

Título: La investigación biomédica en personas humanas y su regulación jurídica

Autor: Lafferrière, Jorge Nicolás

Publicado en: DFyP 2010 (noviembre), 01/11/2010, 222

Cita Online: AR/DOC/7005/2010

Sumario: 1. La investigación en personas humanas. 2. La ley 3301 de la Ciudad de Buenos Aires. 3. Los principios ético-jurídicos aplicables a la investigación en personas humanas. 4. Los documentos internacionales y las normas jurídicas aplicables a la investigación en personas humanas. 5. La investigación en personas humanas a la luz de la Constitución Nacional, los Tratados Internacionales y las leyes de fondo. 6. Tópicos involucrados en la regulación jurídica de la investigación en personas humanas. 7. Consideraciones finales sobre la investigación en personas humanas

"La investigación en personas humanas presenta notables dificultades para su regulación jurídico positiva. En efecto, la ley tiene una pretensión de abarcar la generalidad de las conductas y ello resulta difícil ante los numerosos tipos de investigación biomédica en razón de la complejidad de la vida y la salud humana."

1. La investigación en personas humanas

La extraordinaria capacidad de intervención terapéutica del hombre sobre la vida biológica que irrumpe a fines del Siglo XX y comienzos del Siglo XXI es el fruto de un esfuerzo conjunto que nace de la intuición innovadora, el potencial intelectual, el trabajo cooperativo, las fuertes inversiones económicas y las nuevas posibilidades biotecnológicas de intervención sobre la vida. Ahora bien, estos desarrollos no hubieran sido posibles sin decisivas instancias de investigación en personas humanas. Así, la investigación en personas humanas se presenta como uno de las cuestiones claves de la bioética y guarda vinculación con la mayoría de los temas de esta disciplina.

La sanción en la Legislatura de la Ciudad de Buenos Aires de la ley 3.301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud (B.O. 09/02/2010) constituye una buena ocasión para considerar algunos aspectos fundamentales de este decisivo tema bioético. En este sentido, en el presente artículo presentaremos sintéticamente los alcances de esta ley, para luego considerar los principios ético-jurídicos involucrados en la investigación en personas humanas, las principales normas referidas al tema y un análisis de algunos de los tópicos implicados.

2. La ley 3301 de la Ciudad de Buenos Aires

La ley 3.301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud se sancionó el 26/11/2009 y fue promulgada de hecho el 11/01/2010. Se estructura en 6 capítulos y 27 artículos.

* El capítulo I, dedicado a las "Disposiciones Generales" contiene el objeto de la ley (art. 1), el ámbito de aplicación (art. 2) y definiciones (art. 3).

* El capítulo II, "Principios para la protección de sujetos en investigaciones", tiene dos artículos dedicados a principios generales (art. 4) y garantías (art. 5).

* El capítulo III establece los "mecanismos para la protección de sujetos en investigaciones clínicas" y sus disposiciones refieren a las condiciones para el inicio de una investigación clínica (art. 6), condiciones que deben reunir las instituciones en donde se realizan investigaciones (art. 7), condiciones que debe reunir el protocolo de investigación (art. 8), consentimiento libre y esclarecido (art. 9), hoja de información sobre la investigación propuesta (art. 10), documento de consentimiento (art. 11) e indemnización y seguro para sujetos de la investigación (art. 12).

* El capítulo IV trata sobre los "Comités de Ética en Investigaciones clínicas" con normas sobre la autoridad de aplicación (art. 13), los Comités de Ética en Investigaciones - CEI (art. 14), las funciones de los CEI (art. 15), la composición de los CEI (art. 16), el carácter independiente (art. 17), la acreditación de los CEI (art. 18), los requisitos mínimos respecto a los medios e infraestructura de los CEI en efectores públicos (art. 19) y las normas generales para el funcionamiento de los CEI (art. 20).

* El capítulo V se titula "Aspectos económicos en efectores públicos" y regula el servicio de evaluación y seguimiento de CEI (art. 21), la autorización del efector en el cual se lleva a cabo la investigación (art. 22), el destino de los fondos (art. 23)

* El capítulo VI sobre "Sanciones" tiene tres artículos sobre sanciones (art. 24), autoridad de aplicación de la ley (art. 25) y reglamentación (art. 26). El art. 27 es de forma.

3. Los principios ético-jurídicos aplicables a la investigación en personas humanas

"Todos los hombres tienen naturalmente el deseo de saber". Así comienza la Metafísica de Aristóteles y

podríamos decir que se expresa la inclinación natural que mueve la investigación científica. Esta trabajosa y fascinante empresa individual y colectiva de conocer la verdad, presenta múltiples facetas en sus consideraciones ético-jurídicas.

En efecto, junto con las diferencias que pueden surgir de las diversas ciencias, la investigación científica en el campo biomédico se compone de un complejo proceso que abarca: los objetivos del proyecto, la manera de financiamiento, las cuestiones vinculadas con el consentimiento de los pacientes (en el caso de personas humanas), los métodos de enrolamiento de pacientes, la validación de los resultados, los riesgos para los pacientes, los controles durante la investigación, la difusión de los resultados, los aspectos tecnológicos y clínicos en las fases de aplicación, el patentamiento y el aprovechamiento económico de ciertas investigaciones y la eventual generación de productos o fármacos para su comercialización. Todas estas etapas y partes de la investigación están atravesadas por complejas cuestiones ético-jurídicas, que se vinculan con problemas tales como el conflicto de intereses, la desviación de los fines propiamente científicos por razones de interés o de poder o la afectación de los derechos fundamentales de la persona y su dignidad.

La preocupación ética y jurídica en la investigación científica es una constante que surge con fuerza no sólo de la natural inclinación del hombre a realizar el bien y evitar el mal (primer principio que la ley ética señala a la razón práctica), sino de la conmoción provocada por la irrupción de nuevas capacidades tecnológicas, fundamentalmente las biotecnológicas, que han otorgado al hombre un nuevo e inédito poder sobre la vida biológica y que amenaza con someter al hombre al mismo hombre.

En este horizonte complejo, debemos superar visiones restrictivas que ven a la ética como un agregado extrínseco a la actividad científica, como si se tratara de sólo de solicitar la opinión de un comité. La ética está llamada a acompañar la lógica misma de la investigación, en la convicción que tal lógica reclama una reflexión sobre el sentido último del actuar científico. En efecto, la pregunta ética es la pregunta por la adecuación de la conducta humana, en este caso del investigador, por el bien integral de la persona, por el logro de la realización del ser humano en sus fines últimos, integralmente considerados.

La investigación está atravesada por ambivalencias que reclaman respuestas integrales como afirma Catalina Arias de Ronchietto: "por primera vez en la historia de la humanidad, el hombre dispone de los conocimientos científicos y de la tecnología necesaria, empeñosa y talentosamente procurados, y desde, y con ellos, está actuando y planificando dominar los procesos biológicos del origen y desarrollo de la propia vida humana y de la vida en general. Se trata de una inaugural y concreta realidad tecnocientífica que genera estruendosos planteos a las ciencias ético-filosóficas, óntico-antropológicas y socio-jurídicas". [\(1\)](#)

Esta conmoción no es ajena al mundo del derecho y se verifica una creciente preocupación por las dimensiones jurídicas de las biotecnologías. Por eso, procuraremos considerar las dimensiones jurídicas de la investigación en personas humanas, es decir, la tarea de determinar lo justo.

