

En respuesta a la consulta formulada por el Comité de Ética Central del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires (de fecha 29/8/19), con relación a la interpretación de los arts. 58 y 59 del Código Civil y Comercial de la Nación, en el caso de personas con discapacidad (incapaces de ejercer su autonomía), el Instituto de Derecho de la Salud del Colegio de Abogados de San Isidro, expresa:

1. El artículo 58 de dicho cuerpo legal detalla pormenorizadamente los requisitos a cumplir toda vez que se realice una investigación médica en seres humanos. Por su parte, **el art. 59 se refiere al consentimiento informado para actos médicos y para investigaciones en salud, incluyendo específicamente a las personas con discapacidad y habilitando la investigación en su caso, siempre que se garantice su acceso a los apoyos que necesiten.**

2.- Sin duda, las personas con discapacidad constituyen un grupo vulnerable. Y se ha definido a los grupos vulnerables como *sectores de la población que, con el pretexto de su identidad o condición y por acción u omisión de los organismos del Estado o de sectores de poder económico, se ven privados del pleno goce y ejercicio de sus derechos fundamentales y de la atención y satisfacción de sus necesidades específicas* (“Estándares Mínimos de Derechos Humanos y Buenas Prácticas en el proceso de Consentimiento Informado para Investigaciones Biomédicas”, elaborado en el seno del Consejo Nacional de Bioética y Derechos humanos creado por Resolución MJyDH 666/2013, Abril de 2015).

3.- En general, se interpreta que las personas vulnerables no deben ser sometidas a procedimientos experimentales, a menos que los protocolos correspondientes beneficien directamente al grupo que será investigado. En este sentido –por ejemplo-, la Declaración de Helsinki establece que *“Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedida de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga...”* (art. 17). A su vez, de acuerdo al art. 28 de tal Declaración *“Cuando el individuo potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos”;* y según su art. 30: *“La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado”.* Cabe destacar que estos preceptos fueron incorporados en legislación interna especial sobre el tema, como las leyes 3301 (CABA), 11044 (Pcia. Bs. As.), en la resolución 1480/11 MSal. Nación.

4.- Los Tratados de Derechos Humanos resultan fundamentales en la interpretación de la normativa objeto de consulta y de la legislación especial también aplicable, por su contenido valorativo trascendente para todo el sistema (CCyCN, *Fundamentos*, 4.2., Reglas de Interpretación). Al respecto, cabe destacar el contenido de la Convención de las Naciones Unidas sobre Derechos de las Personas con Discapacidad (ONU, 2006, aprobada según ley 26.378/08), que promueve el ejercicio pleno y sin discriminación de sus derechos humanos y libertades fundamentales (Preámbulo, c), como asimismo el respeto de su dignidad inherente y su autonomía individual, incluida la libertad de tomar sus propias decisiones y su derecho a la igualdad de oportunidades (Principios generales, art. 3 a. y e). A su vez, el art. 12 establece que *“Los Estados partes reconocerán que las personas con discapacidad tienen capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás, en todos los aspectos de la vida (inc.2), y asegurarán que en todas las medidas relativas a la capacidad jurídica, se proporcionen salvaguardias adecuadas y efectivas, para impedir los abusos de conformidad con el derecho internacional en materia de derechos humanos. Esas salvaguardias asegurarán que las medidas relativas al ejercicio de la capacidad jurídica respeten los derechos, la voluntad y las preferencias de la persona, que no haya conflicto de intereses, ni influencia indebida...”* (inc. 4).

5.- Según la ley 26657/10, “El Estado reconoce a las personas con padecimiento mental, los siguientes derechos: ... Derecho a no ser objeto de investigaciones clínicas, ni tratamientos experimentales, sin **un** consentimiento fehaciente” (art. 7 inc. m).

6.- La doctrina nacional ha considerado mayoritariamente que “El régimen de capacidad de la persona humana incorporado en el Código Civil y Comercial resulta acorde con el bloque de constitucionalidad y, en general, superador” y que “La incapacidad y las restricciones a la capacidad de ejercicio de las personas humanas tienen finalidad tuitiva y no resultan en una limitación a sus derechos fundamentales...” (Conf. Conclusiones XXV Jornadas Nacionales de Derecho Civil, Octubre 2015, Bahía Blanca, Conclusiones 1 y 5, Comisión 1).

De lo expuesto surge que la prohibición de realizar investigaciones en personas con restricciones a la capacidad, cuando ello hace a su mejor interés, resulta contraria a lo establecido por el derecho de fondo vigente en la Argentina y por la legislación especial aplicable, afectando los derechos humanos y libertades fundamentales de los sujetos pertenecientes a este grupo vulnerable y significando un tratamiento discriminatorio. Más concretamente, puede implicar una limitación al desarrollo de tratamientos para enfermedades que hoy no tienen cura y que interesan a tal grupo y a la comunidad en general.

Por ello y en un todo de acuerdo con lo dispuesto por los arts. 58 y 59 del Código Civil y Comercial de la Nación, consideramos que resulta perfectamente factible la investigación en personas con discapacidad.

Ahora bien, por su carácter vulnerable y en la medida en que su participación como sujetos de investigación puede implicar una distribución desigual de cargas y beneficios, se requieren medidas especiales para proteger los derechos de tales participantes y se deben realizar todos los esfuerzos para anticipar y reducir todos los riesgos conocidos.

En este sentido, se recomienda en su caso:

- 1.- Considerar especialmente la finalidad social justificable del experimento, es decir, su utilidad para la comunidad elegida para su desarrollo.
2. Cumplir estrictamente con el contenido de los arts. 58 y 59 del CCyCN, con las demás normas especiales aplicables y con los Consensos Éticos Internacionales.
- 3.- Al evaluarse la justificación de un protocolo, considerar puntualmente las protecciones establecidas en la Ley Nacional de Salud Mental 26.657/10 y en la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (2006).
- 4.- En lo que respecta al consentimiento informado, consignar qué tipo de limitación a la capacidad afecta a la persona y qué sistema de apoyos se aplicará en el caso concreto para la toma de decisiones sobre la investigación, en resguardo de su autonomía (art. 43 CCyCN).
- 5.- Considerar también otras cuestiones relevantes, como el requisito de un doble estándar ético, es decir, el deber de aplicar localmente modelos éticos que no sean inferiores a los exigibles en el país de origen, cuando una investigación se patrocina desde el exterior.
- 6.- Evaluar el acceso post investigación establecido en el art. 58 inc. j), de acuerdo a los resultados de cada etapa del proceso de investigación, en términos grupales e individuales.