículo 196 del Código de Trabajo.

ACCIDENTE DE TRÁNSITO: Acción culposa cometida por los conductores de los vehículos, sus pasajeros o los peatones, al transitar por las vías terrestres de la nación, que estén al servicio y al uso del público en general, así como en las gasolineras, en todo lugar destinado al estacionamiento público o comercial regulado por el Estado, en las vías privadas y en las playas del país.

ASEGURADO: Persona, hombre o mujer, que en virtud del cumplimiento de ciertos requisitos sobre cotizaciones, parentesco o dependencia económica del afiliado, o condición socioeconómica familiar, posee el derecho a recibir, total o parcialmente, las prestaciones del Seguro de Salud.

ASEGURADO ACTIVO: Persona, hombre o mujer que se encuentra trabajando y cubriendo la cotización respectiva, cualquiera que sea el tipo de trabajo que origine su actividad. Incluye el trabajo asalariado subordinado y el trabajo independiente (*Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006*).

ASEGURADO DIRECTO: Son los trabajadores asalariados, los trabajadores independientes que cotizan en forma individual o mediante convenio, los pensionados o jubilados de cualquiera de los sistemas estatales, las personas jefes de familia aseguradas por cuenta del Estado y las personas que individualmente se acojan al Seguro Voluntario (*Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006*).

ASEGURADO DIRECTO ACTIVO ASALARIADO: Asegurado que se encuentra actualmente cotizando en su condición de asalariado.

NO ASEGURADO: Habitante del país con capacidad contributiva y que elige no contribuir al Seguro de Salud.

ASEGURADO FAMILIAR: Persona, hombre o mujer, que adquiere la condición de asegurado debido a que cumple, con respecto al asegurado directo, ciertos requisitos sobre parentesco, dependencia económica, edad y otros que establece este reglamento.

ASEGURADO POR CUENTA DEL ESTADO: Asegurado directo o familiar que adquiere esa condición por su imposibilidad para cubrir las cotizaciones del Seguro de Salud, según la Ley 5349 de 1973 y Decreto Ejecutivo 17898-S. Las cotizaciones de estos asegurados son cubiertas por el Estado, mediante un mecanismo especial de financiamiento, basado en núcleos familiares.

ASEGURADO VOLUNTARIO: Personas con capacidad contributiva no obligadas a cotizar, pero que se afilian voluntariamente (Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006).

ASISTENCIA SOCIAL INDIVIDUAL Y FAMILIAR: Ayuda profesional en el campo social que se da al asegurado para resolver especiales necesidades, relacionadas con la atención integral en salud.

ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD: Es la atención que incluye actividades de promoción, prevención, curación y de rehabilitación de la salud, y las prestaciones sociales afines con su desarrollo y mantenimiento.

AYUDA ECONÓMICA: Monto que se paga por concepto de incapacidad por enfermedad o licencia por maternidad, cuando el trabajador (a) no ha cotizado por los plazos de calificación establecidos para el pago de subsidios (Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006).

CENTRO ASISTENCIAL: Área física ocupada por la Caja, donde se prestan servicios de atención integral en salud.

CENTRO MÉDICO DE ATENCIÓN: Unidad donde el asegurado recibe atención médica, independientemente del lugar de adscripción asignado.

CESANTÍA: Estado de cesante. Trabajador asalariado que ha dejado de laborar y por tanto ya no cotiza para el Seguro de Salud.

COMPAÑERO: Persona, hombre o mujer, que convive en unión libre, en forma estable y bajo un mismo techo con otra de distinto sexo.

COMPROBANTE DE DERECHOS: Documento que acredita la condición de asegurado directo, asalariado, trabajador independiente o asegurado voluntario, que permite a éstos y sus familiares

tener acceso a los servicios que brinda el Seguro de Salud. (Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)

DISCAPACIDAD SEVERA: Limitación física o mental que imposibilita desarrollar al menos las dos terceras partes de la capacidad productiva normal. Esta limitación puede ser de nacimiento o bien producto de enfermedad, accidente o lesión. (Así adicionado en el artículo 24° de la sesión número 7343 de 17 de junio del año 1999. Publicado en "La Gaceta" número 178 de 13 de setiembre de 1999.)

EMPADRONAMIENTO: Acción y efecto de inscribir, ante el Seguro de Salud, a los patronos que tienen trabajadores asalariados bajo sus órdenes.

ENFERMEDAD COMÚN: Estado patológico no originado en un riesgo de trabajo o accidente de tránsito.

EXPEDIENTE CLÍNICO: Constancia escrita de todas las comprobaciones realizadas en el examen médico y de las efectuadas en el curso de la evolución y de los tratamientos instituidos aun por terceros.

ENFERMEDAD DE TRABAJO: Estado patológico que resulta de la acción continuada de una causa, que tiene su origen o motivo en el propio trabajo o en el medio y condiciones en que el trabajador labora.

INCAPACIDAD: Período de reposo ordenado por los médicos u odontólogos de la Caja o médicos autorizados por ésta, al asegurado directo activo que no esté en posibilidad de trabajar por pérdida temporal de las facultades o aptitudes para el desempeño de las labores habituales u otras compatibles con ésta.

El documento respectivo justifica la inasistencia del asegurado a su trabajo, a la vez lo habilita para el cobro de subsidios; su contenido se presume verdadero "iuris tantum". (Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)

INVÁLIDO: Persona, hombre o mujer, que por alteración o debilitamiento de su estado físico o mental, perdiera dos terceras partes o más de su capacidad de desempeño de su profesión, de su actividad habitual o en otra compatible con su capacidad residual.

LIBRE ELECCIÓN MÉDICA: Modalidad mediante la cual la Caja brinda ayuda económica a los asegurados, según regulaciones específicas, por la atención médica recibida en los servicios privados.

LICENCIA POR MATERNIDAD: Período obligado de reposo establecido por ley, para las trabajadoras aseguradas activas embarazadas, con motivo del parto. Se divide en licencia pre parto y licencia pos parto dependiendo de si se refiere al período anterior o posterior al alumbramiento.

Se incluye en este concepto el período que fuere otorgado con motivo de aborto después de las 16 (dieciséis) semanas de gestación (Así reformado en el artículo 36º de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006).

LUGAR DE ADSCRIPCIÓN: Centro médico de atención, ubicado en el lugar donde el asegurado normalmente reside o trabaja, y en el cual debe realizar sus gestiones sanitarias y administrativas. Incluye los lugares en que existan los Equipos Básicos de Atención Integral en Salud (EBAIS).

PARTICIPACIÓN SOCIAL EN SALUD: Es el proceso de aceptación de la salud como situación colectiva, para mantenerla, preservarla y mejorarla. Implica responsabilidades por parte de todos los miembros de la sociedad.

PATRONO: Persona física o jurídica, particular o de derecho público, que emplea los servicios de otra u otras en virtud de un contrato de trabajo o de un estatuto de servicio o de empleo público.

PLANILLA PROCESADA: Documento mensual que incluye los salarios de los trabajadores reportados por los patronos en planillas, debidamente registrado en la base de datos institucional.

PRESTACIONES SOCIALES: Es la atención que otorga a los asegurados beneficios de orden social, para mantenimiento integral de la salud.

PRÓTESIS: Pieza artificial que se utiliza en sustitución de una parte del cuerpo, para llenar su función o para disimular una deformidad con una finalidad estética.

RIESGO DE TRABAJO: Accidentes y enfermedades que ocurren a los trabajadores, con ocasión o por consecuencia del trabajo que desempeñan en forma subordinada y remunerada, así como la agravación o reagravación que resulte como consecuencia directa, inmediata e indudable de estos accidentes y enfermedades.

SUBSIDIO: Suma de dinero que se paga al asegurado directo activo por motivo de incapacidad o de licencia. (Así reformado en el artículo 36º de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)

TRABAJADOR INDEPENDIENTE: Trabajador manual o intelectual que desarrolla por cuenta propia algún tipo de trabajo o actividad generadora de ingresos. (Así reformado en el artículo 36º de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006).

CAPÍTULO III COBERTURA Y PRESTACIONES

Artículo 11º De la cobertura según modalidad de aseguramiento

Son asegurados según su respectiva modalidad de cotización y aseguramiento las siguientes personas:

1. Los trabajadores asalariados.
2. Los pensionados y jubilados de cualquiera de los sistemas estatales.
3. Las personas jefes de familia aseguradas por cuenta del Estado.
4. Las personas que individual o colectivamente se acojan al Seguro bajo la modalidad de Seguro Voluntario.
5. Los trabajadores independientes, que coticen al Seguro en forma individual o colectiva.
6. Los familiares de los asegurados directos a quienes se les haya otorgado el Beneficio Familiar.
7. Población en condición de pobreza. *(Así reformado en el artículo 36º de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)*

Artículo 12º De la protección del beneficio familiar

Son asegurados familiares: el o la cónyuge, la compañera o el compañero, hijos, hermanos, padre, madre y otros menores, que dependan económicamente del asegurado directo, según las siguientes condiciones:

- a) Cónyuge sin actividad lucrativa, cuya dependencia económica se deba a una invalidez para el trabajo, o a la circunstancia de encontrarse realizando estudios en el nivel superior, mientras mantenga esa situación, o al desempleo involuntario, o a la ausencia de otros medios económicos propios que le permitan su subsistencia. En todo caso se presume "iuris tantum" (presunción relativa) la dependencia económica cuando él o la cónyuge solicite el beneficio, con fundamento en la declaración hecha por el asegurado directo, en formulario que le suministre para tal efecto la Caja, sin perjuicio del correspondiente estudio económico, que la Caja queda facultada para realizar en cualquier momento, a efecto de justificar en definitiva la procedencia del beneficio.
- b) Compañera o compañero: en los casos de unión libre o de hecho, el compañero (a) tiene derecho al seguro familiar, siempre y cuando la convivencia marital se haya mantenido en forma estable y bajo el mismo techo, por un año o más.

- c) Hijos (as) inválidos con discapacidad severa, sin límite de edad, hijos(as) menores de 18 años de edad, o mayores hasta los 22 si cursan estudios de enseñanza media o técnica, parauniversitaria, o hasta los 25 si cursan estudios universitarios o en colegios universitarios, todo a juicio y comprobación por parte de la Caja.

También quedan incluidos aquellos hijos (as) que, aunque mayores de edad, están en imposibilidad material para trabajar, en virtud de tener que cumplir su obligación de velar por alguno de sus padres, siempre y cuando éstos sean mayores de 65 años o presenten discapacidad severa.

