

**INFORME No. 204/19**

**PETICIÓN 126-10**

INFORME DE ADMISIBILIDAD

G.F.C.C Y OTROS

PERÚ

OEA/Ser.L/V/II.

Doc. 226

6 diciembre 2019

Original: español

Aprobado por la Comisión el 6 de diciembre de 2019 en San Salvador, El Salvador.

**Citar como:** CIDH, Informe No. 204/19. Petición 126-10. Admisibilidad. G.F.C.C y otros. Perú.

6 de diciembre de 2019.



**www.cidh.org**

**I. DATOS DE LA PETICIÓN**

|  |  |
| --- | --- |
| **Parte peticionaria:** | Instituto de Defensa Legal (IDL) |
| **Presunta víctima:** | G.F.C.C y otros[[1]](#footnote-2) |
| **Estado denunciado:** | Perú[[2]](#footnote-3) |
| **Derechos invocados:** | Artículos 4 (vida), 5 (integridad personal) y 19 (derechos del niño) de la Convención Americana sobre Derechos Humanos[[3]](#footnote-4), en relación con sus artículos 1.1 (obligación de respetar los derechos) y 2 (deber de adoptar disposiciones de derechos internos); artículos XI (salud y bienestar) de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre[[4]](#footnote-5); y artículo 10 del Protocolo adicional a la Convención Americana sobre derechos humanos en materia de derechos económicos, sociales y culturales[[5]](#footnote-6) |

**II. TRÁMITE ANTE LA CIDH[[6]](#footnote-7)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Presentación de la petición:** | 2 de febrero de 2010 |
| **Notificación de la petición al Estado:** | 16 de agosto de 2011 |
| **Primera respuesta del Estado:** | 10 de septiembre de 2014 |
| **Observaciones adicionales de la parte peticionaria:** | 14 de marzo de 2012; 29 de diciembre de 2017 |
| **Observaciones adicionales del Estado:** | 30 de enero de 2018 |
| **Advertencia sobre posible archivo:** | 14 de octubre de 2016 |
| **Respuesta de la parte peticionaria ante advertencia de posible archivo:** | 29 de diciembre de 2017 |

**III. COMPETENCIA**

|  |  |
| --- | --- |
| **Competencia *Ratione personae:*** | Sí |
| **Competencia *Ratione loci*:** | Sí |
| **Competencia *Ratione temporis*:** | Sí |
| **Competencia *Ratione materiae*:** | Sí, Convención Americana (depósito de instrumento de ratificación el 28 de julio de 1978); Declaración Americana (ratificación de la Carta de la OEA el 12 de febrero de 1954); Protocolo de San Salvador (depósito de instrumento el 4 de junio de 1995) |

**IV. DUPLICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y COSA JUZGADAINTERNACIONAL, CARACTERIZACIÓN, AGOTAMIENTO DE LOS RECURSOS INTERNOS Y PLAZO DE PRESENTACIÓN**

|  |  |
| --- | --- |
| **Duplicación de procedimientos y cosa juzgada internacional:** | No |
| **Derechos declarados admisibles*:*** | Artículos 5 (integridad personal), 11 (honra y dignidad), 13 (libertad de pensamiento y expresión), 19 (derechos del niño), 24 (igualdad ante la ley) y 26 (derechos económicos, sociales y culturales) de la Convención Americana, en relación con sus artículos 1.1 y 2 y artículo XI (salud y bienestar) de la Declaración Americana. |
| **Agotamiento de recursos internos o procedencia de una excepción:** | Sí, el 6 de agosto de 2009 |
| **Presentación dentro de plazo:** | Sí, el 2 de febrero de 2010 |