Al respecto, desde la convicción de que el derecho no puede limitarse a la consideración de lo establecido por la ley positiva, creemos necesario partir de una definición del derecho como "lo justo", aquello que es debido a otro en razón de un título objetivo. Si la justicia es la virtud que nos ordena en las relaciones hacia los otros, entonces el derecho es el objeto de la justicia. Este derecho así entendido se expresa tanto en las conductas justas, en las normas justas que determinan lo que es debido a otro, en los contratos y en las sentencias que fijan lo justo en el caso concreto.

En este sentido, esta definición de derecho nos permite afirmar que en toda cuestión vinculada con la investigación en personas humanas, dado que hay relaciones de alteridad y hay conductas debidas en justicia, será necesario determinar qué es lo "debido" a cada uno.

Esta consideración jurídica de la investigación en personas humanas supone el reconocimiento de la dignidad de persona presente en cada ser humano, desde el momento de la concepción hasta la muerte natural. Ello es presupuesto fundamental de la biomedicina y cualquier divergencia en este punto conlleva graves consecuencias y la aniquilación de los derechos fundamentales para algunas personas humanas. Por eso, siempre es necesario resaltar esta centralidad de la dignidad de la persona humana en el derecho y en el campo de la salud.

Concretando las exigencias de la justicia en esta materia, conviene recordar los primeros principios que se vinculan con los bienes humanos básicos y que resultan el marco general en que se debe realizar la investigación biomédica sobre personas humanas:

i) Principio de inviolabilidad de la vida humana: el cuidado de la vida humana es el primero de los preceptos que señala la ley natural. Este principio, que se traduce jurídicamente en el "derecho a la vida" o "el derecho a la inviolabilidad de la vida", resulta fundamental en la investigación en personas humanas, pues "el principio de

respeto de la vida puede ser considerado como el principio eminente de la bioética, es decir, el que guía e inspira la aplicación de todos los demás". (2) Este principio comprende, ante todo, el deber de no matar y por tanto supone que resultan jurídicamente objetables las investigaciones que conlleven la eliminación de personas humanas. Esta objeción se torna de gran actualidad ante las investigaciones que conllevan la destrucción de embriones humanos, como son los proyectos que procuran la "derivación" de células troncales humanas embrionarias a partir de embriones humanos criopreservados, descartados en procedimientos de procreación artificial o bien concebidos para fines de investigación. (3)

El principio de respeto a la vida incluye el respeto del cuerpo y la integridad física, que se expresa en el no dañar. Como derivación de este principio, se encuentra el principio bioético de totalidad o principio terapéutico, de notable aplicación en materia de investigación en personas humanas.

ii) Principio de tutela de la familia, el matrimonio y la patria potestad: la segunda inclinación del hombre que configura los preceptos de la ley natural se relaciona con la transmisión de la vida a través de la unión entre hombre y mujer, la educación de los hijos y otros bienes semejantes y la protección de la familia como célula básica de la sociedad. (4) Este principio posee implicaciones jurídicas sobre la relación de los padres para con el hijo concebido, a quien deben respetar como "otro" que no es un extraño sino que les ha sido confiado para que lo custodien y promuevan su vida y salud en todo lo que esté a su alcance. Esta relación paterno-materna-filial, además, proyecta sus efectos jurídicos sobre la sociedad y el Estado, de modo que los padres tienen el derecho y el deber, por aplicación de este principio de ley natural, de ser respetados en sus decisiones sobre lo relativo a la vida y la salud de sus hijos concebidos. Otros principios ético-jurídicos, vertebrales y derivados del de protección integral de la familia, son: el principio de matrimonialidad y el del "interés superior del menor de edad". (5) Este principio conlleva el respeto a la originalidad de la transmisión de la vida humana a través de los actos propios de los esposos, lo que conduce a una valoración crítica de las técnicas de fecundación humana artificial. Es importante remarcar esta relevancia del respeto a la originalidad de la transmisión de la vida en la bioética, ya que puede quedar opacada su importancia por una impronta biotecnológica que corre el eje de la preocupación hacia las intervenciones sobre el cuerpo humano y descuida las exigencias de la ley natural en torno a la sexualidad humana. Por tanto, las investigaciones que no respetan esta originalidad de la transmisión de la vida humana merecen objeciones ético-jurídicas de fondo.

iii) Principio de inclinación al bien según la naturaleza racional: en tercer lugar, el hombre, por su naturaleza racional, tiene una inclinación a buscar el bien, la verdad y vivir en sociedad. Este tercer "contenido" específico de la ley natural se vincula con la actuación del investigador en relación al respeto debido por el paciente, fundamentalmente en lo que concierne a su igual dignidad. Es un principio fundamental, en este sentido, el de tratar a los seres humanos desde su concepción conforme a su dignidad de personas, sin instrumentalizarlos ni tratarlos como objetos. También se vincula con el principio de libertad y de responsabilidad de la bioética personalista y el principio de totalidad o terapéutico. (6) También es aplicable el principio de solidaridad.

En relación directa con este principio, podemos señalar que la investigación biomédica deberá respetar: a) el consentimiento informado de los sujetos, b) la libertad en la participación de las personas, excluyendo cualquier tipo de coerción sobre sujetos vulnerables y c) el rigor científico de las investigaciones.

4. Los documentos internacionales y las normas jurídicas aplicables a la investigación en personas humanas

En materia de investigación en personas humanas, existe un importante número de instrumentos internacionales que brindan principios y criterios. La ley 3301 contiene, en su artículo 4, una remisión a estos instrumentos (con excepción del Código de Nuremberg) a los que adopta como "principios generales en investigaciones".

a) Declaración de Helsinki (AMA 1964-2008): La denominada "Declaración de Helsinki" fue elaborada por la Asociación Médica Mundial en su 18° Asamblea Mundial realizada en junio de 1964 en Helsinki, Finlandia y ha sido enmendada seis veces, la última en 2008 (Seúl, Corea). Dos notas aclaratorias se incorporaron en los años 2002 (Washington) y 2004 (Tokio), siendo la versión del año 2008 la versión oficial. (7) Si bien no se trata de un instrumento del derecho internacional público, la ley 3301 remite a esta Declaración otorgándole fuerza normativa en el ámbito de la Ciudad de Buenos Aires.

La Declaración constituye "una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables" (cfr. artículo 1°). Luego de reconocer que "el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses" (n° 6) sostiene que "la investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales" (n° 9). La Declaración se divide entre tres partes: una introducción, que establece algunos principios generales sobre la investigación médica en seres humanos (n° 1 a 10); una parte dedicada a los principios básicos para toda

investigación médica (n° 11 al 30) y una parte dedicada a los principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica (n° 31 a 35).

La Declaración se caracteriza por una preponderancia del análisis de riesgos y beneficios (n° 17, 18 y 20), aunque señala el deber médico de "...proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación" (n° 11). Las fórmulas utilizadas son generales. Trata las diversas situaciones de debilidad que se pueden plantear en torno al consentimiento (n° 26 a 29) y establece la necesidad de elaborar un protocolo experimental y su revisión por un comité de ética (n° 13-14).

b) Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos (UNESCO 1997): La Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) "se comprometió a promover y desarrollar la reflexión ética y las actividades conexas en lo referente a las consecuencias de los progresos científicos y técnicos en el campo de la biología y de la genética, respetando los derechos y las libertades del ser humano". (8) Como fruto de este compromiso, el 11 de noviembre de 1997 se aprobó la Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos, que proclama "principios" relacionados con las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones. (9)

La Declaración se compone de un preámbulo y 7 apartados, que tratan sobre la dignidad humana y el genoma humano; los derechos de las personas interesadas; las investigaciones sobre el genoma humano; las condiciones de ejercicio de la actividad científica; la solidaridad y cooperación internacional; el fomento de los principios de la Declaración y la aplicación de la Declaración.