- d) Madre o la persona que le hubiere prodigado los cuidados propios de la madre, siempre y cuando se compruebe esa circunstancia a juicio de la Caja
- e) Padre natural o de crianza cuando a juicio de la Caja exista dependencia económica completa del asegurado directo.
- f) Hermanos (as) menores de 18 años de edad, o mayores hasta 22 ó 25 años, siempre que se encuentren en la situación prevista respecto de los hijos(as), que estén debidamente inscritos, sean solteros y cumplan normalmente los estudios. El beneficio familiar también puede ser otorgado a los hermanos (as) mayores de edad con discapacidad severa, así como a aquél que se encuentre en imposibilidad material para trabajar en virtud de tener que cumplir su obligación de velar por alguno de sus padres mayores de 65 años o con discapacidad severa.
- g) Otros menores de 18 años de edad, de 22 y hasta los 25 si cursan estudios de enseñanza media, técnica o universitaria, según corresponda, no necesariamente ligados por un vínculo de familia con el asegurado directo, que convivan con él. Esta circunstancia deberá hacerse constar mediante declaración jurada hecha por el asegurado directo en formulario que se le suministrará para tal efecto y en el estudio socioeconómico que la Caja queda facultada para realizar en cualquier momento.
- h) Toda persona menor de edad o en período de gestación no protegida por el seguro familiar, que no se encuentre sujeta a la obligatoriedad de cotizar, tiene derecho a las prestaciones sanitarias a que se refiere el artículo 15 inciso a. de este Reglamento, con cargo al Estado, de acuerdo con lo que dispone el Código de la Niñez y la Adolescencia.

Cuando el requisito para otorgar el beneficio sea la discapacidad severa, la determinación de tal estado se hará por medio de la Dirección de la Calificación de la Invalidez.

La Caja se reserva el derecho de determinar, por los medios que estén a su alcance, las relaciones de parentesco y de dependencia económica. De llegarse a determinar que no existe dependencia económica, se procederá a suspender el beneficio y a formalizar la condición de asegurado por cualquiera de las otras modalidades existentes sin perjuicio de la facultad que se reserva la institución de cobrar el costo de las prestaciones otorgadas indebidamente. (Así reformado en el artículo 36º de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)

Artículo 13° Del beneficio en caso de separación conyugal o de ruptura de la unión de hecho

En los casos de separación judicial o de hecho, cuando el cónyuge separado no tenga otra fuente de ingresos que la pensión alimenticia que le suministre el responsable, el esposo o esposa tiene el derecho a ser considerado como asegurado familiar. Igual derecho, en las mismas circunstancias, le corresponde al compañero o compañera.

Artículo 14° De la amplitud de los beneficios

La protección para los familiares del asegurado directo, comprende las prestaciones indicadas en el artículo 15°, con las restricciones que se indican expresamente en este Reglamento.

Artículo 15° De las prestaciones

El Seguro de Salud cubre, de acuerdo con las regulaciones que adelante se indican, las siguientes prestaciones:

- a) Atención Integral a la Salud.
- b) Prestaciones en Dinero.
- c) Prestaciones Sociales.

El contenido de dichas prestaciones, será determinado según las posibilidades financieras de este Seguro.

Artículo 16° De los riesgos excluidos

Quedan excluidos del Seguro de Salud:

1. Los casos de riesgos del trabajo que de conformidad con la Ley N°6727 de 24 de marzo de 1982, corren por cuenta del patrono o del Instituto Nacional de Seguros, según los casos.
2. Los casos de accidentes de tránsito, regulados por la Ley de Tránsito N° 7331 del 13 de abril de 1993, en el tanto su protección corresponda al Instituto Nacional de Seguros o a la persona que resulte responsable del accidente.

Artículo 17° De la atención integral a la salud

La atención integral a la salud comprende:

- a) Acciones de promoción, prevención, curación y rehabilitación.
- b) Asistencia médica especializada y quirúrgica.
- c) Asistencia ambulatoria y hospitalaria.
- d) Servicio de farmacia para la concesión de medicamentos.

- e) Servicio de laboratorio clínico y exámenes de gabinete.
- f) Asistencia en salud oral, según las regulaciones que adelante se indican y las normas específicas que se establezcan sobre el particular.
- g) Asistencia social, individual y familiar.

Artículo 18° Del lugar y forma de la prestación

La atención integral en salud, según los casos, la recibirán los asegurados en sus hogares y establecimientos de atención ambulatoria y hospitalaria que la Caja designe. La forma y condiciones del otorgamiento de prestaciones específicas será regulada por la Institución, mediante las disposiciones que se dicten al efecto.

Artículo 19° De la exclusión de responsabilidad

La Caja no se responsabiliza por los servicios de salud que no sean otorgados por sus funcionarios autorizados, bajo su control directo y de acuerdo con las prescripciones del presente Reglamento.

Quando por circunstancias muy especiales, a juicio de la Caja, y dada la gravedad de la enfermedad, se demuestre la imposibilidad material en que estuvo el asegurado de solicitar los servicios médicos de la Institución sin grave perjuicio para su salud por la demora, puede reconocer el costo de los servicios por la primera atención, con base en los costos institucionales.

Artículo 20° De la libre elección médica

La Caja puede brindar la ayuda para libre elección médica, cuando se demuestre inopia de personal o dificultades para conceder la atención en sus propias instalaciones, con sujeción al instructivo correspondiente.

Artículo 21° Del suministro de medicamentos

El servicio de farmacia comprende el suministro de las medicinas incluidas en la Lista Básica de Medicamentos, prescritos por los médicos de la Caja, u otros sistemas o proyectos especiales formalmente autorizados por ella.

Artículo 22° De los servicios de odontología

La atención en salud oral comprende las siguientes prestaciones:

- a) Promoción de salud dental
- b) Atención clínica preventiva y curativa
- c) Atención clínica especializada y de rehabilitación

Artículo 23° De las restricciones del servicio odontológico

Las prestaciones a que se refiere al artículo anterior, se suministrarán en todo el país, de acuerdo con las posibilidades de la infraestructura de servicios y las regulaciones que la Institución dicte.

Artículo 24° Del suministro de prótesis dentales.

Las prótesis dentales se otorgarán en los centros asistenciales de la Caja que presten este servicio, de acuerdo con las regulaciones específicas que dicte la Gerencia de División Médica.

Artículo 25° De los servicios de asistencia social

La atención en la asistencia social comprende:

- a) Tratamiento social individual y familiar.
- b) Planeación social u organización comunal.

Artículo 26° De la atención médica durante los períodos de incapacidad

Los asegurados tienen derecho a la atención integral a la salud, durante todo el período de incapacidad. Una vez finalizado ese plazo, se estará a lo que dispone el artículo 58° de este Reglamento.

Artículo 27° De las prestaciones en dinero

Las prestaciones en dinero comprenden:

- a) Subsidios y ayudas económicas por incapacidad o por licencia.
- b) Ayuda económica para compra de prótesis, anteojos y aparatos ortopédicos.
- c) Ayuda económica para traslados y hospedajes
- d) Ayuda económica para gastos de funeral, en caso de fallecimiento del asegurado directo o de su cónyuge o compañero.
- e) Ayuda económica por concepto de libre elección médica.

Artículo 28° Del propósito de los subsidios por incapacidad o licencia

El subsidio por incapacidad o por licencia de maternidad, tiene el propósito de sustituir parcialmente la pérdida de ingreso que sufra el asegurado directo activo por causa de incapacidad por enfermedad o de licencia por maternidad.

Artículo 29° Del derecho a subsidios por incapacidad

Tiene el derecho a subsidios el asegurado activo, asalariado o independiente, portador de una enfermedad común, que produzca incapacidad para el trabajo, debidamente declarada por los médicos de la Caja o por médicos de otros sistemas o proyectos especiales aprobados por la Junta Directiva.

En casos especiales, previa valoración correspondiente, la Caja podrá admitir, modificar o denegar las recomendaciones de incapacidad extendida por médico particular a un asegurado activo, de acuerdo con lo regulado en el Reglamento para el Otorgamiento de Incapacidades y Licencias a los Beneficiarios del Seguro de Salud. (Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)

Artículo 30° De la finalización del derecho a subsidios

El derecho al pago de subsidios, finaliza:

- a) Por muerte del trabajador asegurado activo, asalariado o independiente.
- b) Por la terminación del período de incapacidad o de licencia.
- c) Por cumplimiento del plazo máximo de pago señalado en este Reglamento (artículo 34°).
- d) Por prescripción, una vez transcurridos 6 meses contados a partir de la finalización del período de incapacidad.
- e) Por abandono injustificado del tratamiento, de las prescripciones y recomendaciones dadas al asegurado (artículo 37°).
- f) Por incurrir en las prohibiciones o negativas a que se refieren los artículos 37° y 44° de este Reglamento.
- g) Por cesantía. En este caso el derecho concluye con el pago de la incapacidad o licencia que se hubiere otorgado antes de la cesantía. *(Así reformado en el artículo 11° de la sesión número 7672, celebrada el 24 de julio del año 2002.)*

Artículo 31° De la incompatibilidad del subsidio con otras prestaciones

El derecho al pago de subsidios aquí previsto es incompatible con otras prestaciones económicas contempladas en leyes especiales, con motivo de la misma enfermedad común. En el momento en que se dé la doble cobertura, el monto de subsidio se reducirá, de modo que el beneficio total que perciba el trabajador no sobrepase el 100% de su salario o ingreso de referencia. *(Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)*

Artículo 32° De las incapacidades a cargo del Instituto Nacional de Seguros (INS)

No procede el pago de subsidios por enfermedad cuando se esté frente a los riesgos del trabajo o accidente de tránsito. En este último caso se actuará dentro de los límites de la póliza del Seguro Obligatorio de Vehículos, según convenio entre la Caja y el Instituto Nacional de Seguros.

Con motivo del agotamiento de la póliza, situación que el INS deberá informar formalmente con al menos una semana de antelación y en el evento que la Caja otorgue incapacidades, éstas podrán pagarse según los plazos máximos establecidos en este Reglamento, sumando para este efecto los días pagados por el INS. *(Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)*

Artículo 33° De la complementariedad de las incapacidades Caja-INS

Cuando una incapacidad otorgada por la Caja inicie o exceda a una del INS, y no haya transcurrido un año desde que el asegurado dejó de cotizar por el riesgo laboral, se reconocerán los subsidios, en el entendido que el pago se inicia una vez terminada la incapacidad del INS, siempre que se cumplan los plazos de calificación indicados en el artículo 34°.