**V. HECHOS ALEGADOS**

1. La parte peticionaria alega que, en febrero de 2005 G.F.C.C y J.A.F.C.S de nueve y diecinueve meses de edad para la época, fueron sometidos a un experimento consistente en el tratamiento con suero creado a base de arroz transgénico con proteínas humanas presente en la leche materna para el tratamiento de la diarrea[[7]](#footnote-8). Ello, sin que a las madres se les haya proporcionado información completa sobre los efectos colaterales de este suero y de que ésta era la primera vez que se realizaba este experimento en humanos. La parte peticionaria alega que las madres de G.F.C.C y J.A.F.C.S fueron engañadas con el ofrecimiento de recibir una atención preferencial, incluidos regalos de pañales y otros beneficios, y que aprovechándose de su precaria situación económica fueron inducidas a tomar una decisión errada. Sostiene que las madres nunca hubieran aceptado tal tratamiento si hubieran tenido la información adecuada y que fue sólo ante la denuncia de la Asociación Médica Peruana que se enteraron que sus niños habían sido sometidos a un ensayo clínico. Aduce que en este experimento se habrían cometido graves errores, respecto entre otros a la Declaración de Helsinki[[8]](#footnote-9), y que las autoridades del Estado peruano no realizaron un análisis idóneo de la investigación antes de su aplicación a los niños[[9]](#footnote-10). La parte peticionaria solicita que el Estado otorgue un seguro integral de salud de por vida para las presuntas víctimas, así como una indemnización monetaria, debido a que no se sabe las consecuencias que el ensayo clínico podría ocasionar a las presuntas víctimas en el futuro.
2. La parte peticionaria indica que los hechos fueron puestos a conocimiento de las autoridades jurisdiccionales el 2 de junio de 2006, en una denuncia presentada por la Asociación Médica Peruana ante la Quinta Fiscalía Provincial Penal de Lima, por delitos de abuso de autoridad, concusión y abandono y exposición a peligro de personas dependientes. Indica que el 13 de junio de 2006, solicitó que se tomaran las declaraciones de las madres de las presuntas víctimas y que el 11 y 13 de julio de 2006, solicitaron, en amparo del artículo 14 de la Ley General del Salud, que se les proporcionara copia de la historia clínica de sus hijos. El 21 de julio de 2006, el Ministerio Público requirió la declaración de las madres. El 20 de diciembre de 2007, el Ministerio Público decidió no formalizar denuncia penal, al considerar que los hechos denunciados no encajaban en los tipos penales de delitos contra la vida, el cuerpo y la salud, exposición de personas a peligro de muerte o grave e inminente daño a la salud, y contra la administración pública y abuso de autoridad en agravio de las presuntas víctimas. Contra tal resolución se interpuso un recurso de queja el 27 de diciembre de 2007 y el 22 de agosto de 2008. El 20 de diciembre de 2007 la Tercera Fiscalía Superior Penal de Lima resolvió declarar nula la resolución fiscal. Sin embargo, el 30 de diciembre de 2008, la Fiscalía Provincial resolvió nuevamente no formalizar denuncia penal y archivó definitivamente la denuncia. La Asociación Médica Peruana interpuso recurso de queja con fecha 8 de enero de 2009, alegando que la resolución impugnada había sido elaborada sin que se hayan realizado todas las diligencias pertinentes para el esclarecimiento de los hechos, en vista de la existencia de serias contradicciones e incoherencias y que no se verificó si el experimento había sido realizado de acuerdo a las normas internacionales o peruanas. El 18 de junio de 2009, la Fiscalía Superior Penal de Lima resolvió declarar infundada la queja y mediante resolución de la Fiscal de la Nación de 24 de julio de 2009, notificada al peticionario el 6 de agosto de 2009, se resolvió no abrir investigación preliminar.
3. Por su parte, el Estado aduce que la parte peticionaria no agotó los recursos internos. Señala que no fueron las presuntas víctimas quienes presentaron la denuncia, sino la Asociación Médica Peruana. Asimismo, aduce que los hechos materia de la denuncia presentada por la Asociación no corresponden de manera directa a los hechos denunciados ante la CIDH. Sostiene que en la denuncia se hace referencia al Decreto Supremo 013-2005-SA, que aprobó el ingreso al país, distribución y uso de productos farmacéuticos y afines, en tanto no se destinen a la comercialización. Si bien en la propia petición inicial se hace referencia a tal Decreto, ello no tiene un vínculo directo con la aprobación del ensayo clínico. Además, indica que el Dictamen fiscal solo se pronunció respecto de la ex Ministra de Salud y no se menciona a las otras autoridades presuntamente responsables por la pospuesta aprobación irregular del ensayo clínico. Considera que si bien las presuntas víctimas niños y niñas son parte agraviada de la investigación, en estricto sentido los recursos no fueron interpuestos ni agotados por sus madres y/o representantes legales. Adicionalmente, alega que los peticionarios no acudieron a los mecanismos internos para obtener la reparación monetaria el seguro integral de salud que solicitaron ante la CIDH.
4. Asimismo, el Estado alega que los hechos expuestos no configuran vulneración de alguno de los derechos que han sido alegados por la parte peticionaria. No se ha acreditado una afectación concreta a la salud o la integridad personal de ningún niño, ni de sus madres, valiéndose únicamente de afirmaciones generales relacionadas a un supuesto daño por no haberse consignado debidamente en la documentación los riesgos de la ejecución del proyecto de investigación. Por el contrario, sostiene que el Estado adoptó una serie de medidas orientadas a evitar los riesgos de estos ensayos en la vida y salud de los niños y niñas. Asimismo, el Estado destaca que tal como consta en la hoja de consentimiento, las madres tuvieron la oportunidad de realizar a los profesionales encargados del ensayo clínico todas aquellas consultas que tuvieran. Además, indica que no existe prohibición en cuanto a la realización de ensayos clínicos en niños.
5. El Estado deduce excepción de incompetencia por razón de la materia con relación a la alegada violación del derecho a la salud, siendo que solo los derechos reconocidos en los artículos 8 y 13 del Protocolo de San Salvador son justiciables en el sistema de comunicaciones individuales ante la CIDH. Igualmente, alega que el derecho a la salud tampoco puede ser analizado bajo la Convención Americana, la cual sólo reconoce derechos civiles y políticos y no derechos económicos, sociales y culturales, más bien establece obligaciones para los Estados con el objeto de que éstos adopten medidas de diversa índole a fin de lograr la progresiva efectividad de tales derechos. Por lo tanto, el derecho a la salud no constituye un derecho justiciable ante el sistema interamericano de derechos humanos.

