

Exp: 10-005895-0007-CO

Res. N° 2011003078

**SALA CONSTITUCIONAL DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA. San José,
a las quince horas y uno minutos del nueve de marzo del dos mil once.**

Recursos de amparo acumulados (expedientes #10-005895-0007-CO, #10-006081-0007-CO y #10-006085-0007-CO) interpuestos, respectivamente, por XXXX, a su favor y de XXX y XXX; y XXXX; contra el Ministerio de Salud.

Resultando:

1.- Por escrito recibido en la Secretaría de la Sala a las 15:28 horas del 2 de mayo del 2010, el recurrente manifiesta, en el recurso de amparo #10-005895-0007-CO, que el 13 de mayo de 2008 sufrió un accidente en avión, lo que le provocó una lesión en la médula ósea, por ello fue trasladado al Hospital México en donde le diagnosticaron paraplejía. Manifiesta que después de dicho diagnóstico, viajó a Chile en donde fue operado, posteriormente regresó a Costa Rica y en el Hospital Cima San José su fisioterapeuta le mencionó la posibilidad de recibir un tratamiento con células madre, mismo que es aplicado en ese centro hospitalario y las células son suministradas por el Instituto de Medicina Celular. Indica que con las primeras sesiones del tratamiento comenzó a notar los cambios en su salud, ya que actualmente puede caminar con muletas. Sin embargo, y a pesar que el mismo aún no está completo, se le comunicó que no podían continuar ya que la Ministra recurrida había prohibido la aplicación de las células madre, pues, se encuentra sujeto a investigación. Señala que hay otras personas que se encuentran en su misma situación y han obtenido buenos resultados. Afirma que es “absurdo” pretender que los médicos necesitan de una autorización del Estado para aplicar un determinado tratamiento, ya que -a su entender- esa decisión debe quedar dentro del ámbito del criterio médico y bajo la responsabilidad del galeno tratante. En vista de ello, considera que el tratamiento con células madre no debe estar sujeto a un protocolo de investigación aprobado por la Administración. Por las razones expuestas, solicita a esta Sala que declare con lugar el recurso, con las consecuencias de ley.

2.- Informa bajo juramento María Luisa Ávila Agüero, en su calidad de Ministra de Salud (folio 19), que mediante la resolución #2010-1668 del 27 de enero de 2010 la

Sala anuló, por inconstitucional, el Decreto Ejecutivo #31078-S, Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos, y el Reglamento para la investigación biomédica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social. La decisión fue dimensionada por medio de la resolución #2010-6524. Acatando lo decidido por la Sala, se remitió el oficio DM-IZ-1615-10 del 22 de abril de 2010 al Dr. Arden Bennet del Hospital Cima San José S.A., indicando que, por no contar el Hospital con autorización previa para intervenciones experimentales con células madre, se le ordenaba abstenerse de continuarlas. Asimismo, por oficio DM-IZ-1173-2010 del 4 de febrero de 2010 se presentó formal denuncia ante el Ministerio Público contra Fabio Solano Salazar y otros por brindar terapias con células madre. La actividad se realiza al margen del ordenamiento jurídico, pues no se ha presentado ninguna autorización de ese tipo ante el Ministerio de Salud. Los tratamientos exitosos no son suficientes, ya que la evidencia debe ser acumulativa. La terapia no está aprobada por la FDA (Agencia de Drogas y Alimentos de Estados Unidos), ni otras agencias de salud del mundo. Solo se ha aprobado eficacia en transplantes de médula ósea y de sangre. Faltan estudios para aprobar otros usos. Solicita que se desestime el recurso planteado.

3.- El 16 de junio de 2010, a las 14:15 horas, se celebró audiencia oral de los amparos acumulados, conforme se había ordenado por resolución de las 11:33 horas del 7 de junio de 2010 (folios 42, 107, 128 y 160).