Artículo 34° De los plazos de calificación para el pago de subsidios

Tendrá derecho al pago de subsidios por incapacidad el trabajador activo que haya cotizado el mes anterior y además haya aportado 6 cuotas mensuales dentro de los 12 meses anteriores a la fecha de inicio de la incapacidad. Los subsidios por incapacidad se pagarán hasta por un máximo de 52 semanas. No obstante, si el asegurado ha cotizado con 9 cuotas mensuales dentro de los 12 meses anteriores a la fecha de la incapacidad, se podrá prorrogar el pago de subsidios hasta por 26 semanas adicionales en los términos que establece el Reglamento para el Otorgamiento de Incapacidades y Licencias. (Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)

Artículo 35° Del inicio del pago de subsidios

El pago del subsidio en dinero procede a partir del cuarto día de incapacidad. Si una incapacidad fuere extendida dentro de los treinta días posteriores a la precedente, el subsidio correspondiente a la nueva incapacidad se pagará desde el primer día. El cargo presupuestario por los pagos efectuados, corresponde al centro asistencial que extendió la incapacidad.

Artículo 36° De la cuantía del subsidio por enfermedad

El subsidio por incapacidad es de hasta cuatro veces el aporte contributivo total (trabajador, patrono y Estado) al Seguro de Salud, derivado del promedio de los salarios o ingresos procesados por la Caja, en los tres meses inmediatamente anteriores a la incapacidad.

El promedio indicado excluye cualquier otro ingreso que no corresponda al período de referencia señalado para el cálculo.

Tratándose de trabajadores asalariados, se tomará el salario o el monto que sirvió de base a la cotización, correspondiente al patrono (s) con el que labora el asegurado.

En caso de los trabajadores independientes, el monto de los subsidios se otorgará de conformidad con la siguiente tabla:

MESES COTIZADOS	PORCENTAJE DE SUBSIDIO
03 a menos de 06 meses (ayuda económica)	50%
06 a menos de 09 meses	75%
09 meses o más	100%

Todo subsidio se paga por períodos vencidos, de acuerdo con el procedimiento que la Institución determine. (Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)

Artículo 37° De la pérdida del derecho al pago de subsidios

El asegurado que incurra en fraude, adúltere documentos o haya inducido a engaño al médico tratante, pierde el derecho al subsidio. Igual sanción rige respecto del asegurado que se ocupe de labores remuneradas durante el período de incapacidad, o se niegue a cumplir las prescripciones

médicas que se le impartan. En estas dos últimas hipótesis, el pago, sin derecho al reintegro de los subsidios suspendidos, se reanudará en cuanto el asegurado haya modificado su conducta.

Artículo 38° De las ayudas económicas por enfermedad

Cuando un trabajador no tiene derecho al subsidio, pero ha cotizado una o dos cuotas y se incapacita por enfermedad, recibirá una ayuda económica hasta por un plazo máximo de 12 (doce) semanas.

Si la cotización fuere de tres cuotas mensuales consecutivas inmediatamente anteriores a la fecha de inicio de la incapacidad, pero además ha cotizado menos de 6 (seis) cuotas en los últimos 12 (doce) meses, la ayuda económica se extenderá hasta por 26 (veintiséis) semanas.

El porcentaje y otras regulaciones de este Reglamento relacionados con el pago de subsidios le serán aplicables a este beneficio.

Para el cálculo de la ayuda económica, se tomará como referencia el promedio de los salarios devengados con el patrono actual.

A los trabajadores independientes se les aplicarán los mismos principios del trabajador asalariado. El monto de la ayuda, cuando se tengan dos o menos cuotas corresponderá a la mitad de la ayuda económica establecida para cuando se tiene de tres a menos de seis cuotas, según el artículo 36° de este Reglamento. *(Así reformado en el artículo 2° de la sesión número 7568, celebrada el 31 de julio del año 2001.)*

Artículo 39° De la obligación de investigar salarios en caso de duda

Si se dan indicios que permitan presumir la inexactitud del monto de salario o ingreso reportado o algún intento de defraudación a la seguridad social, el funcionario encargado de autorizar el pago, deberá investigar en forma previa la realidad del monto que deba tomarse en cuenta para el cálculo del subsidio.

El incumplimiento injustificado de esta obligación, constituye falta grave para los efectos disciplinarios laborales. *(Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)*

Artículo 40° De las licencias por maternidad

Con motivo de la maternidad, a toda asegurada activa se le extenderá una licencia por cuatro meses que incluye el pre y post parto, conforme se establece en las leyes generales y especiales que se aplican a los diferentes grupos.

Las complicaciones del embarazo serán consideradas dentro de los riesgos de enfermedad; no obstante, cuando se trate de aborto no intencional o parto prematuro no viable y la gestación haya alcanzado las 16 semanas, el período de licencia que corresponda será otorgado de conformidad con lo que establece el artículo 18° del Reglamento para el Otorgamiento de Incapacidades y Licencias a los Beneficiarios del Seguro de Salud.

Si la licencia se otorga posterior al parto, ésta se extenderá por un período de tres meses a partir de la fecha del alumbramiento.

El subsidio que corresponda se pagará conforme el lugar de adscripción de la asegurada, pero en todos los casos el cargo presupuestario corresponderá al centro asistencial que emite el documento. *(Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)*

Artículo 41° De la modificación del plazo de licencia

Si el ser procreado naciere sin vida, o falleciere dentro del primer mes posterior a su nacimiento, se modificará el plazo de la licencia original y se otorgará una nueva por un mes y medio a partir de la fecha del parto.

Artículo 42° Del plazo de calificación para derecho a subsidios por licencia

Para tener derecho a los subsidios en dinero por licencia de maternidad, es necesario que la asegurada activa haya aportado por lo menos tres cuotas consecutivas inmediatamente anteriores a la licencia o parto, o seis en los doce meses anteriores al inicio de la licencia o parto. En caso de incapacidad previa, este requisito debe entenderse en relación con el período anterior al inicio de dicha incapacidad.

En el caso de los trabajadores independientes el monto de los subsidios se otorgará de conformidad con la siguiente tabla:

MESES COTIZADOS	PORCENTAJE DEL SUBSIDIO
03 a menos de 06 meses	50%
06 a menos de 09 meses	75%
09 meses o más	100%

Si la asegurada no cumple los plazos de calificación indicados se estará a lo que dispone el artículo 38° de este Reglamento. *(Así reformado en el artículo 2° de la sesión número 7568, celebrada el 31 de julio del año 2001.)*

Artículo 43° De la cuantía del subsidio por licencia

El subsidio por licencia es igual a tres y un tercio (3 1/3) veces el aporte contributivo total (trabajador, patrono y Estado) al Seguro de Salud, derivado del promedio de los salarios o ingreso mensual procesados por la Caja, correspondientes a los tres meses anteriores a la licencia o al parto.

Para efectos del cálculo de los subsidios a las trabajadoras independientes, aplican los porcentajes indicados en la tabla que incluye el artículo 36° de este Reglamento.

El subsidio será pagado por mes adelantado y con ajuste al procedimiento que la Institución determine.

El derecho queda condicionado a que la asegurada no se dedique a ninguna labor o actividad generadora de ingresos durante la licencia.

Lo establecido en el artículo 37º, también, es aplicable a este tipo de subsidio. *(Así reformado en el artículo 36º de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)*

Artículo 44º De las obligaciones de las aseguradas con licencia por maternidad

Mientras la asegurada disfruta de su licencia por maternidad y percibe los subsidios correspondientes, está en la obligación de cumplir las prescripciones médicas que se le impartan, incluyendo la asistencia a consultas o actividades educativas, con la periodicidad indicada por el médico tratante o cuando fuere requerida para ello.

Artículo 45º Del aborto doloso y sus consecuencias

Las consecuencias del aborto intencional o doloso, se consideran como enfermedad, pero no dan derecho, en ningún caso, al pago de subsidios.

Artículo 46º De la simultaneidad de pagos

No procede el pago simultáneo de subsidios por licencia y subsidios por incapacidad. En caso de que se extendiere licencia e incapacidad en el mismo período, para el pago de subsidios, prevalece la licencia. Si una incapacidad se inicia dentro del período de la licencia por maternidad excediendo a esta última en su duración, no se rebajarán los tres primeros días.

Artículo 47º Del suministro de prótesis dentales

El servicio de prótesis dentales se considera como una prestación en dinero. Si el asegurado o la asegurada directa decide contratar la confección de la prótesis en clínicas particulares, la Caja le podrá reconocer una suma equivalente al costo institucional.

Artículo 48º Del otorgamiento de anteojos

La Caja concederá, mediante un sistema de copago, anteojos a todos aquellos asegurados que así lo requieran. El monto por pagar por parte del asegurado, lo establecerá anualmente la Junta Directiva, para lo cual la Gerencia de la División Financiera le someterá a consideración el modelo tarifario elaborado de acuerdo con los cálculos actuariales, que al efecto brinde la Dirección Actuarial y de Planificación Económica.

En el caso del asegurado por cuenta del Estado y beneficiarios del Régimen No Contributivo de Pensiones, podrán otorgarse anteojos sin cargo directo al asegurado.

Si se presentaren situaciones de fuerza mayor o exceso de demanda, la Caja podrá reconocer una ayuda económica para la compra de anteojos en las ópticas privadas, sin que exceda sus propios costos. *(Así reformado en el artículo 3º de la sesión N° 7319, celebrada el 8 de abril de 1999.)*

Artículo 49° Del pago de traslados

Este Seguro de Salud financia el pago de una ayuda para traslados al asegurado directo y sus beneficiarios, de acuerdo con las tarifas ordinarias autorizadas oficialmente, para lo cual, además, deberá tomarse en cuenta lo siguiente:

- a) Que hayan sido referidos por un centro asistencial a otro para recibir servicios que no pueden ser otorgados al asegurado en el primero.
- b) Que se trate de una emergencia que, por circunstancias especiales, debidamente verificadas por el personal de salud de la Caja, deba ser atendida en otro centro asistencial ajeno al de su adscripción.
- c) Que la distancia entre el centro de adscripción y el lugar donde se reciben los servicios sea cercana o superior a los 50 kilómetros. Mediante Instructivo, las Gerencias de las Divisiones Administrativa y Financiera deberán emitir las regulaciones necesarias sobre el particular.