**VI. ANÁLISIS DE AGOTAMIENTO DE LOS RECURSOS INTERNOS Y PLAZO DE PRESENTACIÓN**

1. La Comisión considera que cuando se compruebe que se presentaron los recursos idóneos y efectivos para la protección de los derechos alegados, independientemente de que dichos recursos hayan sido presentados y resueltos a favor de una persona jurídica, y que las pretensiones alegadas en los procedimientos internos coinciden con las presuntas violaciones que se argumenten ante el sistema interamericano, se deben considerar agotados los recursos internos. Sobre el particular, la Corte IDH ha establecido que “la existencia y acción de una persona jurídica a través de la cual actúa la persona natural, presunta víctima de la violación del derecho humano de que se trate, no debería constituir un obstáculo, impedimento o excusa para que el Estado deje de cumplir con las referidas obligaciones”[[10]](#footnote-11). La Comisión observa que la situación de las presuntas víctimas niños y niñas figura en la denuncia presentada por la Asociación Médica Peruana, como personas agredidas, ante la Quinta Fiscalía Provincial Penal de Lima, dando al Estado la oportunidad de solucionar la situación denunciada en el ámbito interno. Asimismo, observa que las madres de las presuntas víctimas solicitaron que se anexe la historia clínica de sus hijos al Expediente de la denuncia, como que se tomará sus declaraciones al respecto. En decisión del 18 de junio de 2009, la Fiscalía Superior Penal de Lima rechazó el recurso de queja de derecho y, en resolución del 24 de julio de 2009, la Fiscal de la Nación resolvió no ha lugar abrir investigación preliminar y archivar la causa. La Comisión observa si bien el Estado invoca la falta de agotamiento de los recursos judiciales internos, no explica cuáles serían los recursos adecuados y efectivos que debían agotarse. Por lo tanto, la Comisión concluye que con esta se agotaron los recursos internos, cumpliendo con el requisito del artículo 46.1.a. En cuanto al plazo de presentación, la decisión de la Fiscal de la Nación fue notificada el 6 de agosto de 2009, la petición ante la CIDH fue presentada el 2 de febrero de 2010. Por lo tanto, la Comisión concluye que la presente petición cumple el requisito establecido en el artículo 46.1.b de la Convención americana.
2. En relación con las reclamaciones pecuniarias, la Comisión reitera que, para los efectos de determinar la admisibilidad de un reclamo de la naturaleza del presente, un recurso ante el contencioso administrativo no constituye la vía idónea ni resulta necesario su agotamiento, dado que lo mismo no es adecuado para proporcionar una reparación integral y justicia a los familiares.

**VII. ANÁLISIS DE CARACTERIZACIÓN DE LOS HECHOS ALEGADOS**

1. En vista de los elementos de hecho y de derecho expuestos por las partes y la naturaleza del asunto puesto bajo su conocimiento, la Comisión considera que, de ser probados, los alegatos relativos a la participación de las presuntas víctimas en ensayos clínicos sin la obtención del consentimiento previo, libre e informado correspondiente, así como de verificarse la ausencia de protocolos y marcos que contengan consideraciones éticas y protejan adecuadamente a esta población de los riesgos que la aplicación de alguna investigación o prueba clínica pueda generarles, podrían caracterizar posibles violaciones de los artículos 5 (integridad personal), 11 (honra y dignidad), 13 (libertad de expresión), 19 (derechos del niño), 24 (igualdad ante la ley) y 26 (derechos económicos, sociales y culturales) de la Convención Americana, en concordancia con su artículo 1.1 (obligación de respetar los derechos) y 2 (deber de adoptar disposiciones de derechos internos).
2. En relación con el reclamo sobre la presunta violación al artículo XI (salud y bienestar) de la Declaración Americana, la Comisión reitera que una vez que la Convención Americana entra en vigor en relación con un Estado, ésta y no la Declaración pasa a ser la fuente primaria de derecho aplicable por la Comisión, siempre que en la petición se aleguen violaciones de derecho sustancialmente idénticos consagrados en los dos instrumentos. Teniendo en cuenta que el artículo 26 de la Convención hace una referencia general a los derechos económicos, sociales y culturales, y que estos deben ser determinados en conexión con la Carta de la OEA e instrumentos aplicables, la Comisión considera que en casos donde se alegue alguna violación específica de la Declaración relacionada con el contenido general del artículo 26 antes referido, el análisis de su correspondencia e identidad es propia de la etapa de fondo.
3. En cuanto al reclamo sobre la presunta violación al artículo 4 (vida) de la Convención Americana; la Comisión observa que los peticionarios no han ofrecido alegatos o sustento suficiente que permita considerar prima facie su posible violación.
4. Respecto a los alegatos sobre violaciones al artículo 10 del Protocolo de San Salvador, la CIDH nota que la competencia prevista en los términos del artículo 19.6 de dicho tratado para establecer violaciones en el contexto de un caso individual se limita a los artículos 8 y 13. Respecto a los demás artículos, de conformidad con el artículo 29 de la Convención Americana, la Comisión los puede tomar en cuenta para interpretar y aplicar la Convención Americana y otros instrumentos aplicables.

