
LA MIRADA DEL ABOGADO EN LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA

Autoras: **Gisela Hörisch Palacio**¹

Mariana Irene Puche²

RESUMEN

Toda investigación en Salud Humana debe ser evaluada antes de su inicio por un Comité de Ética en Investigación (CEI), y requiere de regulaciones específicas nacionales e internacionales. La conformación de los CEI tiene que ser multidisciplinaria, multisectorial y balanceada en edad, sexo y formación científica y no científica, a fin de garantizar una evaluación competente y libre de sesgos e influencias de los aspectos ético, científico, social y operativo del estudio. Es en este aspecto, que el abogado no solo actúa como garante legal de los derechos de las personas, sujetos de investigación, sino como agente ético que aporta una mirada crítica sobre los impactos sociales, económicos y culturales de las investigaciones clínicas.

PALABRAS CLAVE

Comité de Ética de Investigación. Abogado. Incumbencias. Principios

SUMARIO

I Introducción. II Comités de Ética en Investigación. Marco normativo. III Incumbencias del abogado desde la mirada ética

I. Introducción

Cuando pensamos en las incumbencias de los abogados, frecuentemente las identificamos con el litigio, la defensa de los derechos de los ciudadanos, el asesoramiento legal, la prevención de conflictos,

¹ Abogada. Master en Derecho. Profesora Adjunta Regular de Finanzas Publicas y Derecho Tributario en la Facultad de Derecho de la UBA. Profesora de grado y posgrado UB, UCSE y Escuela Judicial de la Nación. Vicepresidenta del Tribunal de Disciplina del Colegio de Abogados y miembro de su Área Académica. ghorisch@derecho.uba.ar

² Abogada UBA. Especializada en Penal. Vocal del Comité de Ética de Investigaciones del Instituto de Investigaciones Médicas (IDIM) "Alfredo Lanari" UBA (2020 a la actualidad) Dra.Marianapuche@gmail.com

entre otras tantas que efectivamente constituyen una gran parte de la tarea diaria. Pero en la sociedad cambiante en la que estamos inmersos, con la irrupción de las tecnologías en todos los ámbitos, se abren nuevos campos incumbenciales o algunos de ellos, si bien no son nuevos, son poco conocidos. Por ello, el objetivo de este artículo es conocer -desde la perspectiva jurídica- que implican las investigaciones en salud humana, como están reguladas, qué es un comité de ética de investigación, en adelante (CEI), cómo es su funcionamiento en la práctica y cuál es el rol del abogado/a en el mismo.

Desde la perspectiva del abogado/a y su mirada ética, la postura que se asuma resguardará, no solo los derechos y garantías de los participantes en los ensayos clínicos, sino también la modalidad de intervención en el desarrollo de la investigación, teniendo presente el conflicto que pudiera presentarse entre las necesidades del desarrollo de la humanidad y los derechos individuales de las personas.

Esto es posible y necesario, gracias a las facultades que tienen los CEI para vigilar las investigaciones en salud humana, ya que del mismo depende la evaluación la aprobación y la guía del ensayo clínico.

II.- Comités de Ética en Investigación. Conformación. Objetivos. Principios para respetar

Los CEI se encuentran conformados por un equipo multidisciplinario y entre ellos debe haber un experto en derechos. Su rol es velar por el cumplimiento y resguardo del derecho de las personas que participan en una investigación en salud humana ya que la toma del consentimiento libre y el control del cumplimiento de los requisitos para la investigación es materia de derecho y custodiar los mismos es el rol fundamental del abogado/a que integra el CEI.

Por ello, y a fin de continuar con estas líneas, previamente señalares qué es una investigación en salud humana, objeto de los CEI.