Corresponde a la unidad que genera el gasto, establecer los procedimientos y controles necesarios a fin de que el reporte que justifica el pago de este beneficio, se realice oportuna y correctamente. *(Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)*

Artículo 50° De la ayuda para hospedaje

El pago de este beneficio únicamente procede para el asegurado directo que deba pernoctar en el lugar de atención. Además, deben darse las siguientes condiciones:

- b) Que entre el centro del segundo o tercer nivel que brinda la atención y el lugar de adscripción del asegurado, haya una distancia cercana o superior a los 100 kilómetros; el procedimiento para la aplicación de esta normativa deberá ser definido mediante instructivo que emitirán las Gerencias División Administrativa y Financiera.
- c) Que la cita médica o fecha de atención haya sido programada en la mañana, antes de las 9 horas.
- d) Que por motivo del horario de los servicios de transporte, no exista posibilidad de que el asegurado pueda desplazarse oportunamente para asistir puntualmente a la hora de la cita programada, circunstancia que deberá quedar indicada en el documento de pago correspondiente.

La ayuda para hospedaje será equivalente al 30 % de lo que establece el Reglamento de Viaje y Transporte de la Contraloría General de la República para funcionarios públicos. *(Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)*

Artículo 51° Del beneficio de traslado y hospedaje para el acompañante

Exclusivamente cuando por razón de orden médico el paciente requiera ser acompañado por otra persona, los beneficios de traslado y ayuda para hospedaje, que correspondan al asegurado serán extensivos al acompañante, independientemente de que sea o no asegurado.

En el expediente de salud deberá quedar constancia escrita de la indicación médica que justifica el pago del traslado para el acompañante. *(Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)*

Artículo 52° De la ayuda para gastos de funeral y entierro

De conformidad con lo estipulado en el inciso d) del artículo 27° de este Reglamento; la Caja concederá una ayuda para gastos de funeral a los parientes o personas que demuestren haber efectuado tales gastos, cuando se trate del fallecimiento del asegurado directo o de su cónyuge, compañero o compañera.

El derecho al monto de la ayuda se otorgará por el fallecimiento del pensionado directo con la condición de tal y del asegurado directo cuando haya cotizado 3 (tres) meses dentro de los 6 anteriores al fallecimiento. Si se tratare de asegurados por el Estado, se requiere tal condición al momento del deceso y que la haya adquirido como mínimo tres meses antes del fallecimiento.

En el caso de la muerte del (a) cónyuge o compañera. (o), viudo o viuda, la ayuda será el equivalente a 2/3 del monto fijado para el fallecimiento del asegurado directo.

No procede el pago simultáneo del beneficio, con la muerte de un asegurado en su doble condición de asegurado directo y de cónyuge o compañero o compañera. Cuando se dé esta doble posibilidad, se otorgará el monto mayor que corresponda.

El monto de la ayuda mutual será fijado anualmente por la Junta Directiva, de acuerdo con las recomendaciones de la Dirección Actuarial y de Planificación Económica. *(Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)*

Artículo 53° De la atención de trabajadores con patrono moroso

Los asegurados directos activos asalariados cuyos patronos se encuentren en mora, podrán recibir todas las prestaciones previstas en este Reglamento, pero su costo deberá ser asumido por el patrono de conformidad con lo dispuesto en el artículo 36° de la Ley Constitutiva.

Artículo 54° De la negativa patronal para llenar formularios de subsidios

Si el patrono se niega a llenar y entregar al trabajador la constancia para el cobro de subsidios, la fórmula será llenada por los inspectores de leyes y reglamentos de la Caja, con fundamento en los procedimientos que se estimen necesarios.

Artículo 55° De las prestaciones sociales

Las prestaciones sociales dentro del Seguro de Salud tienen como finalidad atender necesidades de orden social directamente relacionadas con la salud integral, y comprenden:

- a) Fomento de la participación social.
- b) Convenio de cooperación con instituciones de beneficencia pública o privada, relacionada con la atención integral de la salud.

- c) Derechos durante la cesantía.
- d) Extensión de la protección asistencial, en caso de haberse superado los plazos de conservación de derechos, y la enfermedad implique riesgos humanos.
- e) Pago al Seguro de Invalidez, Vejez y Muerte de las cuotas derivadas del subsidio por concepto de licencia por maternidad. *(Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)*

Artículo 56° De la atención a grupos vulnerables

Como una prestación social, dentro del Seguro de Salud, la Caja podrá suscribir convenios con instituciones de beneficencia social y de atención a personas sin capacidad de pago recluidas en dichas instituciones, siempre que tales servicios tengan relación directa con la salud integral.

Artículo 57° De la participación social

El fomento de la participación social, será impulsado por medio de la promoción y seguimiento de grupos comunales, que contribuyan a mantener, preservar y mejorar la salud, con responsabilidad de todos los miembros de la sociedad.

Artículo 58° De la continuidad de derechos

Los derechos de atención integral aquí reglamentados, no se afectan por:

- a) Suspensión legal de los contratos de trabajo.
- b) Suspensión de los contratos por huelga legal.
- c) Incapacidad otorgada por médicos del I.N.S., siempre que la solicitud de atención obedezca a una enfermedad común.
- d) Durante el tiempo en que por naturaleza de la enfermedad, sea indispensable la continuidad del tratamiento, para evitar un riesgo social mayor.

Excepto en el caso indicado en el inciso d), las prestaciones se otorgarán por un período no mayor de seis meses. Agotado ese plazo, el interesado podrá recurrir a cualquiera de las otras modalidades de aseguramiento que ofrece la Institución.

Artículo 59° Del pago de cuotas durante la licencia

Cuando la asegurada directa se encuentre disfrutando una licencia por maternidad, el Seguro de Salud asumirá las respectivas cuotas obreras y patronales sobre el subsidio pagado por este Seguro, de forma tal que la asegurada reciba completo el monto del subsidio.

Artículo 60° De la conservación de los derechos

La conservación de derechos en este Seguro, se rige por las siguientes reglas:

- a. Incluye todos los derechos previstos en este reglamento para los asegurados activos,

excepto el pago de subsidios y ayudas económicas por enfermedad y licencias por maternidad, durante los seis meses posteriores a aquel en que dejó de ser activo, siempre y cuando haya cotizado, por lo menos durante tres meses en los cuatro anteriores al mes en que dejó de cotizar, y así conste en las planillas mensuales previamente presentadas a la Caja.

También conservarán los derechos aquí señalados, por igual período, los familiares del asegurado voluntario que fallece. (Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)

Artículo 61° De la prestación de servicios a no asegurados

En caso de no asegurados, cuando la atención sea urgente, serán atendidos de inmediato, bajo su responsabilidad económica, entendiéndose que el pago podrá hacerse, en esta hipótesis, después de recibir la atención médica.

En caso de que la atención no sea de urgencia o de emergencia, el pago deberá efectuarse por el no asegurado antes de recibir la atención, sin perjuicio de poner a su disposición las alternativas de aseguramiento que ofrece la Institución.

CAPÍTULO IV FINANCIAMIENTO

Artículo 62° De las contribuciones

Las contribuciones al Seguro de Salud, serán las siguientes:

1. Sector asalariado

- a. Trabajadores: 5,50% de sus salarios.
- b. Patronos: 9,25% de los salarios de sus trabajadores.
- c. Estado como tal: 0,25% de los salarios de todos los trabajadores del país.
La deducción debe practicarse tanto sobre el monto ordinario del salario como sobre las retribuciones extraordinarias o especiales incluido el salario en especie.

2. Sector pensionados

Pensionados: 5,00% del monto de sus pensiones.

Fondo que paga la pensión: 8,75% del monto de la pensión que paga.

Estado como tal: 0,25% del monto de las pensiones de todos los pensionados cubiertos por este Seguro.

3. Asegurados voluntarios

La contribución que corresponde al asegurado voluntario estará determinada por los ingresos de referencia del solicitante y el porcentaje de contribución establecido en la escala contributiva que apruebe la Junta Directiva por recomendación de la Dirección Actuarial y de Planificación Económica. La diferencia entre el porcentaje de contribución que paga el asegurado y el porcentaje de contribución global, será asumido por el Estado como cuota complementaria.

Asimismo y en forma adicional, el Estado deberá aportar el 0,25% sobre la masa cotizante de este grupo.

4. Asegurados por el Estado en condición de pobreza

La contribución para financiar el aseguramiento de la población en condición de pobreza, se determinará de conformidad con los cálculos realizados por la Dirección Actuarial y de Planificación Económica de la Caja Costarricense de Seguro Social.

5. Trabajadores independientes

La contribución que corresponde al trabajador independiente estará determinada por la escala contributiva aprobada por la Junta Directiva con base en la recomendación técnica de la Dirección Actuarial y de Planificación Económica. La diferencia entre el porcentaje de contribución que paga el asegurado y el porcentaje de contribución global, será asumido por el Estado como cuota complementaria.

Asimismo y en forma adicional el Estado deberá aportar el 0.25% sobre la masa cotizante de los trabajadores independientes. *(Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)*

Artículo 63° De la cotización mínima

El monto del salario o ingreso que se anota en la planilla no podrá ser inferior al ingreso de referencia mínimo considerado en la escala contributiva de los Trabajadores Independientes afiliados individualmente.

Conforme se establezcan modificaciones en dicha escala, se realizarán los aumentos en las cotizaciones, previa comunicación a los patronos y a los trabajadores, por los medios de comunicación más convenientes.

Las excepciones al pago de la cuota mínima son las siguientes:

- a. Cesantías o ingreso de nuevos trabajadores ocurridos en períodos intermedios del mes.
- b. Reportes de incapacidades o permisos sin goce de salario que abarcan más de quince días.
- c. Trabajo simultáneo con varios patronos o con patrono y seguro independiente percibiendo salarios e ingresos inferiores con todos o algunos de ellos.

En el caso del trabajo doméstico, si los salarios mínimos que se dicten por decreto ejecutivo, son inferiores al ingreso de referencia mínimo considerado en la escala contributiva del seguro voluntario, la cotización se establecerá dentro de este último. *(Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)*

CAPÍTULO V ADMINISTRACIÓN

Artículo 64° De las exclusiones y devoluciones de cuotas

Si por error se hubiere admitido algún empadronamiento o inclusión improcedente de trabajadores asalariados o independientes en planillas, dentro de los correspondientes plazos prescriptivos, la Caja excluirá de oficio o por petición de parte, y procederá a la devolución de las cuotas respectivas, previa compensación de todos los servicios que le hubiere prestado al asegurado activo o a sus familiares. *(Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)*

Artículo 65° De la gestión y trámite de las devoluciones

En caso de que la devolución sea gestionada por la parte interesada, en un plazo que no exceda los tres años, la Caja resolverá el reclamo previo estudio de inspección y cumplimiento de los requisitos establecidos.