La dignidad humana (artículo 1°) tiene un lugar central en la Declaración, como bien enseña Roberto Andorno. (10) En sus partes más prescriptivas, la Declaración mantiene algunas disposiciones que ya aparecen en anteriores instrumentos: evaluación de riesgos y beneficios, consentimiento informado, no discriminación.

c) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (UNESCO 2003): Un segundo documento de relevancia surgido en el ámbito de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) es la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, aprobada por unanimidad en la 32ª. Conferencia General de UNESCO el 16 de octubre de 2003.

La Declaración tiene por finalidad "velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan, en adelante denominadas 'muestras biológicas', atendiendo a los imperativos de igualdad, justicia y solidaridad y a la vez prestando la debida consideración a la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación; establecer los principios por los que deberían guiarse los Estados para elaborar sus legislaciones y políticas sobre estos temas; y sentar las bases para que las instituciones y personas interesadas dispongan de pautas sobre prácticas idóneas en estos ámbitos" (artículo 1). En este sentido, la Declaración se estructura en 6 partes: Disposiciones de carácter general (artículos 1 a 7); Recolección (artículos 8 a 12); Tratamiento (artículos 13 a 15); Utilización (artículos 16 a 19); Conservación (artículos 20 a 22) y Promoción y aplicación (artículos 23 a 27).

d) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO 2005): En el ámbito de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) se aprobó el 19 de octubre de 2005 la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, que "trata de las cuestiones éticas 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" (artículo 1).

La Declaración se estructura en cuatro apartados: Principios (artículos 3 a 17); Aplicación de los principios (artículos 18 a 21); Promoción de la declaración (artículos 22 a 25); Disposiciones finales (artículos 26 a 28).

Entre los principios se establecen el respeto a la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales (artículo 3.1); la primacía de la persona sobre el interés exclusivo de la ciencia y la sociedad (artículo 3.2); la evaluación de beneficios y efectos nocivos de las prácticas médicas y las tecnologías conexas para los pacientes y participantes en actividades de investigación (artículo 4); el respeto de la autonomía y la responsabilidad individual (artículo 5); el consentimiento y la situación de las personas carentes de capacidad para darlo (artículos 6 y 7); el respeto a la vulnerabilidad humana y la integridad personal (artículo 8); la privacidad y la confidencialidad (artículo 9); la igualdad, justicia y equidad (artículo 10); la no discriminación y no estigmatización (artículo 11); el respeto a la diversidad cultural y del pluralismo (artículo 12); la solidaridad y la cooperación (artículo 13); la responsabilidad social y la salud (artículo 14); el aprovechamiento compartido de los beneficios (artículo 15); la protección de las generaciones futuras (artículo 16) y la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad (artículo 17).

Andorno destaca la importancia jurídica de esta declaración: "...si bien ya existen numerosas declaraciones y directivas internacionales en cuestiones de Bioética, la nueva Declaración de la UNESCO es el primer instrumento internacional de carácter legal (aun cuando no sea vinculante) que establece un marco de principios orientadores para todas las actividades biomédicas. Más allá de las imperfecciones que puede tener el documento, el sólo hecho de que prácticamente todos los países del planeta se hayan puesto de acuerdo en una serie de principios reguladores de una materia tan sensible como la Bioética, constituye de por sí un gran logro".

(11)

e) Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica (CIOMS, 2000): El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), junto con la Organización Mundial de la Salud, aprobó en 2000 en Ginebra esta Guía que refiere a la actuación de Comités de Ética en Investigación biomédica.

Las guías contienen criterios sobre los fines de los Comités de Ética (CE), la necesidad de establecer un sistema de revisión ética, la constitución de los CE, incluyendo requisitos de los miembros, términos y condiciones del nombramiento, cargos, requisitos de quórum, consultores independientes, educación para los miembros del CE, criterios sobre el envío de una solicitud, la revisión de la solicitud, la toma de decisiones y la comunicación de las decisiones, como así también sobre seguimiento, documentación y archivo.

f) Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (CIOMS, 2002): El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud aprobó en Ginebra en 2002 las "Pautas éticas para la investigación biomédica en seres humanos". Las Pautas reconocen unos principios éticos generales: respeto por las personas, con dos consideraciones éticas fundamentales (el respeto por la autonomía y la protección de las personas con autonomía disminuida); la beneficencia y la no maleficencia y la justicia.

El documento enumera 21 pautas que refieren a la necesidad de la justificación ética y validez científica de la investigación biomédica; el requisito de comités de evaluación ética; el consentimiento informado individual, con detalle de la información esencial y obligaciones de los investigadores y patrocinadores; criterios sobre incentivos para participar en una investigación; balance entre beneficios y riesgos de participar en un estudio; limitaciones especiales del riesgo cuando participan personas incapaces de dar consentimiento informado; pautas sobre investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados; elección del control en ensayos clínicos y uso de placebo; distribución equitativa de cargas y beneficios en la selección de grupos de sujetos en la investigación; investigación en que participan personas vulnerables, en especial niños, personas con trastornos mentales, mujeres, mujeres embarazadas; protección de la confidencialidad; derecho a tratamiento y compensación de sujetos perjudicados; fortalecimiento de la capacidad de evaluación ética y científica y de la investigación biomédica; obligación ética de los patrocinadores externos de proporcionar servicios para la atención de salud. Cada pauta está acompañada de un extenso comentario que brinda criterios de interpretación.

g) El Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS, 2005): En República Dominicana la Organización Panamericana de la Salud (OPS) aprobó el 4 de marzo de 2005 el denominado "Documento de las Américas de Buenas Prácticas Clínicas" (BPC).

El documento aborda los siguientes tópicos: principios de BPC, criterios sobre los Comités de Ética de Investigación y los Comités Institucionales (CEI/CRI), el consentimiento informado, las responsabilidades del investigador y las del patrocinador, el programa de vigilancia del cumplimiento de las BPC por las autoridades reguladoras, el protocolo del Ensayo Clínico. Además, en anexo se incorporan Guías Operacionales de Comités de Ética, Guías Operacionales el consentimiento Informado, Guía para las Inspecciones a un Investigador Clínico y los documentos Esenciales para Estudios Clínicos.

Finalmente, como antecedente de relevancia, aún cuando no es un documento internacional ni aparece citado por la ley 3301, se suele mencionar al llamado Código de Nuremberg, que tiene origen en una de las secciones de la sentencia dictada el 20 de agosto de 1947 por el American Military Tribunal contra médicos nazis que realizaron experimentos inhumanos sobre prisioneros de guerra. Este texto se difundió como una suerte de "código de conducta" en torno a las cuestiones éticas y jurídicas vinculadas con la experimentación en personas humanas. Entre sus contenidos se destaca la exigencia del consentimiento del sujeto como esencial, además de que cualquier experimento tenga resultados fructíferos para la sociedad, que se realice investigación animal previa, que se eviten sufrimientos y daños innecesarios, que se pondere el riesgo y el beneficio y que no se realicen experimentos que importen riesgo de muerte; es necesario requerir calificación científica de los investigadores y se debe garantizar la opción del sujeto y del científico de poner fin al experimento en cualquier momento. Sobre la real influencia de este Código, autores como Gonzalo Herranz formulan una crítica y

señalan que recién se vuelve relevante a partir de su recepción en los documentos posteriores. [\(12\)](#)

5. La investigación en personas humanas a la luz de la Constitución Nacional, los Tratados Internacionales y las leyes de fondo

Junto con los instrumentos internacionales enunciados, encontramos normas constitucionales generales que son aplicables a la investigación en personas humanas. Desde la perspectiva de la persona que es sujeto de la investigación están en juego el derecho a la vida, a la salud y a la integridad física, a la libertad. Además, la investigación comprende aspectos del derecho civil, penal, administrativo, del medio ambiente, constitucional, laboral, de propiedad intelectual, comercial.