4.- Por escrito recibido en la Secretaría de la Sala a las 9:20 horas del 6 de mayo del 2010, en el expediente #10-006081-0007-CO se interpuso recurso de amparo contra la Ministra de Salud, manifestando el actor Solano Salazar (folio 47) que es médico de profesión y, junto con otros profesionales en medicina, aplican el tratamiento con células madre adultas a pacientes con sus propias células. Lo anterior a personas que padecen de: *"Enfermedades Autoinmunes, Parálisis Cerebral, Diabetes tipo 2, Insuficiencia Cardíaca, Esclerosis Múltiple, Artritis, Insuficiencia Renal, Artritis Reumatoide, Enfermedades Vasculares Periféricas, Insuficiencia Hepática, Infartos de Miocardio, Parálisis Cerebral y Lesiones Medulares entre otras"*. Aclara que las células madre propias también son llamadas "células madre autólogas". Asegura que el uso de estas células no representa ningún reto de orden ético, moral o legal, puesto que no representan la posibilidad de rechazo, pues proceden del propio cuerpo del paciente. Sencillamente son un cambio de posición de células dentro de un mismo individuo. Agrega que estas células tienen la cualidad de ayudar en la regeneración del tejido por lo que se les llama "terapias regenerativas". Sostiene que estas terapias son ampliamente

utilizadas en Europa, muchos países asiáticos y en Latinoamérica. Añade que en Costa Rica existen bancos de células madre de cordón umbilical y otros, tanto públicos como privados, con el fin de utilizar las mismas células de los pacientes. Menciona que en el caso de la esclerosis múltiple es una enfermedad autoinmune que afecta al cerebro y a la médula espinal -sistema nervioso central-, en la cual se ha logrado revertir la disfunción neurológica de la etapa inicial de los pacientes por medio del trasplante de sus propias células madre inmunes en sus cuerpos. Asevera que la esclerosis múltiple es una "enfermedad crónica debilitante" con trastorno neurológico que puede causar síntomas como el adormecimiento de los brazos y las piernas, y en etapas posteriores de la enfermedad, la parálisis y problemas de visión. Afirma que en algunos estudios se llegó a la conclusión de que la terapia con células madre mejoró la sintomatología de la etapa inicial de la esclerosis múltiple en el 60% de los pacientes. Sostiene que con el fin de realizar las terapias celulares apropiadamente y bajo las mejores prácticas médicas, el Hospital Cima San José les permitió realizar los procedimientos necesarios con células madre, los cuales incluyen obtención y aplicación de estas células. Indica que todos los pacientes que tratan otorgan su consentimiento informado, de conformidad con los artículos 22, 25 y 67 de la Ley General de Salud. Considera que bajo ningún concepto puede interpretarse que el tratamiento terapéutico que dan a sus pacientes constituya parte de una investigación clínica. Estima que tampoco puede afirmarse que los tratamientos terapéuticos ofrecidos a las dosis, frecuencias y demás criterios médicos, representen peligro alguno para la salud de sus pacientes. Alega que estos tratamientos son otorgados bajo un fundamento ético y médico de proporcionalidad - riesgo/beneficio-, y utilidad del tratamiento. No obstante, recientemente el Hospital Cima San José les informó que no pueden continuar con el tratamiento terapéutico a sus pacientes en ese centro médico, por cuanto así lo dispuso la propia Ministra de Salud por medio del oficio número DM-IZ- 1615-10 de fecha 22 de abril de 2010. Acusa que es evidente que la Ministra de Salud ha violentado el derecho a la vida y a la salud de sus pacientes. Sostiene que a su vez se ha violentado el debido proceso y el derecho de defensa, pues el Ministerio recurrido tomó la decisión en disputa con fundamento en una nota periodística, sin escuchar a las partes involucradas o efectuar una investigación previa. Considera que el oficio citado carece por completo de fundamentación y motivación.

5.- En el expediente #10-006081-0007-CO rindió su informe la Ministra de Salud, María Luisa Ávila Agüero, en iguales términos a los expuestos en el amparo #10-005895-0007-CO (folio 66).

6.- Mediante resolución #2010-12315 de las 15:01 horas del 21 de julio de 2010 se ordenó acumular el amparo #10-006081-0007-CO al #10-005895-0007-CO (folio 132).