La gestión de exclusión por sí misma, no libera al patrono o al trabajador independiente de su obligación de seguir cotizando mientras ella se tramita. *(Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)*

Artículo 66° De las obligaciones de los patronos y los trabajadores independientes

1.- Son obligaciones de los patronos:

- a. Inscribirse como tales ante la Caja en los primeros ocho días hábiles posteriores al inicio de la actividad o la adquisición de la empresa o negocio, aportando la siguiente información mínima:
 - a.1 Nombre y calidades: brindar nombre del negocio, y la actividad a que se dedica; señalar la dirección y los números de teléfono, apartado y facsímil, si los hubiere.
 - a.2 Si se trata de personas jurídicas, además de los datos que le sean aplicables según el inciso anterior, deben aportarse fotocopias de la escritura de constitución y de la cédula jurídica.
 - a.3 Variaciones que se produzcan referentes a cambios en el nombre, representación legal, actividad o domicilio.

- b. Comunicar la venta o el arrendamiento del negocio, e indicar en las planillas la suspensión temporal o definitiva de los contratos de trabajo o la terminación de la actividad.
- c. Otorgar permiso a sus trabajadores, para que puedan recibir las prestaciones a que se refiere este reglamento.
- d. Acreditar la condición de aseguramiento de los nuevos trabajadores conforme el procedimiento que la Caja indique.
- e. Presentar dentro de los plazos programados y en la forma que disponga la administración (disquete, cintas, facsímil, etc.), la lista de sus trabajadores correspondiente al mes inmediato anterior con los datos requeridos.
- f. Deducir de los salarios la cuota de los trabajadores, todo de conformidad con el artículo 30° de la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social y el artículo 95° del Código de Trabajo.
- g. Pagar en los plazos establecidos y en la forma que disponga la administración (transferencia de fondos, tarjeta de crédito, teleproceso, etc.), tanto las cuotas patronales como las de sus trabajadores.

Pasada la fecha máxima de pago, el patrono deberá cancelar los intereses y recargos que señala este Reglamento. *(Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)*

2. Son obligaciones de los trabajadores independientes:

- a. Inscribirse como tales ante la Caja en los ocho días hábiles posteriores al inicio de la actividad o adquisición de la empresa o negocio. Para tal efecto deberá aportar, como mínimo, la siguiente información:

Nombre y calidades: presentar el respectivo documento de identificación, brindar nombre del negocio y la actividad a que se dedica; señalar la dirección, números de teléfono, apartado y facsímil, dirección de correo electrónico, si los hubiere.
- b. Suministrar a la administración la información que permita establecer los ingresos, sobre los que se debe calcular la cuota respectiva.
- c. Reportar las variaciones que se produzcan referentes a cambios en el nombre, actividad o domicilio.
- d. Reportar la variación de sus ingresos en la forma que disponga la administración.
- e. Pagar en los plazos establecidos y en la forma que disponga la administración, las cuotas respectivas. Pasada la fecha máxima de pago el trabajador independiente

deberá cancelar los recargos por morosidad, que corresponden a los intereses legalmente establecidos (tasa básica pasiva del Banco Central).

El incumplimiento en el pago conlleva el trámite de cobro administrativo y de cobro judicial, según corresponda, conforme los procedimientos establecidos por la Institución.

Para recibir la prestación de servicios de salud, el asegurado debe presentar su documento de identificación, carné del Seguro Social y comprobante de pago con vigencia por el mes en que demanda los servicios.

El trabajador independiente responderá íntegramente por el pago de las prestaciones otorgadas, cuando haya incumplido con la obligación de asegurarse oportunamente o cuando se encuentre en condición de moroso.

Cualquier dato falso que se brinde o consigne, u omisión en que se incurra, por parte de los patronos y trabajadores independientes, en el acto de su inscripción ante la Caja o al suministrar los reportes correspondientes, que induzcan a la Caja a otorgar prestaciones a las que no se tenga derecho de conformidad con las prescripciones de este Reglamento, aparte de la obligación de pagar esas prestaciones, los hará acreedores, en lo que corresponda, de las sanciones establecidas en la Sección VI de la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social y dependiendo de la gravedad de la falta a la presentación de la denuncia penal. *(Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)*

Artículo 67° Del cambio en la fecha por días feriados y de asueto

Cuando el día establecido para el pago de la planilla, coincida con un feriado o asueto declarado oficialmente, esa fecha se prorrogará en forma automática al primer día hábil siguiente. Frente a situaciones de fuerza mayor que hagan materialmente imposible el cumplimiento de la obligación establecida al efecto, la Gerencia de División Financiera podrá extender el plazo de pago hasta por cinco días hábiles. En caso de requerirse prórrogas mayores, su aprobación será competencia de la Junta Directiva.

Artículo 68° Del cumplimiento de los salarios mínimos

Cuando los salarios o ingresos consignados a los trabajadores asalariados o independientes en planillas sean inferiores a los que señale el decreto de salarios mínimos vigente, la aceptación de las planillas por parte de la Caja no libera al patrono o trabajador independiente de su obligación de ajustar las cuotas correspondientes al monto de los salarios o ingresos reales devengados.

Es entendido que, en todo caso, la cotización mínima por pagar será la que señale el artículo 63° de este Reglamento. *(Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)*

Artículo 69° Obligaciones del patrono moroso

Conforme a lo dispuesto en el artículo 36° de la Ley Constitutiva de la Caja, el patrono moroso, responderá por todas las prestaciones otorgadas a sus trabajadores hasta el momento en que la mora cese.

Artículo 70° Del pago de intereses y recargos

Los patronos y los trabajadores independientes que no paguen las cuotas dentro de los plazos que establece la Institución estarán obligados al pago de intereses moratorios conforme a la tasa básica pasiva del Banco Central, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 31° de la Ley Constitutiva de la Caja.

Adicionalmente, aplican recargos según los siguientes incumplimientos:

- a. Por presentación tardía de las planillas: 2% del monto total de las cuotas obrero-patronales.
- b. Por omisión o falsedad de los datos identificativos de los trabajadores: un 2% del salario en cada caso que se omita esa información.
- c. En el caso de los trabajadores independientes que se atrasen en el pago de las cotizaciones mensuales, se aplicarán los intereses moratorios de ley (tasa básica pasiva del Banco Central).

Los recargos indicados en los incisos anteriores se efectuarán sin perjuicio de la aplicación de las sanciones establecidas en los artículos 44° y siguientes de la Ley Constitutiva de la Caja. *(Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)*

Artículo 71° De la facturación de oficio de las planillas

Si el patrono o el trabajador independiente no cumplen con la presentación oportuna de sus planillas o reporte de ingresos, la Caja, procederá a su levantamiento de oficio, sin perjuicio de las sanciones que determina la Ley Constitutiva.

Cuando las planillas fueren facturadas de oficio por no presentación oportuna de la información a la Caja, se presumirán ciertos los datos que correspondan a la última planilla presentada, salvo prueba en contrario. Cuando se presuma que la no presentación de la planilla es maliciosa o fraudulenta, la Caja queda facultada para realizar cualquier investigación tendiente a determinar la realidad de las relaciones obrero-patronales y de los salarios pagados.

Previo análisis de las áreas competentes, podrá exonerarse del trámite de presentación de la planilla, al patrono que además de estar al día en el pago de sus cuotas, no tiene cambios que reportar (ingreso o salida de trabajadores, variación de salarios, permisos y licencias e incapacidades, entre otros). *(Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)*

Artículo 72° De la responsabilidad patronal por el no aseguramiento

Los patronos responderán íntegramente por todas las prestaciones que este Reglamento otorga a los asalariados, cuando no hayan asegurado oportunamente a sus trabajadores o cuando ellos no hayan completado los plazos de espera.

Al respecto, los centros asistenciales deberán gestionar directamente el cobro de los servicios otorgados.

Artículo 73° Del cobro de los servicios que corresponden al INS

Cuando la Caja, de conformidad con lo que establece el artículo 201° del Código de Trabajo, admitiere casos de riesgos del trabajo, cobrará al Instituto Nacional de Seguros, el monto de las prestaciones que por esos riesgos haya otorgado.

Igual procedimiento se aplicará en el caso de accidente de tránsito, en que realizará las gestiones ante el Instituto Nacional de Seguros, o ante la persona física o jurídica que resulte responsable del accidente.

Artículo 74° De los requisitos formales para recibir servicios de salud

Para demandar los servicios de salud, los asegurados deberán acreditar su condición con los siguientes documentos: a) cédula de identidad o documento de similar rango en el caso de los extranjeros b) tarjeta de comprobación de derechos u orden patronal y c) carné de asegurado. Cuando la necesidad de atención médica sea urgente, ésta se brindará de forma inmediata pero oportunamente deberá procederse a las verificaciones respectivas y al cobro cuando corresponda.

Cuando un usuario utilice documentos de asegurado que no le pertenezcan con el fin de recibir atención médica, el Director del centro asistencial respectivo estará en la obligación de denunciar los hechos ante el Ministerio Público o los tribunales represivos correspondientes. El no cumplimiento oportuno de esta obligación, sin justa causa, se calificará como falta grave para los efectos laborales y administrativos.

Si el asegurado se presenta sin los documentos que lo acrediten como tal, será atendido si se trata de urgencia o de emergencia, pero si no acredita su condición dentro de los cinco días posteriores a la fecha en que concluyó la atención médica, el servicio le será cobrado por las vías que fueren pertinentes.

Los servicios que se otorguen a personas extranjeras no aseguradas en condición de pobreza a quienes no les puede ser otorgado el Seguro por el Estado, deberán facturarse para efectos del cobro a la instancia de Gobierno que corresponda. *(Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)*

CAPÍTULO VI DERECHOS Y DEBERES DE LOS USUARIOS

Artículo 75° De los derechos de los asegurados

Los asegurados tiene derecho a:

- a) Ser atendidos en forma oportuna, dentro de las posibilidades de la Institución, con el máximo de respeto, sin discriminación alguna, bajo una relación que destaque su condición de ser humano.