Una definición clara la encontramos en la Guía para Investigaciones con Seres Humanos del Ministerio de Salud, la Resolución 1480/2011³, la cual constituye el marco teórico para realizar las investigaciones en salud. Así, define que una investigación en salud humana es: “cualquier actividad de las ciencias de la salud que involucre la recolección sistemática o el análisis de datos con la intención de generar nuevo conocimiento, en la que se expone a seres humanos a observación, intervención u otro tipo de interacción con los investigadores, sea de manera directa o a través de la alteración de su ambiente o por medio de la recolección de material biológico o datos personales u otro tipo de registros” (textual resolución 1480/2011)

Todo investigador que desee realizar una investigación en salud humana debe cumplir determinados procedimientos que se encuentran regulados, ya sea por normativas nacionales, internacionales y guías de investigación, y los integrantes del CEI deben velar por el cumplimiento de tres principios éticos básicos: respeto por las personas, beneficencia y justicia.

a) El respeto a las personas está vinculado a que las mismas sean respetadas en su capacidad de autodeterminación, tomando decisiones de manera voluntaria, libres y sin coerción.

b) La beneficencia se refiere a la exigencia ética de lograr los máximos beneficios posibles y de reducir al mínimo la probabilidad de daño. Esto implica que los riesgos de una investigación deban ser razonables frente a los beneficios previstos, que la investigación esté bien diseñada y que los investigadores sean competentes para llevarla a cabo, garantizando el bienestar de los que participan en ella. De este principio se desprende otro principio: el de “no maleficencia”, que protege contra daños evitables a los participantes en un estudio.

c) La Justicia se refiere a la obligación ética de tratar a cada persona de manera equitativa, salvo que haya diferencias relevantes que justifiquen un trato distinto. La justicia distributiva requiere que todos los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, especialmente si se trata de personas dependientes o vulnerables. Los estudios deben planifi-

³ <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-1480-2011-187206/actualizacion>

carse de modo que los conocimientos que se buscan beneficien al grupo representado por los participantes. Al decir del Dr. Volnei Garrafa, en su artículo en la Enciclopedia de Bioderecho y Bioética:

“La Bioética, en relación con el principio de justicia, ha de ser entendida como la ética del conocimiento que no solamente abarca una serie de cuestiones relacionadas con la Biomedicina y el ámbito sanitario, sino que fundamentalmente da cabida, sobre todo, a la propia vida humana, ambiental y planetaria (siempre teniendo en cuenta su situación actual y sus perspectivas para el futuro). Se trata, por lo tanto, de una ética que goza del enfoque transdisciplinario del conocimiento, que permite la conjunción de la crítica actualizada de los hechos que permanentemente acontecen, con la practicidad y experiencias ya desarrolladas por las ciencias aplicadas, objetivando, en última instancia, un mejor porvenir para las generaciones futuras”⁴

Los CEI, para su funcionamiento, deben encontrarse previamente acreditado por los organismos respectivos (Ministerio de Salud de la Nación, Comité Central de Ética del GCBA, Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires).

Lo conveniente es que el CEI funcione en la institución donde se llevará a cabo la investigación, pero si la institución no cuenta con un CEI, el protocolo debería ser evaluado por un CEI que pertenezca a otra Institución.

Los comités de ética están conformados por equipos multidisciplinario. El propósito primordial del mismo es contribuir a resguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en los estudios que aprueba. Asimismo, estimula la investigación científica y tecnológica en su ámbito.

Para esto, realiza la evaluación de los aspectos éticos, científicos, sociales y operativos de los estudios propuestos, basándose en el estado corriente del conocimiento científico y en las normas éticas nacionales e internacionales aplicables.

Al decir de la resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación “Las cuestiones éticas generalmente son el resultado de conflictos entre conjuntos de valores que compiten entre sí, por ejemplo, el conflicto entre los derechos individuales y las necesidades del desarrollo de la comunidad. La diversidad de valores presentes en una sociedad justifica la elaboración de pautas de conducta por consenso, con el objetivo de garantizar el mayor nivel de protección alcanzable para los individuos”

Cuando se realiza una evaluación, debe considerarse la protección de la persona contra riesgo de daño o perjuicio. La ciencia y la ética se relacionan íntimamente ya que no es ético realizar un estudio que no tenga solidez científica exponiendo al participante a molestias y estudios.

