

ERIKA DANIELA ACOSTA



**ENSAYOS CLÍNICOS – CONSENTIMIENTO
INFORMADO:
CONDICIONES Y LINEAMIENTOS ÉTICO-JURÍDICOS.**

Carrera: Abogacía.

Universidad empresarial siglo XXI.

Alumno: Erika Daniela Acosta.

Legajo: ABG04292.

Año 2017

AGRADECIMIENTOS.

Llegar a esta instancia de uno de los proyectos más importantes de mi vida es el resultado de haber estado contenida y cuidada por mis seres queridos y todos aquellos amigos de facultad y profesores que me acompañaron en este recorrido inolvidable. Deseo agradecer a Uds. que me aconsejaron, me guiaron y me acompañaron durante estos años.

A todos aquellos que me brindan su amor cada día, gracias por ayudarme a ser mejor persona.

Especialmente mis padres, Graciela y Walter creadores de vida, mis pilares, me ensañaron a siempre luchar por mis sueños con dedicación, honestidad y humildad.

A mis hermanos, Gabriel, Rodrigo y Sofía a quienes admiro por sus logros, por sus buenos sentimientos y por ser personas de bien, gracias por tantas aventuras y tantos aprendizajes compartidos.

A José, el amor de mi vida que con su sabiduría, optimismo, disciplina y amor me ha sostenido y me ha enseñado que con alegría y esmero todo sale mejor.

Gracias a quienes me acompañaron muchos años y ahora lo hacen desde el Cielo, a mi nona Marta y a mi tía Mirta.

A todos ellos gracias por compartir conmigo este camino hermoso que es vivir!

Gracias!!!

Erika Acosta.

RESUMEN.

El presente Trabajo de Graduación Final busca dilucidar cuáles son los lineamientos ético-jurídicos del consentimiento informado en los ensayos clínicos sobre seres humanos.

Dichos ensayos de investigación científica recurren a métodos que permiten garantizar resultados de conocimientos efectivos y estables. Para autorizar medicamentos o nuevos tratamientos terapéuticos debe cumplirse con las estipulaciones normativas vigentes, respetando la dignidad humana y los derechos fundamentales del hombre mediante el consentimiento informado. Sin embargo, es habitual que ante la iniciativa de obtener resultados satisfactorios se descuiden los posibles riesgos a los que serán sometidos los sujetos vulnerables.

Para ello se abordará el estudio de la evolución de los Derechos Humanos, de la intervención de la Bioética, analizaremos el consentimiento informado en las personas vulnerables, la normativa de los protocolos para la aprobación de nuevas prácticas terapéuticas, como así también la aprobación particular de medicamentos no autorizados y las modificaciones introducidas recientemente en el Código Civil y Comercial de la Nación Argentina.

En consecuencia se intentará demostrar la suficiencia de nuestra legislación para garantizar el consentimiento informado de los pacientes y personas sanas para someterse a los ensayos clínicos.

Palabras clave: derechos humanos, derecho a la salud, bioética, ensayos clínicos, consentimiento informado.

ABSTRACT

The present Final Graduation Work seeks to elucidate what are the ethical-legal guidelines of informed consent in clinical trials on humans.

These scientific research trials use methods that ensure effective and stable knowledge results. To authorize medications or new therapeutic treatments must comply with current regulations, respecting human dignity and fundamental human rights through informed consent. However, it is common for the initiative to obtain satisfactory results to neglect the possible risks to which vulnerable subjects will be subjected.

To this end, we will study the evolution of Human Rights, the intervention of Bioethics, analyze the informed consent in vulnerable people, the regulations of the protocols for the approval of new therapeutic practices and authorization of medicines and the modifications Recently introduced in the Civil and Commercial Code of the Argentine Nation.

We will therefore attempt to demonstrate the adequacy of our legislation to ensure the informed consent of patients and healthy individuals to undergo clinical trials.

Key words: human rights, right to health, bioethics, clinical trials.

INDICE GENERAL.

Índice general.....3
Introducción.....6

Capítulo 1

Derechos Humanos.

1. Introducción.....10
1.1. Breve análisis del concepto y caracterización de los Derechos Humanos... 10
1.2. Principios fundamentales.....14
1.3. Clasificación de los DDHH.....17
1.4. Derecho a la Salud, concepto, caracteres. Relación con los Derechos Humanos.....22
1.5. Conclusiones parciales.....25

Capítulo 2

Bioética

2. Introducción.....27
2.1. Reseña histórica del origen de la Bioética.....27
2.2. Concepto de Bioética.....33
2.3. Principios bioéticos.....36
2.4. Incorporación de normas bioéticas en nuestro Código Civil y Comercial.....38
2.5. Conclusión parcial.....44

Capítulo 3

El consentimiento informado

3. Introducción.....	46
3.1. Concepto y alcance normativo del consentimiento informado. Regulación en el Código Civil y Comercial de la Nación.....	46
3.2. Breve reseña jurisprudencial y legislativa del consentimiento informado....	51
3.3. Instrumentación de la manifestación de voluntad de los pacientes.....	53
3.4. Excepciones al consentimiento informado.	56
3.4.1. Consentimiento informado en menores de edad.....	58
3.4.2. Consentimiento informado en presos, detenidos o soldados.....	59
3.4.3. Consentimiento informado en enfermos mentales.....	60
3.5. Conclusiones parciales.....	62

Capítulo 4

El ensayo clínico

4. Introducción.....	64
4.1. Concepto de ensayo clínico. Fases. Actores.	64
4.2. Reglamentación del Código Civil y Comercial de la Nación.....	71
4.3. Descripción de la Ley 11.044 sobre aspectos éticos de la Investigación en Seres Humanos.....	72
4.4. Descripción de la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación en Seres Humanos. Resolución 1480/2011.....	76
4.5. Disposiciones ANMAT.....	79
4.6. Análisis de los fallos GlaxoSmithKline.....	81
4.7. Conclusiones parciales.....	84

Capítulo 5

Autorización de medicamentos. Casos difíciles.

5. Introducción.....	86
5.1. Concepto de medicamento.....	86
5.2. Clasificación de medicamentos.....	88
5.3. Casos difíciles.....	90
5.3.1 Medicamentos de uso compasivo.....	91
5.3.2. Efecto placebo.....	93
5.4. Análisis de los fallos de la Corte Suprema de Justicia de la Nación: casos “Sureda”, “Díaz Rodríguez”, “Crosa” y “Buñes”.....	94
5.5. Conclusiones parciales.....	100
CONCLUSIÓN FINAL.....	102
BIBLIOGRAFIA.....	105

INTRODUCCIÓN

La problemática jurídica a analizar en la presente Tesis de Graduación Final hará referencia a los límites y alcances ético-jurídicos del consentimiento informado en el marco de los ensayos clínicos en seres humanos para la autorización de nuevos medicamentos y tratamientos farmacológicos o terapéuticos.

Para comprender los temas que aquí se desarrollarán es menester entender a qué haremos referencia cuando hablemos de Derechos Humanos, Bioética, ensayos clínicos y consentimiento informado.

Derechos Humanos (DDHH) son todos aquellos derechos que son inherentes a todas las personas humanas, son universales e irrenunciables. Dentro de estos DDHH encontramos al Derecho a la Salud que protege la integridad física y psíquica de los seres humanos.

En tanto que la Bioética es aquella disciplina que estudia los problemas éticos que se suscitan en el plano de la salud originados entre otras causas por las investigaciones científicas. En ella se despliegan los aportes de otras ciencias como la Sociología, el Derecho, la Antropología, la Medicina, la Filosofía. Es decir que tiene un carácter multidisciplinario con la finalidad de proteger la autonomía, el bienestar y la dignidad humana.

(Zuleta, Isarralde, Sarli y Martínez, 2010) definen ensayo clínico como:

El conjunto de saberes y procedimientos mediante los cuales se somete a un producto o tratamiento novedoso a una serie de pruebas que permiten demostrar su seguridad y eficacia. En particular, la investigación clínica farmacológica se aboca al estudio de nuevas drogas y fármacos, con vistas a ser autorizados para su uso en tratamientos con personas. (p.1)

Uno de los principales requisitos para la autorización de los ensayos clínicos es que la persona preste su libre consentimiento informado.

(Bancoff, 2015), hace referencia en el art. 59 al consentimiento informado como:

La manifestación de voluntad efectuada por el paciente a los fines de autorizar y/o rechazar libremente una práctica médica luego de recibir información adecuada en relación a su estado de salud, los tratamientos a realizar sobre su cuerpo, las alternativas a dicho tratamiento (si existiese), y los beneficios y riesgos de someterse al mismo. (p.1)

La formulación del problema a investigar es ¿Cuáles son los lineamientos ético-jurídicos del consentimiento informado y bajo qué condiciones se autoriza realizar ensayos clínicos sobre seres humanos?

Es importante abordar el problema puesto que el fenómeno del avance tecnológico y el empleo de maquinarias y medicamentos de última generación y de alta complejidad han generado problemáticas en el orden de la despersonalización y desprotección de los derechos fundamentales de los pacientes y de personas sanas. Esta problemática demanda una intervención activa del Derecho que aporte protocolos y garantías con la finalidad de resguardar

derechos fundamentales inalienables, como así también una intervención analítica de principios bioéticos que fundamenten tales normas jurídicas.

Se investigará el impacto jurídico de estos estudios científicos sobre los derechos fundamentales del hombre, ponderando los principios imperantes que deben ser respetados y el análisis de la suficiencia de nuestra regulación jurídica sobre la materia en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación. Dicho Código introdujo novedosamente el art. 58 regulando las investigaciones en seres humanos y enumerando los requisitos necesarios para poder autorizar los ensayos clínicos.

Teniendo en cuenta los objetivos planteados, el desarrollo de este Trabajo Final de Graduación comprenderá cinco partes fundamentales plasmadas en distintos capítulos:

En el primer capítulo abordaremos la evolución de los Derechos Humanos, sus principios básicos, su fundamento y la principal legislación internacional. Luego se estudiará el concepto de Derecho a la Salud como derecho fundamental, sus caracteres, su relación con los Derechos Humanos y la regulación normativa en nuestro sistema jurídico.

En el segundo capítulo desarrollaremos el origen histórico y el concepto de Bioética con la finalidad de explicar la importancia de sus aportes al Derecho a la Salud, enumerando y describiendo los principios bioéticos y la relación entre la Bioética y el Derecho.

En el tercer capítulo estudiaremos el concepto de consentimiento informado, con una breve reseña de jurisprudencia y legislación sobre el consentimiento informado, la instrumentación de la manifestación de voluntad de los pacientes y el consentimiento informado en menores de edad, presos, detenidos o soldados, en enfermos mentales, entre aquellos sectores más vulnerables y se analizará el marco normativo en el Código Civil y Comercial de la Nación.

En el cuarto capítulo se desarrollará la regulación normativa nacional de los ensayos clínicos, analizaremos conceptos de ensayo clínico, veremos sus fases, los actores intervinientes y el marco normativo en nuestro sistema jurídico con la implementación de la figura en el Código Civil y Comercial de la Nación. Como así también se hará referencia a la actual normativa de ANMAT para la autorización y fiscalización de los ensayos clínicos en la República Argentina.

En el quinto capítulo analizaremos la autorización y fiscalización de medicamentos, desarrollando el concepto de medicamento, su marco jurídico, autorización sanitaria, clasificación, con especial atención en los medicamentos de uso compasivo en casos difíciles: efecto placebo, además analizaremos criterios jurisprudenciales de la Corte Suprema de Justicia de la Nación en el caso “Sureda”, “Díaz Rodríguez”, “Crosa” y “Buñes”.

Las expectativas del presente Trabajo de Graduación Final son que el mismo sirva para poner de relieve ciertos interrogantes sobre las consecuencias beneficiosas o disvaliosas en las que personas vulnerables pueden ser sometidas para obtener conocimientos científicos de salud y poder brindar a la comunidad

una descripción y análisis del marco normativo vigente sobre estos tipos de ensayos clínicos.

CAPITULO I.

DERECHOS HUMANOS.

1. Introducción.

El presente capítulo está destinado a examinar la evolución de los Derechos Humanos, su caracterización y el principal marco normativo para introducirnos en el surgimiento de la Bioética y así arribar a la problemática del consentimiento informado en los ensayos clínicos. Luego veremos cuáles son los Derechos Humanos contemplados en la Declaración Universal de Derechos Humanos. Abordaremos los principios fundamentales de los Derechos Humanos (en adelante DDHH), clasificación y la incorporación a nuestra legislación local. En este marco se hará mención al concepto de Derecho a la Salud, sus caracteres y se analizará su relación con los DDHH.

1.1 Breve análisis de la evolución y caracterización de los Derechos Humanos.

El primer hito histórico se produjo cuando la Asamblea Constituyente de Francia en el año 1789 proclamó la Declaración de Derechos de Hombre y del Ciudadano en el marco de la Revolución Industrial. Esta declaración surgió como consecuencia de la necesidad de establecer parámetros de igualdad para los hombres, siendo sus ideales universales la igualdad, la fraternidad y la libertad.

La ciudadanía en ese entonces reaccionó en contra de la monarquía ante múltiples atropellos por parte de los señores feudales. Luego del estallido social, marcado por mucha violencia, se gestó el comienzo del progreso social, de los

derechos fundamentales y universales del hombre. Derechos naturales, imprescriptibles e inalienables del hombre, es decir de todos los hombres.

Se consagraron principios trascendentales para el derecho como el de reserva que implica que todo aquello que no está expresamente prohibido por la ley está permitido. El principio de legalidad que no permite que un ciudadano sea juzgado sino en virtud a una ley previa. También adquirió gran importancia el derecho a la libertad de expresión, de opinión, de prensa y sobre todo a la inviolabilidad de la propiedad privada.

Esta declaración movilizó no sólo al pueblo de Francia sino a otras naciones que vieron con júbilo una nueva forma de derecho, más inclusivo e igualitario contrario a las imposiciones del feudalismo imperante. Así fue que se dio comienzo a un cambio profundo que abarcó no sólo a la política, sino también a lo social, a la economía y a la cultura.

Sin embargo, su alcance no fue universal, no incluía en los derechos proclamados al proletariado, a los campesinos, a mujeres o a niños, sólo se limitaba a hombres blancos, de cierta clase social y con alto poder adquisitivo: los burgueses. Tardaron muchos años para universalizarse esos derechos, sin distinciones religiosas, económicas, políticas o sociales.

A partir de esa discriminación se comenzó a tomar conciencia de la universalidad de los derechos, como un modo de limitación al poder del Estado y se inició el dictado de constituciones en los estados para garantizar dichos derechos y además para organizar la estructura política de los mismos.

(Garin, 2012) nos brinda el siguiente concepto de constitución, es:

Un instrumento por el cual se intenta regular la forma de organización de un Estado sobre bases más o menos estables y conocidas. Se trata de una técnica cuyo principal objetivo consiste en eliminar o reducir la arbitrariedad en el manejo del poder, sometiéndolo a reglas que no pueden pasarse por alto, tanto para la formación de los órganos que detentan el poder cuanto para el ejercicio mismo de éste a través de los actos de gobierno, las leyes y las sentencias. (p.37)

La constitución se compone de dos partes, la dogmática que comprende las declaraciones, derechos y garantías, aquí en nuestra Constitución Nacional los derechos en los arts. 14, 14 bis, 16, 18, o el 28 y otra parte llamada orgánica que implica la estructura del Estado, también encontramos en nuestra Constitución Nacional adhesiones a los Tratados Internacionales en el Art. 75 inc. 22.

Luego con la Primera Guerra Mundial se tomó conciencia de lo importante que era resguardar la paz y los derechos de las personas mediante instituciones que así lo garanticen, por ende se firmó el Pacto de la Sociedad de las Naciones Unidas y con ella se dictó la Primera Declaración de los Derechos del Niño.

Con la Segunda Guerra Mundial surgen países que no reconocen el Estado de Derecho, caracterizados por su totalitarismo impusieron un nuevo orden basados en la ideología nazi (proliferación de campos de concentración, secuestros, experimentación sobre seres humanos sin respetar ningún derecho fundamental, torturas, homicidios en masa, aniquilación de comunistas, socialistas, demócratas, sindicalistas, gitanos y judíos entre las más graves)

Estos nuevos acontecimientos pusieron en relieve una nueva necesidad de reordenar el sistema de derecho internacional que promueva la paz y el respeto a los Derechos Humanos.

La Secretaría de Derechos Humanos de la República Argentina conceptualiza a los DDHH como: “Los derechos humanos son derechos inherentes a todos los seres humanos, sin distinción de sexo, nacionalidad, lugar de residencia, origen nacional o étnico, color, religión, lengua, edad, partido político o condición social, cultural o económica.”¹

En 1945 la ONU se constituyó en San Francisco para concretar objetivos de paz y cooperación para garantizar el cumplimiento de los Derechos Humanos. En 1948 se aprobó la Declaración Universal de Derechos Humanos. En 1950 se dicta la Convención Europea sobre Derechos Humanos conocida también como la convención de Roma y en 1969 la Convención Americana sobre Derechos Humanos conocida como el Pacto de San José de Costa Rica.

A través de estos pactos internacionales “se logra el reconocimiento de los individuos como sujetos de derecho internacional, es decir que los individuos puedan realizar reclamos a los Estados por las violaciones a los derechos humanos infringidas por algún Estado firmante.”²

¹ Recuperado <http://www.jus.gob.ar/derechoshumanos/los-derechos-humanos/%C2%BFque-son-los-derechos-humanos.aspx>

² Educación y Práctica en Derechos Humanos, 2007. Subsecretaría de Promoción de Derechos Humanos de la Secretaría de Derechos Humanos del Ministerio de Justicia, Seguridad y Derechos Humanos de la Nación.

Otras convenciones reconocidas son: Convención de la eliminación de todas las formas de discriminación contra la Mujer (1979) y la Convención sobre los Derechos del Niño (1989)

A nivel universal las principales fuentes de DDHH están consagradas por: la Carta de las Naciones Unidas, la Declaración Universal de Derechos Humanos y los Pactos Internacionales (Pacto Internacional de Derechos Civiles Y Políticos, El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos) y Otros Instrumentos Internacionales (Convención sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra la Mujer, Convención contra la Tortura y otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanas o Degradantes, Convención sobre los Derechos del Niño)

A nivel regional las principales fuentes son: la Convención Americana sobre Derechos Humanos (interamericana), la Convención Americana sobre Derechos Humanos (europea), Carta Africana de Derechos Humanos y de los Pueblos (africana)

1.2. Principios fundamentales.

La Conferencia Mundial de Derechos Humanos de Viena en 1993 estableció que: “Todos los derechos humanos son universales, indivisibles e interdependientes y están relacionados entre sí”.³

³ Art. 5 Declaración y Programa de Acción de Viena. La Conferencia Mundial de Derechos Humanos de Viena en 1993.