- b) Recibir información precisa y clara sobre la realidad de su estado de salud, así como de las implicaciones de las diferentes alternativas de tratamiento a que podría ser sometido, de tal modo que pueda adoptar la decisión que mejor se ajuste a sus deseos o a sus convicciones en forma totalmente libre y voluntaria. Este derecho incluye el de ser informado, cuando así lo solicite el paciente por cualquier medio, de la razón de toda medida diagnóstica o terapéutica que se proponga, o de cualquier prueba complementaria. Se entiende que la información debe serle suministrada en términos que él pueda entender, dependiendo de su nivel de educación o de experiencia.
- c) Que toda la información que genere el sistema de salud sea documentada, sin ningún tipo de exclusión o de excepción, en el expediente clínico.
- d) Conocer y solicitar la certificación de cualquier información de su expediente clínico.
- e) Que todos los informes y registros reciban trato absolutamente confidencial, salvo cuando por ley especial deba darse noticia de ellos a las autoridades sanitarias.
- f) Que se respete el derecho a la imagen, de modo que no sea objeto de información pública sin consentimiento expreso.
- g) Tener acceso, en caso de duda, a una segunda opinión de otro médico de la Caja Costarricense de Seguro Social, antes de autorizar tratamientos, intervenciones quirúrgicas o procedimientos médicos de cualquier tipo.
- h) Conocer el nombre del médico tratante y del personal responsable de su atención, así como la especialidad y calificación del personal y su responsabilidad en la coordinación, selección y administración del tratamiento.
- i) Decidir libremente, sin ningún tipo de coacción o condicionamiento, su participación como sujeto pasivo en investigaciones clínicas o terapéuticas.
- j) Decidir libremente, sin ningún tipo de coacción o condicionamiento, ser sometido a cualquier tipo de diagnóstico, tratamiento o procedimiento de análoga naturaleza.
- k) Decidir libremente, sin ningún tipo de coacción o condicionamiento, si se somete a procedimientos diagnósticos o terapéuticos de efectividad no comprobada. Únicamente cuando hayan sido debidamente advertidos de los riesgos y ventajas de tales tratamientos. Los pacientes podrán autorizar su aplicación así como desautorizarla en cualquier momento, a su mayor conveniencia. El consentimiento siempre debe quedar constando por escrito.
- l) Recibir la explicación pertinente sobre su estado de salud, sobre la evolución futura y la instrucción suficiente de toda indicación o contraindicación médica.
- m) Recibir instrucciones claras, por escrito, sobre la utilización de los medicamentos recetados.

- n) Conocer la organización y funcionamiento general del centro de salud, mediante información escrita que se le entregará en el momento de su ingreso.
- ñ) Esperar una atención continua, y a recibir información sobre sus necesidades de atención posteriores a su egreso, así como a recibir adiestramiento, de acuerdo con los recursos institucionales, sobre cómo cuidar personalmente su salud.
- o) No ser rechazado por motivo de su enfermedad, cualquiera que sea su naturaleza o gravedad.
- p) Ser visitado por sus familiares, amigos y otros, o recibir de ellos comunicaciones telefónicas o escritas, así como rechazar la visita de aquellas personas con quienes no desee comunicarse.
- q) Expresar, por la vía de su predilección, las quejas reclamaciones o sugerencias que desee formular, y recibir respuesta escrita de la autoridad competente sobre las mismas.

Artículo 76° De los derechos de la mujer embarazada

Además de los anteriores, la mujer embarazada tendrá los siguientes derechos:

- a) Participar en las decisiones relacionadas con su bienestar o el de su hijo aún no nacido.
- b) Recibir cursos de preparación para el parto.
- c) Estar acompañada de una persona de su confianza durante el tiempo anterior al parto, durante la labor de parto y durante el período posterior al mismo.
- d) Tener a su lado al niño, así como a su padre, tan pronto como sea posible, después del parto y durante su estancia en el hospital.
- e) Atender a su hijo personalmente, si su condición o la del niño lo permite, y alimentarlo según las posibilidades y necesidades de ambos.
- f) Todos los demás prescritos en el ordenamiento jurídico.

Artículo 77° De los derechos del niño

En forma adicional a los derechos previstos en el artículo 75°, y sin perjuicio de los derechos consagrados en otros instrumentos normativos de mayor rango, los niños tendrán los siguientes derechos:

- a) Estar acompañado de sus padres o de las personas que los sustituyan el máximo tiempo posible durante su permanencia en el hospital, participando activamente en la vida hospitalaria.
- b) Recibir el tratamiento, la educación y la asistencia especiales que requiera su estado particular, en el caso que experimente una invalidez física, mental o social.

- c) Disponer de todas las oportunidades de juego y de recreo que se dirigirán para las mismas finalidades que la educación. La sociedad y las autoridades públicas harán todo lo necesario para fomentar el disfrute de este derecho.
- d) Recibir información adaptada a su edad, su desarrollo mental, su estado afectivo y psicológico, con respecto al tratamiento médico al que se le somete y a las perspectivas positivas que dicho tratamiento ofrece.
- e) A una recepción y seguimiento individual, destinándose en la medida de lo posible las mismas enfermeras y auxiliares para dicha recepción.
- f) A contactar con su padre o con la persona que lo sustituya, en momentos de tensión, disponiendo a tal efecto de los medios adecuados.
- g) Disponer de locales amueblados y equipados de modo que respondan a sus necesidades de cuidados, educación y juegos de acuerdo con las normas de seguridad.
- h) Proseguir su formación escolar durante su permanencia en el hospital y beneficiarse de las enseñanzas y material didáctico que las autoridades escolares pongan a su disposición, siempre que no suponga obstáculos o perjuicio en su tratamiento.
- i) Disponer durante su permanencia en el hospital, de juguetes adecuados a su edad, de libros y medios audiovisuales.
- j) Disponer de la Libreta del Niño como documento personal en el cual se reflejen las vacunaciones y el resto de datos de importancia para su salud.

Artículo 78° De las obligaciones y responsabilidad de los asegurados

Los asegurados, independientemente de su condición, tendrán las siguientes responsabilidades y obligaciones:

- a) Observar las normas propias del centro de salud que afecten su tratamiento y conducta.
- b) Conducirse con respeto, tanto en relación con los funcionarios que le presten servicios como en relación con los otros pacientes y sus acompañantes.
- c) Suministrar toda la información que se le solicita respecto de sus datos personales, así como toda aquella información relacionada con el padecimiento actual, padecimientos anteriores y antecedentes familiares, tratamiento y hospitalizaciones previos en forma precisa y completa.
- d) Informar sobre cualquier cambio inesperado en su condición; asimismo, todo cambio relacionado con medicamentos o tratamientos suministrados.
- e) Seguir el plan de tratamiento aceptado por él, y a cumplir las indicaciones brindadas por los profesionales a su cargo.

- f) Atender las citas que se le otorguen. Si ello no fuere posible, estará en la obligación de comunicar al profesional o al funcionario encargado, el motivo de su inasistencia.
- g) Utilizar los servicios de urgencia conforme a su finalidad, de modo que acudirá preferentemente a los servicios ambulatorios cuando no se justifique razonablemente acudir a los servicios de urgencia.
- h) Cuidar las instalaciones físicas y el equipo o instrumental del centro, así como colaborar en su mantenimiento.
- i) Denunciar cualquier anomalía en cuanto a los servicios recibidos, a la Dirección Médica, Dirección de Enfermería o Enfermera jefe del Servicio.
- j) Todos aquellos otros derechos establecidos en el ordenamiento jurídico, así como los que se deriven de su condición de ciudadano usuario del servicio público de la Caja Costarricense de Seguro Social.

CAPÍTULO VII DISPOSICIONES ESPECIALES

Artículo 79° De la Suscripción de Convenios

La Caja podrá suscribir convenios con instituciones de seguridad social o de atención de la salud de otros países, para la atención médica recíproca de los afiliados de uno u otro organismo, que transitoriamente se desplacen a otro país. De igual forma, podrá establecer convenios con otras entidades para la prestación o adquisición de bienes y servicios que coadyuven a la gestión institucional. Adicionalmente, queda facultada para suscribir convenios de aseguramiento y pago colectivo de cotizaciones, sea con organizaciones o grupos de trabajadores que laboren en forma independiente o bien se trate de asegurados voluntarios. *(Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)*

Artículo 80° De la aplicación extensiva de otras normas

En lo aquí no dispuesto y en lo que fuere aplicable, forman parte de este Reglamento para los efectos de su interpretación, integración y aplicación, la Ley Constitutiva de la CCSS, el Código de Trabajo, los Principios Generales de Derecho de la Seguridad Social y los Convenios de la OIT suscritos y ratificados por Costa Rica.

Artículo 81° De la prescripción de los beneficios

Salvo los términos de prescripción especialmente señalados en la Ley o en este Reglamento, los derechos que se le confieren a los asegurados, prescribirán en el término de seis meses.

Artículo 82° De las derogatorias

El presente Reglamento deja sin efecto el Reglamento del Seguro de Enfermedad y Maternidad, del 1° de setiembre de 1942, aprobado en la sesión 66, artículo 2°, del 1° de setiembre de 1942,

el Reglamento de traslado de Hospedajes aprobado en el artículo 2° de la sesión 1163 celebrada el 17 de diciembre de 1952, el Reglamento sobre Afiliación de Patronos y Trabajadores aprobado en el artículo 13° de la sesión 3767, celebrada el 27 de febrero de 1968, el Reglamento del Fondo Nacional de Mutualidad, aprobado en las sesiones 6077, 6078 y 6080 del 11, 15 y 18 de diciembre de 1986, respectivamente, el Reglamento para la Concesión de Accesorios y Prótesis Médicas, vigente a partir del 14 de febrero de 1991, el Reglamento para la Concesión de Ayuda Económica para Libre Elección Médica y sus correspondientes reformas, así como cualquier otra norma de igual o inferior rango que se le oponga.

TRANSITORIO ÚNICO

Las Gerencias de División dictarán, en un término de seis meses, los instructivos necesarios para la correcta ejecución de este Reglamento.

Para estos efectos las Gerencias de División deberán informar a la Junta Directiva, con un plazo no menor de quince días de anticipación, la fecha que entrarán en vigencia esas disposiciones procedimentales. *(Así reformado en el artículo 36° de la sesión número 8061 del 30 de mayo del año 2006.)*

REGLAMENTO DEL EXPEDIENTE DE SALUD DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

**(Aprobado por la Junta Directiva de la CCSS, en el artículo 12º de la sesión 7364,
celebrada el 31 de agosto de 1999)**

JUSTIFICACIÓN

Los expedientes de salud contienen la evidencia documental integrada sobre la atención brindada a los pacientes, lo cual, le confiere un trascendental valor como instrumento de apoyo directo en los procesos asistenciales. Por ello, constituye la mejor fuente de información primaria para el análisis del estado de salud del individuo y la comunidad, para la evaluación de la calidad de la atención y para la administración de los servicios de salud.