En particular, respecto a la investigación biomédica, a nivel nacional debemos mencionar la ley 24.742 (B.O. 23/12/1996), por la cual se crearon los Comités hospitalarios de ética. El artículo 1° establece que estos Comités tendrán por función el "asesoramiento, estudio, docencia y supervisión de la investigación respecto de aquellas cuestiones éticas que surgen de la práctica de la medicina hospitalaria". En el artículo 4° se aclara que los comités se pronuncian a través de "recomendaciones" que "no tendrán fuerza vinculante, y no eximirán de responsabilidad ética y legal al profesional interviniente ni a las autoridades del hospital". Al respecto, es interesante advertir que en 2009, en la Ciudad de Buenos Aires, se hace una distinción entre los Comités de Ética en Investigación, regulados por la ley 3301, y los Comités de Bioética, que están regulados por la ley 3302. Es una novedad que habrá que seguir con atención para ver si marca una tendencia en el sistema normativo nacional o queda como una distinción sólo aplicable a la Ciudad.

Una norma de importancia en la materia es la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos aprobada por Resolución 1490/2007 del Ministerio de Salud de la Nación. Esta Guía, que se estructura de manera similar al Documento de las Américas de Buenas Prácticas Clínicas, figura entre los principios generales receptados por el art. 4 de la ley 3301 de la Ciudad de Buenos Aires.

Un aspecto adicional a considerar es el relativo a la distribución de competencias entre la Nación y las Provincias en torno a la capacidad de reglamentar la investigación en personas humanas. Se trata de un tema complejo. La primera referencia jurisprudencial la encontramos en el fallo "Bonorino en representación de una empresa Plaza de Toros", donde la Corte Suprema de Justicia de la Nación sostiene: "es un hecho que la policía de las Provincias está a cargo de sus gobiernos locales, entendiéndose incluido en los poderes que se han reservado, el proveer lo conveniente a la seguridad, salubridad y moralidad de sus vecinos" (Fallos 7, 150). Existe acuerdo en base a este fallo en considerar que el poder de policía sanitaria se incluye entre las facultades retenidas por las provincias y ello es ratificado por varias Constituciones Provinciales.

Sin embargo, el fomento de la salud es una facultad concurrente de la Nación y las Provincias, porque la Constitución Nacional pone en cabeza del Congreso Nacional promover el bienestar general (art. 75 incs. 18 y 19), que incluye la promoción del derecho a la salud. Y, además, también existe acuerdo en señalar que, la regulación de fondo, es decir, civil, comercial, penal, laboral, corresponde al Congreso de la Nación (art. 75 inc. 12).

En 2009 se ha sancionado una ley de alcance nacional sobre derechos del paciente en las relaciones médicas, la 26529, que parece enmarcarse en este fomento de la salud, pues invita a las provincias y a la Ciudad de Buenos Aires a adherir "en lo que es materia del régimen de sanciones y del beneficio de gratuidad en materia de acceso a la justicia". Así, pareciera que da por supuesta su aplicación en todo el territorio del país, bien como ley de fondo en los términos del art. 75 inc. 12 de la Constitución Nacional o bien como promoción del bienestar general (art. 75 inc. 18 y 19). En este sentido, una ley nacional sobre salud que también proyecta efectos en todo el país es la ley de trasplantes de órganos (24.193).

A nivel provincial, se han sancionado diversas leyes sobre la investigación biomédica. Podemos mencionar:

a. En la Provincia de Buenos Aires, la ley 11.044, de investigación en Salud, publicada en el Boletín Oficial el 13/02/1991.

b. En Tucumán, la ley 6580, de regulación de la investigación en salud sobre seres humanos, publicada en el Boletín Oficial el 25/08/1994.

c. En Río Negro, la ley 3028, de regulación y control de la actividad de investigación biomédica en los seres humanos, publicada en el Boletín Oficial el 17/10/1996.

d. En Neuquén, la ley 2207, de Investigación Biomédica, del 15 de mayo de 1997.

e. En Salta, la ley 7544, de Investigaciones biomédicas en seres humanos, publicada en el Boletín Oficial el 30/12/2008.

f. En Chaco, la ley 6386, que crea un fondo destinado a la investigación científica y estudios citogenéticos,

publicada en el Boletín Oficial el 25/09/2009.

g. En Córdoba, la ley 9694, que crea el Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud (SERFIS), publicada en el Boletín Oficial el 10/11/2009.

En relación a la ley 3301, la Constitución de la Ciudad en el art. 21 inciso 11 establece que la Ciudad "incentiva la docencia e investigación en todas las áreas que comprendan las acciones de salud, en vinculación con las universidades", mientras que en el art. 22 dispone: "La Ciudad ejerce su función indelegable de autoridad sanitaria. Regula, habilita, fiscaliza y controla todo el circuito de producción, comercialización y consumo de productos alimenticios, medicamentos, tecnología médica, el ejercicio de las profesiones y la acreditación de los servicios de salud y cualquier otro aspecto que tenga incidencia en ella. Coordina su actividad con otras jurisdicciones".

En este contexto, pareciera que la ley 3301 se enmarca en este poder de policía conservado por las provincias. No entramos a considerar aquí el estatuto jurídico de la Ciudad, que presenta notables dilemas jurídicos. Sin embargo, nos preguntamos si la nueva ley de la Ciudad de Buenos Aires no ingresa en alguna materia que corresponda a normas de fondo, como el Código Civil. Ello nos parece que sucede, por ejemplo, en la regulación de normas sobre el consentimiento de la persona y especialmente en el artículo 12 que establece lo relativo a indemnización y seguro para sujetos de la investigación.

6. Tópicos involucrados en la regulación jurídica de la investigación en personas humanas

Luego de esta consideración de los principios ético-jurídicos involucrados en la investigación con personas humanas y de las normas aplicables, entramos a considerar algunos tópicos particularmente sensibles en la materia, especialmente en relación a la ley 3301.

a) Investigaciones comprendidas

Un primer aspecto de creciente interés es el referido a las investigaciones comprendidas en la regulación de la ley 3301. Al respecto, se advierte una tendencia a ampliar los supuestos de investigaciones que quedan abarcados por la ley. En la doctrina nacional, José Tobías definía a la investigación con seres humanos como "toda actividad con participación de personas destinadas a obtener conocimientos sobre procesos biológicos y psicológicos en seres humanos, o las relaciones que mediante entre las causas de la enfermedad, la práctica médica y la estructuración social, o sobre el control de problemas de salud pública —incluyendo aquéllos derivados del medio ambiente sobre las personas—, o sobre métodos y técnicas aplicadas en la atención de la salud de las personas, o a la prevención de la enfermedad". [\(13\)](#)

En este sentido, el inciso 2 del art. 2 de la ley 3301 establece: "Se halla comprendida dentro del ámbito de la presente Ley toda investigación clínica, en cualquiera de sus fases, aplicada en seres humanos cuya finalidad sea alcanzar o desarrollar conocimiento generalizable para su aplicación por las ciencias de la salud y sus tecnologías conexas. En particular, se hallan comprendidas dentro del ámbito de la presente: las investigaciones clínicas con medicamentos y todo tipo de productos, y cualquier técnica diagnóstica o terapéutica que involucre seres humanos". Por su parte, el inciso 3 del artículo 2 aclara: "La autoridad de aplicación fijará por vía reglamentaria procedimientos especiales para el resto de las investigaciones científicas no contempladas en la presente Ley, que involucren cualquier elemento y/o registro que atañe a la privacidad de las personas, como por ejemplo, las investigaciones conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas".