7.- Por escrito recibido en la Secretaría de la Sala a las 9:20 horas del 6 de mayo del 2010, en el expediente #10-006085-0007-CO, Luis Gerardo Jiménez Arias, interpuso recurso de amparo contra la Ministra de Salud (folio 135), manifestando que, en los últimos dos años, ha recibido tratamiento médico con células madres adultas, de un donante de cordón umbilical, prescrita por el doctor Fabio Solano del Hospital Cima San José. Indica que padece de problemas cardiacos congénitos, en razón de la medida de dilatación de la raíz de la arteria aorta es de 4,9, por cuanto de alcanzar la medida de 5,7 tendría que ser sometido a un trasplante de válvula. Menciona que se sometió en forma libre al tratamiento bianual con células madres CD34, en una dosis de cinco millones de células CD34, vía intravenosa, con el cual se ha dado una disminución considerable en la dilatación de la raíz de la arteria aorta. Señala que el treinta de abril del dos mil diez, la Ministra de Salud prohibió la continuación del tratamiento médico con células madres que recibe el amparado en el Hospital Cima. Señala que tal prohibición lesiona sus derechos fundamentales establecidos en el artículo 21 de la Constitución Política, al impedirle recibir un tratamiento médico que ha mejorado su condición de salud.

8.- En el expediente #10-006085-0007-CO rindió su informe la Ministra de Salud, María Luisa Ávila Agüero, en iguales términos a los expuestos en el amparo #10-005895-0007-CO (folio 143).

9.- Mediante resolución #2010-12314 de las 15:00 horas del 21 de julio de 2010 se ordenó acumular el amparo #10-006085-0007-CO al #10-005895-0007-CO (folio 163).

10.- En los procedimientos seguidos se ha observado las prescripciones legales.

Redacta El Magistrado **Armijo Sancho**; y,

Considerando:

I.- Objeto del recurso. Impugnan los recurrentes la prohibición que decretó el Ministerio de Salud de continuar aplicando tratamientos con células madre.

II.- Hechos probados. De importancia para la decisión de este asunto, se estiman como debidamente demostrados los siguientes hechos, sea porque así han sido acreditados o bien porque el recurrido haya omitido referirse a ellos según lo prevenido en el auto inicial:

a) que al recurrente Murillo Rodríguez se le diagnosticó paraplejia (hecho incontrovertido);

b) que para tratar esa lesión recibe terapia física en el Hospital CIMA, donde le recomendaron aplicarse tratamiento con células madre, suministrado por el Instituto de Medicina Nuclear (hecho incontrovertido);

c) que al recurrente Jiménez Arias se le diagnosticó un problema cardiaco de dilatación de la raíz de la aorta, por lo que recibe tratamientos bianuales con células madres CD34, a una dosis de 5 millones de células CD34, vía intravenosa, en el Hospital CIMA (hecho no controvertido);

d) que por oficio DM-IZ-1173-2010 del 4 de febrero de 2010 se presentó denuncia ante el Ministerio Público contra el médico Fabio Solano Salazar y otros por brindar terapias con células madre (folio 27);

e) que mediante oficio DM-IZ-1615-10 del 22 de abril del 2010 la Ministra de Salud ordenó al Dr. Arden Bennet, del Hospital Cima San José S.A., abstenerse de continuar cualquier tratamiento experimental con células madre, por no contar dicho Hospital con autorización para realizar ese tipo de intervenciones (folio 35);

f) que el Hospital CIMA no ha recibido autorización del Ministerio de Salud para aplicar tratamientos como los que reclaman los actores (informe de folio 19);

g) que no hay aún evidencia acumulativa suficiente del tratamiento; la terapia no está aprobada por la FDA (Agencia de Drogas y Alimentos de Estados Unidos); ni por ninguna otra agencia de salud del mundo y solo se ha comprobado su eficacia en transplantes de médula ósea y de sangre (informe de folio 19);

h) que el tratamiento al que se sometió a los actores, y que piden continuar, no ha sido aprobado como tal por la comunidad científica nacional o internacional, ni tampoco está inscrito como en fase experimental en Costa Rica (vista celebrada ante la Sala el 16 de junio de 2010).