Establecida la validez científica se evaluará si los beneficios justifican los riesgos, que deben ser informados a las personas que participan, los beneficios deben ser mayores que los riesgos.

Se revisará también el procedimiento de selección de los participantes y la toma del consentimiento en cumplimiento con los art 58 y 59 del Código Civil y Comercial de la Nación que seguidamente se desarrollaran.

Es muy importante señalar, que en la revisión del CEI podría ocurrir, en sus integrantes y el ensayo a evaluar, el llamado “conflictos de intereses”. Este se presenta cuando hay intereses con respecto a una específica solicitud para revisión, que pueden comprometer su desempeño en cuanto a la obligación de proporcionar una evaluación libre e independiente de la investigación, enfocada a la protección de los participantes en la investigación.

Los conflictos de interés pueden presentarse cuando un miembro del CEI tiene relación financiera, material, institucional o social con la investigación, y/o cuando un interés primario, tal como la validez de una investigación, puede verse afectado por un interés secundario, tal como una ganancia económica, prestigio profesional o rivalidades personales.

⁴ <https://enciclopedia-bioderecho.com/voces/195>

Si se presentara tal situación el integrante debe hacerlo saber e inhibirse de participar en la evaluación del ensayo clínico, quedando asentada en el acta de evaluación dicha circunstancia.

III.- Marco normativo

Con relación a los marcos normativos y las guías éticas a seguir, cada CEI adopta para su actuación guías éticas internacionales y normas nacionales, Provinciales o Locales.

Dentro de las Guías éticas podemos adoptar la Declaración de Helsinki dictada por la Asociación Médica Mundial (AMM)⁵, Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos⁶ (CIOMS, 2016), *Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants*⁷ (OMS, 2011), Guías operativas para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS, 2000)⁸, Buenas prácticas clínicas: Documento de las Américas (OPS, 2005)⁹, Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos (UNESCO, 1997)¹⁰, Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos (UNESCO, 2003)¹¹, Declaración internacional sobre bioética y derechos humanos (UNESCO, 2005)¹².

Las normas nacionales que rigen en la materia son la Constitución de la Nación Argentina¹³, el Código Civil y Comercial de la Nación -Ley 26994-, la ley Nacional 25.236 de “Protección de Datos Personales”¹⁴, Ley de Derechos del Paciente, la Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación, la Guía para Investigación en Salud Humana; la Disposición 6677/10 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.).¹⁵

El Código Civil y Comercial de la Nación, prescribe en el Título I, Capítulo 3 referido a los “derechos personalísimos”, las normas específicas sobre las investigaciones en seres humanos (cuya eficacia o seguridad no esté comprobada) en su artículo 58 y el consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud en el artículo 59. Su ubicación en este Capítulo del Código es una muestra de su relevancia e importancia dada su íntima relación con la dignidad, integridad y autonomía de la persona.

El art 58 de dicho Código indica que requisitos que debe cumplir una investigación en seres humanos, y estos son:

“a) describir claramente el proyecto y el método que se aplicará en un protocolo de investigación; b) ser realizada por personas con la formación y calificaciones científicas y profesionales apropiadas; c) contar con la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación de ética en la investigación; d) contar con la autorización previa del organismo público correspondiente; e) estar fundamentada en una cuidadosa comparación de los riesgos y las cargas en relación con los beneficios previsible que representan para las personas que participan en la investigación y para otras personas afectadas por el tema que se investiga; f) contar con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación, a quien se le debe explicar, en

⁵ <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

⁶ https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948>

⁸ <https://iris.who.int/handle/10665/66641>

⁹ <https://www.ms.gba.gov.ar/ssps/investigacion/DocTecnico/BuenasPracticas-DocAmericas.pdf>

¹⁰ <https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/universal-declaration-human-genome-and-human-rights>

¹¹ https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000136112_spa

¹² https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa

¹³ <https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/804/norma.htm>

¹⁴ <https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/64790/texact.htm>

¹⁵ <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/309017/20240610>

términos comprensibles, los objetivos y la metodología de la investigación, sus riesgos y posibles beneficios; dicho consentimiento es revocable; g) no implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación; h) resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal; i) asegurar que la participación de los sujetos de la investigación no les resulte onerosa a éstos y que tengan acceso a la atención médica apropiada en caso de eventos adversos relacionados con la investigación, la que debe estar disponible cuando sea requerida; j) asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos”.