Advertimos una importante ampliación de los tipos de estudios sobre personas humanas que se consideran investigación, de tal modo que la ley proyecta sus efectos sobre un número importante de instituciones vinculadas con la salud humana.

b) Respeto al derecho a la vida

El primer principio bioético involucrado en la investigación sobre personas humanas es el respeto al derecho humano a la vida. Sin embargo, en las diversas normas existentes en esta materia tiende a omitirse la mención explícita de este derecho. Esta omisión se debe a las dificultades que conlleva la investigación científica, pero también a una cierta visión antropológica que otorga primacía al principio de autonomía, relegando o subordinando el bien "vida" a este principio.

En la ley 3301 no se menciona como exigencia o garantía el deber de respetar la vida. Ello no significa que se habiliten investigaciones que importen la muerte de personas. Pero es una omisión que consideramos un retroceso en la visión de derechos humanos que protegen a la persona. En esta ley, el foco está puesto, por ejemplo, en la protección del "bienestar" del sujeto durante la investigación: "La investigación debe estar diseñada para reducir al mínimo posible el dolor, cargas y cualquier otro riesgo físico y psíquico previsible en relación con la enfermedad, género, edad y/o grado de desarrollo del/ de la sujeto. Los riesgos máximos y mínimos como así también las cargas que puedan padecer los/las sujetos serán objeto de estudio y monitoreo

durante la investigación" (art. 5.14).

Aquí advertimos una indudable dificultad para legislar con carácter general, pues las investigaciones sobre personas humanas conllevan, casi por definición, un riesgo para la salud del sujeto participante. Sin embargo, ello no justifica jamás intervenciones que puedan significar quitarle la vida a algunos seres humanos y ello debería dejarse bien en claro en la legislación.

c) Consentimiento informado

Existe acuerdo en que es necesario exigir el consentimiento informado de la persona que participa en una investigación biomédica. Ello surge con claridad de los instrumentos internacionales reseñados y de la opinión de los expertos. Al respecto, sin entrar a considerar la naturaleza jurídica del consentimiento informado [\(14\)](#) ni su fundamentación, aclaramos que, con Elio Sgreccia, creemos que el consentimiento informado forma parte del principio de libertad y responsabilidad en la bioética personalista.

José Tobías explica con claridad que "los principios generales en materia de actos voluntarios son suficientes para afirmar que la voluntad de la persona debe manifestarse libre de toda forma de intimidación, dolo o cualquiera otra forma de coerción que pueda limitar o afectar una decisión libre y conciente". [\(15\)](#)

La exigencia del consentimiento aparece en el art. 5 de la ley 3301 que está dedicado a las garantías de la ley, sobre todo al explicitar las "condiciones necesarias previas a toda incorporación de sujetos en investigación" (inciso 1.1) y la necesidad de que tal incorporación sea "libre de coacción física, psíquica y económica", respetando "su autonomía en la toma de decisiones, asegurando una información comprensible y suficiente para la obtención de un consentimiento voluntario, esclarecido, expreso y escrito" (inciso 1.11). El art. 9 regula lo referido al consentimiento, que en lugar de "informado", la ley 3301 llama "libre y esclarecido". Los artículos 10 y 11 incluyen disposiciones sobre la hoja de información sobre la investigación propuesta y el documento de consentimiento.

Con frecuencia el consentimiento informado queda reducido a la firma del instrumento del consentimiento informado. En este sentido, existe en algunos casos una confusión entre el acto del consentimiento y el instrumento en que consta tal consentimiento, confusión que se expresa también en que muchas veces el contenido del instrumento es la única información que recibe el participante del proceso de investigación.

Al respecto, la ley 3301 en sus artículos 10 y 11 contiene una clara distinción entre la hoja de información, el documento de consentimiento y el consentimiento como acto que debe ser instrumentado en estos dos instrumentos. Ambos textos tienen que recibir aprobación del CEI (Comité de Ética en Investigaciones). La descripción de contenidos de la hoja informativa en el artículo 10 es exhaustiva y sumamente pormenorizada. En cuanto al documento de consentimiento, el artículo 11 en realidad regula el proceso de toma del consentimiento, estableciendo incluso el deber del CEI de supervisar el proceso y cómo proceder en caso de investigaciones en menores de 21 años (al parecer, no tomaron en cuenta —por simultaneidad en el tiempo— la reforma de la mayoría de edad en el Código Civil dispuesta por la ley 26579), adultos incapaces o emergencias.

La cantidad de información incluida por la ley 3301 en el art. 10 en la "hoja informativa" conlleva algunas dificultades que se han señalado recientemente. En efecto, los formularios o instrumentos de consentimiento informado cumplen un rol crítico en el contexto de la investigación, pero sin embargo se han constatado diversas deficiencias en su elaboración. En un interesante estudio que recoge 25 años de experiencia en relación a los formularios para consentimiento informado en investigación publicado en la revista *IRB: Ethics & Human Research* del Hastings Center en junio de 2010, se presentan algunos de estos problemas de los formularios: son excesivamente largos, las palabras del formulario presentan una complejidad que excede al nivel promedio de los lectores y problemas de precisión con los que se describen aspectos claves de los estudios. [\(16\)](#) El estudio señala que el largo de los formularios se incrementó en 1,5 páginas por década y que también se mejoró notablemente en la consistencia en la descripción de los riesgos de las investigaciones de tal manera que al final del período analizado (1977-2002) no hay discrepancias entre los riesgos descritos en el protocolo de investigación y los riesgos que se incluyen en el formulario. (como sí lo había al inicio). El estudio concluye que la información contenida en el formulario se ha vuelto más detallada y precisa, aunque eso torna al instrumento más largo.

Por su parte, en un estudio internacional realizado con investigadores de África, Europa y Norteamérica, se señalan algunos acuerdos fundamentales de los investigadores en torno a los temas a incluir en relación al contenido del consentimiento informado. Así, en la descripción de la investigación, hubo acuerdo en la necesidad de incluir el propósito del estudio, sus metas y objetivos, su justificación y una descripción detallada de los procedimientos, estudios o cuestionarios requeridos, la duración, el número de participantes y los sitios de la investigación, y cómo serán utilizados los resultados. En relación a los riesgos, expresaron acuerdo en la necesidad de informar los riesgos físicos, mentales y sociales, los efectos colaterales de drogas o artefactos,

cualquier posible estigma, discriminación, pérdida de respeto o situación de ridículo público que pueda suceder por participar del estudio. En cuanto a los beneficios que se debían informar, hubo acuerdo en torno a la necesidad de explicar métodos alternativos y la posibilidad de revocar el consentimiento sin sanciones. [\(17\)](#)

Al respecto, siempre es necesario insistir en la necesidad de que el consentimiento informado sea verdaderamente informado, es decir, basado en información completa, comprensible y recibida con seguridad, que sea verdaderamente libre y que sea requerido a personas que no se encuentren bajo ninguna forma de dependencia moral o restricción física. [\(18\)](#) Además, debe tenerse siempre presente que antes que el derecho a la libertad se encuentra el derecho a la defensa de la vida.