Es, además, un excelente medio para la capacitación, la investigación científica y la defensa de los intereses de los pacientes, del equipo de salud y de la propia institución.

Su carácter de fuente principal de información para la certificación de procedimientos e intervenciones y para la aclaración de conflictos de carácter jurídico, le confieren un insustituible valor probatorio tanto en la sede administrativa como en la sede jurisdiccional.

Precisamente, la tendencia creciente hacia la presentación de denuncias y reclamos contra el personal de salud y en su caso contra la Caja, por cuestiones originadas en los procesos de atención a pacientes, obliga a la adopción de las medidas necesarias para lograr la adecuación de los expedientes de salud y los procedimientos a ellos inherentes, con los estándares de idoneidad aceptados.

El presente reglamento viene a llenar el vacío normativo existente y contiene las regulaciones mínimas que deberán aplicarse en todos los establecimientos de la institución, sin menoscabo de las que adicionalmente puedan implementarse en el nivel local por circunstancias específicas, las cuales no podrán contravenir las aquí establecidas.

CAPÍTULO I DEFINICIONES

Artículo 1. Expediente de Salud, en lo sucesivo “expediente”

Es el conjunto de documentos derivados de la atención de una misma persona, y eventualmente, del producto de la concepción, que en un establecimiento, permanecen archivados bajo una misma identificación y con carácter de único. Se consideran sinónimos del término “expediente de salud”: expediente médico y expediente clínico.

El expediente está conformado por los formularios oficiales aprobados por la Gerencia de División

Médica, y en su caso, por los documentos que se originaren en los procesos de atención en salud que el paciente pudiere recibir externamente a la Caja.

Artículo 2. Comité Local de Expedientes de Salud

Es el órgano técnico local, encargado de instrumentar, con estricto apego a este reglamento, las regulaciones sobre trámite, custodia, uso y conservación de los expedientes y otros documentos de atención, de acuerdo con la realidad del establecimiento.

En los hospitales estará integrado por un representante de cada uno de los siguientes servicios existentes: Medicina, Cirugía y Gineco-obstetricia; un representante de la Dirección de Enfermería y por el Jefe del Departamento de REDES. En las clínicas lo integrará un(a) profesional en medicina, un(a) enfermero(a) y la Jefatura del Departamento de REDES. Su nombramiento corresponderá a la Dirección Médica del establecimiento.

El comité nombrará de entre sus miembros un(a) coordinador(a) y un(a) secretario(a); se reunirá ordinariamente una vez al mes y extraordinariamente cada vez que sea convocado por la Dirección Médica, o al menos tres de sus miembros. De cada sesión se deberá elaborar y conservar una acta con la asistencia y acuerdos tomados.

Artículo 3. Comité Institucional de Expedientes de Salud

Es el órgano técnico institucional encargado de analizar y recomendar a la Gerencia de División Médica toda propuesta que afecte la forma, contenido o normativa relacionada con los expedientes. Estará integrado por un(a) profesional en medicina interna, un(a) en cirugía, un(a) en ginecología u obstetricia y un(a) en medicina familiar, todos funcionarios de los establecimientos de salud de la Caja; así como por un(a) profesional en odontología, un(a) enfermero(a) y un(a) especialista en Registros de Salud de la Dirección Técnica de Servicios de Salud.

El comité nombrará de entre sus miembros un(a) coordinador(a) y un(a) secretario(a); se reunirá ordinariamente una vez al mes y extraordinariamente, cada vez que sea convocado por la Gerencia de División Médica o al menos cuatro de sus miembros. De cada sesión se deberá elaborar y conservar una acta con la asistencia y acuerdos tomados. Su nombramiento corresponderá a la Gerencia de División Médica.

Artículo 4. Establecimiento de salud

Estructura física desde la cual la Caja Costarricense de Seguro Social provee en forma directa o por medio de terceros, servicios de atención en salud a la población.

Artículo 5. Registros y Estadísticas de la Salud (REDES)

Es la dependencia especializada, responsable del sistema de información de los servicios de salud del establecimiento, a cuyo cargo esta, entre otros: administrar los registros de salud, brindar apoyo directo a la atención y elaborar las estadísticas de salud.

Artículo 6. Archivo

Es la dependencia de REDES, responsable del manejo, control, custodia y conservación de los expedientes y demás documentos de salud derivados de la atención de los pacientes, que el establecimiento mantiene en forma centralizada.

Artículo 7. Equipo de salud

Se define como tal, el conjunto de profesionales y técnicos en salud, responsables de la atención de los pacientes en un establecimiento o área de salud.

Artículo 8. Paciente

Persona que recibe atención en los servicios de salud de la Caja, sean éstos, de carácter preventivo, curativo o de rehabilitación.

Artículo 9. Usuario del Expediente

Para efectos de este reglamento, se refiere a todo funcionario o persona ajena al establecimiento con autorización para hacer uso de los expedientes.

CAPÍTULO II DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 10. Ambito de aplicación

El presente Reglamento es de acatamiento obligatorio para todos los establecimientos de salud de la Caja y de aquellos que mediante contrato, convenio u otra modalidad provean servicios de salud a ésta.

Artículo 11. Responsabilidad

El Director del establecimiento será responsable por el cumplimiento de lo aquí dispuesto y delegará en la Jefatura de REDES, la aplicación de este Reglamento en lo atinente a su función.

Artículo 12. Identificación del expediente

El expediente estará identificado por el número de la cédula de identidad del paciente o su equivalente autorizado por la Gerencia de División Médica.

Artículo 13. Organización del expediente

Los formularios que conforman el expediente deben mantenerse organizados de acuerdo con el área de atención: Hospitalización, Consulta Externa y Urgencias, según se indica a continuación:

Hospitalización. Los internamientos se ubicarán consecutivamente, en orden cronológico y separados por el formulario "Revisión cuantitativa del expediente".

Consulta externa. Los formularios de consulta externa se deben ubicar sobre los de la última hospitalización, si la hay, ordenados en forma cronológica.

Urgencias. Los formularios de urgencias se ubicarán junto con los de consulta externa, siguiendo el orden cronológico establecido. Cuando la atención genere internamiento, éstos se incluirán con los de la hospitalización respectiva.

De acuerdo con sus posibilidades, los establecimientos deberán desarrollar sistemas de foliado de los formularios del expediente.

Artículo 14. Ordenamiento del expediente

Los formularios del expediente, correspondientes a cada área de atención, deberán mantenerse permanentemente ordenados, conforme a los lineamientos establecidos por la Caja a través de la Gerencia de División Médica.

Artículo 15. Modificaciones y correcciones

La sustitución de carpetas, la corrección y modificación del número o de datos de identificación en los expedientes, es responsabilidad exclusiva del personal autorizado de REDES.

Artículo 16. Propiedad del expediente

En su materialidad, el expediente es propiedad de la Caja y nadie podrá mutilarlo, desecharlo, incinerarlo, sustraerlo o de cualquier forma, enajenarlo, sin la autorización expresa de la Comisión Institucional de Selección y Eliminación de Documentos.

Artículo 17. Integridad del expediente

Toda atención brindada al paciente, en cualquier área del establecimiento de salud, debe registrarse en los formularios oficiales diseñados para tal efecto e incorporarse al expediente. Los registros originados en atenciones externas al establecimiento, que por decisión del responsable de la atención pasen a formar parte del expediente, no podrán ser excluidos.

Artículo 18. Inclusión de documentos

Todo reporte relacionado con el paciente, que se genere en los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento u otros, deben ser remitidos al Archivo mediante lista de control, para efectos de su inclusión al expediente respectivo.

Artículo 19. Confidencialidad

El contenido del expediente es confidencial y queda obligado a respetar esa condición todo aquél que por cualquier circunstancia tenga acceso a éste. La violación a esta disposición se considerará falta grave para todos los efectos legales, disciplinarios y administrativos, sin perjuicio de las demás responsabilidades que de ello se deriven.

Artículo 20. Conservación

Todo usuario del expediente, es responsable por la integridad de éste, tanto en su contenido como en su presentación.

Artículo 21. Custodia por el usuario

Todo usuario es responsable directo de la custodia e integridad del expediente durante el tiempo que lo tenga a su disposición y no podrá prestarlo a un tercero, sin la autorización expresa del responsable del Archivo, debiendo regresarlo a éste, inmediatamente después de concluida su utilización.

Artículo 22. Entrega de Documentos

Es absolutamente prohibido facilitar originales o copias de documentos contenidos en el expediente sin autorización expresa de:

Dirección Médica del establecimiento. Cuando la solicitud no implique uso personalizado de la información, o ésta proceda de autoridad judicial competente,

Dirección Médica del establecimiento y el paciente o su representante legal. Cuando el uso de la información sea de carácter personalizado; ésto es, que la identificación del paciente sea indispensable para el fin con que se solicita la información.

Artículo 23. Certificaciones y constancias

Corresponde a la Dirección Médica del establecimiento, la extensión de certificaciones relacionadas con el tratamiento de los pacientes. En los establecimientos en que se cuente con elemento humano idóneo, la Dirección Médica podrá delegar en forma expresa en el Departamento de REDES, la extensión de constancias y otras certificaciones respecto de: períodos de internamiento, causas externas de atención, fechas de nacimiento y horarios de atención.

Artículo 24. Sanciones

La violación a las normas contenidas en este reglamento generará las sanciones administrativas previstas en el ordenamiento interno institucional, sin perjuicio de aquellas que pudieren corresponder, conforme al ordenamiento civil y penal.

CAPÍTULO III

PRÉSTAMO, SECUESTRO Y TRASLADO DE EXPEDIENTES

Artículo 25. Para la atención en salud

El profesional en salud responsable de la atención directa de los pacientes en cualquiera de las áreas del establecimiento, está autorizado para solicitar los expedientes con dicho fin, los restantes miembros del equipo de salud, requerirán de la autorización de la respectiva Dirección Médica.

Artículo 26. Para otros efectos

Toda solicitud de préstamo de expediente, para efectos distintos a la atención directa del paciente (investigación, estudios especiales, sesiones clínicas, estudios administrativos, entre otros), requerirá de la autorización de la Dirección Médica. Por razones vinculadas a la atención del paciente, solo en casos calificados se autorizará la salida del expediente del archivo.