III.- Sobre el derecho a la salud. Por medio del recurso de amparo, la Sala ha tutelado ampliamente el derecho fundamental a la salud, desde diferentes vertientes. Se ha abordado, entre otros, el problema de las listas de espera (#2007-17728 de las 15:59 horas del 5 de diciembre de 2007), el retardo en la atención médica (#2008-013306 de

las 13:09 horas del 29 de agosto de 2008), la prestación de un tratamiento (#2008-3125 de las 15:24 horas del 4 de marzo del 2008) o fármaco (#2008-9785 de las 11:50 horas del 13 de junio del 2008) aconsejado por el médico tratante –aunque no lo fuera por instancias técnicas centrales de la Caja Costarricense de Seguro Social–, el desabastecimiento de medicamentos (#2003-14325 de las 13:06 horas del 5 de diciembre 2003, #2006-17533 de las 14:37 horas del 5 de diciembre del 2006 y #2008-8204 de las 19:41 horas del 13 de mayo del 2008), la implementación de programas de transplante de órganos (#2004-7532 de las 17:03 horas del 13 de julio de 2004) y de campañas de vacunación masivas (#2008-15737 de las 8:57 horas del 21 de octubre de 2008). En todos estos casos la Sala ha defendido el derecho a la salud como intrínsecamente vinculado al derecho a la vida, muchas veces de cara a situaciones dramáticas de los tutelados, quienes, pese a estar sufriendo graves enfermedades, no habían encontrado la atención que requería su padecimiento. Adicionalmente, se ha insistido en que, al tratarse de un derecho fundamental de corte prestacional, son aplicables a la actividad pública que brinda el servicio los principios constitucionales de eficacia, eficiencia, simplicidad y celeridad de la organización y función administrativas, llegándose a afirmar que tales principios adquieren especial intensidad al engarzarse con el problema de la salud humana (sentencia #2003-11382 de las 15:11 horas del 7 de octubre del 2003).

IV.- Se invoca, en este caso, ese derecho fundamental desde la perspectiva de tratamientos que se siguen con médicos privados y que el Ministerio de Salud estaría obstaculizando, por medio de los actos que se impugnan en los amparos acumulados. Es decir, el supuesto de hecho se aparta de aquellos que comúnmente aborda este Tribunal, pues no se busca la protección del derecho a la salud en relación con una omisión pública, como prestación, sino que la petición se estructura como un derecho de libertad, requiriendo la defensa de la Sala frente a una intromisión del poder público, que se califica de ilegítima.

V.- Autonomía de la voluntad y derecho a la salud. Sin embargo, el vínculo del derecho a la salud con el principio de autonomía de la voluntad es limitado. Médico y paciente no pueden, irrestrictamente, acordar *cualquier* procedimiento que consideren beneficioso para la salud del segundo. La noción de acto médico es ciertamente amplísima. Conforme con lo declarado por el Comité de Expertos en problemas legales del Consejo de Europa, bajo esa expresión se comprende todo tipo de *«tratamiento, intervención o examen con fines diagnósticos, profilácticos, terapéuticos o de*

rehabilitación llevados a cabo por un médico o bajo su responsabilidad», descripción comprensiva de, prácticamente, cualquier acción ejecutada en el marco de la relación médico-paciente. Sin embargo, es jurídicamente erróneo subsumir ese concepto en la esfera de lo estrictamente particular e inexpugnable para el poder público. El derecho a la salud consta tanto de limitaciones derivadas del orden público, consistentes en la necesaria fiscalización de la actividad médica, a través del Ministerio de Salud y el Colegio profesional pertinente, como de límites derivados de los propios contornos del derecho a la salud, como sería aplicar técnicas que la pongan en riesgo.