Estos derechos universales buscan resguardar la libre expresión de las condiciones humanas, en su inteligencia, su creatividad, su dignidad y en su espíritu. Es de común acuerdo que las convenciones internacionales son universales, inalienables, indivisibles y obligatorias.

Son universales en razón de que no admiten discriminación alguna respecto a la religión, al poder económico, a cuestiones sociales, al género o a la edad.

Son inalienables puesto que no son negociables, no se pueden renunciar a ellos.

Son indivisibles ya que al ser todos los derechos importantes, forman parte de un todo, la violación de un derecho implica la violación del resto. Cada ser humano es titular de los derechos con total plenitud, los mismos constituyen una totalidad que no puede ser fragmentada.

Son obligatorios debido a que son vinculantes para todos, sin distinción alguna.

Además existen otros principios que ayudan a interpretar la normativa, entre los más reconocidos postulados por el profesor chileno Humberto Nogueira Alcalá son:

- a) Los **principios pro cives, favor libertatis o pro homine**, de conformidad con los cuales, en caso de duda sobre qué norma que regula o reconoce derechos humanos deba aplicarse, ya sea de derecho constitucional o del derecho internacional de los derechos humanos incorporada al derecho interno; debe preferirse aquella que mejor proteja a la persona y que le permita gozar de una mejor manera, su derecho, en una aplicación coherente con los valores y principios que conforman la base de todo ordenamiento jurídico.

- b) El **principio de progresividad o de integralidad maximizadora del sistema**, que según el profesor argentino Germán José Bidart Campos, determina que los derechos humanos están en un proceso de constante evolución, desde la aprobación de la Declaración Universal de Derechos Humanos, habiéndose ampliado paulatinamente en sus contenidos y garantías.
- c) El **principio de retroalimentación recíproca** entre el derecho interno y el derecho internacional de los derechos humanos, el cual consiste en que el juez nacional debe aplicar aquella norma que sea más favorable y protectora para el ser humano, sin importar si la misma proviene del derecho interno o del derecho internacional de los derechos humanos.
- d) El **principio de indivisibilidad** de los derechos, ya que éstos forman parte del mismo sistema, en el que todos, sin que tenga injerencia alguna si son derechos individuales, económicos, sociales o solidarios, deben ser igualmente respetados y protegidos, sin perjuicio de su debida ponderación en casos específicos.
- e) El **principio de eficacia directa o autoejecutividad** de los derechos humanos implica que éstos tienen aplicación directa, sin que la falta o defectuosa regulación de los derechos contenida en normas secundarias o reglamentarias deba servir de excusa para la plena vigencia de los mismos.
- f) El **principio de interpretación teleológica o finalista**, por el que toda interpretación de derechos humanos debe basarse en el último que dichas normas persiguen, el cual consiste en la protección más efectiva posible de los derechos.
- g) Las normas que limiten o restrinjen el ejercicio o goce de los derechos humanos siempre deben aplicarse en sentido restrictivo. No pueden aplicarse analógicamente limitaciones de derechos a otros derechos, ni tampoco deben extenderse o ampliarse las limitaciones más allá de lo expresamente autorizado.⁴

Los DDHH además son comprendidos en distintas dimensiones: la física (las principales son la vida, la integridad física y la subsistencia), psíquica (implica la libertad de pensamiento, derecho a la educación) y social (derecho a participar del ámbito civil)

⁴ Recuperado <http://www.corteidh.or.cr/tablas/R22853.pdf>

1.3. Clasificación de los DDHH.

Respecto a la clasificación de los DDHH encontramos los derechos de la primera generación, los de la segunda generación y los de la tercera generación, a saber:

Primera generación: hasta el siglo XVIII, su valor primigenio es la libertad, se reconocen el derecho a la vida, a la integridad física, son los derechos políticos y sociales.

Segunda generación: siglos XIX y XX, su principal valor es la igualdad, igualdad de condiciones económicas, sociales y culturales.

Tercera generación: entre los siglos XX y XXI, cuyo principal valor es la solidaridad, protegen la autodeterminación, comprenden la autodeterminación del medio ambiente y el desarrollo de la paz.

Los derechos de la primera generación, derechos civiles y políticos fueron los primeros en ser reconocidos, fueron logrados por la lucha de los burgueses y son los que gozan de mayor consenso y aceptación internacional. Consisten en:

Aquellos derechos que se atribuyen a las personas, bien en cuanto personas en sí mismas consideradas, bien en cuanto que ciudadanos pertenecientes a un determinado Estado y que suponen una serie de barreras y de exigencias frente al poder del Estado en cuanto que ámbitos de exclusión o autonomía respecto del poder del mismo. (Santagati, 2006, p. 65)

Estos derechos de primera generación se dividen en dos grupos: en civiles y en políticos. A continuación nombraremos a cada uno.

Respecto a los derechos civiles están derecho a la vida, a la integridad personal y a la seguridad personal. Si bien no hay consenso respecto a esta clasificación el derecho a la vida engloba el derecho a la vida frente al hambre, a la pena de muerte, a las ejecuciones sumarias y arbitrarias, a las desapariciones forzadas, al genocidio, al aborto, a la eutanasia y a la manipulación genética.

Como así también el derecho a la integridad personal implica la integridad física y la moral.

El derecho a la seguridad personal implica el derecho a la nacionalidad, a la libertad de movimientos, a la migración y al asilo.

En cuanto a los derechos políticos nombramos los derechos a la asociación política, derecho de reunión, derecho a acceder a cargos políticos, al sufragio, a participar en la elaboración de leyes y el derecho a petición.

El derecho a la vida es el primero consagrado por la Declaración de los Derechos Humanos, que fue adoptada por la ONU.

Además está reconocido por nuestra Constitución Nacional que contempla:

Ningún habitante de la Nación puede ser penado sin juicio previo fundado en ley anterior al hecho del proceso, ni juzgado por comisiones especiales, o sacado de los jueces designados por la ley antes del hecho de la causa. Nadie puede ser obligado a declarar contra sí mismo; ni arrestado sino en virtud de orden escrita de autoridad competente. Es inviolable la defensa en juicio de la persona y de los derechos. El domicilio es inviolable, como también la correspondencia epistolar y los papeles privados; y una ley determinará en qué casos y con qué justificativos podrá procederse

a su allanamiento y ocupación. Quedan abolidos para siempre la pena de muerte por causas políticas, toda especie de tormento y los azotes. Las cárceles de la Nación serán sanas y limpias, para seguridad y no para castigo de los reos detenidos en ellas, y toda medida que a pretexto de precaución conduzca a mortificarlos más allá de lo que aquella exija, hará responsable al juez que la autorice. (Constitución Nacional Argentina art. 18)

Este derecho implica el normal desenvolvimiento de la vida de un ser humano en razón de su dignidad (integridad psicofísica, trabajo, salud, alimentación y vivienda)

El derecho a la libertad es fundamental para poder desarrollar nuestros ideales, encontramos las libertades personales que implican la seguridad personal (protección contra arrestos arbitrarios, inviolabilidad del domicilio y de la correspondencia epistolar y libertad de movimiento) También incluye a las libertades económicas entre ellas la libertad de comercio e industria y la de propiedad. Además la libertad de pensamiento está basada en la libertad de expresión y en las libertades religiosas. Finalmente encontramos los derechos de libertad política que constan de libertad de expresión, de reunión, asociación y sufragio, de elegir a los gobernantes y de poder ser elegidos, de presentar proyectos de ley, de formar partidos políticos.

Todos ellos desarrollados en nuestra Constitución Nacional en los art. 14, 15, 17, 32, 38, 39 y 40.

Ahora nos referiremos a los derechos de segunda generación o derechos económicos, sociales y culturales:

Son derechos que consisten en especificar aquellas pretensiones de las personas y de los pueblos consistentes en la obtención de prestaciones de cosas o de actividades, dentro del ámbito económico-social, frente a las personas y grupos que detentan el poder del Estado y frente a los grupos sociales dominantes (Santagati, 2006, p. 69)

Como antecedentes fundamentales podemos nombrar la Constitución francesa de 1791, fue la primera en proclamar los derechos a la educación y a la beneficencia pública, la Constitución francesa de 1848 incorpora en su Preámbulo los principios de libertad, fraternidad e igualdad y como fundamento la familia, el trabajo, la propiedad y el orden público. La Constitución mexicana de 1917 introduce el derecho a la huelga. Otro de los antecedentes fundamentales de esta generación de derechos es la Declaración de los Derechos del Pueblo Trabajador y Explotado de Rusia del año 1918.

El fundamento de esta clase de derechos es la de promover la igualdad económica, social y cultural de las personas, proteger los derechos de los trabajadores y lograr una distribución equitativa de las riquezas.

Entre los más importantes encontramos al derecho al trabajo, a la huelga, a recibir un salario justo, derecho a la sindicalización, derecho a la educación, a la cultura, a la alimentación, a la vivienda digna y al progreso tecnológico.

En nuestra Constitución Nacional estos derechos están reconocidos:

El trabajo en sus diversas formas gozará de la protección de las leyes, las que asegurarán al trabajador: condiciones dignas y equitativas de labor, jornada limitada; descanso y vacaciones pagados; retribución justa; salario mínimo vital

móvil; igual remuneración por igual tarea; participación en las ganancias de las empresas, con control de la producción y colaboración en la dirección; protección contra el despido arbitrario; estabilidad del empleado público; organización sindical libre y democrática, reconocida por la simple inscripción en un registro especial.

Queda garantizado a los gremios: concertar convenios colectivos de trabajo; recurrir a la conciliación y al arbitraje; el derecho de huelga. Los representantes gremiales gozarán de las garantías necesarias para el cumplimiento de su gestión sindical y las relacionadas con la estabilidad de su empleo.

El Estado otorgará los beneficios de la seguridad social, que tendrá carácter de integral e irrenunciable. En especial, la ley establecerá: el seguro social obligatorio, que estará a cargo de entidades nacionales o provinciales con autonomía financiera y económica, administradas por los interesados con participación del Estado, sin que pueda existir superposición de aportes; jubilaciones y pensiones móviles; la protección integral de la familia; la defensa del bien de familia; la compensación económica familiar y el acceso a una vivienda digna. (Constitución Nacional Argentina art. 14. Bis)

Nuestra Constitución Nacional además incorporó a partir de la última reforma constitucional de 1994 el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y La Convención sobre Derechos del Niño.

Finalmente están los derechos de la tercera generación: son los derechos de los pueblos o derechos de la solidaridad.

Estos derechos incluyen: el derecho a la autodeterminación de los pueblos, a la democracia, a la paz, al medio ambiente sano y al desarrollo.

1.4. Derecho a la Salud, concepto, caracteres. Relación con los Derechos Humanos.

Como pudimos advertir el derecho a la salud es uno de los derechos humanos reconocido dentro de los derechos humanos de segunda generación.

En los últimos tiempos ha crecido el interés por su protección en virtud a que lamentablemente muchas personas no tienen alcance al goce de dicho derecho, como pobres, ancianos, desempleados o todos aquellos que se encuentran desprotegidos y vulnerables.

Este derecho a la salud no sólo ha de ser respetado por estar tipificado sino por tratarse de un derecho natural cuya custodia debe ser garantizada por el Estado. Como así también el derecho no puede ser dissociado del derecho a la vida, “la ausencia de salud es primero enfermedad y finalmente no-vida”⁵

Señala Andruet A. (2008) que algunos autores como Sánchez Agesta al derecho a la salud en el ámbito de los derechos civiles puesto que protege la vida personal individual. Otros autores como Albert Auber ubican al derecho a la salud dentro de los “derechos biológicos-existenciales”

Este derecho a la salud implica una prestación por parte del Estado, “(...) el Estado debe brindar un nivel mínimo de atención sanitaria que satisfaga las

⁵ ANDRUET, Armando S. (h) (2004) Bioética, derecho y sociedad. Conflicto, ciencia y convivencia. Alveroni Ediciones. Córdoba.

necesidades básicas de la población, en el marco del respeto por los derechos de los pacientes” Andruet A. (2004, p.110)

Esta prestación conlleva a una inversión por parte del Estado en políticas de salud para la población que impliquen además de la garantía a la asistencia médica tradicional de todas las personas, el aporte de nuevas soluciones médicas mediante protocolos para la investigación en seres humanos que permitan validar avances tecnológicos de nuevas prácticas terapéuticas o medicamentos más efectivos.

El autor mencionado también destaca que el derecho a la salud es un derecho prestacional expresado en que la sociedad debe tener acceso a los servicios médicos que necesite.

Coincidimos en que esta prestación no es bien cumplida y ello puede notarse en el estado de los hospitales públicos, que no cuentan con los elementos necesarios ya sea quirúrgicos, descartables o de infraestructura, además de la falta de personal que ha generado un colapso en el sistema de salud e inclusive la falta de control en el sistema de salud privada.

Esto pone en evidencia que existe una deficiencia entre lo que consagra el sistema jurídico y la realidad. Es una realidad donde muchos ciudadanos se ven obligados a recurrir a los tribunales para solicitar autorizaciones a ciertos tratamientos o aplicación de medicamentos, asunto que veremos en el último capítulo de este Trabajo Final de Graduación.

Si buscamos definir un concepto de Derecho a la Salud deberemos comprender que desde el inicio de la medicina hasta en la actualidad se encuentra bajo discusión.

Según Miguel Carbonelli (2004) el derecho a la salud se trata de un derecho complejo, “(...) que tiene un carácter prestacional en la medida en que principalmente implica y conlleva una serie de obligaciones positivas (de hacer) por parte de los poderes públicos”⁶

Según la Organización Mundial de la Salud, la salud puede entenderse como “un Estado de bienestar físico, síquico y social, tanto del individuo, como de la colectividad” Esto implica por un lado una faz individual donde cada persona puede o no tenerla y otra faz colectiva considerando a distintos factores sociales que pueden afectar el acceso a ella.

En la I Conferencia Internacional para la Promoción de la Salud de 1986 se propuso como requisitos para la salud: “(...), la paz, la educación, la vivienda, la alimentación, la renta, un ecosistema estable, la justicia social y la equidad”⁷

En tanto Carbonelli (2014) establece que para que este Derecho pueda ser eficiente deben darse tres características que resultan imprescindibles: la equidad, la universalidad y la calidad.

Por su parte el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU, señala ciertos elementos esenciales del derecho a la salud: la disponibilidad

⁶ CARBONELLI, Miguel. (2004) Los derechos fundamentales en México. Universidad Nacional Autónoma de México. Comisión Nacional de los Derechos Humanos. México.

⁷ AIZENBERG, Marisa (2014) Estudios acerca del Derecho de la Salud. La Ley. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

(debe contarse con cierta cantidad de establecimientos médicos y centros de atención de la salud), la accesibilidad (los establecimientos deben ser asequibles garantizando la no discriminación, implica accesibilidad física y económica y el acceso a la información), la aceptabilidad (que se respeten las normas éticas respetando la confidencialidad y la intimidad del paciente) y la calidad (requiriéndose personal médico capacitado, medicamentos, tratamientos y equipamiento médico autorizado, condiciones sanitarias saludables).

1.5 Conclusión parcial.

Los Derechos Humanos, como pudimos observar, surgieron a consecuencia de innumerables violaciones y atropellos a la dignidad humana por parte de algunos poderosos, fue en virtud a ello que emergió la exigencia social de protección universal de derechos fundamentales del hombre.

Hablamos de un largo recorrido histórico que se encuentra en continua evolución. Los Estados fueron integrando decisiones conjuntas, estableciendo presupuestos mínimos que formaron un marco normativo internacionalmente aceptado y en consiguiente, vinculante para todos. Tal es su nivel de aceptación que se encuentran integrados en las legislaciones locales del derecho interno, existiendo perfecta armonía entre sus principios y valores.

Como vimos, los Derechos Humanos son clasificados en distintas generaciones, y dentro de los derechos de segunda generación encontramos al Derecho a la Salud. Derecho que es universal, que está ligado al Derecho a la

Vida y su goce está garantizado para todas las personas humanas. Sin embargo, somos conocedores de la existencia de muchos sectores vulnerables que son relegados a su acceso: pobres, ancianos, desempleados, etc.

Pese a reiterados intentos de protección aun queda mucha tarea y discusión doctrinaria por desarrollar que permitan alcanzar el ideal de universalidad.

Todo lo antes descrito nos permite visualizar que el derecho a la salud es un derecho humano que no tan sólo comprende la garantía de acceso a los servicios públicos de salud, sino que también abarca el acceso al agua potable, a la alimentación, al desarrollo en un medio ambiente puro, a la vivienda digna y a condiciones saludables de trabajo, todo ello es tarea del Estado, el poder garantizar el libre goce de estos derechos.

CAPITULO II.

BIOÉTICA.

2. Introducción.

En el siguiente capítulo desarrollaremos la historia de la Bioética, cuáles fueron sus orígenes y cómo esta disciplina fue evolucionando con el correr del tiempo. Además analizaremos su concepto y veremos diferentes posturas. Enumeraremos sus principios básicos y haremos un breve análisis de cada uno. Arribaremos la relación existente entre la Bioética y el Derecho a la Salud. Veremos la implementación de normas bioéticas en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación. Finalmente expondremos las conclusiones parciales.

2.1. Reseña histórica del origen de la Bioética.

La Bioética como disciplina independiente surge ante la necesidad de analizar las consecuencias de la aplicación de nuevos desarrollos tecnológicos en la salud, mediante el empleo de nuevas prácticas científicas como la manipulación de la genética humana.

La materia de estudio de esta disciplina se fue trasladando a otras temáticas complejas como la fertilización asistida, la manipulación de embriones, eutanasia, ensayos clínicos sobre seres humanos, clonación, entre los más destacados.

Esta necesidad de analizar las repercusiones bioéticas de las prácticas médicas en las personas surge a partir de la Segunda Guerra Mundial donde al finalizar la misma se dieron a conocer informes sobre actos de experimentación sobre seres humanos. Los ensayos clínicos tuvieron como sujetos a los prisioneros que estaban sometidos en los campos de concentración de Alemania y en Japón. Expuestos estos informes se constataron múltiples violaciones de derechos fundamentales.

