

# TALLER SOBRE INVESTIGACIÓN EN ADULTOS QUE CARECEN DE CAPACIDAD PARA DAR SU CONSENTIMIENTO INFORMADO

## *Workshop on Research Involving Adults Who Lack Capacity to Give Informed Consent*

La investigación clínica que involucra a personas adultas con capacidad limitada o sin capacidad de comprensión plantea problemas éticos y legales, en particular en lo referente a la obtención del consentimiento informado. Ante la incertidumbre creada por las diferentes soluciones que ofrecen las normas existentes, la Dirección de Investigación para la Salud junto con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica realizaron un taller para clarificar los requisitos legales de este proceso.

**PALABRAS CLAVE:** Investigación; Ética en Investigación; Poblaciones Vulnerables; Consentimiento Informado; Comprensión

**KEY WORDS:** *Research, Research Ethics; Vulnerable Populations; Informed Consent; Comprehension*

Ana Palmero<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Dirección de Investigación para la Salud, Secretaría de Gobierno de Salud, Argentina.

## INTRODUCCIÓN

La incorporación de la investigación en seres humanos<sup>1</sup> y el consentimiento informado para actos médicos e investigación<sup>2</sup> en el Código Civil y Comercial (CCyC) de la Nación tiene como objetivo principal garantizar el respeto por la dignidad, la integridad y los derechos de las personas que participan en investigaciones. El Código establece los requisitos mínimos que deben garantizarse para proteger a los sujetos participantes, sentando las bases para su regulación por una ley nacional<sup>3</sup>. Sin embargo, la ausencia de legislación de fondo ha llevado al dictado de normas de distinta jerarquía, que regulan el ejercicio y protección de estos derechos de forma diversa. Por un lado, el Ministerio de Salud de la Nación aprobó la *Guía para Investigaciones en Seres Humanos*<sup>4</sup> con el objetivo de orientar en el cumplimiento de las obligaciones éticas y legales para la realización de investigaciones biomédicas en las que participan personas. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), por su parte, dictó la Disposición N° 6677/2010 de *Buenas prácticas clínicas para estudios de farmacología clínica*<sup>5</sup>, de carácter obligatorio para la realización de ensayos clínicos en todo el país. Por otro lado, varias provincias han sancionado normativas que contemplan la investigación en seres hu-

manos y la protección de los derechos de los participantes<sup>6,7</sup>. Por último, existen otras normas nacionales, como la Ley de Derechos del Paciente<sup>8</sup> y la Ley Nacional de Salud Mental<sup>9</sup>, que consideran aspectos de la investigación y el consentimiento informado.

En este contexto, merece especial atención la inclusión en investigaciones de personas adultas que se encuentran imposibilitadas de dar su consentimiento informado por razones de salud transitorias o permanentes, como aquellas con enfermedades mentales o los pacientes internados en unidades de cuidados intensivos. Dado que estas personas son consideradas vulnerables o forman parte de grupos vulnerables, deben tomarse los máximos resguardos para su protección. Las normas vigentes en Argentina permiten su participación de conformidad con los documentos internacionales de pautas éticas adoptadas por el país, como la *Declaración de Helsinki* y la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* de UNESCO. Los documentos establecen como condiciones esenciales para su inclusión: 1) que la investigación responda a necesidades o prioridades del grupo, 2) que no pueda realizarse en otra población no vulnerable, 3) que la investigación tenga un beneficio para los participantes o para el grupo que representa, 4) que implique un riesgo mínimo para el participan-

te, 5) que el consentimiento informado sea solicitado al representante legal del adulto y, en el caso de que el potencial participante esté en condiciones de dar su asentimiento, este sea solicitado junto con el consentimiento del representante legal respetando siempre la negativa de la persona a participar<sup>10</sup>.

Aun cuando las normas vigentes permiten la investigación en este grupo de personas, una situación problemática desde lo ético y lo legal se presenta cuando el potencial participante no cuenta con un representante legal. La multiplicidad de normas existentes con diferentes soluciones ha generado diversas interpretaciones jurídicas acerca del proceso de consentimiento informado en estos casos. Particularmente en la investigación clínica farmacológica, los investigadores, los comités de ética en investigación y la autoridad regulatoria (ANMAT) se han encontrado con dificultades para determinar quiénes serían las personas que mejor representan las preferencias de los posibles participantes y que autorizarían la participación, así como el modo en que debe instrumentarse y formalizarse dicha autorización. En la práctica, esta incertidumbre ha llevado a la imposibilidad de aprobar ensayos clínicos en el país en los que participen pacientes con estas características, aun cuando cumplan todos los requisitos científicos y éticos.