VI.- Autonomía de la voluntad y dignidad humana. Un argumento adicional que impone comprender de forma restrictiva la actividad médica es el del respeto de la dignidad humana: valor, principio y derecho toral del esquema de los derechos fundamentales. En el área específica de la experimentación médica, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, adoptada, por aclamación, en octubre de 2005, por la Conferencia General de la UNESCO, destacó el lugar central que ocupa la dignidad humana en los preceptos que se citan de seguido:

“Artículo 2. Los objetivos de la presente Declaración son: (...)

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; (...)”

“Artículo 3. 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 28. 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.”

De este modo, ponderado el principio de autonomía de la voluntad, frente al de dignidad, debe prevalecer este último, bajo el entendido que la concretización de las

restricciones debe haberlas definido el legislador. Igual balance corresponde aplicar frente a la invocación de la lesión al derecho al trabajo. En nombre de ese derecho no puede pretenderse traspasar los límites de la protección nuclear de la dignidad humana.

VII.- Para la adopción de los actos que se cuestionan en los amparos se echó mano, precisamente, de las limitaciones plasmadas en la Ley General Salud, en los siguientes términos:

“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 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.”

De manera que no depende del libre albedrío del médico y su paciente optar por una terapia experimental, sino que se trata de una actividad legalmente limitada, con base en el propio derecho a la salud y el principio de dignidad humana.

VIII.- Los tratamientos médicos experimentales como actividades reguladas.

Además de las disposiciones de carácter normativo que se transcriben arriba, desde el punto de vista médico, transformar una idea científica en un tratamiento requiere de la observancia de esquemas predefinidos y revestidos de cierta rigidez. Un tratamiento en estadio germinal o experimental, debe cumplir procesos previa y unánimemente aceptados por las ciencias médicas. El estado de incerteza que se maneja en esa etapa de la investigación obliga a controlar todos los riesgos posibles y a reunir de la forma más homogénea posible la información del procedimiento que se intenta, por si llegara a ser una respuesta eficaz para ciertos problemas de salud. La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, en

Helsinki, Finlandia, en junio de 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, 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, 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008) establece los Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. En una primera parte, sobre Principios para toda investigación médica dispone:

“1. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiadas.”

“2. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. 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. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.”

“3. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en

pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.”

“4. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.” (...)

“20. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos 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 conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.”

Asimismo, en la segunda parte de la Declaración, sobre principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica se advierte que:

“1. 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 y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.”

De ahí la inexcusable intervención de comités de bioética independientes (cuyas funciones se describen en el artículo 19 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos), del registro pormenorizado de la actividad desarrollada por medio de esquemas de tratamiento descritos de forma exhaustiva, de las condiciones especiales que debe reunir el consentimiento informado. Contar con un protocolo de tratamiento ofrece la innegable ventaja de ordenar la investigación y permitir que sea comparable con experiencias desarrolladas de forma similar por otros científicos. Como bien lo planteó la Ministra recurrida en la vista celebrada ante la Sala, la ausencia de esas condiciones en el desarrollo del tratamiento experimental no va a arrojar más que resultados de carácter anecdótico, insuficientes para consolidar un tratamiento aceptado,

aparejado a los riesgos que significan para los pacientes enfrentarse a una actividad sin regulación. También se insistió en la obligación de emplear equipo especializado, debidamente registrado ante las autoridades sanitarias, y manipulado por personal experto en cultivos celulares.

IX.- La regulación de la investigación en seres humanos en fuente normativa de rango legal. No debe olvidarse, igualmente, que mediante sentencia #2010-1668 de las 15:12 horas del 27 de enero del 2010 la Sala declaró la inconstitucionalidad del Decreto Ejecutivo #31078-S de 5 de marzo de 2003, Reglamento para las Investigaciones en que participan seres humanos, del Reglamento para la Investigación Clínica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social, así como del Reglamento actual para la investigación biomédica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social, por violentarse el principio de reserva de Ley. En dicha sentencia la Sala consideró que la regulación de la libertad de experimentación con seres humanos debe ser primigeniamente legal, por cuanto su ejercicio involucra derechos básicos, como los ya mencionados, a la salud, la vida y la dignidad humana. De este modo, los aspectos que arriba se han reseñado que forman parte de las distintas fases de la investigación médica se deberán incorporar en la ley correspondiente. Eso sí, importa aclarar que, para efectos de controlar la actividad a que se sujetaron los recurrentes, las disposiciones citadas en el séptimo considerando de esta sentencia, de la Ley General de Salud, confieren base suficiente al Ministerio de Salud para ejercer sus potestades fiscalizadoras.