Este marco, es de cumplimiento obligatorio para poder desarrollar cualquier investigación en seres humanos, y es de suma importancia hacer hincapié en el consentimiento que se brinda, el que también se encuentra enmarcado en el Código Civil y Comercial de la Nación en su art 59¹⁶ ya que ningún acto médico o investigación en salud puede llevarse a cabo sin el previo consentimiento libre e informado del paciente o la persona competente.

Es decir, en este art. 59 que reproduce al art. 5° de la ley 26.529¹⁷ (ley de Derechos del Paciente) sustituido por la ley 26.742, nos encontramos dos tipos de consentimiento informado: el otorgado para la atención médica del individuo y el dado para someterse a una investigación en seres humanos, es decir, para lo regulado en el art. 58.

El consentimiento informado para investigaciones en salud es la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada, respecto a: su estado de salud; el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos; los beneficios esperados del procedimiento; los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles; la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto; las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados.

De allí que su finalidad es que la persona pueda implicarse de manera suficiente en la relación clínica y pueda tomar decisiones que le afectan con conocimiento de causa. Los requisitos básicos son, por lo tanto, libertad, competencia e información suficientes.

Como vemos, a través de los arts. 58, 59 y 60, el Código Civil y Comercial de la Nación, procura regular e incorporar el núcleo del derecho a la salud, como estándar mínimo de protección. Por ello, en el caso de existir diferencias o incompatibilidades entre el Código Civil y Comercial y la ley, debe prevalecer la norma más protectoria de los derechos en juego.

Asimismo, cada jurisdicción provincial y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, tiene establecida distintas normativas.

En el ámbito de la Provincia de Buenos Aires es la Ley 15462¹⁸ la que regula la Actividad de la Inves-

¹⁶ Código Civil y Comercial de la Nación comentado / Gustavo Caramelo; Sebastián Picasso; Marisa Herrera. - 1a ed. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Infojus, 2015 pág. 143: “Sin perjuicio de las múltiples definiciones existentes, puede afirmarse que el consentimiento informado consiste en la aceptación (o rechazo) por parte de una persona competente de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, una vez esta ha sido adecuadamente informada acerca de aquello que se le propone consentir. Su finalidad es que la persona pueda implicarse de manera suficiente en la relación clínica y pueda tomar decisiones que le afectan con conocimiento de causa. los requisitos básicos son, por lo tanto, libertad, competencia e información suficientes. la finalidad principal de los documentos de consentimiento informado es entonces, favorecer la participación de las personas en el proceso asistencial que les atañe y promover su corresponsabilidad en la toma de decisiones clínicas.”

¹⁷ La Ley 26529, sancionada el 21.10.2009, establece los derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de salud. Esta ley garantiza la autonomía del paciente, el derecho a la información y el consentimiento informado, así como la protección de la historia clínica. Además, promueve el respeto por la dignidad y la privacidad del paciente en el ámbito de la atención médica. No estaba contemplado aquí el consentimiento para la investigación en seres humanos, que se incorpora en el CCyC.

¹⁸ <https://normas.gba.gob.ar/documentos/BKedXXCo.html>

tigación en Salud Humana. Esta norma tiene por objetivo salvaguardar los derechos y la dignidad de las personas.

En el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires es la Ley N. 3301/2009¹⁹. Esta norma refiere a la Ley sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA)²⁰, que es reglamentado por el Decreto N.º 58/2011²¹ de la Ley 3301, y la Resolución N 595/MSGC/2014²² relativa a los requisitos y procedimientos aplicables a proyectos y trabajos de investigaciones conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas que se efectúen en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y su anexo complementario.

Por lo expuesto, el cumplimiento de la normativa es imperioso para determinar la aprobación del proyecto de investigación y garantizar la protección de las personas.