Además de ese antecedente, en Estados Unidos en Alabama en el año 1972 se dio a conocer un estudio sobre la enfermedad de sífilis que fue llevado a cabo cuarenta años antes. El ensayo consistió en exponer a hombres negros al virus y no someterlos a tratamiento alguno para conocer cómo evoluciona la enfermedad. Pese a que diez años después de iniciado el ensayo se comenzó a comercializar la penicilina, no fue suministrada a los pacientes, dejando que muchos murieran.

Otro de los casos más difundidos fue el de la investigación sobre fiebre amarilla. Soldados de Estados Unidos viajaron a Cuba y prestaron su consentimiento para formar parte de este ensayo clínico sin tener pleno conocimiento de los riesgos a los cuales se expusieron.

Hechos como éstos que hemos nombrado brevemente fueron los que generaron debates que desembocaron en importantes avances legislativos internacionales.

El primer documento consagrado fue el Código de Nuremberg de 1947, dictado como resultado de las violaciones cometidas durante la Segunda Guerra Mundial. El principal objetivo era regular el consentimiento informado y la autonomía de

los pacientes. Se buscó garantizar el pleno cumplimiento de los derechos del ser humano.

El Código de Núremberg que surgió en el marco del juicio "United States c/Karl Brandt", que consta de diez postulados:

- 1) El consentimiento voluntario del ser humano es esencial.
- 2) El experimento debería ser capaz de producir resultados útiles para el bien de la sociedad, que no puedan ser alcanzados por otros métodos y medios de estudio, y no casuales e innecesarios por naturaleza.
- 3) El experimento debería ser planeado y fundado sobre los resultados de la experimentación en animales y sobre el problema en estudio, a fin de que los resultados justifiquen que se lo efectúe.
- 4) El experimento debería ser llevado a cabo evitando cualquier sufrimiento o daño físico o moral.
- 5) Ningún experimento debería efectuarse cuando existen razones para creer que no puedan sobrevenir ni la muerte ni acontecimientos causantes de invalidez, exceptuados, quizá, los experimentos en los cuales los mismos experimentadores actúan como sujetos.
- 6) El grado de riesgo a asumir no debería sobrepasar el determinado por la importancia humanitaria del problema a resolver con el experimento.
- 7) La preparación y las estructuras deberían ser adecuadas para proteger al sujeto sobre quién se efectuarán los experimentos de posibilidades aún remotas de invalidez o muerte.
- 8) El experimento debería ser efectuado sólo por personas científicamente calificadas.
- 9) En el curso del experimento la persona humana debería ser libre de ponerle fin en caso de que llegue a un estado físico o psíquico que le haga considerar imposible continuar con el experimento.

10) En el curso del experimento el científico a cargo debería estar preparado para terminar con el mismo en cualquier momento, siempre que de acuerdo con la buena fe, la elevada competencia y el cuidadoso juicio que se le requieren tenga motivo para considerar que la prosecución del experimento pueda desembocar en lesiones, invalidez o muerte del sujeto⁸

Luego se sumó la Declaración de Helsinki dictada por la Asociación Médica Mundial en el año 1964, la misma sufrió una serie de modificaciones en los sucesivos años por falta de consenso en sus disposiciones.

Entre sus principios generales se encuentra el referido a que el progreso de la medicina está basado en la investigación en seres humanos, el principal fin de dichas investigaciones es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Establece que para que sean seguras, eficaces, accesibles y de calidad es preciso que sean sometidas a evaluaciones continuas.

Establece como principal objetivo que la generación de conocimientos nunca debe tener primacía sobre los derechos e intereses de las personas que participan en la investigación.

También estipula respecto a los riesgos que la investigación sólo debe efectuarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para el ser humano sujeto a dicha investigación. Y a su vez los riesgos deben ser disminuidos al mínimo.

⁸ Código de Núremberg. 1947.

Establece requisitos científicos y protocolos de investigación, comités de Bioética y dedica especial atención al consentimiento informado, el uso del placebo, estipulaciones post ensayo, inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados.

En tanto la Declaración Universal de los Derechos Humanos fue adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948 en cuyo Preámbulo reconoce que tanto el menosprecio como el desconocimiento de los derechos humanos originaron actos de barbarie, establece consideraciones esenciales respecto a las garantías que debe brindar el régimen de Derecho para proteger los Derechos Humanos, oponiéndose a las tiranías y opresiones. Establece en su Art. 3 que: “Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona” También prohíbe los sometimientos a torturas, a penas o tratos crueles, inhumanos o que sean degradantes, poniendo límites a las prácticas que vulneren el ejercicio de tales derechos.

En 1982 la Organización Mundial de la Salud y el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), propuso las Pautas internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epistemológicos y Experimentación Biomédica.

Es en virtud a esta evolución normativa internacional que se fueron dictando distintos Tratados y Convenciones Internacionales donde se incorporaron principios constitucionales, bioéticos que protegen la dignidad humana, los derechos del hombre, la equidad y la libertad. En ese esfuerzo legislativo se dicta en París la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos en el año

2005. Normativa que se vio favorecida por los aportes de la UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura). Su primera realización concreta en el área fue la elaboración de la Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos (Keyeux, 2006)

En el año 2005 se dicta la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos cuyo alcance se dirige a tratar “cuestiones relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.”⁹

Entre sus principales objetivos se encuentran:

(...) 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;

e) fomentar un diálogo multidisciplinario y pluralista sobre las cuestiones de bioética entre todas las partes interesadas y dentro de la sociedad en su conjunto;

f) promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología, así como la más amplia circulación posible y un rápido

⁹ Art. 1 Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos 2005.

aprovechamiento compartido de los conocimientos relativos a esos adelantos y de sus correspondientes beneficios, prestando una especial atención a las necesidades de los países en desarrollo;

g) salvaguardar y promover los intereses de las generaciones presentes y venideras;

h) destacar la importancia de la biodiversidad y su conservación como preocupación común de la especie humana.¹⁰

2.2. Concepto de Bioética.

En la década 1970 Van Rensselaer Potter propuso una disciplina que conectara la faz de la ciencia empírica con el análisis de valores humanos, es decir un acercamiento entre las ciencias duras y las blandas. Planteó una necesaria reflexión que abarcara de manera científica el análisis de los problemas éticos de las ciencias biológicas, es así como introduce por primera vez el vocablo Bioética. La definió como: “la ciencia ética que estudia el valor de la vida humana y sus implicaciones para el comportamiento responsable de los hombres” (Andruet, 2004, p.29).

En este camino de definir esta disciplina veremos el aporte de la Real Academia Española XXI que define a la como: “El estudio de los problemas

¹⁰ Art. 2 Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos 2005.

éticos originados por la investigación biológica y sus aplicaciones, como en la ingeniería genética o la clonación”¹¹

Según Esquivel, José (2002) la Bioética es: “una rama del saber ético, un estudio de la realidad del cuidado de la salud, basado en datos de la ciencia de la vida como la biología, la medicina, la antropología, la sociología y recientemente las humanidades” (p.152) Es decir que hace referencia a la interdisciplinariedad de esta nueva rama del saber que recibe aportes de otras ciencias.

Por su parte Reich, Warren (1978) establece que bioética es: “ (Luna & Salles, 1995).” El aporte que realizan estos valores éticos tiene como objetivo garantizar la vida, la dignidad y la autonomía de la persona. Tanto la autonomía de la persona como los principios de beneficencia y justicia conforman los pilares de la bioética.

En tanto Luna, Florencia y Salles, Arlen (1995) la conceptualizó como: “la reflexión filosófica sobre los problemas éticos que se plantean en el contexto de la medicina y las ciencias biológicas” (p.13)

Por consiguiente, la Bioética nos permite reflexionar mediante sus pautas con la finalidad de ayudar a la comunidad a no abandonar el respeto a los derechos fundamentales de la humanidad.

Es importante comprender que esta disciplina no es jurídica, no obstante podría tratarse de la gestación de una nueva rama del Derecho.

¹¹ Recuperado <http://dle.rae.es/?id=5YQWij3>

Basset, Úrsula, (2005) destaca que esta disciplina no es derecho per se sino que pertenece al campo de la ética. Precisamente por el surgimiento de muchos temas novedosos como la eutanasia, la manipulación genética, los ensayos clínicos, entre muchos otros más, se ha dado una dificultad para estructurar su análisis en una disciplina, razón por la cual surgió la Bioética.

Esta autora además se refiere al objeto de esta disciplina consistente en: “el estudio de los actos jurídicos relacionados con la vida humana en su perspectiva biológica, en una perspectiva teleológica y axiológica objetiva” (p.3)

También señala que la causa fin de esta disciplina es la de proteger al bien jurídico de la persona, de su vida, su integridad psíquica y física que forma parte del fin común del Estado.

En virtud a todo lo expuesto advertimos que la Bioética es básicamente interdisciplinaria.

Existen distintos tipos de bioéticas: la Bioética de los principios (norteamericana), la Bioética de los valores, del bien o de la virtud (mediterránea), la Bioética personalista y la Bioética de los países periféricos.

De acuerdo a Barrionuevo (2008) nuestra bioética está fuertemente influenciada por el principalismo americano, es decir por el modelo que se basa en los principios de autonomía, no maleficencia y de justicia.

2.3. Principios bioéticos.

Esta disciplina posee principios básicos rectores. Los mismos fueron expuestos en 1979 y fueron aceptados de manera unánime por la comunidad, sin embargo veremos que no hay consenso respecto a un cuarto principio que resultaría opuesto a otro principio.

De acuerdo a la clasificación tripartita estos principios son el de beneficencia, el de autonomía y el de justicia.

Existe otra clasificación cuatripartita que adiciona a los tres antes nombrado al principio de no maleficencia. Dicha clasificación fue propuesta por el reconocido filósofo y profesor Tom Beauchamp. Algunos autores adhieren a la clasificación cuatripartita y otros a la tripartita pues alegan que el principio de no maleficencia resulta opuesto al principio de beneficencia siendo esto contradictorio y razón por la cual no pueden coexistir.¹²

El principio de beneficencia implica el no perjudicar al paciente, no ocasionarle daños o males. Es el principio más elemental adoptado pues está orientado a hacer el bien, consiste en maximizar los beneficios, en poner el mayor empeño para atender, curar o darle el tratamiento más adecuado al paciente. El Informe Belmont (Beauchamp fue uno de sus autores), lo define como la obligación de beneficiar o hacer el bien, el profesional de la salud deberá ponderar la mejor alternativa para el bienestar del paciente. 13

¹² ANDRUET, Armando S. (h) (2004) Bioética, derecho y sociedad. Conflicto, ciencia y convivencia. Alveroni Ediciones. Córdoba

¹³ MARCOS DEL CANO, Ana María. (2012) Bioética y Derechos Humanos. Editorial UNED. Madrid.

El segundo de los principios es el de autonomía que consiste básicamente en el respeto a la persona humana, de su voluntad, de sus intenciones libremente tomadas. Será el paciente quien determine libremente luego de obtener la información necesaria, el tratamiento al que accederá, él elegirá la opción que considere mejor. Principio que se relaciona directamente con el consentimiento informado. “La autonomía supone el reconocimiento del actuar responsable, de que cada ser humano tiene el derecho a determinar su propio destino vital y personal, con el respeto a sus propias valoraciones y a su visión del mundo” (Marcos del Cano, 2012, p.36)

Por su parte Barrionuevo (2008), Daniel señala que este principio implica “la facultad de gobernarse a sí mismo que tienen los sujetos, y por ende el respeto a la autodeterminación de la persona racional y libre.” (p.15)

Para finalizar con la clasificación tripartita nombramos al principio de la justicia. Se basa en la idea de lo que es debido a las personas, siguiendo el valor de dar a cada uno lo suyo. Es la justicia distributiva por la cual se distribuyen derechos y obligaciones de manera equitativa para toda la sociedad.

Y respecto al principio de no maleficencia deviene de la obligación de abstenerse a llevar a cabo cualquier acción que produzca un daño a otro.

2.4. Incorporación de normas bioéticas en nuestro Código Civil y Comercial.

Autores como Ursula Basset consideran que la legislación del viejo Código Civil de Vélez Sársfield era suficiente para legislar en esta materia ya que podía

responder satisfactoriamente a los problemas jurídicos que se abordaran en las ciencias biotecnológicas: “hubiera bastado una sencilla y prudente lectura de Vélez Sársfield, para resolverlo con justicia” Si bien el viejo código no tipificaba expresamente los derechos personalistas se había referido a ellos en la nota del art. 2312.14

Otros autores como el jurista italiano Francesco Busnelli, destacaron la importancia de legislar de modo acabado y lo más completo posible esta disciplina que engloba muchos casos difíciles.

En consonancia con esta última postura en nuestro país se aprobó en 2014 la sanción al nuevo Código Civil y Comercial de la República Argentina que introdujo novedades en materia bioética y derechos personalísimos.

Este nuevo Código contiene un grupo de normas novedosas que regulan de manera específica sobre materia bioética.

Consideramos trascendental e innovador la utilización de la palabra “dignidad” en el Código Civil y Comercial, coincidiendo con el criterio jurisprudencial y doctrinario se adopta esta concepción. La base conceptual está construida sobre la idea del reconocimiento de la persona humana, de su dignidad, existencia y autonomía. Lo cual resulta un gran avance debido a que en nuestra Constitución no se encuentra explícito este concepto de dignidad de la persona humana, aunque implícitamente podamos inferirlo del art. 33.

A continuación desarrollaremos las más reconocidas:

¹⁴ BERGEL, Salvador Dario (2014) Notas sobre la bioética en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación. Publicado en: DFyP 2014 (noviembre), 03/11/2014, 135 Cita Online: AR/DOC/3851/2014.

En el Capítulo I del Título I del Libro Primero se hace referencia al comienzo de la existencia de la persona. Se introduce la denominación de “persona humana” eliminándose la antigua definición del art. 30.

En el Proyecto del Código Civil y Comercial se expresaba además que la persona humana comienza con la concepción en el seno materno: " La norma relativa al comienzo de la persona tiene en consideración el estado actual de las técnicas de reproducción humana asistida, conforme el cual, no existe posibilidad de desarrollo de un embrión fuera del seno materno." Esto fue suprimido. (p.32)

Respecto al uso de técnicas asistidas de fertilización aún no se encuentra integralmente legislado como en otros países. Todo ello pese a existir una creciente demanda de asistencia legal. Es necesaria su legislación y para solucionar estos casos no legislados se recurre a las disposiciones de la Corte Interamericana que establece que “la existencia de la persona humana comienza con la implantación del embrión y, por ende, el embrión no implantado no es persona humana” (Lorenzetti, 2014, p 20)

El legislador además hace referencia en este título a los derechos sobre el cuerpo humano a través del art. 17 del Código Civil y Comercial de la Nación.¹⁵

La norma no le reconoce valor económico ni sujeto a la comercialización al cuerpo humano ni a sus partes.

¹⁵ Art 17 CC y C de la Nación: Los derechos sobre el cuerpo humano y sus partes no tienen un valor económico, sino afectivo, terapéutico, científico, humanitario o social, y sólo pueden ser disponibles por sus titulares cuando configuren algunos de los valores y según lo dispongan las leyes especiales.

En el Capítulo III se incorporó un sistema de derechos y actos personalísimos, aquí podremos ver la mayoría de las normas que se refieren a la bioética. Se declaran la inviolabilidad de la persona humana, con resguardo de su dignidad humana, al de la intimidad, imagen, honor, identidad, regula la disposición sobre el propio cuerpo, investigaciones en seres humanos, estipula actos prohibidos y finalmente regula las exequias.

La regulación respecto a la dignidad humana es uno de los temas más debatidos por los especialistas de la materia. Y la discusión sobre la investigación en seres humanos es de suma importancia por ser el propósito que le dio nacimiento a la bioética.

Pero sin dudas uno de los artículos más destacados de este Capítulo es el que hace referencia al consentimiento informado como requisito indispensable para ser sujeto de investigaciones en seres humanos. Precisamente en el art. 59 que desarrollaremos en otro capítulo del presente TFG.

Brevemente expondremos los artículos de éste título y haremos una breve reseña de los mismos siguiendo el Código Civil y Comercial Comentado.

El art. 51 dispone que la libertad y la dignidad no son negociables ni renunciables y está fuera del mercado. Este artículo consagra a la persona como un fin en sí mismo. Guarda estrecha relación con el art 17 referido a la prohibición de comercialización del cuerpo humano o de sus partes.¹⁶

¹⁶ Art. 51 C.C y C de la Nación: “Inviolabilidad de la persona humana: La persona humana es inviolable y en cualquier circunstancia tiene derecho al reconocimiento y respeto de su dignidad.”

El art. 52 hace referencia a cualquier menoscabo a la dignidad de la persona. 17

El art. 53 permite resguardar la imagen evitando que se publique, difunda, reproduzca o capte alguna información de nuestras vidas sin que previamente sea autorizado bajo el consentimiento informado.¹⁸

El art. 54 también está en consonancia con el art. 17 y 51 en cuanto resguardan la integridad y la dignidad humana. 19

El art. 55 busca equilibrar la posibilidad de disponer de los derechos personalísimos y por otro lado los límites a esa disposición.²⁰

El art. 56 regula la disposición sobre el propio cuerpo, la prohibición de los actos que disposición que causen un menoscabo a la integridad de la persona no alcanza a las partes humanas renovables como la sangre, el pelo, las uñas, los

¹⁷ Art. 52 C.C y C de la Nación: “Afectaciones a la dignidad: La persona humana lesionada en su intimidad personal o familiar, honra o reputación, imagen o identidad, o que de cualquier modo resulte menoscabada en su dignidad personal, puede reclamar la prevención y reparación de los daños sufridos, conforme a lo dispuesto en el Libro Tercero, Título V, Capítulo 1”

¹⁸ Art. 53 C.C y C de la Nación: “Derecho a la imagen: Para captar o reproducir la imagen o la voz de una persona, de cualquier modo que se haga, es necesario su consentimiento, excepto en los siguientes casos: a) que la persona participe en actos públicos; b) que exista un interés científico, cultural o educacional prioritario, y se tomen las precauciones suficientes para evitar un daño innecesario; c) que se trate del ejercicio regular del derecho de informar sobre acontecimientos de interés general. En caso de personas fallecidas pueden prestar el consentimiento sus herederos o el designado por el causante en una disposición de última voluntad. Si hay desacuerdo entre herederos de un mismo grado, resuelve el juez. Pasados veinte años desde la muerte, la reproducción no ofensiva es libre.”