X.- Sobre los usos médicamente aceptados de las células madre en terapias médicas: Coincidieron los diferentes expertos que participaron en la vista celebrada el 16 de junio en que el uso de células madre es una veta de obligada exploración para el futuro de las ciencias médicas. Se enfatizó también, eso sí, que se trata de una fuente cuya explotación es aún muy limitada. Se descartó, *ab initio* y de forma unánime, toda forma de experimentación con células embrionarias con fines de clonación, pues es el tipo de investigación celular éticamente más problemático. No en vano la Carta de Niza o de los derechos fundamentales de la Unión Europea –que se menciona aquí únicamente con propósitos de ejemplificación, dejando claro que carece de eficacia normativa directa en nuestro derecho– al abordar el tema de la dignidad, estipula, como parte del derecho a la integridad personal la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos (artículo II-3.2 inciso d), igualmente censurada en la Declaración de Naciones Unidas sobre Clonación Humana (resolución 59/280 del 23 de marzo de

2005). En el otro extremo de las posibilidades de investigación con estas características se encuentran los tratamientos médicos aceptados y científicamente probados, como son los basados en células madre de la médula ósea o, más recientemente, del cordón umbilical, en enfermedades hematopoyéticas, como las leucemias, hemoglobopatías, inmunodeficiencias, linfomas, los cuales tienen la condición de tratamiento aprobado desde hace cerca de 30 años. En el caso costarricense, desde mediados de los años 80 del siglo pasado se puso en marcha el programa de trasplante de médula ósea en la Caja Costarricense de Seguro Social. Entre estas dos posibilidades extremas, de uso prohibido y uso aceptado, se desarrollan actualmente la mayor cantidad de programas experimentales de tratamiento. El uso de células madre adultas, como son las obtenidas de tejido graso, para otras patologías, por ejemplo, las lesiones medulares, autismo, o esclerosis múltiple, es aún experimental, lo que quiere decir que solamente pueden utilizarse en seres humanos bajo protocolos de investigación aprobados y supervisados por comités ético científicos, de acuerdo con normas aceptadas internacionalmente. Se indicó en la vista que, adicionalmente, no se trata de procedimientos inocuos, sino que se han reportado casos de efectos adversos, citando el Dr. Alvarado el ejemplo de tratamientos reparativos de infartos del corazón que han provocado arritmias en los pacientes. Igualmente se ha reportado que terapias con células adultas no embrionarias ha implicado el desarrollo de tumores en el paciente.

XI.- Durante la vista, el médico que ha atendido a los recurrentes señaló que tenía cinco años de tratar a aproximadamente 700 pacientes con células madre adultas, extraídas del tejido graso, sin efectos secundarios ni complicaciones. Se abordó enfermedades incurables, intratables desde el punto de vista de la terapia convencional, con resultados positivos –de mejoría– en un porcentaje de 30% a 60% de los pacientes. Sin embargo, interrogado sobre el tema preciso de su autorización para aplicar el tratamiento, no cuenta con ella. De su parte, informó bajo juramento la Ministra de Salud, que no ha recibido ninguna solicitud del médico que trata a los actores, ni del Hospital CIMA, para la aprobación de terapias experimentales con células madre. Agregó que la terapia en cuestión no ha sido aprobada por la FDA (Agencia de Drogas y Alimentos de Estados Unidos) ni por otras agencias de salud del mundo, ya que únicamente se ha probado su eficacia en trasplantes de médula ósea y de sangre. Así las cosas, se considera debidamente acreditado que el Hospital CIMA San José S.A. no ha sido autorizado para la aplicación de terapias experimentales con células madre. Por ello, la orden impugnada por los recurrentes cuenta con suficiente fundamento legal y

constitucional, que busca garantizar la efectiva tutela del derecho a la vida y a la salud de los pacientes, mediante el cumplimiento de los requisitos legales establecidos en la Ley General de Salud.