Un tema adicional es la participación de testigos en los procesos de consentimiento informado. En tal sentido, el art. 11 inciso 1° de la ley 3301 de la Ciudad de Buenos Aires exige que el documento de consentimiento sea "firmado por un/a testigo independiente". Al respecto, se ha afirmado que este requisito corre el riesgo de ser un mero rito sin mayor relevancia o bien una forma de coerción o intimidación sobre el sujeto participante del proyecto de investigación. [\(19\)](#)

d) La participación de personas pertenecientes a "grupos vulnerables"

En la reflexión bioética sobre el consentimiento, es usual considerar de manera especial a las personas pertenecientes a grupos vulnerables, bajo la presunción de que su consentimiento puede no ser voluntario porque el investigador o responsable de reclutar a los sujetos de investigación haya ejercido una influencia indebida. [\(20\)](#)

Al respecto, la ley 3301 en su Anexo define a las personas en situación de vulnerabilidad: "Sujetos en situación de vulnerabilidad: Personas cuya voluntad de participación en una investigación puede ser indebidamente influenciada por la expectativa, justificada o no, de los beneficios que pueden encontrar asociados con su participación. También son aquellas personas cuya voluntad de participación pueda ser debidamente influenciada por la expectativa, justificada o no, de sufrir un perjuicio en el caso de negarse a participar. Son ejemplos de sujetos en situación de vulnerabilidad: personas en situación económica desfavorable, personas pertenecientes a minorías étnicas, personas extranjeras, personas excluidas socialmente, personas de temprana o avanzada edad, personas con alto grado de compromiso en su salud, personas con necesidad extrema de atención médica, personas altamente dependientes de la medicina, personas que padecen alguna incapacidad psíquica o física, personal subordinado de hospitales y laboratorios, estudiantes de medicina, empleados de la industria farmacéutica, miembros de fuerzas armadas, personas encarceladas, personas en hospicios, entre otras" (Anexo).

La ley 3301 dispone, en general, para las personas "en situación de vulnerabilidad" lo siguiente: "La investigación en sujetos en situación de vulnerabilidad sólo podrá llevarse a cabo para un potencial beneficio directo de éstas personas y si éste resulta aceptable en proporción a los riesgos de la investigación. La investigación deberá guardar relación directa con alguna enfermedad que padezca la persona en situación de vulnerabilidad o bien ser de naturaleza tal que sólo pueda ser realizada en tal categoría de personas. En estos casos, y a los fines de la aprobación del protocolo, los CEI recabarán asesoramiento de expertos sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la materia que sea determinante de la vulnerabilidad" (art. 5.1.12).

Un supuesto especial respecto al consentimiento está dado por los niños. Aunque la ley 3301 no los incluye como sujetos en vulnerabilidad, ellos son particularmente vulnerables. A nivel internacional, uno de los hechos más graves en materia de daños por investigaciones de los últimos años se registró en 1996 cuando un grupo de investigadores de una empresa farmacéutica se trasladó a Nigeria a raíz de un brote de meningitis que provocó 3.000 muertes. Estos investigadores concurren para prestar tareas de auxilio sanitario a 200 niños, de los cuales 99 recibieron una droga experimental nueva para tratar la meningitis. En tales investigaciones, se señaló que muchos no firmaron consentimiento informado por el analfabetismo y que las explicaciones a los niños eran brindadas por las enfermeras. [\(21\)](#)

Las personas menores de edad están consideradas en el art. 10 inciso 5.a de la ley 3301. Al respecto, el inciso 5.a.1. exige el consentimiento previo del padre y la madre o el representante legal de los menores de edad y que se deberá reflejar "la voluntad expresa del menor". Por su parte, el inciso 5.a.2 dispone que "toda persona mayor de 14 años que tenga suficiente razón y se encuentre en condiciones de formarse un juicio propio, deberá brindar su asentimiento previo a toda intervención en investigaciones". En caso de desacuerdo entre el niño o adolescente y sus representantes, prevalecerá el interés superior de aquél determinado por el CEI o por un juez según corresponda.

Entre los grupos vulnerables encontramos también a las madres durante el embarazo y su niño por nacer. En junio de 2010 se publicó un estudio sobre lecciones en torno al enrolamiento de mujeres embarazadas en

investigación a partir del caso de la pandemia de la gripe H1N1 (conocida como gripe A) que sugiere que las mujeres embarazadas y sus hijos resultan perjudicadas por ser una subpoblación excluida de las investigaciones, lo que genera que los médicos se abstengan muchas veces de prescribirles fármacos por la ausencia de estudios probados con investigaciones previas. (22) De esta manera, afirman los autores, se llega a la paradoja de que se priva a la madre y su hijo por nacer de terapias beneficiosas por temor a causarles un daño, resultando de tal privación en algunos casos un daño mayor, como habría ocurrido durante la pandemia de la gripe H1N1.

La ley 3301 no contiene normas especiales sobre la madre embarazada y su hijo por nacer ni aparecen enumeradas entre los sujetos en situación de vulnerabilidad. Podríamos citar, sin embargo, la Pauta 17 de las Pautas éticas de CIOMS (2002) que disponen sobre la situación de mujeres embarazadas como sujetos de investigación. Las pautas de CIOMS son muy amplias y entendemos que, en estas situaciones, debe cuidarse con especial rigor el interés superior del niño y su madre y evitarse todo lo perjudicial para su salud.

Si bien no necesariamente conforma una situación de vulnerabilidad, la posibilidad de involucrarse en una investigación por razones económicas puede configurar un menoscabo en la voluntariedad del estudio. La ley 3301 incluye a las personas en situación económica desfavorable entre quienes son vulnerables. Esta inclusión se completa con la garantía prevista en el artículo 5 inciso 17 donde se dispone: "Compensaciones a los/las sujetos. Los/las sujetos deben tener garantía de cobertura de gastos (ordinarios y extraordinarios) y compensaciones integrales por las molestias ocasionadas, pérdidas de productividad y todo tipo de daños, físicos y psíquicos, que se deriven de la participación en la investigación. Fuera de lo mencionado, no se permitirá incentivo económico que induzca a participar de la investigación a las/los sujetos, tengan o no una enfermedad relativa a la investigación".

e) La intervención del Comité de Ética

Junto con el consentimiento informado, la intervención de un comité de ética en la investigación se presenta como uno de los requisitos fundamentales que surgen de los acuerdos de la comunidad científica. Es una tendencia que se ha consolidado en los últimos años y que se profundiza. (23)

Los Comités de Ética en la Investigación (CEI) ocupan un lugar central en la regulación dispuesta por la ley 3301 de la Ciudad de Buenos Aires. El Capítulo IV está íntegramente dedicado a ellos, con las siguientes características:

* Se constituye un Comité Central de ética en investigaciones como autoridad de aplicación, para registrar los CEI, acreditarlos, supervisarlos y registrar sus decisiones, entre otras funciones.

* Se regula la finalidad de los CEI: "la revisión ética, la aprobación y seguimiento de las investigaciones con el fin de proteger la dignidad, identidad, integridad y bienestar de las/los sujetos y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales, en todo el proceso de investigación clínica" (art. 14.1).

* Se establece un elenco detallado de funciones (art. 15).

* Se regula su composición, que deberá ser "independiente" y "multidisciplinar" (art. 16).

* Se incorporan normas sobre el carácter independiente de los CEI (art. 17).

* Se establece la necesidad de acreditación (art. 18).

* Se fijan requisitos mínimos de medios e infraestructura de los CEI (art. 19).

* Se proponen normas generales para el funcionamiento de los CEI (art. 20).