Cuando se reúne el CEI para evaluar un protocolo presentado por el investigador principal, es fundamental el rol del abogado/a, en sus incumbencias como se dijo anteriormente, está la de realizar el control de legalidad y la protección de los derechos de las personas. Merecen especial atención la inclusión de los grupos de vulnerabilidad cultural, educativa, social o económica, en estos casos el consentimiento debe tomárseles en presencia de un testigo independiente del investigador y su equipo, ya que requieren de una protección adicional.

El resultado de una investigación en Salud Humana podrá ser un desarrollo para la humanidad, pero requiere de un control legal y ético, más allá del conocimiento científico. Debemos tener presente que el sujeto de investigación es un ser humano y es por quien se debe velar.

IV. Conclusión

Como expresamos desde el comienzo, la salud humana constituye un valor fundamental protegido por los sistemas jurídicos nacionales e internacionales, y su tutela exige un abordaje multidisciplinario en el que el derecho, la ética y la ciencia converjan armónicamente.

En este marco, los ensayos clínicos representan una de las expresiones más relevantes del desarrollo científico contemporáneo, pero también plantean interrogantes sustanciales en torno a la protección de los derechos humanos, particularmente en relación con la autonomía, la dignidad y la integridad de los sujetos de investigación donde los CEI asumen un papel preponderante.

Como profesionales del derecho, estamos llamados a garantizar que el avance de la ciencia no se realice en detrimento de los principios fundamentales que rigen el orden constitucional y los tratados internacionales de derechos humanos.

El consentimiento informado, por ejemplo, no debe ser concebido como una simple formalidad, sino como una instancia esencial de ejercicio de la autonomía personal. Asegurar que los participantes comprendan adecuadamente los riesgos, beneficios y alternativas disponibles, y que su decisión sea libre de coerción o manipulación, es una obligación jurídica y ética indelegable.

No sólo la historia — con casos emblemáticos de violaciones bioéticas en distintos contextos socio-culturales — sino el futuro inminente que incorpora tecnología y procesos que parecen de ciencia ficción, nos recuerda los riesgos de una ciencia desvinculada de la ética.

¹⁹ <https://boletinoficial.buenosaires.gob.ar/normativaba/norma/140634>

²⁰ <https://buenosaires.gob.ar/sites/default/files/media/document/2019/09/12/deaafb0395f23e94697ded445ce2287e3083e8.pdf>

²¹ <https://buenosaires.gob.ar/sites/default/files/media/document/2019/09/12/c7537b74310817b22076202e02770f941d99d310.pdf>

²² <https://buenosaires.gob.ar/sites/default/files/media/document/2014/11/20/80b75ad12be3c2a0a29eecd6f3d681d54f1c712.pdf>

<https://buenosaires.gob.ar/sites/default/files/media/document/2014/11/20/3e002fd3e782e2e83fee21f6c048bef6cc183a3d.pdf>

Por ello, el abogado tiene un papel activo e indelegable. No como mero intérprete de normas como estamos acostumbrados, sino como articulador de valores jurídicos y éticos, defensor de la dignidad humana y garante de que el avance científico se desarrolle en un marco de justicia, equidad y respeto.

En definitiva, la participación de los profesionales del derecho en los procesos de investigación biomédica es una condición necesaria para garantizar que el conocimiento científico se produzca dentro de un marco de legalidad, justicia y respeto a los derechos fundamentales. Abogar por una ciencia con conciencia ética y responsabilidad jurídica no es solo una opción profesional; constituye a nuestro entender un imperativo moral.

Actuemos entonces según la idea que nos dejó el filósofo prusiano Immanuel Kant: “Obra de tal modo que la máxima de tu voluntad pueda valer siempre al mismo tiempo como principio de una legislación universal”.²³

²³ Crítica de la razón práctica Immanuel Kant. Traducción de J. Rovira Armengol Edición cuidada por Ansgar Klein Título del original alemán: Kritik der reinen Vernunft © 2003, Editorial La Página S.A. Editorial Losada S.A. Buenos Aires pág. 28