Esta situación conlleva el riesgo de no contemplar el mejor interés de este grupo de pacientes. Desde un punto de vista ético, resulta injusto que sean privados del beneficio del desarrollo de tratamientos nuevos, mejores, más seguros y eficaces para la condición que padecen; no deberían ser impedidos de participar en investigaciones relacionadas con su salud, siempre y cuando se respeten sus derechos e intereses. En este sentido, resulta preocupante la falta de investigación clínica en enfermedades con carencia de tratamientos efectivos que afectan a adultos mayores, como la enfermedad de Alzheimer y otras demencias, o a pacientes con trastornos mentales. Al respecto, la Organización Mundial de la Salud ha considerado que las demencias que afectan a adultos mayores son una de las prioridades de salud pública<sup>11</sup> y ha expresado la necesidad de promover una mayor investigación en este campo, así como en otros trastornos de la salud mental<sup>12</sup>.

#### TALLER SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ADULTOS SIN CAPACIDAD PARA DARLO

Ante esta circunstancia, la Dirección de Investigación para la Salud (DIS) junto con la ANMAT convocaron a especialistas en la materia —juristas, expertos en ética en investigación y médicos investigadores— a un taller de trabajo con el objetivo de consensuar la elaboración de un documento sobre los aspectos legales del proceso de consentimiento informado de adultos sin capacidad para darlo, que sea acorde a la legislación vigente y que salvaguarde los derechos de estos pacientes.

El taller se implementó bajo la forma de mesas de tra-

bajo interdisciplinarias, que llevaron adelante el análisis de casos en los que los potenciales participantes se encontraban imposibilitados o se encontrarían en el futuro imposibilitados de expresar su voluntad para participar en investigaciones. Se analizaron las siguientes situaciones: 1) investigaciones que incorporen personas adultas capaces de otorgar su consentimiento voluntario al inicio de la investigación, pero que durante su desarrollo podrían llegar a perder su capacidad de comprensión en forma temporaria o permanente (por ejemplo, un proyecto que estudie la enfermedad de Alzheimer u otras demencias); 2) investigaciones que estudien enfermedades padecidas por personas adultas que a) estén en situación de emergencia, pero conscientes (como casos de infartos o accidentes cerebrovasculares), b) estén en estado de inconsciencia o c) imposibilitadas de comprender la información que se les brinda y, por lo tanto, con capacidad limitada o nula para otorgar su consentimiento informado en cualquiera de los casos.

Para el análisis de los casos, además de las normas específicas de investigación antes mencionadas, se tuvieron en cuenta el Sistema de Apoyo al Ejercicio de la Capacidad, (incorporado al CCyC con el objetivo de promover la autonomía y facilitar la comprensión y la manifestación de voluntad de las personas con capacidad restringida para el ejercicio de sus derechos<sup>13</sup>) y la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad<sup>14</sup> (tratado de derechos humanos de jerarquía constitucional).

El análisis de los casos permitió establecer los principios generales para las investigaciones en las que participan adultos que no tienen capacidad para consentir:

1) El CCyC establece como principio general la inviolabilidad de la persona humana y el reconocimiento de su dignidad y autonomía. Si se respetan estos principios, no hay razones legales para impedir la participación en investigaciones clínicas de las personas con dificultades para la toma de decisiones. La exclusión no es lo jurídicamente correcto.

2) El Código, en consonancia con los tratados de Derechos Humanos, presume la capacidad de ejercicio de la persona, aun cuando esta se encuentre en situación de internación. A su vez, mediante el Sistema de Apoyo al Ejercicio de la Capacidad, reconoce que las personas con capacidad restringida precisan de un sostén para la toma de decisiones, que responda a las preferencias de la persona protegida y promueva su autonomía. Para participar en una investigación, a los adultos sin capacidad o limitados para manifestar su voluntad se les debe garantizar el acceso a los apoyos que precisen.

3) El CCyC debe interpretarse en diálogo con los tratados de Derechos Humanos. Dado el consenso mundial que posee la *Declaración de Helsinki*, equiparable al de un tratado, puede ser considerada como derecho consuetudinario. Por consiguiente, se recomienda utilizarla como norma supletoria, que llene los vacíos existentes

debido a la falta de legislación de fondo en investigación.

Por otro lado, en este taller se identificaron dos puntos destacados que deberán desarrollarse en el documento de recomendación, a saber:

1) En el caso de potenciales participantes con afecciones de salud que podrían llevarlos en el futuro a perder la capacidad de comprensión, se recomendó usar directivas anticipadas en investigación como buena práctica durante el proceso de consentimiento informado. Las directivas anticipadas permiten al participante documentar, mientras tenga la capacidad de hacerlo, sus preferencias y deseos en cuanto a la continuidad en la investigación y nombrar un apoyo para la toma de decisiones en el futuro.

2) En el caso de potenciales participantes limitados o sin capacidad de comprensión y que no hayan nombrado previamente un apoyo, resulta necesario definir quiénes serían las personas autorizadas legalmente para dar el consentimiento informado. Teniendo en cuenta los diferentes casos analizados, se recomendó que fueran las personas enumeradas para dar el consentimiento en la Ley de Derechos del Paciente. Se trata, en el siguiente orden, de: cónyuge o conviviente, hijos mayores de edad, padres, hermanos, nietos, abuelos, parientes hasta el cuarto grado y parientes por afinidad hasta el segundo grado. Para el caso de investigaciones en emergencia podría aplicarse el último párrafo del Artículo 59 del CCyC,

siempre que se cumplan los requisitos de riesgo cierto e inminente para la vida o salud y no exista un tratamiento aprobado disponible.