¹⁹ Art. 54 C.C y C de la Nación: “Actos peligrosos. No es exigible el cumplimiento del contrato que tiene por objeto la realización de actos peligrosos para la vida o la integridad de una persona, excepto que correspondan a su actividad habitual y que se adopten las medidas de prevención y seguridad adecuadas a las circunstancias.”

²⁰ Art. 55 C.C y C de la Nación: “Disposición de derechos personalísimos: El consentimiento para la disposición de los derechos personalísimos es admitido si no es contrario a la ley, la moral o las buenas costumbres. Este consentimiento no se presume, es de interpretación restrictiva, y libremente revocable.”

óvulos, el semen, etc. El fundamento es que no provocan una disminución permanente en la persona humana.²¹

El art. 57 pese a las prohibiciones aquí realizadas la norma no prohíbe expresamente los diagnósticos de genes como el pre-implantacional, ni la selección del sexo del embrión a implantar en las técnicas de fertilización asistida. Este artículo difiere del redactado en el proyecto ya que excluía de la prohibición a las prácticas que tuvieran la finalidad de prevenir enfermedades genéticas.²²

El art. 58 también está en consonancia con el art. 17 y 51 analizaremos su contenido en el capítulo IV. ²³

²¹ Art. 56 C.C y C de la Nación: “Actos de disposición sobre el propio cuerpo. Están prohibidos los actos de disposición del propio cuerpo que ocasionen una disminución permanente de su integridad o resulten contrarios a la ley, la moral o las buenas costumbres, excepto que sean requeridos para el mejoramiento de la salud de la persona, y excepcionalmente de otra persona, de conformidad a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico. La ablación de órganos para ser implantados en otras personas se rige por la legislación especial. El consentimiento para los actos no comprendidos en la prohibición establecida en el primer párrafo no puede ser suplido, y es libremente revocable.”

²² Art. 57 del C.C y C de la Nación: Prácticas prohibidas. “Está prohibida toda práctica destinada a producir una alteración genética del embrión que se transmita a su descendencia.”

²³ Art. 58 C.C y C de la Nación: Investigaciones en seres humanos. La investigación médica en seres humanos mediante intervenciones, tales como tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o Comentario al art. 58 Código Civil y Comercial de la Nación Comentado | 139 predictivas, cuya eficacia o seguridad no están comprobadas científicamente, sólo puede ser realizada si se cumple con los siguientes requisitos: 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 previsibles 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 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”

El art. 59 regula el consentimiento informado, se trata del requisito indispensable para que un ser humano sea sometido a cualquier acto médico o de investigación científica. Desarrollaremos este tema con más profundidad en el Capítulo III.24

En el art 60 se contemplan dos modos de directivas médicas anticipadas por un lado se otorga la posibilidad de brindar instrucciones anticipadas por escrito y por otro designar a otra persona que ejerza la curatela respecto a ella.²⁵

²⁴ Art. 59 C.C y C de la Nación: “Consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud. El consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud es la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada, respecto a:

- a) su estado de salud;
- b) el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos;
- c) los beneficios esperados del procedimiento;
- d) los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;
- e) la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;
- f) las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados;
- g) en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, el derecho a rechazar procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación a las perspectivas de mejoría, o produzcan sufrimiento desmesurado, o tengan por único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable;
- h) el derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento. Ninguna persona con discapacidad puede ser sometida a investigaciones en salud sin su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite. Nadie puede ser sometido a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos sin su consentimiento libre e informado, excepto disposición legal en contrario. Si la persona se encuentra absolutamente imposibilitada para expresar su voluntad al tiempo de la atención médica y no la ha expresado anticipadamente, el consentimiento puede ser otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente, siempre que medie situación de emergencia con riesgo cierto e inminente de un mal grave para su vida o su salud. En ausencia de todos ellos, el médico puede prescindir del consentimiento si su actuación es urgente y tiene por objeto evitar un mal grave al paciente.

²⁵ Art. 60 C.C y C de la Nación: Directivas médicas anticipadas. La persona plenamente capaz puede anticipar directivas y conferir mandato respecto de su salud y en previsión de su propia incapacidad. Puede también designar a la persona o personas que han de expresar el consentimiento para los actos médicos y para ejercer su curatela. Las directivas que impliquen desarrollar prácticas eutanásicas se tienen por no escritas. Esta declaración de voluntad puede ser libremente revocada en todo momento.”

Finalmente en el art. 61 sólo la persona plenamente capaz puede disponer de su cadáver. 26

2.5. Conclusiones parciales.

En virtud a las ideas expuestas en este capítulo, podemos concluir que a partir del avasallante crecimiento tecnológico y científico es necesario detenerse a analizar cómo sus consecuencias impactan en nuestras vidas. Ello dio surgimiento a una nueva disciplina que intenta dar fundamentos que permitan explicar esta realidad de grandes avances científicos que nos sorprenden y nos preocupan. Conocemos a esa disciplina como Bioética.

En estas últimas décadas ha surgido especial interés por los avances científicos y han generado consciencia de sus beneficios o riesgos. Algunas de las temáticas más discutidas han sido la fertilización asistida, la manipulación de embriones, eutanasia, ensayos clínicos sobre seres humanos, clonación, aborto, entre otros.

En consecuencia se planteó una necesaria reflexión que abarcara de manera científica el análisis de los problemas éticos de las ciencias biológicas a los fines de resguardar el cumplimiento de las normas jurídicas que protegen a las personas humanas y a sus derechos fundamentales.

²⁶ Art. 61 C.C y C de la Nación: Exequias. La persona plenamente capaz puede disponer, por cualquier forma, el modo y circunstancias de sus exequias e inhumación, así como la dación de todo o parte del cadáver con fines terapéuticos, científicos, pedagógicos o de índole similar. Si la voluntad del fallecido no ha sido expresada, o ésta no es presumida, la decisión corresponde al cónyuge, al conviviente y en su defecto a los parientes según el orden sucesorio, quienes no pueden dar al cadáver un destino diferente al que habría dado el difunto de haber podido expresar su voluntad.”

Vimos que existen diferentes conceptos de Bioética e inclusive distintas corrientes como la de principios, la de valores, la personalista y la de países periféricos. Nuestro sistema y nuestra doctrina siguen el modelo de bioética que está influenciada por el principalismo norteamericano cuyos principios consagrados son: la autonomía, la beneficencia y la justicia.

Gracias a sus aportes, han permitido enriquecer la legislación local e internacional con el propósito de salvaguardar los derechos de la salud, de la vida, de la dignidad humana de las personas. Reconocemos la gran trascendencia de la incorporación de normas bioéticas en el nuevo Código Civil y Comercial, atendiendo a los reclamos y necesidades que ya oportunamente se venían planteando por la doctrina y en los tribunales de todo el país.

Por consiguiente, entendemos la importancia que tiene la difusión de la Bioética pues sus herramientas nos permiten reflexionar sobre las medidas a tomar que tengan por finalidad la de ayudar a la comunidad a no abandonar el respeto a los derechos fundamentales de la humanidad.

CAPITULO III.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

3. Introducción.

Ya hemos desarrollado la evolución de los DDHH, vimos su incidencia en el Derecho a la Salud, del surgimiento de la Bioética y su influencia en nuestra legislación. En este capítulo analizaremos el concepto y el alcance normativo del consentimiento informado. Analizaremos su tipificación en el Código Civil y Comercial de la Nación. Haremos una reseña de los casos jurisprudenciales que consideramos más relevantes. Analizaremos cuáles son las excepciones del consentimiento informado en casos donde el sujeto que intervenga sea menor de edad, preso, detenido o soldado, enfermos mentales y ancianos. Finalmente brindaremos una conclusión parcial para cerrar este capítulo.

3.1. Concepto y alcance normativo del consentimiento informado. Regulación en el Código Civil y Comercial de la Nación.

Uno de los primeros documentos en adoptar el consentimiento informado fue el Informe Belmont (1979) que en otras oportunidades hemos nombrado en este Trabajo Final de Graduación. En este informe se fijó el deber de proteger la voluntad del paciente para garantizar el consentimiento informado.

De acuerdo al aporte de Bancoff (2015) podemos definirlo entonces como:

La manifestación de la voluntad efectuada por el paciente a los fines de autorizar y/o rechazar libremente una práctica médica luego de recibir información adecuada en relación a su estado de salud, los tratamientos a realizar sobre su cuerpo, las alternativas a dicho tratamiento (si existiese), y los beneficios y riesgos de someterse al mismo. (p. 1)

En tanto, Lorenzatti (2015) nos habla del consentimiento informado como “la corporización de la mecánica de resguardo de la dignidad de la persona” (p. 309)

Según Rodríguez Arias y Grégoire Moutel y Cristian Hervé (2006) el consentimiento informado es:

El procedimiento por el que una persona autoriza a un profesional a realizar una intervención sobre ella, después de haber sido informada de la naturaleza, los beneficios, los riesgos y las alternativas de la misma. Se trata de un proceso que exige a los profesionales de la salud y a los investigadores que permanezcan a la escucha y respeten la opinión del paciente o sujeto de investigación en el momento de la toma de decisiones que pueden afectar a su salud (p.65)

En nuestra legislación tanto en el Art. 5 de la Ley 26.529 (Derechos del paciente) como el Art. 59 del Código Civil y Comercial se adopta el mismo concepto. Ambos conceptos nos dicen que para que se configure el consentimiento informado es necesario que el paciente luego de recibir información necesaria y suficiente, pueda manifestar su voluntad a someterse a un tratamiento médico o no y a poder revocar su decisión.

Al tratarse de la libre elección del paciente vemos cómo el consentimiento informado va directamente asociado con la autonomía de la voluntad y forma parte de uno de los derechos del paciente.²⁷

En consiguiente, la ley establece que quienes pueden manifestar su voluntad son los mismos pacientes o cuando éstos no estén en condiciones físicas o intelectuales de brindarlo lo harán a través de sus representantes legales.

Tales declaraciones de voluntad deben ser emitidas después de haber recibido, por parte del profesional médico, información clara, precisa y adecuada.

La información que deben recibir consta de: el estado de salud del paciente, el procedimiento sugerido con la especificación de los objetivos deseados, los beneficios esperados, los riesgos molestias o efectos adversos que puedan acontecer según el curso ordinario de las cosas, los procedimientos alternativos y las posibles consecuencias de no llevar a cabo el tratamiento sugerido. ²⁸

Consideramos que equivocadamente la Ley de los Derechos del Paciente estipula la forma verbal para la instrumentación del consentimiento informado.²⁹ Este tema lo desarrollaremos en el punto 3.3 cuando hablemos de la instrumentación de la manifestación de la voluntad.

En tanto que el Código Civil y Comercial agrega que el paciente en caso de sufrir una enfermedad incurable o cuando se encuentre en estado terminal tiene derecho a rehusarse a recibir tratamientos de hidratación, alimentación,

²⁷ Art. 2 Ley 26.529 Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.

²⁸ Art. 5 Ley 26.529.

²⁹ Art. 7 Ley 26.529.

reanimación artificial o el retiro de cualquier medida que tenga por objeto dar soporte vital mientras que no puedan garantizar la mejoría o se produzcan mayor sufrimiento o generen prolongación de su vida aunque su estado sea irreversible. También tiene derecho a recibir cuidados paliativos. 30

Es oportuno aclarar que es indispensable que todo lo expuesto por el profesional médico al paciente sea explicado mediante un lenguaje desprovisto de formalidades y de lenguaje técnico para que el paciente pueda comprender su situación médica. La finalidad del empleo de este lenguaje es evitar que el paciente acepte o rechace algo que no entienda o no conozca, esto en virtud a que en reiteradas oportunidades se ha comprobado que los pacientes no comprenden a qué son sometidos, ni pueden explicar con sus palabras a grandes rasgos cuál es su diagnóstico médico, a qué tratamiento es sometido ni la finalidad del mismo ni mucho menos comprenden los riesgos de los que son sujetos.

Por su parte el Acuerdo Internacional sobre los Derechos Civiles y Políticos expresa que: “Nadie será sometido a tortura o a un tratamiento o castigo cruel, inhumano o degradante. En especial, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentación médica o científica”³¹

Es decir que ninguna persona capaz de brindar su consentimiento podrá ser incluida en un estudio a menos que de manera libre acepte participar de él. 32

³⁰ Art. 59 C.C y C.

³¹ Art. 7 del Acuerdo Internacional sobre los Derechos Civiles y Políticos.

³² Art. 25 Declaración de Helsinki.

Además la Declaración de Helsinki estipuló que en la investigación en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, los pacientes deben recibir información adecuada. A los fines de que pueda aceptar o no someterse a dicha investigación con el derecho de retirar su consentimiento sin sufrir pena alguna por ello. Establece que el médico debe solicitar preferentemente por escrito el consentimiento informado del paciente, lo cual deja abierta la posibilidad de que no sea presentado por escrito, sin embargo deberá documentarse tal situación y ser atestiguado de manera formal.³³

En el caso de que el paciente sea incapaz de prestar consentimiento podrá hacerlo su representante legal.³⁴

La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos dispone que: "Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada".³⁵

En palabras de Esquivel (2002):

El problema ético en la investigación en humanos, se inicia cuando la persona se toma en un laboratorio viviente que recibe una información incompleta, no comprensible para ella o que por su situación social, económica o mental favorece que se convierta en un candidato especial para esos experimentos. (p.157)

³³ Art 26 Declaración de Helinski.

³⁴ Art 29 Declaración de Helinski.

³⁵ Art. 6 Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos.

Además señala que deben considerarse tres situaciones del consentimiento informado: por un lado la toma de decisión consciente fundada en toda la información atinente a su estado de salud, a los beneficios y riesgos del tratamiento propuesto como antes lo expresábamos, por otro lado al consentimiento libre donde el paciente cuente con tiempo necesario para tomar esa decisión y por otro lado el consentimiento claramente expresado debe ser por escrito y algunos sugieren la presencia de testigos lo cual adherimos.

3.2. Breve reseña jurisprudencial y legislativa del consentimiento informado.

Es aceptado internacionalmente como “leading case” en relación al consentimiento informado el fallo de la Corte de Apelaciones de New York del año 1914, cuyos autos se titulan "Schloendorff c. Society of New York Hospital". (Bancoff, 2015, p. 1)

El caso se generó a partir de que una mujer que tenía un intenso dolor abdominal se presentó al Hospital de New York solicitando asistencia médica. En los estudios que le realizaron descubrieron que tenía un tumor y para descubrir la naturaleza del mismo debían realizar estudios más invasivos. La paciente expresamente consintió someterse a este estudio bajo la salvedad de no ser sometida a una intervención quirúrgica, no obstante a ello le extirparon quirúrgicamente el tumor. Luego de esa intervención la paciente manifestó un efecto adverso, por el cual se produjo una gangrena en su brazo izquierdo, en consecuencia los médicos debieron amputarle algunos dedos. Este procedimiento desencadenó la presentación de la demanda por parte de la actora.

Pese a que el Tribunal consideró que el cirujano cometió un delito en cuanto realizó un procedimiento quirúrgico por el cual expresamente no estaba autorizado, no lo condenó en virtud a que la demandada denunció al hospital y no al médico y el hospital por ser una institución sin fines de lucro no podía responder por daños y perjuicios cometidos por las acciones de sus empleados.³⁶

Ello dio inicio al desarrollo de la doctrina internacional en la materia, aceptándose que el ser humano adulto tiene derecho a fijar qué hará con su cuerpo y el profesional de la salud que ejerza un tratamiento médico sin estar autorizado mediante el consentimiento informado comete un daño sujeto a reparación.

En nuestro país se dictaminó que los pacientes que acepten bajo consentimiento informado someterse a la evaluación de un tratamiento aún no definitivamente demostrado ni aprobado, lo deberán hacer exclusivamente en el marco de un ensayo de investigación clínica debidamente autorizado por la autoridad regulatoria oficial (ANMAT).³⁷

En nuestra provincia en un fallo del año 2010 una paciente demandó por mala praxis a su médico señalando que éste no le brindó la suficiente información clara y precisa para conocer los posibles riesgos a los cuales se sometía en una intervención quirúrgica, por ende se resolvió que la autorización emitida por el consentimiento informado expresado no tenía validez pues estaba viciado. ³⁸

³⁶ Recuperado https://en.wikipedia.org/wiki/Schloendorff_v._Society_of_New_York_Hospital

³⁷ (Monastra Mauro Brian c/ Organización de Servicios Directos Empresarios s/ sumarísimo, 2012)Federal, 29/5/2012

³⁸ (Pontel María Alejandra c/ Malcom Hernandez e Instituto Médico de Río Cuarto - Ordinario - Recurso de Casación , 2012)

Contraria a estas tendencias jurisprudenciales en un fallo de nuestra provincia resuelto en el año 2004 la Clínica Privada de Traumatología de Córdoba presentó una acción de amparo contra un paciente que bajo sus prescripciones médicas debía someterse a una cirugía en la que se amputaría uno de sus miembros inferiores. El paciente al ser informado de la necesidad de amputarle su pierna derecha dado que se encontraba en un riesgo potencial de perder la vida aceptó someterse a la cirugía, pero momentos antes de la intervención comunicó fehacientemente revocó el consentimiento informado ya aceptado. El tribunal provincial resolvió hacer lugar a la acción de amparo obligando al paciente a ser sometido a la amputación con el principal fundamento de salvar su vida.³⁹

Finalmente nos interesa nombrar el reconocido caso Saguir y Dib, Claudia Graciela del año 1980 donde los padres de una menor que faltando unos meses para que cumpliera sus 18 años solicitaron al tribunal la autorización de que se realizara la ablación de uno de sus riñones para que su hermano pudiera ser receptor. En las dos primeras instancias denegaron la pretensión bajo el argumento de la falta de mayoría de edad de la solicitada donante que expresamente se requiere en la Ley de Trasplantes de Órganos 21.541.40

3.3. Instrumentación de la manifestación de la voluntad de los pacientes.

Existen distintos modos de instrumentación del consentimiento informado: por escrito o de manera verbal.