XII.- Más allá del profundo respeto y la comprensión humana de las difíciles situaciones que expusieron los pacientes o parientes de pacientes que asistieron a la vista, resulta artificial la distinción que proponen entre la etapa experimental de un tratamiento médico y la aceptación de una terapia alternativa. Esto, con el fin de argumentar que, ante la ausencia de una regulación y registro de tales terapias alternativas, debe primar el principio de autonomía de la voluntad. No aportaron, los defensores de la tesis de autorizar las prácticas que estaban ejecutando, un solo ejemplo documentado de alguna agencia o país que hubiera formalmente sobrepasado la condición de tratamiento experimental de casos similares a los suyos. Por el contrario, el Dr. Porras, en su condición de experto llamado por la Sala, aseveró que la investigación con células madre para regeneración de tejidos u órganos dañados se encuentra, a la fecha, en fase I, la más temprana de las etapas de indagación. Y la omisión de aceptar que se trata de actividad experimental ha tenido la grave consecuencia de evadir los elementos de control –científicos y éticos– propios de esa fase investigativa.

XIII.- En conclusión, la Sala tiene por acreditado, de forma irrefutable, que con los actos impugnados, lejos de lesionarse el derecho a la salud de los actores, se buscó protegerla, con mecanismos legalmente autorizados y al amparo del principio de dignidad humana. El amparo, consecuentemente, debe desestimarse.

XIV.- Todo lo que se ha dicho aquí es sin perjuicio que, en el momento en que los médicos que atienden a los actores presenten un protocolo de tratamiento detallado para aprobación, se sujete a la supervisión de un comité de bioética independiente y cuente con el consentimiento informado del paciente, puedan someter una petición formal de autorización de la investigación ante el Ministerio de Salud.

XV.- Los magistrados Mora y Calzada autorizan para que las personas que reciben actualmente el tratamiento puedan continuarlo bajo la supervisión del Ministerio de Salud y consentimiento informado.

Por tanto:

Se declara sin lugar el recurso. Los magistrados Mora y Calzada autorizan para que las personas que reciben actualmente el tratamiento puedan continuarlo bajo la supervisión del Ministerio de Salud y consentimiento informado.

Ana Virginia Calzada M.
Presidenta

Luis Paulino Mora M.
Armijo S.

Gilbert

Ernesto Jinesta L.
Cruz C.

Fernando

Fernando Castillo V.
G.

Jorge Araya

IHH

Exp. N° 10-005895-0007-CO

Los magistrados Mora y Calzada autorizan para que las personas que reciben actualmente el tratamiento puedan continuarlo bajo la supervisión del Ministerio de Salud y el consentimiento informado, con base en las siguientes consideraciones, que redacta la segunda:

Si bien coincidimos con el voto de mayoría y desestimamos los recursos acumulados, consideramos que, a efecto de proteger el derecho de la salud de aquellas personas que actualmente están recibiendo tratamiento de células madres -cuyo abandono podría desmejorar su calidad de vida o, incluso, ponerla en peligro- lo

procedente es autorizar a los sujetos públicos y privados que intervienen en el proceso para que puedan continuar tratando a dichos pacientes, siempre y cuando éstos manifiesten su consentimiento, el cual debe ser informado, es decir, con conocimiento pleno de las consecuencias favorables o desfavorables que para su salud y condición puede representar el tratamiento, y siempre que su continuación, según criterio médico, represente una mejoría para su salud o calidad de vida. Todo ello bajo la supervisión del Ministerio de Salud, quien será el responsable de verificar que el tratamiento se lleve a cabo únicamente bajo las condiciones aquí autorizadas.

Ana Virginia Calzada Miranda
Mora Mora

Luis Paulino

EXPEDIENTE N° 10-005895-0007-CO

Teléfonos: 2295-3696/2295-3697/2295-3698/2295-3700. Fax: 2295-3712. Dirección electrónica: www.poder-judicial.go.cr/salaconstitucional