## CONCLUSIÓN

La investigación en salud humana es esencial para mejorar la salud y la atención médica de la sociedad. Aquellas personas o grupos considerados vulnerables, como los adultos sin capacidad para dar su consentimiento informado, deben tener un acceso equitativo y la oportunidad de participar en la investigación como todos los otros miembros de la sociedad. Estas personas ya experimentan disparidades en la salud, que persistirán indefinidamente a menos que se realicen investigaciones para brindarles tratamiento y prevención de manera segura y efectiva. Sin embargo, la incorporación de estos grupos a la investigación clínica plantea problemas éticos y legales, en especial en lo referente a la obtención del consentimiento informado. En este contexto, las conclusiones del taller organizado por la DIS junto con ANMAT representan el punto de partida para clarificar los requisitos legales dirigidos a la participación de estas personas en investigaciones. De esta manera, se espera promover investigación responsable y respetuosa de los Derechos Humanos de los adultos que carezcan de capacidad, con el fin último de garantizar una atención de salud equitativa.

**Cómo citar este artículo:** Palmero A. Taller sobre investigación en adultos que carecen de capacidad para dar su consentimiento informado. Rev Argent Salud Pública, 2018; 9(37): 55-57

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

<sup>1</sup> *Código Civil y Comercial de la Nación*, Artículo 58. [Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/norma.htm>] [Último acceso: 07/12/2018]

<sup>2</sup> *Código Civil y Comercial de la Nación*, Artículo 59. [Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/norma.htm>] [Último acceso: 07/12/2018]

<sup>3</sup> Bergel SD. Notas sobre la bioética en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación. *DFyP*. 2014;135.

<sup>4</sup> Ministerio de Salud de la Nación. *Guía para Investigaciones con Seres Humanos*. Resolución N° 1480/2011. [Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/185000-189999/187206/norma.htm>] [Último acceso: 07/12/2018]

<sup>5</sup> ANMAT. *Disposición N° 6677/2010*. [Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/170000-174999/174557/norma.htm>] [Último acceso: 07/12/2018]

<sup>6</sup> *Ley 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud*. 2009. Ciudad de Buenos Aires. [Disponible en: <http://www2.cedom.gob.ar/es/legislacion/normas/leyes/ley3301.html>] [Último acceso: 12/12/2018]

<sup>7</sup> *Ley 11044 sobre Investigaciones Científicas en Seres Humanos*, Provincia de Buenos Aires. [Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/dis/wp-content/uploads/sites/11/2016/06/Ley11044-Prov-Bs-As.pdf>] [Último acceso: 12/12/2018]

<sup>8</sup> *Ley 26529, Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud*. 2009. [Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.htm>] [Último acceso: 07/12/2018]

<sup>9</sup> *Ley 26657, Derecho a la Protección de la Salud Mental*. 2010. [Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/175000-179999/175977/norma.htm>] [Último acceso: 07/12/2018]

<sup>10</sup> Asociación Médica Mundial. *Declaración de Helsinki - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos*. 2013. [Disponible en: <https://www.wma.net/es/politicas-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos>] [Último acceso: 07/12/2018]

<sup>11</sup> Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud. *Demencia: una prioridad de salud pública*. Washington DC: OPS; 2013. [Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/98377/1/9789275318256\\_spa.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/98377/1/9789275318256_spa.pdf?ua=1)] [Último acceso: 07/12/2018]

<sup>12</sup> Organización Mundial de la Salud. *mhGAP: Programa de Acción para Superar las Brechas en Salud Mental: Mejora y ampliación de la atención de los trastornos mentales, neurológicos y por abuso de sustancias*. Washington DC: OMS; 2008. [Disponible en: [https://www.who.int/mental\\_health/mhgap/mhgap\\_spanish.pdf?ua=1](https://www.who.int/mental_health/mhgap/mhgap_spanish.pdf?ua=1)] [Último acceso: 07/12/2018]

<sup>13</sup> *Código Civil y Comercial de la Nación*, Artículo 43. [Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/norma.htm>] [Último acceso: 07/12/2018]

<sup>14</sup> Asamblea General de las Naciones Unidas. *Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad*. 2006. [Disponible en: <http://www.un.org/spanish/disabilities/default.asp?id=497>] [Último acceso: 07/12/2018]



Esta obra está bajo una licencia de *Creative Commons* Atribución-No Comercial-Compartir Igual 4.0 Internacional. Reconocimiento – Permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra. A cambio se debe reconocer y citar al autor original. No comercial – esta obra no puede ser utilizada con finalidades comerciales, a menos que se obtenga el permiso. Compartir igual – Si se realizan obras derivadas deben distribuirse bajo la misma licencia del original.