³⁹ (Clínica Privada de Traumatología de Córdoba c/ Arias Marcos. Acción de Amparo)
⁴⁰ (Saguir y Dib, Claudia Graciela s/autorización, 1980)

En la Declaración de Helsinki se establece que:

Después de asegurarse que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.⁴¹

En caso de que la persona sea incapaz puede su representante legal manifestar el consentimiento informado de acuerdo con la ley que esté vigente. Con la aclaración de que estos grupos de personas incapaces no pueden ser incluidas en investigaciones científicas a excepción de que no pueda realizarse en personas capaces o que resulte un gran avance para la salud de la población. 42 Entendemos que este punto podría ser de tal textura abierta que podría justificar el sometimiento de personas incapaces a ensayos clínicos éticamente no aceptados para tales casos.

Nos parece acertado que si esa persona incapaz se trata de un menor de edad el investigador debería obtener su consentimiento si éste se encuentra en condiciones comprobadas de poder prestarlo, además de obtener el consentimiento de su representante legal. 43

En las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos se estipula que el consentimiento puede ser documentado de diferentes

⁴¹ Art 23 Declaración de Helsinki.

⁴² Art. 24 Declaración de Helsinki.

⁴³ Art. 25 Declaración de Helsinki.

modos: puede darse mediante acciones voluntarias, expresarlo de manera oral o firmar un documento. Establece que:

Por regla general, el sujeto debiera firmar un formulario de consentimiento o, en caso de incapacidad debiera hacerlo su tutor legal u otro representante debidamente autorizado (...) Cuando el consentimiento ha sido obtenido verbalmente, los investigadores son responsables de proporcionar la documentación o las pruebas del consentimiento.⁴⁴

Consideramos que la manifestación verbal es insuficiente si no se instrumenta mediante la presencia de testigos o del Comité de Ética que constate fehacientemente que la voluntad del paciente no se encuentre viciada. En cuanto a la carga de la prueba, esta responsabilidad es fijada a los médicos lo cual no sería de gran utilidad pues no se hace especial foco en la prevención, sino en las consecuencias disvaliosas en caso de que el consentimiento se encuentre viciado.

Siguiendo esta línea estimamos que la Ley de los Derechos del Paciente adopta la forma verbal para la instrumentación del consentimiento informado omitiendo la posibilidad de que el mismo se encuentre viciado, no proponiendo un mecanismo que garantice la libre voluntad. ⁴⁵ Cabe aclarar que establece algunas excepciones en las que no podrá aceptarse el consentimiento de manera verbal, en casos de: internación, intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos, procedimientos que implican riesgos según lo determine la reglamentación de la presente ley y en caso de revocar el consentimiento prestado.

Entendemos que sería óptimo que dentro de esas excepciones se incluya al menos

⁴⁴ Pauta N° 4 Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos.

⁴⁵ Art. 7 Ley 26.529.

la participación de un ensayo clínico tanto de tratamientos terapéuticos como de medicamentos.

En nuestro Código Civil y Comercial en su artículo 59 que versa sobre el consentimiento informado no establece el modo escrito o verbal. Sin embargo, lo hace al referirse a los requisitos para la realización de investigaciones en seres humanos, en el cual exige que sea escrito.⁴⁶

Finalmente Herrera, Caramelo y Picasso (2015) establecen en sus comentarios al Código Civil y Comercial que el consentimiento debe ser sustituido:

Según el decreto 1089/2012 tienen que ser sustituidos: 1) los pacientes que no sean capaces de tomar decisiones según criterio del profesional tratante, o cuando su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación; 2) los pacientes incapacitados legalmente; y 3) los pacientes menores de edad. (p.144)

3.4. Excepciones al consentimiento informado.

Los autores Rodríguez Arias et. al. (2006) establecen algunos casos en los que consideran oportuno no reclamar el consentimiento informado y tales casos son: en casos de peligro para la salud pública como por ejemplo una epidemia donde la urgencia de la situación requiera celeridad en la adopción de medidas de contención en resguardo de la salud de toda la comunidad, en casos en que también por urgencia se omita en función a que la demora pueda incurrir en riesgos graves para la vida del paciente como por ejemplo un accidente donde no tengan conciencia para expresar su voluntad, o en aquellos casos en que el

⁴⁶ Art. 58 CC y C

paciente no quiera recibir información, esto se aplicaría sólo en el campo de las prácticas clínicas no en los ensayos clínicos.

Sin embargo nada obsta a que un representante legal otorgue el consentimiento en nombre del paciente que no puede hacerlo. Esta herramienta se conoce como consentimiento subrogado. Se reconoce como antecedente el caso de Willowbrook.⁴⁷ En el que se realizó ensayos clínicos en menores de edad que sufrían discapacidad mental, por tal motivo sus padres prestaron consentimiento. El caso fue muy reconocido pues se investigó sobre la Hepatitis A y B y el objetivo principal fue conocer cómo se daba el curso natural de la enfermedad y para ello se infectó a los niños y no se los sometió a tratamiento alguno, lo cual resultó violatorio a todos los principios de Bioética, por lo cual este tipo de consentimiento subrogado es por demás discutido.

En semejanza la Ley 26.529 establece como excepciones al consentimiento informado cuando medie un peligro en la salud pública, o cuando medie una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente y no pudiera prestar su consentimiento por sí o por sus representantes legales.⁴⁸

Existen argumentos que apoyan la inclusión de personas incapaces de dar su consentimiento en ensayos clínicos. El primero se funda en un pensamiento utilitarista donde la justificación estaría dada en el beneficio del bien colectivo.

Para Rodríguez Arias et. al. (2006):

⁴⁷ Recuperado <http://medicina.udd.cl/centro-bioetica/files/2010/10/willow.pdf>

⁴⁸ Art. 9 Ley 26.529.

Si los beneficios colectivos superan las molestias y riesgos que entrañaría dicha investigación para el individuo y contribuye a generar un balance mayor de la felicidad general. El segundo argumento está basado en la concepción equitativa de la justicia, considerados consecuencialistas, señala la injusticia que padecerían los grupos de población que no pueden dar su consentimiento a causa de la condición en que se encuentran, al ser eliminados sistemáticamente de los beneficios colectivos que comporta la investigación biomédica. (p.80 y ss.)

Estos argumentos han habilitado los ensayos clínicos sobre seres humanos incapaces.

3.4.1. Consentimiento informado en menores de edad.

Los menores de edad son reconocidos como uno de los sectores más vulnerables.

La investigación pediátrica es sumamente importante puesto que hay enfermedades que sólo se manifiestan en niños lo que desencadena en la inutilidad en hacer ensayos clínicos en adultos, inclusive la sintomatología de muchas enfermedades y los tratamientos farmacológicos difieren entre ellos.

En las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos se establece entre sus pautas que antes de autorizar la investigación debe prestarse especial atención a ciertos requisitos. Ellos son: que la investigación no podía ser igualmente realizada en adultos, que el objetivo de la misma sea adquirir conocimientos específicos para las necesidades de la salud de los niños, que sus

padres o representantes legales hayan consentido la práctica y que los menores no se hayan opuesto.⁴⁹

Barrionuevo (2008) en sus comentarios a las Pautas realiza el siguiente aporte: “Debiera buscarse la cooperación voluntaria del niño después de haber sido informado, en cuanto su madurez e inteligencia lo permita.” (p.101)

Puede darse la situación de que la capacidad legal del menor no se condice con su capacidad para comprender. Entonces consideramos importante analizar caso por caso y evaluar la pertinencia de realizar un ensayo clínico en un menor, para determinar si comprende toda la información dada previamente y comprobar que no se encuentra influenciado por los adultos.

Adherimos a la postura de la necesidad de realizar estas prácticas en niños siempre que se respeten los protocolos de seguridad que garanticen su integridad psico-física.

3.4.2. Consentimiento informado en presos, detenidos o soldados.

Una de las prácticas científicas cometidas más atroces se han realizado bajo la coerción de alguna guerra, o del sometimiento a reclutas o soldados.

Uno de los casos más emblemáticos fue el cometido por los nazis y por los japoneses en la Segunda Guerra Mundial, como al comienzo de este Trabajo Final de Graduación señalábamos.

⁴⁹ Pauta 14 de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos.

Además se cometieron entre los años 1944 y 1974 experimentos en soldados y prisioneros con la única finalidad de descubrir cuáles eran los efectos de la radiación nuclear en los cuerpos. Cabe destacar que la mayoría había prestado su consentimiento.

Es importante detenerse a reflexionar sobre bajo qué medida puede garantizarse que estas expresiones de voluntad están libradas de violencia, coerción, chantaje o amenazas si el contexto es el cautiverio y existe una relación de arbitrariedad o de autoridad. Es un planteo de las dificultades que surgen en virtud a que consideramos, no es posible depurar ese consentimiento informado respecto a la autoridad.

3.4.3. Consentimiento informado en enfermos mentales.

Las personas incapaces por padecer alguna enfermedad mental forman parte de los sectores más vulnerables, las cuales son sometidas a las investigaciones sobre seres humanos.

Para poder prescindir de su falta de consentimiento, porque carecen de discernimiento, debe suplirse con el consentimiento de un representante legal. Para ello deberán adoptarse garantías que aseguren la integridad de los incapaces.

Los profesionales de la salud deben demostrar que el paciente no está en condiciones para decidir, esto es así ya que la capacidad del paciente se presume, que tenga una enfermedad mental no necesariamente está relacionado con su incapacidad. Entonces quien tendrá la carga probatoria será el profesional. Y en

los casos en que el paciente no sólo esté incapacitado de decidir sino que también rechace el tratamiento, el profesional deberá demostrar que las intervenciones serán más beneficiosas que riesgosas.

Adoptamos la postura que señala que las investigaciones en pacientes con enfermedades mentales son necesarias a los fines de lograr avances médicos y científicos que permitan mejorar e incluso curar estas patologías que son tan difíciles de diagnosticar y tratar. Pero es imprescindible que se preste especial atención en la objetividad de los beneficios/riesgos que soportará el paciente y sobre todo en el control por parte de un Comité ético especialmente designado.

En el Convenio de Oviedo se autoriza la participación de personas incapaces por su enfermedad mental sin que puedan emitir el consentimiento en ensayos clínicos cuando por su trastorno grave la ausencia de tratamiento resulte un perjuicio para su salud.⁵⁰

Además establece que sólo podrá intervenir a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento mientras se garantice el beneficio del tratamiento o experimento.⁵¹

Mientras que en nuestro país la normativa vigente establece el derecho de los pacientes mentales a no ser objeto de investigaciones clínicas ni tratamientos experimentales sin su consentimiento fehaciente. ⁵²

⁵⁰ Art. 8 Convenio de Oviedo 1997.

⁵¹ Art. 6 Convenio de Oviedo 1997.

⁵² Art. 7 inc. M) Ley 26.567 Ley Nacional de Salud Mental.

3.4. Conclusión parcial.

Como pudimos ver el consentimiento informado es la manifestación de la voluntad de una persona que luego de recibir información clara, precisa y adecuada decide libremente si quiere aceptar o rechazar una intervención terapéutica o la participación de un ensayo clínico.

Esta institución jurídica no ha pasado inadvertida pues se encuentra plenamente contemplada por normas internacionales y además por las normas locales. Siendo para el problema que nos convoca de extrema importancia, pues es el requisito básico por el cual se autoriza el sometimiento de una persona a una investigación o ensayo clínico.

En algunos casos se contempla que la instrumentación sea por escrito y en otras de manera verbal. Considerando esta última modalidad insuficiente para probar la validez de la misma con el grave riesgo de estar vulnerando la dignidad de la persona.

Se plantea la discusión sobre interrogantes de la correctitud de practicar ensayos clínicos sobre personas incapaces que no pueden brindar su consentimiento informado o si lo hacen se duda respecto a su validez. Incapaces que pueden ser niños, soldados o prisioneros y enfermos mentales. Aquellos quienes integran estos sectores vulnerables no pueden defender sus intereses ni sus derechos de manera autónoma lo cual habilita a la reflexión.

Hemos planteado a grandes rasgos la caracterización de cada sector para sembrar la necesidad de reflexionar sobre la vulnerabilidad de las personas ante

estas prácticas siendo el objetivo final preservar la dignidad humana y comprobar si los mecanismos para resguardar su integridad son necesarios y suficientes.

CAPITULO IV.

ENSAYOS CLÍNICOS.

4. Introducción.

En este capítulo desarrollaremos el concepto de ensayo clínico. Cuáles son sus Fases entendidas como etapas que comprenden a los ensayos clínicos. Señalaremos cuáles son los actores que intervienen en ellas y cuáles son sus funciones. Haremos mención a la nueva reglamentación del Código Civil y Comercial de la Nación. Veremos el marco legislativo en nuestro país y nos detendremos a analizar el aporte de la Ley 11.044 sobre aspectos éticos de la Investigación en Seres Humanos y la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación en Seres Humanos Resolución 1480/2011. Mencionaremos cuáles son las disposiciones del ANMAT para finalmente referirnos a uno de los fallos judiciales más difundidos sobre ensayos clínicos en seres humanos.

4.1. Concepto de ensayo clínico. Fases. Actores.

En este punto ya estamos en condiciones de definir la investigación científica siguiendo a Zuleta, Isarralde, Sarli y Martínez (2010) como:

El conjunto de saberes y procedimientos mediante los cuales se somete a un producto o tratamiento novedoso a una serie de pruebas que permiten demostrar su seguridad y eficacia. En particular, la investigación clínica farmacológica se

aboca al estudio de nuevas drogas y fármacos, con vistas a ser autorizados para su uso en tratamientos con personas. (p.1)

Dicho en otras palabras son estudios que se planifican con el objetivo de evaluar la eficacia y suficiencia de novedosos fármacos o tratamientos médicos para luego aprobar su comercialización en el caso de los medicamentos o de su recomendación en cuanto a la suscripción que realizan los médicos para seguir determinado tratamiento médico.

Estas prácticas han realizado grandes aportes a la ciencia y han contribuido a la salud de millones de personas. Rodríguez Arias, Moutiel y Hervé (2006) señala que:

La experimentación es moralmente necesaria. Sin ella nunca se habrían obtenido los conocimientos que hoy permiten comprender y controlar los procesos patológicos y, por lo tanto salvar vidas y evita catástrofes humanitarias que enfermedades (...) podrían haber provocado en civilizaciones enteras. (p.2)

Es oportuno destacar que los ensayos pueden ser realizados en seres humanos o en animales.

Puntualmente nos interesa profundizar en los ensayos clínicos sobre seres humanos pues esta práctica ha crecido en los últimos años en nuestro país lo cual la convierte en una materia de gran interés de reflexión y estudio.

Los participantes de estos ensayos clínicos pueden ser personas sanas o enfermas. Siendo habitual que en los hospitales públicos se realicen

reclutamientos de pacientes con distintas patologías a quienes se les ofrece ser partícipes de los ensayos.

Continuando con la conceptualización podemos definir este tipo de ensayos siguiendo a la Resolución 1490/2007 que lo define en el Capítulo I como:

Estudio sistemático que sigue en un todo las pautas del método científico en seres humanos voluntarios y que tiene como objeto evaluar la seguridad y eficacia de los medicamentos, productos afines, dispositivos, implante de células, tejidos y órganos, biomateriales, técnicas o distintos procedimientos preventivos, diagnósticos y/o terapéuticos utilizados. (p.7)

En el Glosario de la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos indica que: “Los estudios o ensayos clínicos son evaluaciones experimentales necesarias para encontrar nuevas respuestas preventivas, diagnósticas o terapéuticas ante distintos interrogantes surgidos de cambios socio-epidemiológicos o biológicos capaces de generar trastornos o enfermedades.”⁵³

En el glosario de la Resolución 1480/2011 al hablar de investigación la norma hace referencia en el Alcance a:

(...) aquellas actividades diseñadas para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable. Tal conocimiento consiste de teorías, principios o relaciones, o la acumulación de información en la cual éstos se basan, que pueden corroborarse por métodos científicos de observación y de inferencia.⁵⁴

⁵³ Glosario Capítulo I Introducción de la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos.

⁵⁴ Guía para Investigaciones en Salud Humana. Resolución 1480/2011.

En esta resolución la investigación experimental se denomina como sinónimo del ensayo clínico y la define en su glosario como:

Investigación en la cual el investigador selecciona a los individuos con criterios de inclusión y exclusión, interviene de manera activa sobre la variable independiente o predictora, y observa y analiza los cambios que se produzcan en la variable dependiente o de desenlace a consecuencia de la intervención. Cuando se comparan dos intervenciones se contrasta la hipótesis de investigación frente a una hipótesis nula. Las intervenciones sobre la salud pueden ser: medicamentos de síntesis, productos biológicos o biotecnológicos, dispositivos médicos, técnicas quirúrgicas, etc. (p.46)

De acuerdo a Gispert Cruells (2005) la investigación en seres humanos se clasifica en médica y clínica. En la primera clasificación se comprenden actividades científicas que son necesarias para descubrir nuevos métodos de prevención, diagnóstico, de terapia de enfermedades. En tanto la investigación clínica implica la investigación científica propiamente dicha.

Generalmente, nos dice Vítolo (2012) que los ensayos clínicos incluyen dos elementos en sus procedimientos: por un lado la aleatorización y por otro el enmascaramiento. La aleatorización implica que el tratamiento asignado a cada paciente es de manera aleatoria, el objetivo es que si los grupos son lo suficientemente grandes difieran en el factor que se investiga evitando la presencia de sesgos que puedan falsear la interpretación de los resultados. Y el enmascaramiento consiste en el desconocimiento del paciente la rama a la que fue

asignado e incluso el propio investigador lo ignore, la finalidad es la misma: evitar distorsiones en la interpretación de los resultados.

Rodríguez Arias, Moutiel y Hervé (2006) señala que “La finalidad de la investigación biomédica es generar un conocimiento universal, reproducible, en el que se puedan basar estrategias diagnósticas, terapéuticas y preventivas fiables y eficaces (...)” (p.15)

Los ensayos clínicos que se realizan en nuestro país están sujetos a la evaluación de un Comité de Ética independiente que garantice el respeto a los derechos humanos de las personas, especialmente a la dignidad humana, a la autonomía, a la integridad física y psíquica. Utiliza como estándar ético-jurídico las normas de Buena Práctica Clínica. Estas normas son las condiciones que deben cumplirse cuando se practiquen ensayos clínicos con la finalidad de: “(...) asegurar que se ha efectuado siguiendo un protocolo científicamente adecuado, respetando los derechos de los pacientes incluidos en el mismo y garantizando la validez de los datos y resultados obtenidos.”⁵⁵

Ahora desarrollaremos las diferentes fases de los estudios farmacológicos. De acuerdo a la clasificación de ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), podemos encontrar:

Fase I: Introducción inicial de un nuevo IFA en seres humanos para determinar su metabolismo, acciones farmacológicas, efectos secundarios con dosis crecientes y, si fuera posible, de obtener evidencia temprana sobre la eficacia. Incluye el

⁵⁵ Recuperado: <http://www.icf.uab.es/lilibre/Cap-4.htm>

estudio de variaciones entre sub-poblaciones e interacciones con ingesta de alimentos u otros fármacos. Estos estudios fundamentan el uso del producto en las fases sucesivas. Típicamente, los estudios de Fase I son monitoreados muy cercanamente y pueden ser llevados a cabo en sujetos voluntarios sanos o en alguna ocasión en pacientes.