Artículo 27. Secuestros Judiciales

El secuestro judicial del expediente deberá tramitarse directamente ante la Dirección Médica, la cual entregará copia foliada y certificada de éste, salvo disposición expresa en contrario de la autoridad judicial competente; de forma tal, que el establecimiento conserve el original para los efectos de la continuidad de la atención del paciente.

Artículo 28. Trámite de préstamo y devolución

Las solicitudes de préstamo se deben tramitar ante el Archivo por los medios dispuestos para dicho fin y el expediente se devolverá al Archivo antes de finalizar la jornada, excepto que esté

siendo utilizado en la atención del paciente en los servicios de Hospitalización o Urgencias. Otros casos calificados deberán contar con autorización expresa de la Dirección Médica, en cuyo caso, deberá garantizarse el acceso permanente a éste por parte del personal de Archivo.

Artículo 29. Restricción de préstamo

Por ningún motivo el personal del Archivo o dependencia alguna, entregará expedientes directamente al paciente o a persona no autorizada por la Dirección Médica del establecimiento.

Artículo 30. Traslado a otro establecimiento

El traslado de expedientes a otro establecimiento de la Caja, deberá ser autorizado por la Dirección Médica, la cual además valorará la conveniencia de trasladar el original o copia de éste. En todo caso, el Archivo conservará constancia de ello.

Artículo 31. Personal de REDES

El personal del Servicio de REDES (Admisión, Afiliación, Archivo, Atención Ambulatoria y Estadística), bajo ninguna circunstancia podrá excusarse de cumplir con todos los trámites de préstamo de expedientes que establezca el Archivo.

CAPÍTULO IV UTILIZACIÓN DEL EXPEDIENTE

Artículo 32. Anotaciones en el expediente

Todo miembro del equipo de salud, con autorización expresa de la Dirección Médica respectiva para registrar información en el expediente, está en la obligación de hacerlo en los formularios oficiales, los cuales deberá identificar con el nombre y dos apellidos del paciente y el número correcto de identificación. Las anotaciones deben hacerse con tinta, en forma legible y en estricto orden cronológico, con la fecha y la hora de la anotación. Las anotaciones deben de quedar suscritas por el responsable con indicación del nombre, la firma y el código, si lo tuviera. En todo caso, no deberá quedar espacio entre anotaciones, ni entre éstas y la firma del responsable, evitando así la alteración posterior. Queda prohibido hacer anotaciones ajenas a la atención del paciente o que lesionen el principio ético del ejercicio de la profesión.

Artículo 33. Uso específico del expediente

El expediente no se podrá utilizar para fines distintos al consignado en la solicitud de préstamo, ni cambiar el destino sin previa autorización del responsable del Archivo. Tampoco podrán solicitarse expedientes para fines ajenos a los de competencia del solicitante.

Artículo 34. Agregado de documentos

Corresponderá al personal de Enfermería, velar porque los reportes de exámenes y otros documentos que le sean entregados, mientras tenga a su cargo el expediente respectivo, se anexen correctamente a éste. Para ello el personal del Archivo brindará la asesoría necesaria.

Artículo 35. Salida exigida de pacientes

El personal de Enfermería será responsable porque todo paciente internado que abandone el hospital sin autorización médica (salida exigida), firme la correspondiente exoneración de responsabilidad en su expediente.

Artículo 36. Fuga de pacientes

El personal de Enfermería será responsable por el envío inmediato a Admisión del expediente de todo paciente internado que se fugue del servicio a su cargo.

Artículo 37. Egreso de pacientes

El personal de Enfermería será responsable por la remisión inmediata a Admisión de los expedientes de los pacientes egresados de hospitalización.

Artículo 38. Llenado de formularios

El personal de REDES, y en ausencia de éste, el que se designe, será responsable por los formularios del expediente que les corresponda llenar no contengan errores ni omisiones; por tanto, anotará su nombre y registrará su firma al final de cada uno de ellos.

Artículo 39. Internamiento

El personal de Admisión debe asegurarse de que todo paciente que se hospitalice, lo haga junto con su expediente, excepto que su condición de salud lo impida, en cuyo caso coordinará inmediatamente su envío al salón respectivo.

Artículo 40. Consentimiento informado

Todo paciente que se vaya a someter a algún procedimiento médico, odontológico o quirúrgico, para el cual, sea requisito la firma del documento de "consentimiento informado", deberá hacerlo de previo, con manifestación expresa de su anuencia o rechazo. A tal efecto, el profesional responsable de la atención, deberá asegurarse de brindarle la información requerida y de que éste firme el documento citado.

CAPÍTULO V ARCHIVO DE DOCUMENTOS DE SALUD

Artículo 41. Competencia

Conforme se establece en el artículo 9 de este Reglamento el Archivo es la dependencia especializada de REDES a la cual compete la custodia, el control y la conservación de los expedientes.

Artículo 42. Restricción de ingreso

Es prohibido para toda persona ajena al Archivo, el ingreso al área de custodia de los expedientes. Se exceptúa de esta prohibición al personal de REDES expresamente autorizado por motivos de caso fortuito o fuerza mayor. En consecuencia, nadie, excepto estos funcionarios están autorizados para tomar expedientes de los anaqueles.

Artículo 43. Disponibilidad del Expediente

Todo expediente que se encuentre en trámite en la unidad de Estadística, se deberá mantener permanentemente a disposición del personal del Archivo.

Artículo 44. Requisito para usuarios externos

Todo usuario ajeno al establecimiento debe presentar la respectiva solicitud de expediente por escrito ante la Dirección Médica o autoridad designada, la cual debe establecer si ésta implica uso personalizado del expediente, en cuyo caso, será necesario anexar la autorización del paciente. El expediente de salud expresamente autorizado conforme a este procedimiento, no podrá salir del área física del Archivo. Se hace la salvedad del expediente requerido por autoridad judicial competente, conforme a lo estipulado en el Artículo 27 del presente reglamento.

Artículo 45. Control interno

El responsable del Archivo deberá velar porque todo expediente se conserve en óptimas condiciones, que esté archivado al día, que se aplique correctamente los controles de préstamo y se respete los plazos de préstamo autorizados.

Artículo 46. Métodos de archivo e identificación

El Archivo utilizará como método para el archivado del expediente, el sistema dígito terminal o bien aquel que llegare a oficializar la Caja por medio de la Gerencia de División Médica.

Artículo 47. Suministro de formularios

El Archivo definirá y comunicará a la Proveeduría, el criterio que regirá la distribución de los formularios del expediente, de acuerdo con el uso autorizado de éstos en el establecimiento respectivo.

Artículo 48. Uso de la guía de reemplazo

Todo expediente extraído de su anaquel, deberá ser sustituido por la correspondiente "guía de reemplazo", en la cual se indicará como mínimo: la fecha del préstamo, el responsable y su destino.

Artículo 49. Evaluación técnica

El Comité Local de Expedientes de Salud establecerá la oportunidad y los procedimientos bajo los cuales se realizará la "evaluación cualitativa" del expediente en el establecimiento respectivo. Será responsabilidad de la Jefatura de REDES disponer lo pertinente para que, conforme al criterio técnico establecido, se realice en forma permanente la "evaluación cuantitativa" y la compaginación de éste.

CAPÍTULO VI

CONSERVACIÓN DE LOS EXPEDIENTES

Artículo 50. Expediente Pasivo

Se denomina expediente pasivo, aquel que no haya sido utilizado para la atención del paciente, durante los últimos cinco años. Al efecto cada Archivo establecerá y mantendrá en forma permanente, un programa de depuración de tales expedientes.

Artículo 51. Archivo Pasivo

Todo Archivo debe contar con un área adecuada, destinada a la custodia organizada de los expedientes pasivos, producto de la depuración a que se refiere el Artículo anterior.

Artículo 52. Unidad de Conservación

Todo Archivo deberá contar con una Unidad de Conservación, responsable de la depuración y conservación de los expedientes y demás documentos derivados de los procesos de atención de pacientes.

Artículo 53. Conservación de documentos

La Dirección Médica del establecimiento será responsable por la definición de los medios a utilizar para la conservación de los expedientes en el respectivo establecimiento, así como del contenido del expediente que se deberá conservar. A tal efecto deberá considerar, entre otros aspectos, el costo, el beneficio y la normativa vigente.

Artículo 54. Fidelidad

A la Unidad de Conservación le corresponderá comprobar la fidelidad y la calidad de la imagen de los documentos conservados mediante sistemas microfotográficos, magnéticos u otros, antes de recomendar la destrucción de los originales.

Artículo 55. Archivo de documentos procesados

El archivo de expedientes conservados en imágenes, medios magnéticos u otros, estará regido por las mismas disposiciones que este Reglamento establece para el Archivo activo en lo que se refiere a acceso, préstamo y custodia de la documentación; con las excepciones técnicas y lógicas derivadas de la modalidad de conservación que se aplique.

Artículo 56. Reactivación de expedientes

La reactivación de expedientes conservados en imágenes, medios magnéticos u otros, se realizará conforme a las disposiciones establecidas por la Dirección Médica del establecimiento.

Artículo 57. Destrucción de expedientes y documentos

Toda destrucción de expedientes o documentos relacionados con la atención de los pacientes en cualquier establecimiento, independientemente del medio utilizado, debe ser autorizada expresamente por la Comisión Institucional de Selección y Eliminación de Documentos, en tanto no se dicte norma expresa.

Artículo 58. Supervisión

La Supervisión en REDES será responsable por la verificación de la correcta aplicación del presente Reglamento en los establecimientos de la circunscripción geográfica a su cargo; así como de informar a su superior inmediato sobre los casos en los cuales no se cumpla con lo aquí dispuesto.

.....
Código Penal, Artículo 203. *Será reprimido con prisión de un mes a un año, o de treinta a cien días multa, el que teniendo noticias por razón de su estado, oficio, empleo, profesión o arte, de un secreto cuya divulgación puede causar daño, lo revelare sin justa causa.*

Código Penal, Artículo 337. *Será reprimido con prisión de dos a tres años, el funcionario público que divulgare hechos, actuaciones o documentos, que por ley deben quedar secretos.*

Departamento Legal de la C.C.S.S., (Mayo 2 de 1988) *“... la información de un expediente clínico sólo puede ser facilitada a su dueño, o a alguien debidamente autorizado por él; y en su defecto, a una autoridad judicial.....”*

Código de Familia, Artículo 131. *“... cuando sea necesario una hospitalización o intervención quirúrgica decisiva e indispensable para guardar la salud o la vida del menor queda autorizada la decisión facultativa pertinente aún contra el criterio de los padres.”*