En las regulaciones es habitual que se exija al Comité el carácter de "independiente". Al respecto, un interesante artículo de Ruth Macklin se pregunta cuán independientes son los Comités de Revisión Institucional (en inglés, Institutional Review Boards - IRB) y advierte que en general las normas no especifican qué tipo de independencia se requiere. (24) Al respecto, señala dos sentidos de la "independencia": uno restringido, por el cual se requiere que los miembros del comité no sean directores principales o colaboradores del grupo que promueve la investigación, aún cuando formen parte de la misma institución; uno amplio, que exige que los miembros del Comité no formen parte del mismo departamento clínico o académico o laboratorio que los promotores de la investigación. Señala el surgimiento en Estados Unidos de varios comités que responden a un criterio aún más amplio, ya que son comités no adscriptos a ninguna institución y que funcionan como organizaciones con fines de lucro. Destaca al Western Institutional Review Board (WIRB) y a Biomedical Research Alliance of New York (BRANY). Sin embargo, también estos Comités muestran debilidades en su independencia en tanto reciben ingresos de las compañías farmacéuticas que patrocinan las investigaciones y, por tanto, tienen un interés financiero directo vinculado con mantener satisfechas a esas empresas.

Estas dificultades en torno a la independencia también aparecen en los denominados Comités locales, donde también los miembros del Comité pueden ser renuentes a desaprobando proyectos que son presentados por colegas

de la institución y que, además, significan ingresos para la institución. Macklin denuncia que puede existir una suerte de "dictadura de los patrocinadores", especialmente también en los casos de estudios multi-céntricos. Entre las ventajas que brindan los comités locales se señala el mejor conocimiento de los valores de la comunidad, como así también de la competencia, integridad y trayectoria de los investigadores.

Respecto a este punto, el art. 17 de la ley 3301 contiene normas sobre el carácter independiente de los CEI. Por un lado, en el art. 14 inc. 2 se opta por un tipo de "independencia" restringida, ya que interviene el CEI ubicado en la institución que presenta la investigación. Ahora bien, dentro de este tipo de "independencia" la ley incorpora varios resguardos: independencia de los miembros del CEI en relación con la "entidad patrocinadora" o "el investigador"; abstenerse de intervenir si hubiera "conflicto de interés", contar con "al menos 3 miembros externos a la institución en la cual se lleva a cabo la investigación"; que los investigadores o colaboradores de una investigación se abstengan de intervenir en la evaluación o dictamen de un protocolo propio; no permitir "evaluaciones mutuas entre investigadores/ que integren CEI de una institución y simultáneamente participen en investigaciones clínicas en otras instituciones" (art. 17).

Otro aspecto a tener en cuenta es el peligro de "shopping" entre los comités, denunciado por Macklin en el sentido de que un grupo que recibe dictamen negativo en un comité, prontamente sale en búsqueda de otro comité más benévolo que le apruebe la investigación. Por ello, se requiere muchas veces a los investigadores que informen si han presentado el protocolo de investigación para su aprobación en forma previa en algún otro comité. (25)

En el marco de la globalización, un aspecto de creciente interés es el modelo de intervención de los Comités de Ética o Comités de Revisión Institucional (IRB) en los casos en que se trata de investigaciones interinstitucionales. En 2005 se realizó en los Estados Unidos un Workshop organizado por la Oficina de Protección en Investigación Humana del Departamento de Salud y Servicios Humanos, junto con la Association of Medical Colleges, la American Society of Clinical Oncology, los National Institutes of Health y el Department of Veterans Affairs. En esa reunión, se señalaron al menos 10 modelos de intervención de los IRB, desde el Comité local hasta los comités nacionales y regionales. Los desafíos claves que se señalaron fueron: a) asegurar la calidad de la revisión; b) sensibilidad hacia el contexto local, con el peligro de fracasar en la comprensión de la cultura, preocupaciones y características de los grupos étnicos; c) la responsabilidad individual e institucional; d) el control y la definición de roles evaluables; e) la pérdida de recursos. (26) Algunos de estos desafíos volvieron a ser discutidos en 2006, en la National Conference on Alternative IRB Models: optimizing human subject protection. (27) Entre las conclusiones destacadas de este encuentro se pueden mencionar las siguientes recomendaciones: la revisión por parte de un Comité externo para investigación en varios sitios, en áreas que requieren experiencia que no está disponible en la institución, investigación vinculada con situaciones que requieren respuestas rápidas, investigaciones que involucran poblaciones especiales e investigaciones llevadas a cabo por redes regionales o basadas en la práctica. También se señaló que la acreditación puede asegurar una base de calidad.

En la ley 3301 se define en el Anexo a las investigaciones multicéntricas, pero en el articulado no se establecen normas concretas. Al respecto, entendemos que, por aplicación del art. 14 inc. 2 de la ley 3301, en el caso de proyectos interinstitucionales, deberá contarse con la aprobación del CEI de cada una de las instituciones intervinientes.

f) Responsabilidades y sanciones

El consentimiento informado no constituye un eximente de responsabilidad del investigador. Al respecto, Carlos Ghersi aclara que "el asentimiento es lícito, sólo cuando el acto médico no exceda el límite de la dañosidad propia de la alternativa discrecional científica asumida, pero nunca sobre los que pueda resultar de una conducta impropia, anormal o inadecuada, lo cual implicaría conceder al profesional un bill de indemnidad, convalidando la ejecución impropia de la prestación". (28)

En este sentido, una de las novedades de la ley 3301 es la incorporación de una normativa sobre responsabilidad y seguros. Dispone el art. 12 inciso 1: "Las personas que sufrieran cualquier tipo de daño, previsto o no, resultante de su participación en la investigación, estuviere o no informado en el documento de consentimiento, tienen derecho a la indemnización correspondiente además del derecho a la asistencia integral".

Por su parte, el inciso 2 del mismo artículo establece la obligación de concertar previamente "un seguro u otra garantía financiera que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia de la investigación puedan resultar para la persona en que hubiera de realizarse". El responsable de contratar el seguro es "la entidad promotora de la investigación" y el seguro debe cubrir "las responsabilidades suyas, del/de la investigador/a principal y sus colaboradores/as, y de la institución en donde se lleve a cabo la investigación clínica" (art. 12.3). Finalmente, el inciso 4 dispone: "El seguro o garantía debe suponer plena cobertura de eventuales daños y

perjuicios que pudieran resultar mediata e inmediatamente de la investigación. La cobertura en ningún caso podrá ser por rubros o extensiones temporales inferiores a las establecidas por el código civil. Las pólizas o garantías tendrán cobertura por las consecuencias de la investigación que pudieran verificarse en los sujetos aunque haya finalizado la investigación. La extensión temporal de la cobertura post investigación será durante los plazos de prescripción de las acciones por daños previstas por el código civil".

Al respecto, cabe preguntarse sobre la competencia de la Legislatura de la Ciudad para regular lo relativo a estos aspectos que son materia propia del Congreso de la Nación, según la clara disposición del art. 75 inc. 12 sobre los denominados "códigos de fondo". Sin embargo, entendemos que la Ciudad sí posee jurisdicción para exigir la contratación de un seguro.