Fase II: En esta fase se determinan la eficacia y la seguridad de diferentes rangos de dosis. De ser posible, también, se establecen las relaciones dosis-respuesta, con el objeto de obtener sólidos antecedentes para el diseño de estudios terapéuticos ampliados (Fase III).

Fase III: estudios realizados en grandes y variados grupos de participantes con el objetivo de determinar tanto el balance beneficio-riesgo a corto y largo plazo de la o las formulaciones propuestas como el valor terapéutico relativo de manera general. Se exploran el tipo y perfil de las reacciones adversas más frecuentes y las características especiales del IFA como, por ejemplo, las interacciones clínicamente relevantes y los factores modificatorios principales del efecto, tales como la edad, etc.

Fase IV: estudios llevados a cabo luego de aprobada la comercialización del IFA para establecer el valor terapéutico, aparición de nuevas reacciones adversas y/o confirmación de la frecuencia de las conocidas y las estrategias de tratamiento.⁵⁶

Es decir que en la Fase I se obtiene información preliminar sobre conocimientos acerca del efecto y de la seguridad de la droga suministrada, es

⁵⁶ Recuperado

http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/consultas/ensayos_clinicos/acerca_de_efc.asp

decir del perfil farmacodinámico en los pacientes. En promedio entre unas 20 y 80 personas sanas suelen someterse a esta etapa.

En cuanto a la Fase II se establecen relaciones entre la dosis y la respuesta otorgada, es decir que se analiza la tolerancia de la droga suministrada a corto plazo. En esta etapa suelen intervenir un promedio de 300 personas sanas y voluntarias.

En la Fase III hacíamos mención de que se tratan de estudios realizados en grandes y variados grupos, y esto es así ya que se incluye a un gran número de personas participantes, alrededor de 1.000 a 3.000 y suelen dividirse en dos grupos uno activo que recibe la droga y otro de control que recibe un placebo, es decir una sustancia inocua. Habitualmente se utiliza el doble ciego que consiste en desconocer a cuál grupo pertenece cada uno a los fines de no perder objetividad.

Finalmente podemos agregar que en la Fase IV es la fase en que se estudia el comportamiento post comercialización del fármaco, el objetivo es controlar los efectos a largo plazo conocida como farmacovigilancia.⁵⁷

Respecto a los actores que intervienen en los ensayos además del paciente podemos citar a los siguientes: patrocinador (quien financia el estudio clínico), la organización de investigación por contrato, el centro o institución de investigación (institución pública o privada), el investigador, el monitor, el inspector y el comité de ética en investigación.

⁵⁷ Recuperado <http://www.caeme.org.ar/notasimg/phpxjQU18140.pdf>

4.2 Reglamentación del Código Civil y Comercial de la Nación.

El nuevo Código Civil y Comercial de la Nación establece novedosamente en el art. 58 disposiciones sobre las investigaciones en seres humanos, enumera entre ellas los tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas cuya eficacia no está comprobada científicamente, sólo pueden ser autorizadas si cuentan con los siguientes requisitos:

- Describir el proyecto y el método del protocolo.
- Los investigadores deben estar calificados y ser profesionales.
- La investigación debe estar aprobada previamente por un Comité de Ética y por el organismo público que corresponda.
- Su fundamento deberá comparar los riesgos y los beneficios para las personas que participen. Los riesgos no deberán representar molestias desproporcionadas en relación a los beneficios a obtener.
- Contar con consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico del participante a investigar.
- Proteger la intimidad del participante y la confidencialidad de la información.
- La participación de los sujetos a investigar no debe resultar onerosa para ellos. Deberán tener atención médica apropiada en caso de necesitarla, asegurando la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que se hayan demostrado beneficiosos.⁵⁸

El artículo fue dictado en consonancia con el art. 51 que estipula la protección de la dignidad humana y con el art. 59 que regula el consentimiento informado.

Las principales fuentes nacionales son: Ley 11.044 sobre Investigación en Salud de la Provincia de Buenos Aires la cual revisaremos en el próximo apartado; Ley Básica de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; la Disposición

⁵⁸ Art. 58 C C y C de la Nación.

ANMAT 6677/2010 —que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica—; y la Resolución MS 1480/2011 también revisaremos sus resoluciones en este capítulo.

Lorenzatti (2015) señala que los recaudos tomados en la legislación de la materia son rigurosos debido a la sensibilidad que tiene esta actividad que pone en riesgo la vida y la salud.

Es de gran trascendencia este artículo debido a que establece los límites de la investigación clínica en seres humanos, cuya seguridad no está comprobada científicamente (Navarro, 2015)

Cabe señalar que hasta el momento no existían precedentes en los anteriores ocho proyectos de reforma.

No obstante, la doctrina nacional venía reclamando la regulación, ya en las Jornadas Nacionales de Derecho Civil del año 2013 se planteó la necesidad de regular los presupuestos mínimos en materia de investigaciones en seres humanos.

Consideramos oportuno que pese a la tipificación en el Código Civil y Comercial se legisle una ley nacional operativa en la que se reúnan todas las disposiciones que actualmente se encuentran dispersas en leyes provinciales, disposiciones, resoluciones, etc.

4.3. Descripción de la Ley 11.044 sobre aspectos éticos de la Investigación en Seres Humanos.

La ley 11.044 regula la investigación en salud, fue dictada por el Poder Legislativo de la Provincia de Buenos Aires en 1990, como anteriormente mencionamos, es fuente de derecho del art. 58 del Código Civil y Comercial de la Nación. En función a ello y a su contenido es que consideramos oportuno analizarla.

Son sus fuentes normativa el Código de Ética Médica de Nüremberg y la Declaración de Helsinki.

En ella se establecen las actividades que conlleva a la investigación en salud, incluyendo a: los procesos biológicos y psicológicos, las relaciones entre las causas de enfermedades, la práctica médica y la estructura social, las actividades de control de problemas de salud incluyendo a las consecuencias nocivas del medio ambiente y los métodos y técnicas aplicadas en la atención de la salud de las personas. 59

Establece aspectos éticos a seguir: los principales que menciona son el respeto a la dignidad humana y a la protección de los derechos de bienestar, además las investigaciones deben previamente basarse en otras en animales u otros datos científicos (el ser humano debe ser la última instancia de la investigación científica), analizar los riesgos/beneficios, el consentimiento informado declarado mediante instrumento público, debe estar aprobada por el comité de ética de investigación y por el establecimiento de salud donde se realice. 60

⁵⁹ Art. 2 Ley 11.044 Provincia de Buenos Aires 1990

⁶⁰ Arts. 3 y 4 Ley 11.044

Nos detenemos en el requisito del consentimiento informado, en esta ley su instrumentación será mediante escritura pública donde se consten los riesgos posibles, los procedimientos que se llevarán a cabo, la libre voluntad expresa del participante y la no presencia de coerción.

En cuanto a la aprobación de comités de ética (CE) y de investigación (CI) del establecimiento hace referencia a las funciones comunes en el art 37 y a las particulares en los arts. 38 y 39.

Además regula las investigaciones que involucren a menores de edad o discapacitados mentales, el consentimiento se emitirá mediante el representante legal del participante con autorización del juez competente en un juicio sumarísimo. 61

Contempla también las investigaciones en mujeres de edad fértil, embarazadas, mujeres en estado parturiento, en embriones, fetos y recién nacidos. Particularmente en el consentimiento exigido en estas investigaciones se requiere al de la embarazada y el de su cónyuge si lo tuviere y cuando sea necesario el del representante legal con autorización del juez competente mediante la vía sumarísima.

También regula las investigaciones en grupos subordinados, es decir a estudiantes, empleados de hospitales, laboratorios, población carcelaria, internados en centro de rehabilitación y todos aquellos que por su posición de

⁶¹ Art. 10 Ley 11.044

subordinación pueden llegar a ser sometidos a coerción para prestar consentimiento.

Establece el mecanismo para las investigaciones farmacológicas.

El art. 44 crea la Comisión Conjunta de la Investigación en Salud (CCIS), contempla sus funciones: formular políticas y programas de investigación; asesorar al Ministerio sobre el desarrollo, control y evaluación de investigaciones en salud; elaborar normas metodológicas, técnicas y administrativas; emitir dictamen sobre los protocolos de investigación; solicitar la colaboración de entidades científicas a tales efectos.

Finalmente es importante mencionar que esta ley posee un decreto que la reglamenta, es el decreto 3385/2008. Adopta la sujeción a los valores y principios éticos universalmente reconocidos.

En la investigación se deberá acreditar el uso de un seguro que sea capaz de reparar cualquier daño ocasionado en el marco de una investigación.

Es necesario destacar que para perfeccionar la instrumentación del consentimiento informado se solicita la presencia de un testigo.⁶²

Sería importante que se completara el decreto ya que se encuentran muchos artículos sin reglamentar, es preciso llevar a cabo un estudio pormenorizado de la operatividad de las investigaciones en salud en las que participen menores de edad, mujeres embarazadas y subordinados a los fines de garantizar el cumplimiento de sus derechos.

⁶² Art. 9 Decreto 3385/2008.

4.4. Descripción de la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación en Seres Humanos. Resolución 1480/2011.

El documento que analizaremos a continuación es el principal referente normativo para la regulación de las investigaciones en seres humanos, es decir que se considera que se trata de una de las principales fuentes legislativas en la materia.

Para introducirnos en esta Guía es preciso señalar que fue dictada por el ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) El ANMAT es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional creado en 1992. Se encarga de llevar adelante los procesos de autorización, registro, normatización, vigilancia y fiscalización de los productos de su competencia en todo el territorio nacional. ⁶³

Inicialmente debemos saber que la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación en Seres Humanos tiene como objetivo “orientar a investigadores, patrocinadores, miembros de comités de ética en investigación y autoridades reguladoras y sanitarias de las distintas jurisdicciones en el desarrollo y evaluación adecuados de las investigaciones en las que participan seres humanos.”⁶⁴

Sus resoluciones se complementan con el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

⁶³ Recuperado http://www.anmat.gov.ar/webanmat/institucional/que_es_la_ANMAT.asp

⁶⁴ Art. 1 Resolución 1480/2011

Establece la derogación de la Resolución que creó el Registro de Ensayos Clínicos en Seres Humanos mediante la Resolución 102/09 y se reemplaza con el Registro Nacional de Investigaciones en Salud.⁶⁵

La aplicación de esta Guía y del Registro Nacional de Investigaciones en Salud es obligatoria en:

Estudios de Farmacología Clínica con fines de registro en el ámbito de aplicación de la Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT) y para toda investigación que se financie con fondos del Ministerio de Salud y/o de sus organismos descentralizados dependientes.⁶⁶

En su sección primera denominada “Sección A” regula aspectos éticos de las investigaciones, abarca: justificación ética y validez científica, evaluación ética científica, consentimiento informado, beneficios y riesgos de la investigación, selección de los participantes, confidencialidad de la información, conflicto de intereses, manejo de datos y resultados, consideraciones especiales para ensayos clínicos y ensayos clínicos de terapias celulares y génicas.

En la “Sección B” se regulan los aspectos operativos de: consentimiento informado, comité de ética de investigación, Registro y supervisión de comités de ética en investigación y ensayos clínicos.

Cuando no se cumplan los estándares éticos en las investigaciones los Comités de Ética podrán aplicar sanciones: como la no aprobación, suspensión o cancelación de una investigación, y deberán informar a las autoridades de la

⁶⁵ Art. 7 Resolución 1480/2011

⁶⁶ Art. 3 Resolución 1480/2011

institución o sanitarias sobre cualquier incumplimiento ético grave o persistente en el desarrollo de investigaciones previamente aprobadas

Serán las autoridades sanitarias, de la institución o de asociaciones profesionales quienes sancionarán a los investigadores con multas o la suspensión de subsidios de investigación.

Establece además que: “ANMAT, en caso de incumplimiento de preceptos éticos y en su ámbito de aplicación, puede: (a) objetar o rechazar un proyecto de estudio de farmacología clínica o a un investigador o un centro de investigación propuesto; (b) suspender o cancelar un estudio de farmacología clínica durante su ejecución, y aplicar las sanciones administrativas o financieras que correspondan; (c) rechazar datos presentados como apoyo de una solicitud de registro para comercialización.”⁶⁷

Al abordar uno de los puntos más importantes en su regulación, llegamos al consentimiento donde se incorpora la figura del testigo del proceso del consentimiento, siendo su intervención una garantía complementaria a la tarea evaluativa del Comité de Ética cuando se trata de un participante vulnerable a un posible incentivo indebido. Estos participantes pueden no sentirse libres de rechazar o aceptar solicitudes de quienes dependan por encontrarse en una relación de subordinación, tal es el caso que en otro capítulo mencionábamos

⁶⁷ Alcance Resolución 1480/2011

respecto a los soldados, reclutas, empleados de laboratorios, personas en estado de pobreza, menores de edad, entre otros.⁶⁸

4.5. Disposiciones ANMAT.

El ANMAT como previamente hemos mencionado es el ente encargado de garantizar la protección de la salud humana, se ocupa de los procesos de autorización, registro, normatización, vigilancia y fiscalización de los productos de su competencia (medicamentos, alimentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, suplementos dietarios, productos de uso doméstico, de higiene oral de uso odontológico y productos biológicos) En este trabajo pondremos atención sólo a lo concerniente a los medicamentos.

A continuación enumeraremos las disposiciones vigentes de ANMAT:

Resolución N°1490/07 por la que se aprobó la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos. Esta Resolución adopta los estándares éticos y científicos que tienen consenso internacional para aplicar en el diseño, conducción, registro y reporte de los ensayos clínicos que se realizan en seres humanos. La ANMAT completó este proceso con la emisión de la disposición N° 6677/2010. Incorpora recomendaciones sobre la constitución y funcionamiento de los comités de ética, las características del consentimiento informado y las pautas para su obtención; las responsabilidades de los patrocinadores e investigadores principales; y los procedimientos para informar sobre eventos adversos. Obliga a

⁶⁸ P8 Resolución 1480/2011

los Comités de Ética en Investigación (CEIs) a revisar los contratos entre los patrocinadores y los investigadores, y también los contratos con las empresas aseguradoras cuyas pólizas deben cubrir los daños potenciales que pueden sufrir los participantes en ensayos clínicos.

Disposición N° 6/2008 y anexos - Salud Pública por la cual establece la entrada en vigencia de la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales en el marco de desarrollo de procedimientos relativos a ensayos farmacológicos.

Resolución N° 102/09 por la cual se creó el Registro de Ensayos Clínicos en Seres Humanos:

Con el objeto de consolidar, organizar y sistematizar la información referente a los ensayos clínicos disponible en el ámbito ministerial, a fin de hacerla accesible a todas las áreas biomédicas, al personal de la salud y al ámbito científico en general, a cuyo fin se establece el diseño de los campos de información, la descripción de sus contenidos y los criterios de accesibilidad.⁶⁹

Disposición N° 1310/09, a través de esta resolución se incorporó la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos que había sido aprobada por la primera resolución que nombramos.

Disposición N° 2247/09, por la cual se aprobó la creación de la Guía para Estudios Clínicos en Diabetes Tipo 2.

Disposición N° 6677/10, mediante ella se aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

⁶⁹ Art. 1 Resolución N° 102/09.

Resolución N° 1480/11, por la cual se aprobó la Guía para Investigaciones con Seres Humanos, cuyo objetivo es orientar a investigadores y patrocinadores, miembros de comités de ética en investigación y autoridades reguladoras y sanitarias de las distintas jurisdicciones en el desarrollo y evaluación adecuados de las investigaciones en las que participan seres humanos.

Disposición N° 12792/16, por la que se fija el procedimiento para la solicitud de importación de la medicación/tratamiento y materiales para el acceso post-estudio por parte de las personas participantes en ensayos clínicos farmacológicos.

4.6. Análisis del fallo Glaxosmithkline S.A.

El caso caratulado en autos “GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. – ABATE HÉCTOR – TREGNAGHI MIGUEL S/ INFRACCIÓN LEY 16.463”, que se tramitaron en la ciudad de Córdoba es uno de los casos más renombrados en la jurisprudencia de nuestro país sobre investigación en seres humanos. En él se acusó a la empresa Glaxosmithkline SA y a los investigadores Héctor Abate y Miguel Tregnaghi por incumplir con las disposiciones ANMAT en el marco de ensayos clínicos.

La investigación se desplegó en tres países: Colombia, Panamá y Argentina. A partir de ella surgió la grave sospecha de que veintiséis bebés de un año fallecieron a causa de las actividades de investigación a las cuales fueron sometidos. Doce en Argentina de los cuales siete eran de la provincia de Santiago del Estero. Se los acusó de aprovecharse de la situación de vulnerabilidad en la

que vivían por su extrema pobreza, luego se demostraría que el consentimiento prestado por los representantes legales de los menores estaba viciado, incluso cuando la conformidad fue prestada por personas que no eran representantes legales de los participantes, todo ello lo desarrollaremos a continuación.

Inicialmente ANMAT autorizó a la empresa Glaxosmithkline SA para realizar ensayos clínicos para que fuera aprobada una vacuna para prevenir dos enfermedades: la neumonía y la otitis.

La autorización fue para que el ensayo se realizara en la provincia de Mendoza, Santiago del Estero y San Juan con menores de edad residentes de esa zona, por lo cual era preciso contar con el consentimiento informado de sus padres o representantes legales dado a que los menores de edad no pueden prestarlo por falta de discernimiento.

Durante el control de las actividades se constató que se habían cometido irregularidades, por lo cual se dispusieron sanciones a la empresa y a sus investigadores.

Las irregularidades de la empresa consistieron en: falta de libretas sanitarias de los participantes, vacunación sin constatar en edad gestacional, falta de registro correcto del horario de vacunación, extravío de documentación de un paciente, consentimiento informado defectuoso de un paciente pues su abuela firmante era analfabeta, entre las más destacadas.