**VIII. DECISIÓN**

1. Declarar admisible la presente petición en relación con los artículos 5, 11, 13, 19, 24 y 26 de la Convención Americana, en relación con sus artículos 1.1 y 2, y el artículo XI de la Declaración Americana; y
2. Declarar inadmisible la presente petición en relación con el artículo 4 de la Convención americana; y
3. Notificar a las partes la presente decisión; continuar con el análisis del fondo de la cuestión; y publicar esta decisión e incluirla en su Informe Anual a la Asamblea General de la Organización de los Estados Americanos.

Aprobado por la Comisión Interamericana de Derechos Humanos a los 6 días del mes de diciembre de 2019. (Firmado): Esmeralda E. Arosemena Bernal de Troitiño, Presidenta; Joel Hernández García, Primer Vicepresidente; Antonia Urrejola Noguera, Segunda Vicepresidenta; Margarette May Macaulay, Luis Ernesto Vargas Silva y Flávia Piovesan, Miembros de la Comisión.

1. Diana Mercedes Canessa Garay, madre de G.F.C.C, menor de edad, y Johana Pilar Sánchez Turriate, madre de J.A.F.C.S, menor de edad. [↑](#footnote-ref-2)
2. Conforme a lo dispuesto en el artículo 17.2.a del Reglamento de la Comisión, el Comisionado Francisco José Eguiguren Praeli, de nacionalidad peruana, no participó en el debate ni en la decisión del presente asunto. [↑](#footnote-ref-3)
3. En adelante, “Convención Americana” o “Convención”. [↑](#footnote-ref-4)
4. En adelante, “Declaración Americana”. [↑](#footnote-ref-5)
5. En adelante, “Protocolo de San Salvador”. [↑](#footnote-ref-6)
6. Las observaciones de cada parte fueron debidamente trasladadas a la parte contraria. [↑](#footnote-ref-7)
7. El peticionario indica que la investigación ha sido desarrollada por Ventria Bioscence, conjuntamente con la Universidad de California Davis de los Estados Unidos y el Instituto de Investigación Nutricional. Indica que luego de la evaluación del Comité de Ética del IIN, el proyecto habría sido aprobado mediante resolución del 20 de enero de 2003. Asimismo, el director ejecutivo de investigación y desarrollo de Tecnología del Instituto Especializado de salud del Niño emitió opinión favorable al proyecto mediante Memorándum del 22 de enero de 2003. [↑](#footnote-ref-8)
8. Declaración promulgada en 1964 por la Asociación Médica Mundial (AMM), como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables. [↑](#footnote-ref-9)
9. El expediente cuenta con un informe por la Defensoría del Pueblo, la cual observó que el Instituto Nacional de Salud no ha cuestionado la inobservancia de ciertos postulados éticos comprendidos en la Declaración de Helsinki y que el Ministerio de Salud ha brindado información imprecisa a la opinión pública, respecto al nivel del estudio clínico. Aduce que las autoridades peruanas habrían aprobado un formato de solicitud de consentimiento de los pacientes que no sería adecuado, puesto que no contendría información completa y relevante sobre el tratamiento y la investigación. [↑](#footnote-ref-10)
10. Corte I.D.H. Opinión Consultiva OC-22/16 de 26 de febrero de 2016. Titularidad de derechos de las personas jurídicas en el sistema interamericano de derechos humanos (interpretación y alcance del artículo 1.2, en relación con los artículos 1.1, 8, 11.2, 13, 16, 21, 24, 25, 29, 30, 44, 46 y 62.3 de la Convención Americana sobre derechos humanos así como del artículo 8.1.A y B del Protocolo de San Salvador”. Par. 140. [↑](#footnote-ref-11)