En el caso de los investigadores se constataron las siguientes irregularidades: anulación de consentimientos informados de pacientes que no participaron del

ensayo, vacunación de un menor cuya madre se había negado a participar, inadecuada documentación de los menores (en algunos pacientes no encontraron documentación de filiación que avale el vínculo para brindar el consentimiento), en algunos casos firmó una abuela contando el menor con padre mayor de edad, firmaron padres con DNI en trámite, firmaron abuelos o abuelas debido a que los padres del menor no podían asistir por cuestiones laborales, una de las madres firmantes tenía antecedentes de psicosis y no se la evaluó su lucidez al momento de firmar el consentimiento.

La empresa en su alegato manifestó que consideraba inconstitucional el art 21 de la ley 16.463 respecto al plazo de 3 días para apelar, agregó que la falta de documentación adecuada imputada por la ANMAT “resulta ser un error meramente formal más que un error sustancial que pudiera hacer peligrar la salud de los sujetos del estudio (...)” y que desde la empresa se notificó sobre las irregularidades ante ANMAT y la institución lo usó para imputarlos pese a haber corregido las irregularidades.

La ANMAT resolvió imponerle a la firma una multa de \$400.000, al Dr. Abate y al Dr. Tregnaghi una multa por \$300.000 a cada uno.

Luego de terminada la instancia administrativa llevan el caso ante la justicia donde los demandados solicitan la nulidad de lo antes dispuesto.

El tribunal consideró que las irregularidades no constituyeron un mero error formal sino que implica una “potencial afectación de gravedad a la salud de

aquellos niños sujetos a estudio, con independencia de su condición socio-económica.

El tribunal resuelve no hacer lugar a los planteos de nulidad y confirma la resolución en instancia administrativa.

4.7. Conclusiones parciales.

Si bien es cierto que los ensayos clínicos han hecho factible la comercialización de medicamentos que han sido beneficiosos para la humanidad, es habitual también que se lleven a cabo ensayos clínicos que no respetan los lineamientos ético-jurídicos básicos incorporados en nuestra legislación con gran raigambre y aceptación internacional, y ello es en virtud a la prosecución de fines económicos y a la dificultad de controlar y prevenir estas violaciones.

Pudimos constatar cómo empresas extranjeras seleccionan países en vías de desarrollo para llevar a cabo experimentaciones de vacunas, medicamentos o ensayos terapéuticos, por la vulnerabilidad que presentan sus participantes y por el alto grado de capacitación de sus investigadores y médicos locales. Es de reconocimiento internacional la formación de los médicos de nuestro país, razón por la cual lo convierte en un escenario por demás tentador.

Es preciso pulir los mecanismos de control y fiscalización que permiten poner en evidencia violaciones a los valores éticos fundamentales, es decir que el rol que emplean los comités de ética debe ser optimizados.

Consideramos que hay que tener especial precaución en los procedimientos de control y fiscalización de estas actividades.

CAPITULO IV.

AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS. CASOS DIFÍCILES.

5. Introducción.

En este capítulo final, luego de haber descripto el marco normativo vigente de ANMAT, nos introduciremos en la autorización y fiscalización de medicamentos. Previamente describiremos el concepto de medicamento, nombraremos su clasificación jurídica en nuestro país. Desarrollaremos el marco jurídico de la ley 16.463 y su decreto reglamentario 150/1992. Luego veremos el procedimiento para la autorización de los medicamentos y su comercialización. . Analizaremos brevemente algunos fallos sobre solicitudes de autorización judicial para la utilización en pacientes de medicamentos no comercializados Estudiaremos qué son los casos difíciles, el uso compasivo de los medicamentos y el efecto placebo en las investigaciones en seres humanos. Finalmente repasaremos los fallos jurisprudenciales “Sureda”, “Díaz Rodríguez”, “Crosa” y “Buñes y brindaremos conclusiones parciales de lo expuesto.

5.1. Concepto de medicamento.

El concepto se encuentra en estipulado en el decreto 150/1992, que regula el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos, y dice que el medicamento es: “Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico

y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.”⁷⁰

La Disposición 7729/2011 de ANMAT adhiere a ese concepto.

Por consiguiente podemos determinar que para que un medicamento sea seguro deberá garantizarse que se han controlado y cumplido las normas establecidas para su producción, distribución, almacenamiento y aplicación, que resguardan el bienestar de las personas.

En tanto la Real Academia Española lo define como: “Sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de ésta.”⁷¹

Consideramos que a los fines jurídicos es oportuno aceptar, por su pertinencia y suficiencia, el concepto vertido por el ANMAT.

Además es importante mencionar la distinción que hace el decreto antes referido entre medicamentos, principio activo o droga farmacéutica, nombre genérico y especialidad medicinal o farmacéutica.

Ya hemos aludido al concepto de medicamento. Por lo que continuaremos con los restantes:

- Principio activo o droga farmacéutica: Toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético, que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana.

⁷⁰ Art. 1 inc a) Decreto 150/1992

⁷¹ Recuperado <http://dle.rae.es/?id=OkIjC3R>

- Nombre genérico: Denominación de un principio activo o droga farmacéutica o, cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria nacional o, en su defecto, la denominación común internacional de un principio activo recomendada por la organización mundial de la salud.
- Especialidad medicinal o farmacéutica: Todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y expendio, de composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable.⁷²

Es conveniente señalar de acuerdo a Aizenberg (2014) que entre los medicamentos y la especialidad medicinal los diferencia una relación de género a especie. Dado que toda especialidad medicinal es un medicamento pero no todo medicamento es especialidad medicinal.

5.2. Clasificación de medicamentos.

Siguiendo a Aizenberg podemos brindar una clasificación de medicamentos que señala para nada taxativa, encontramos los siguientes tipos de medicamentos: productos biológicos, hemoderivados, vacunas, medicamentos fitoterápicos, huérfanos y de uso compasivo, este último tipo de medicamento será objeto de nuestro análisis en un apartado de este capítulo.

Entonces podemos señalar que los productos biológicos son aquellos que están generados a base de material orgánico, a partir de organismos vivos o de sus tejidos derivados. Comprenden los virus, sueros, toxinas, hormonas, etc. La norma que regula sobre este tipo de medicamentos es la Disposición 7075/2011 y

⁷² Art. 1 inc b), c) y d) Decreto 150/1992 ANMAT

dispone los requisitos y exigencias para el registro de especialidades medicinales de origen biológico: incluyendo “(...) hemoderivados, productos obtenidos por la vía del ADN recombinante, anticuerpos monoclonales, medicamentos biológicos obtenidos a partir de fluidos biológicos, o de tejidos de origen animal y otros productos biológicos.”⁷³

Los productos hemoderivados son especialidades medicinales que derivan de la sangre o del plasma humano. La norma que la regula son las Disposiciones 1582/2012 y la 1682/2012. La primera regula el Banco de Sangre y la segunda establece los requisitos y lineamientos sobre el Aseguramiento de la Calidad y Buenas Prácticas de Fabricación.

En tanto que las vacunas contienen sustancias antigénicas capaces de generar inmunidad respecto a ciertas enfermedades infecciosas. La disposición que las reglamenta es la 705/2005.

Los gases medicinales son productos farmacéuticos que están compuestos por uno o más componentes gaseosos y están regulados por la disposición 1130/2000 que se encarga de la fabricación, importación y comercialización.

Los medicamentos fitoterapéuticos son aquellos que provienen de componentes activos derivados de plantas con propiedades curativas. Están regulados por las Disposiciones 2671/1999 para la habilitación de establecimientos elaboradores, envasadores e importadores y por la 2673/1999 que se ocupa del registro de todas ellas.

⁷³ Art. 1 Disposición 7075/2011 ANMAT

Los medicamentos huérfanos son los que se utilizan para diagnosticar y tratar enfermedades poco frecuentes, o con enfermedades graves con riesgo de muerte que no son comunes. Están regulados en la Disposición 4622/2012.

Los medicamentos de uso compasivo son aquellos utilizados en situaciones donde hay riesgo de muerte, enfermedades degenerativas, cuando los procedimientos médicos habituales no surten efecto. Están regulados por la Disposición 840/1995 y los veremos a continuación.

5.3. Casos difíciles.

Los casos difíciles son aquellos conflictos de intereses que no poseen una solución cierta, puede ser producto de que las normas jurídicas que lo regulan son contradictorias, o existe una laguna normativa es decir que no hay una norma que resuelva esa situación o bien puede tratarse de una laguna axiológica en tanto exista una norma que resuelva el caso pero su solución sea inaceptable o injusta.

En palabras de Barrionuevo (2008) “un caso difícil es aquel para el cual el ordenamiento tiene más de una solución, o no tiene solución o carece de solución aceptable” (p.143)

En consecuencia deberá el juez resolver a discreción integrando el sistema mediante normas análogas, ponderación de principios, etc.

Dworkin (1999) nos ha enseñado que los casos difíciles tienen una respuesta satisfactoria en virtud a que el sistema jurídico está compuesto por normas, directrices y principios suficientes para brindar una solución.

En materia de Bioética en muchas oportunidades debió recurrirse a principios para poder resolver situaciones no legisladas o que aún legisladas eran normas injustas. Por ello remarcamos la importancia que tienen los principios éticos pues permiten marcar el trazado indicado para resolver una situación difícil.

5.3.1 Medicamentos de uso compasivo.

Como anteriormente señalamos los medicamentos de uso compasivo son aquellos medicamentos no autorizados que son suministrados a un paciente individual, quien padece alguna enfermedad terminal (como el sida o el cáncer), o ante el padecimiento de enfermedades que puedan generarle discapacidad, o cuando carezca de un tratamiento efectivo.

Acuden a esta medicación como última oportunidad ante la proximidad de la muerte. Esta posibilidad ha sido regulada por la Disposición 840/1995 de ANMAT.

La norma distingue entre las situaciones que procede: situaciones clínicas, situaciones de eventualidad terapéutica o situaciones relacionadas con la droga.

Tratándose de situaciones clínicas menciona: “(...) enfermedades que comprometan la vida del paciente, enfermedades que evolucionen hacia la invalidez, enfermedades que incapaciten permanentemente y enfermedades que deterioren la calidad de vida.”⁷⁴

⁷⁴ Art. 1 inc a) Disposición 840/1995 ANMAT

Y para el caso de situaciones de eventualidad terapéutica abarca: enfermedades para las que en nuestro país no exista tratamiento, cuando el paciente presentara intolerancia al tratamiento convencional aplicado, o cuando no presentara respuesta favorable ante el mismo, o en caso de que exista una incompatibilidad del uso de la droga en nuestro país, o hubiera recibido en el exterior una medicación cuyo cambio por un producto comercializado en nuestro país sería perjudicial para el paciente, o cuando la droga aprobada haya sido discontinuada en nuestro país.⁷⁵

Y finalmente la norma estipula cuando las condiciones se refieran a la droga: si la misma no ha sido previamente autorizada.

Establece requisitos para la procedencia de esta última condición: deberá existir alguna evidencia racional científica que pueda fundamentar la efectividad de la droga, para ello debe ser sometida a un ensayo clínico que así lo demuestre, deberá cumplir la etapa preclínica y haber completado al menos la fase II, otro de los requisitos es que al menos exista una publicación en un medio prestigioso sobre la investigación, además el pedido deberá ir acompañado con el informe del fabricante, el consentimiento informado del paciente y la indicación del médico donde se fundamente el uso de dicha droga. ⁷⁶

Para evaluar las solicitudes la disposición crea un grupo de trabajo abocado a ello.

⁷⁵ Art. 1 inc b) Disposición 840/1995 ANMAT

⁷⁶ Art. 1 inc c) Disposición 840/1995 ANMAT

Puede darse la controversia de que el paciente desee someterse al tratamiento de uso compasivo y el médico se oponga.

Hubo casos que terminaron en el ámbito judicial, algunos fueron más resonantes que otros tal es el caso de Sureda que veremos a continuación.

Consideramos que en resguardo de los principios de respeto por la dignidad humana, el principio de beneficencia y el de justicia, el uso de los medicamentos compasivos como última oportunidad de mejoría o de vida, es aceptable mientras cumplan con las normas establecidas por la ley, que fueron elaboradas en resguardo de la integridad de las personas.

5.3.1. Efecto placebo.

Como hemos visto, una investigación experimental precisa dos ramas para que sus resultados sean comparados. Rodríguez Arias, Moutiel y Hervé (2006) señalan que una de las ramas es desarrollada por un lado a los fines de poder estudiar el comportamiento del medicamento o tratamiento interviene un grupo activo. Y por otro lado, otra rama donde interviene un grupo de control que será tratado con un medicamento inerte (placebo), o con una sustancia con efecto es conocido (grupo de control).

Comparar el efecto producido por el medicamento con el placebo, les permite corroborar a los investigadores cuál fue el efecto del medicamento.

Es importante saber que no siempre se justifica el uso del efecto placebo, sólo está justificada cuando no existe algún tratamiento de comprobada eficacia.

Cuando no pueda justificarse su empleo el investigador podrá utilizar al grupo de control donde se conoce el efecto del medicamento o tratamiento.

En consecuencia, en el caso en que se conozca una sustancia de eficacia comprobada, la utilización del placebo es incompatible con la búsqueda de beneficios para los participantes.

Existen diferentes posturas respecto a su empleo, ya que por una parte estiman que no beneficiar no necesariamente implica dañar. Y por otra parte otros opinan que cuando se dispone de los medios para salvar vidas o mejorarla y no se aplica “es tan ilícito como matar” (Rodríguez Arias, Moutiel y Hervé, 2006, p.131)

5.4. Análisis de los fallos de la Corte Suprema de Justicia de la Nación: casos “Sureda”, “Díaz Rodríguez”, “Crosa” y “Buñes”.

A continuación veremos algunos fallos emblemáticos que pusieron en evidencia la necesidad de algunos sectores de la población de recibir autorizaciones judiciales para la utilización de medicamentos no autorizados o de tratamientos alternativos.

En el caso “Díaz Rodríguez” se solicitó tratamiento de medicina alternativa no autorizado a un niño que padecía de un tumor canceroso. En primera instancia se denegó. Apelaron la decisión fundamentando que no se tuvo en cuenta el grave estado de salud del niño, que no era adecuada la negativa ante la mínima posibilidad de salvar su vida debían autorizar el tratamiento alternativo. La Cámara entendió que debía considerarse que el tratamiento era de uso actual y no

experimental, que el niño no contaba con otro tratamiento disponible para tratar su enfermedad corriendo grave peligro su vida y que debía ponderarse por sobre cualquier toda cuestión el derecho a la salud del niño. Resolvió hacer lugar al pedido de la solicitante.⁷⁷

En el caso “Crosa” el actor inició una demanda a MAPFRE SA del cual era afiliado, solicitando la cobertura de una medicación indicada por su oftalmólogo (inyecciones intravítreas de bevacizumab conocidas como Avastin) para tratar un edema macular en el ojo derecho por una degeneración causada por su edad (79 años). El juez de primera instancia resolvió dando lugar a la pretensión, con lo cual MAPFRE apeló señalado que el medicamento no había sido aprobado por ANMAT para tratar la patología nombrada y en consecuencia podría causarle gran riesgo a la vida del paciente. El forense pudo comprobar que se admitía mundialmente la aplicación de Avastin para este tipo de patología. Finalmente el tribunal advirtió que al tratarse de una enfermedad degenerativa, la no aplicación del medicamento ocasionaría disminución en su capacidad de visión por lo que dio lugar al reclamo del actor.⁷⁸

En el caso “Sureda” el actor demandó a su obra social del Poder Judicial para que le prestara cobertura de un tratamiento con una vacuna (T-linfocitaria).

El paciente manifestó que previamente había sido tratado con Copaxone pero que luego de varios años su estado de salud había desmejorado mucho afectando su visión, equilibrio, fuerza, hasta le había causado depresión.

⁷⁷ (Díaz Rodríguez Santiago v. Dirección de Bienestar de la Armada s/amparo, 2009)

⁷⁸ (Crosa, Abelino A. v. Mapfre Salud S.A. s/recurso de queja, 2011)

Los autores González Magaña y Medina consideraron que hubo una equivocación en el planteo de la demanda pues:

(...) se escudó en la imposibilidad de cobertura, con lo cual hizo caso omiso de lo dispuesto por las leyes 23660 y 23661, olvidando que el vínculo jurídico entre esa entidad y sus afiliados y beneficiarios no tiene su fuente en un contrato oneroso sino en la ley, que establece una relación de derecho público y que responde a principios de solidaridad, no de conmutación.⁷⁹

La sentencia de primera instancia rechazó la pretensión basándose que el tratamiento tenía carácter experimental, que no estaba reconocido por el ANMAT, FDA (Agencia Estadounidense del Medicamento) ni EMEA (Agencia Europea del Medicamento), que no estaba demostrado que sea imprescindible su aplicación para este caso y no se demostró que el tratamiento utilizado haya dado un resultado negativo.

En segunda instancia el tribunal revocó la sentencia argumentando que la ANMAT informó que no autoriza terapias, por lo que le exigencia de reconocimiento por parte de ese organismo es improcedente, que el tratamiento aunque tenga carácter experimental no resta derecho del actor de contar con una esperanza de mejora, se pudo comprobar mediante su historia clínica la evolución desfavorable que tuvo el paciente con el tratamiento que seguía, argumentó también que el hombre es eje y centro del sistema jurídico, constituyendo el derecho a la vida el derecho fundamental, se dejó constancia que existía en serio riesgo el derecho de salud y a la vida del actor.

⁷⁹ Derecho a la salud. Derecho de los pacientes a tratamientos no autorizados. Los medicamentos de uso compasivo Autores: González Magaña, Ignacio - Medina, Graciela Cita Online: AP/DOC/4808/2012

Luego se apeló la decisión lo cual la causa fue remitida a la Corte Suprema de Justicia de la Nación. Dicho tribunal declaró procedente el recurso y dejó sin efecto la sentencia apelada.

La Corte entendió que el proceso adoleció de falta probatoria, criticó que hubiera sido oportuno replantear una evaluación médica especializada donde se dejara constancia de la evolución del proceso patológico que padeció el actor, su estado de salud actual y el pronóstico, la descripción del procedimiento que se propuso, especificando los posibles riesgos y la existencia de terapias alternativas con sus beneficios y riesgos. Por lo expuesto revocó la sentencia y ordenó rever las actuaciones con este marco planteado.⁸⁰

Finalmente mencionaremos el caso Buñes, donde la actora demandó a su Obra Social Unión Personal y al Estado Nacional, por la cobertura de un tratamiento con vacuna T linfocitaria, con motivo de una esclerosis múltiple que padeció. El tratamiento fue clasificado por el ANMAT como de “técnica experimental”. En la primera y en la segunda instancia rechazaron la demanda, lo cual dio lugar al recurso extraordinario cuya denegación originó la presente queja ante la Corte Suprema de Justicia de la Nación.

La Procuradora Fiscal en su dictamen estableció que la Cámara rechazó el amparo debido a que la vacuna no estaba autorizada en nuestro país ni se probó que lo estuviera en otros países ni se encontraba integrada en el Programa Médico Obligatorio. Además la vacuna se encontraba en etapa experimental y que inclusive no estaban presentados los protocolos de autorización, todo ello provocó

⁸⁰ (Sureda, Lucas M. v. Obra Social del Poder Judicial de la Nación y otro s/sumarísimo, 2009)

que no se pudieran comprobar estudios concluyentes sobre los beneficios de dicho medicamento. En conclusión, entendieron que:

(...) el derecho de la actora de acceder a las prestaciones del sistema de salud no contiene el de pagar un tratamiento experimental no aprobado por las autoridades sanitarias... sin que conste que, a la fecha del dictado de la presente, se haya obtenido el levantamiento de la clausura y la expresa autorización para realizar esos tratamientos experimentales.⁸¹

Contra dicha resolución, la actora dedujo recurso extraordinario, cuyo rechazo da lugar a la última instancia.

Continúa la Procuradora:

(...) más allá de los alcances de la gratuidad prevista en la Disposición N° 5330/97 (ANMAT), el consenso internacional determina —en defensa de los sujetos de investigación—, que los estudios clínicos aplicados en seres humanos, deben ajustarse a los más rigurosos cánones técnicos y éticos. Dicha exigencia deviene de la naturaleza primordial de los derechos humanos que se juegan en esas experiencias, sobre todo si se tiene en cuenta la vulnerabilidad que en muchos casos sufren los individuos que se ven precisados a participar en ellas, producto de sus padecimientos físicos.

Concluyó que corresponde desestimar la queja interpuesta.

Por su parte la Corte se pronunció en su sentencia: que era bien conocida la doctrina de la Corte por reconocer el carácter fundamental del derecho a la salud, íntimamente relacionado con el derecho a la vida, pero de igual modo era

⁸¹ (Buñes, Valeria Elisabet c/ Obra Social Unión Personal y otro, 2010).

reconocido que el tratamiento que reclamaba la autora estaba en etapa experimental no contándose con resultados de fase III, ni hubo registro de ningún protocolo de investigación. Y concluyó que:

(...) la Corte no advierte la presencia de norma alguna de jerarquía constitucional o infraconstitucional que, sea en su letra o en su espíritu, imponga a una obra social o al Estado la provisión o la cobertura de tratamientos del carácter indicado. Por ello, oída la señora Procuradora Fiscal, se desestima la queja. Hágase saber y, previa devolución del expediente principal, archívese.
RICARDO LUIS LORENZETTI — ELENA I. HIGHTON DE NOLASCO —
ENRIQUE S. PETRACHI — JUAN CARLOS MAQUEDA — CARMEN M.
ARGIBAY (según su voto).

Hemos visto hasta aquí cómo existe un consenso jurisprudencial en respetar el derecho fundamental de la vida y de la salud, respetando las normas locales en consonancia con las internacionales que tienen raigambre constitucional.

5.6. Conclusiones parciales.

Para que un medicamento sea seguro para los seres humanos debe garantizarse que se hayan cumplido las normas establecidas para su producción, distribución, almacenamiento y aplicación. Esas normas son dictadas por el ANMAT.

Si un medicamento no ha seguido el protocolo estipulado no puede comercializarse ni aplicarse a pacientes. Situación que ha generado grandes contiendas judiciales.

Estos casos difíciles nos ofrecen soluciones lícitas pero en algunos son injustas (conocido como laguna axiológica), desencadenando en la concurrencia de pacientes ante los tribunales para solicitar la particular autorización para el uso de medicamentos o tratamientos médicos no autorizados.

En muchos casos debió recurrirse a principios bioéticos para poder resolver situaciones no legisladas o que aún legisladas eran normas injustas. Por ello remarcamos la importancia que tienen los principios éticos pues permiten marcar el trazado apropiado para resolver una situación difícil.

Vemos con mucho optimismo que estén contemplados los medicamentos de uso compasivo, que pueden paliar una situación física irreversible e incluso brindar una última esperanza a aquellos que se encuentren padeciendo una enfermedad terminal, o de tal gravedad que pueda causarle una inevitable discapacidad y no cuenten con ningún tratamiento eficaz para su curación. Consideramos apropiado que se pondere la dignidad humana y aprobamos los mecanismos de autorización que con rigurosidad exigen el cumplimiento de los requisitos para su consagración.

CONCLUSIÓN FINAL

Cuando comenzamos el presente Trabajo de Graduación intentamos dilucidar cuáles son los lineamientos ético-jurídicos del consentimiento informado en los ensayos clínicos sobre seres humanos.

Para ello vimos en un principio cómo ciertos hechos crueles de la historia universal dieron inicio a la tarea formadora de los Derechos Humanos, en un intento de universalización y de protección de los derechos fundamentales del hombre. Entre ellos los que han sido nuestra materia de estudio: el derecho a la salud ligado estrechamente al derecho a la vida y a la dignidad humana.

A partir de los grandes avances tecnológicos en medicina, como manipulación genética, fertilización asistida, ensayos clínicos, clonación, entre los más reconocidos, surgieron discusiones sobre los beneficios o perjuicios que pudieran ocasionar a los sujetos partícipes.

Específicamente con los ensayos clínicos sobre seres humanos surgieron interrogantes respecto a la ponderación de la dignidad humana del individuo o el bienestar general de la población, o si existe un poder de los laboratorios multinacionales que bajo un criterio económico deciden investigar sobre ciertas enfermedades beneficiando sólo a un sector de la población, o bien a la intervención del Estado para reclutar pacientes de hospitales públicos que se

encuentran en manifiesta vulnerabilidad para que sean sometidos a investigaciones médicas.

Ante estos y muchos otros interrogantes la disciplina que se ha ocupado de estudiarlos es la Bioética. Sus aportes son multidisciplinarios, ya que abordan estos conflictos desde diferentes perspectivas, utilizando herramientas de otras ciencias como la Ética, la Biología, el Derecho, la Sociología, la Filosofía, etc. para la búsqueda de posibles respuestas.

A través de estos interrogantes comenzamos a analizar al consentimiento informado como principal requisito para que personas humanas puedan ser partícipes de los ensayos clínicos como así también el sometimiento a tratamientos médicos.

Actualmente nuestra legislación lo ha contemplado en el Código Civil y Comercial. Vimos como algunos autores consideraron que no era necesario puesto que sus disposiciones se desprendían y podían abstraerse del sistema de normas del Código de Vélez. Postura a la que no adherimos puesto que era necesario dar una respuesta a una necesidad que traía varias décadas de solicitada. Es dable recordar que las provincias mucho tiempo antes comenzaron a legislar en la materia, promulgando leyes, disposiciones y resoluciones en ejercicio del poder de policía. Si bien es cierto que además existían disposiciones y resoluciones en el ámbito nacional, las mismas no eran completas ni suficientes. Esta dispersión normativa dio a lugar a muchos debates judiciales. Por estas razones adherimos y creemos que es acertado nuclear en una norma las condiciones del consentimiento informado.

Como hemos estudiado, el art. 59 del Código Civil y Comercial es auspicioso en su contenido, pues establece minuciosamente cuál es el contenido que el paciente debe conocer previo a someterse a un ensayo clínico o a una terapia médica. Nos referimos al deber de información, la información debe ser clara, precisa y adecuada. Luego hace referencia a las personas con discapacidad, establece que las mismas no pueden ser sometidas sin su consentimiento libre e informado y como hemos visto su consentimiento es subrogado a sus representantes legales. En consonancia, ocurre lo mismo con quienes no puedan prestar su consentimiento informado, tal es el caso de menores de edad, pacientes con enfermedades mentales. Requiere especial atención la instrumentación del consentimiento de los pacientes internados psiquiátricos, soldados, presos o con quienes no esté garantizado el libre consentimiento informado en virtud a una relación de subordinación manifiesta que puedan viciar su voluntad. Estos sectores representan alguno los sectores más vulnerables de la sociedad.

Aquí encontramos un especial punto de debate dado que en nuestro sistema normativo se permite delegar ese consentimiento informado cuando se trate de discapacitados o personas que no puedan brindar el consentimiento informado.

En síntesis, creemos que es oportuno formar equipos de trabajo donde distintos profesionales imparciales realicen un aporte desde los conocimientos de sus disciplinas para intentar abordar estos problemas jurídicos.

Por todo lo anteriormente expresado, concluimos que ello resultaría altamente beneficioso, ya que el Derecho es multidimensional y debe ser capaz de integrar

los diferentes elementos de la sociedad para poder regularla de manera coherente, completa y suficiente.

BIBLIOGRAFÍA

DOCTRINA

Aizeimber, M. (2014). Estudios acerca del derecho a la Salud. Buenos Aires: La Ley S.A.E.

Andruet, A. (2008). Bioética, Derecho y Sociedad. Conflicto, Ciencia y Convivencia. Córdoba: Alveroni.

Andruet, A. S. (2008). Bioética, derecho y sociedad. Conflicto, ciencia y convivencia. Córdoba: Alveroni.

Bancoff, P. (2015). El consentimiento informado en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación y su relación con la ley 26.529. LA LEY ONLINE, RCyS2015-V, 25 - AR/DOC/646/2015.

Barrionuevo, D. (2008). Bioética y Derecho. Cómo plantear y resolver algunos casos. Córdoba: Advocatus.

Basset, Ú. (2005). Perfiles de la Bioética. INFOJUS, Id Infojus: DAOC050037.

Beauchamp, T. y Childress, J. (1999). Principios de ética biomédica. Barcelona: Masson.

Bergel, S. D. (2014). Notas sobre la bioética en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación. . DFyP, Cita Online: AR/DOC/3851/2014.

Carbonelli, M. (2004). Los derechos fundamentales en México. . México: Universidad Nacional Autónoma de México. Comisión Nacional de los Derechos Humanos. México.

David Rodríguez - Arias, Grégoire Moutel, Christian Hervé. (2006). ÉTICA Y EXPERIMENTACIÓN SOBRE SERES HUMANOS. BILBAO: DESCLEÉ DE BROUWER.

Dworkin, R. (1999). Los derechos en serio. Barcelona: Ariel.

Esquivel, J. M. (2002). Bioética en la experimentación con seres humanos. San José: Tecnológico de Costa Rica.

Garin, J. A. (2012). Manual Popular de Derechos Humanos. Buenos Aires: Ciccus.

González Magaña, I., & Medina, G. (2012). Derecho a la Salud. Derecho de los pacientes a tratamientos no autorizados. Los medicamentos de uso compasivo. AP/DOC/4808.

Herrera, M., Caramelo, G., & Picasso, S. (2015). Código Civil y Comercial Comentado. Tomo I Título Preliminar y Libro Primero. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación.

Luna, F., & Salles, A. (1995). Decisiones de vida y muerte. Madrid: Ed. Sudamericana.

Marcos del Cano, A. M. (2012). Bioética y Derechos Humanos. Madrid: UNED.

María Isabel Zuleta, Soledad Isarralde, Rodolfo Di Sarli, Ricardo Martínez. (2011). Investigación clínica farmacológica: cuestiones éticas y producción de conocimiento. Una experiencia en la autoridad nacional regulatoria de medicamentos. Recuperado el Octubre de 2015, de Facultad de Ciencias Sociales - Universidad de Buenos Aires:

http://webiigg.sociales.uba.ar/saludypoblacion/ixjornadas/ponencias/ponencia_zuleta_ixj_syp.doc.

Reich, W. T. (1978). *Encyclopedia of Bioethics*. New York.

Santagati, C. J. (2006). *Manual de Derechos Humanos*. Buenos Aires: Ediciones Jurídicas.

JURISPRUDENCIA

Buñes, Valeria Elisabet c/ Obra Social Unión Personal y otro (Corte Suprema de Justicia de la Nación 19 de 05 de 2010).

Carbonelli, M. (2004). *Los derechos fundamentales en México*. . México: Universidad Nacional Autónoma de México. Comisión Nacional de los Derechos Humanos. México.

Clínica Privada de Traumatología de Córdoba c/ Arias Marcos. Acción de Amparo, 17676 (Juzgado de 1ª Instancia Decimocuarta Civil y Comercial de la Provincia de Córdoba).

Crosa, Abelino A. v. Mapfre Salud S.A. s/recurso de queja, 5449/2011 (Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal 24 de 11 de 2011).

Díaz Rodríguez Santiago v. Dirección de Bienestar de la Armada s/amparo (Cámara Nacional Civil y Comercial Federal Sala 1ª 28 de 5 de 2009).

Glaxosmithkline Argentina S.A. c. Héctor Abate - Tregnahi Miguel S/ Infracción Ley 16.463, 925/2011 (Juzgado Nacional en lo Penal Económico N° 2 Diciembre de 2011).

Monastra Mauro Brian c/ Organización de Servicios Directos Empresarios s/ sumarísimo

(Cámara Nacional de Apelaciones en los Civil y Comercial Federal 29 de 5 de 2012).

Pontel María Alejandra c/ Malcom Hernandez e Instituto Médico de Río Cuarto - Ordinario -

Recurso de Casación , P22/10 (Sala Civil y Comercial del Tribunal Superior de Córdoba
27 de 6 de 2012).

Saguir y Dib, Claudia Graciela s/autorización, 302:1284 (Corte Suprema de Justicia de la Nación

6 de 11 de 1980)

Schloendorff v. Society of New York Hospital, 105 N.E. 92 (New York 4 de 14 de 1914).

Sureda, Lucas M. v. Obra Social del Poder Judicial de la Nación y otro s/sumarísimo, 11.296/05

(Cámara Nacional Civil y Comercial Federal Sala 3ª 7 de 10 de 2009).

LEGISLACIÓN NACIONAL

Ley 11.044. Ley de Investigación en Salud de la Provincia de Buenos Aires. 2009.

Ley 16.463. Ley de Medicamentos. 1964.

Ley 17. 132 Ley de Ejercicio de la medicina.1967.

Ley 21. 541 Ley de Trasplantes de Órganos. 1990.

Ley 26.529 Derechos del paciente. 2009.

Ley 26.567 Ley Nacional de Salud Mental. 2010.

Constitución Nacional Argentina.1994

Código Civil y Comercial de la Nación. 2014.

Decreto 1089/2012.

Decreto 3385/2008.

Disposición N° 6/2008

Disposición N° 12792/16

Disposición N° 1310/09

Disposición N° 2247/09

Disposición N° 6677/2010

Resolución N° 102/09

Resolución N°1490/07

Resolución 1480/2011

LEGISLACIÓN INTERNACIONAL

Acuerdo Internacional sobre los Derechos Civiles y Políticos.

Código de Nuremberg. 1947.

Conferencia Mundial de Derechos Humanos de Viena en 1993

Convención contra la Tortura y otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes. 1984.

Convención Internacional sobre la eliminación de todas las formas de Discriminación Racial.

1966.

Convención sobre la Eliminación de todas las formas de Discriminación contra la Mujer. 1979.

Convención sobre los Derechos del Niño. 1989.

Convenio de Oviedo 1997

Declaración de Helsinki. 1964.

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO. 2005.

Declaración Universal sobre los Derechos Humanos. 1948.

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. 1966.

Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. 1976.

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos

Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epistemológicos y
Experimentación Biomédica.

AUTORIZACIÓN PARA PUBLICAR Y DIFUNDIR TESIS DE POSGRADO O GRADO

A LA UNIVERIDAD SIGLO 21

Por la presente, autorizo a la Universidad Siglo21 a difundir en su página web o bien a través de su campus virtual mi trabajo de Tesis según los datos que detallo a continuación, a los fines que la misma pueda ser leída por los visitantes de dicha página web y/o el cuerpo docente y/o alumnos de la Institución:

Autor-tesista <i>(apellido/s y nombre/s completos)</i>	ACOSTA ERIKA DANIELA
DNI <i>(del autor-tesista)</i>	31.054.377
Título y subtítulo <i>(completos de la Tesis)</i>	“ENSAYOS CLÍNICOS – CONSENTIMIENTO INFORMADO: CONDICIONES Y LINEAMIENTOS ÉTICO-JURÍDICOS”
Correo electrónico <i>(del autor-tesista)</i>	erikaacosta45@hotmail.com
Unidad Académica <i>(donde se presentó la obra)</i>	Universidad Empresarial Siglo 21
Datos de edición: <i>Lugar, editor, fecha e ISBN (para el caso de tesis ya publicadas), depósito en el Registro Nacional de Propiedad Intelectual y autorización de la Editorial (en el caso que corresponda).</i>	

Otorgo expreso consentimiento para que la copia electrónica de mi Tesis sea publicada en la página web y/o el campus virtual de la Universidad Siglo 21 según el siguiente detalle:

Texto completo de toda la Tesis (Marcar SI/NO) ^[1]	SI
Publicación parcial (informar que capítulos se publicarán)	-

Otorgo expreso consentimiento para que la versión electrónica de este libro sea publicada en la en la página web y/o el campus virtual de la Universidad Siglo 21.

Lugar y fecha: Córdoba, 20 de Marzo de 2017.

Firma autor-tesista

Aclaración autor-tesista

Esta Secretaría/Departamento de Posgrado de la Unidad Académica: _____
 _____ certifica que la tesis adjunta es la aprobada y registrada en esta dependencia.

 Firma

 Aclaración

Sello de la Secretaría/Departamento de Posgrado.

[1] Advertencia: Se informa al autor/tesista que es conveniente publicar en la Biblioteca Digital las obras intelectuales editadas e inscriptas en el INPI para asegurar la plena protección de sus derechos intelectuales (Ley 11.723) y propiedad industrial (Ley 22.362 y Dec. 6673/63. Se recomienda la NO publicación de aquellas tesis que desarrollan un invento patentable, modelo de utilidad y diseño industrial que no ha sido registrado en el INPI, a los fines de preservar la novedad de la creación.