En un artículo publicado en 2009, se estudian los supuestos en que la experimentación en seres humanos puede resultar un delito penal. (29) Centralmente, sostiene que las conductas de los investigadores escapan habitualmente a la persecución penal por dos razones: por una idealización de los investigadores que impide verlos como personas que infringen la ley penal, y por una parcialidad en la mirada social, que tiende a perdonar o ignorar sus incorrecciones en razón de los beneficios que la investigación reporta para la sociedad. Considera que incriminar penalmente a los investigadores cuando violen la ley sería una manera de enviar a la sociedad un mensaje claro sobre el valor de la autonomía y la dignidad de la persona, aclarando que no basta con la responsabilidad civil o las sanciones institucionales para tal fin.

g) Los hallazgos incidentales

Un tópico de creciente importancia en la investigación biomédica es el relacionado con los hallazgos incidentales (incidental findings). Se trata de resultados descubiertos en el curso de la investigación pero que van más allá de los fines de tal investigación. Al respecto, Susan Wolf señala que, a pesar que estos descubrimientos pueden parecer "menores" o "impredecibles", es cada vez mayor su relevancia en algunos ámbitos por el exponencial crecimiento de la información que surge de las investigaciones, sobre todo a partir de la genómica y los estudios por imágenes. (30) Señala que no hay consenso sobre cómo manejar estos resultados y que a tal fin se formó un grupo de trabajo financiado por el National Human Genome Research Institute (NHGRI) que forma parte de los National Institutes of Health. (31) Allí se recomienda clarificar los distintos tipos de hallazgos incidentales, sus tasas de prevalencia estadística, los costos de evaluarlos y de los siguientes clínicos posteriores y los impactos positivos y negativos en los participantes de los estudios y se recomienda:

* Que los protocolos y los formularios de consentimiento anticipen los hallazgos incidentales y articulen un plan para manejarlos.

* Si los investigadores encuentran un hallazgo incidental de importancia en salud o reproducción y lo verifican, deben consultar con un experto para determinar si hay un hallazgo incidental y si tendrá importancia como para ser comunicado al participante.

En la ley 3301 se contienen normas que guardan relación con los hallazgos incidentales. Por disposición del art. 10 se debe informar al sujeto participante "los beneficios esperados para el/la sujeto y para la sociedad" y en la hoja informativa se debe dejar constancia de la "garantía de acceso a toda nueva información relevante para el individuo incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre del/de la persona responsable de dar esa información" (art. 10.2.1). También se vincula con este tema el inciso 22 del art. 5 cuando establece que a los sujetos participantes de la investigación se les garantiza "razonable acceso a los beneficios objetivos resultantes de la investigación tales como productos o procedimientos técnico-científicos". Finalmente, podemos identificar como aplicable a estas situaciones que estamos analizando lo dispuesto en el inciso 1.f del artículo 15 sobre funciones de los CEI, en tanto señala que les compete: "Asegurar el control en terreno y el seguimiento regular de las investigaciones aprobadas y en curso de ejecución, estipulando revisiones de seguimiento para cada protocolo, y los requisitos de una nueva revisión por enmiendas del protocolo, eventos adversos serios o nueva información que pueda afectar a la protección de las/los sujetos, y emitir una decisión al respecto".

7. Consideraciones finales sobre la investigación en personas humanas

Los desarrollos precedentes han procurado una aproximación a la cuestión de la regulación jurídica de la investigación sobre personas humanas a partir de la reciente ley 3301. Excede los alcances de este trabajo un análisis exhaustivo de la ley y todas sus disposiciones y consecuencias. Al término del estudio podemos proponer algunas reflexiones finales.

La investigación en personas humanas presenta notables dificultades para su regulación jurídico positiva. En efecto, la ley tiene una pretensión de abarcar la generalidad de las conductas y ello resulta difícil ante los

numerosos tipos de investigación biomédica en razón de la complejidad de la vida y la salud humana. Como en casi ningún otro tópico de la bioética, en la investigación en personas humanas se revela la dificultad para determinar lo justo de manera general a través de una ley. En la investigación biomédica se persigue una finalidad que beneficiará a las personas, pero con riesgos para los sujetos participantes de los experimentos.

Por supuesto, el primer principio que aplicaremos será el respeto a la vida física y su formulación en términos prohibitivos: "no matar". Llamativamente, este principio parece darse por supuesto y, en normas tan reglamentaristas y detallistas como la ley 3301, no aparece mencionado. Pero salvado este principio, resulta difícil determinar ex ante cómo se debe preservar la salud y hasta qué punto se justifica, por los posibles beneficios, correr ciertos riesgos o, incluso, causar ciertos "daños" a la salud del sujeto participante. Puede suceder que una legislación muy restrictiva termine privando de la posibilidad de realizar experimentos que no afectan la salud de los sujetos participantes y pueden traer grandes beneficios. O bien, que una legislación muy permisiva termine legitimando experimentos que produzcan severos e irreparables daños a la salud de las personas sobre quienes se han realizado la investigación.

Además, la regulación de la investigación biomédica se mueve en una tensión entre la protección de las personas humanas que participan de la investigación, la búsqueda de verdaderos progresos en el conocimiento y en las terapias y los intereses de las empresas biotecnológicas o farmacéutica.

Por tal motivo, las leyes en esta materia tienden a concentrarse en aspectos procedimentales. La ley 3301 es un claro ejemplo de esta tendencia. Es una ley sumamente detallista en lo reglamentario y con alto nivel de intervención sobre la libertad de investigación a partir de un marcado acento en la protección de los sujetos de investigación. Ello es comprensible, pero no brinda un fundamento fuerte para sus disposiciones, pues aún cuando se respeten todos los procedimientos, ciertas investigaciones pueden presentar objeciones ético-jurídicas. Por ello, es necesario buscar un fundamento "fuerte" para la consideración jurídica de la investigación biomédica en personas humanas y tal fundamento puede encontrarse en los principios fundamentales que surgen de la ley natural y que están expresados en algunos derechos humanos fundamentales.

Robert Spaemann ha acuñado una lúcida expresión: *Ars longa, vita brevis*, que se puede traducir como el arte perdura en el tiempo y la vida es corta. ⁽³²⁾ Con ello, quiere señalar la tensión que se produce entre el concepto moderno de ciencia, que tiende a acumular conocimientos a lo largo de la historia y que por tanto, trasciende al caso particular, y la vida breve de cada persona humana concreta, que necesita una respuesta aquí y ahora para su situación y que no se contenta con ser considerada como una "prueba" o "hito" en el largo camino del conocer científico. Ello nos interpela en el sentido de descubrir que la ansiedad por la investigación científica, especialmente cuando se realiza en vinculación con ámbitos clínicos, no puede disociarse, más aún debe subordinarse, al bien concreto de la persona que está delante.

(1) ARIAS DE RONCHIETTO, Catalina E. "Procreación humana, ingeniería genética y procreación artificial", en AA.VV., *La persona humana*, BORDA, Guillermo A. Buenos Aires, La Ley, 2001, p. 16.

(2) ANDORNO, ROBERTO, *Bioética y Dignidad de la persona*, Madrid, Tecnos SA, 1998, p. 35.

(3) Ver LAFFERRIERE, Jorge Nicolás, "La regulación jurídica de la investigación sobre células troncales", *Medicina e Morale*, Milán, 2010/2, en prensa.

(4) BASSET, Úrsula C., "Novedades sobre la validez epistemológica de los criterios morales en bioética y familia", *El Derecho*, Tomo 235, 02/11/2009, n° 12.371.

(5) ARIAS DE RONCHIETTO, Catalina E., "Principios Jurídicos básicos en derecho de familia hoy. Identidad y Familia", Conferencia presentada en las Jornadas preparatorias del X Congreso Internacional de Derecho de Familia, 1998, *Apuntes Jurídicos*, n° 3, Universidad de Mendoza, AIEA-COLADIC, 1999.

(6) SERRANO RUIZ-CALDERÓN, José Miguel, *Bioética, poder y derecho*, Madrid, Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Derecho, 1993, p. 20.

(7) Disponible en <http://www.wma.net/s/policy/b3.htm> (último acceso: 03-05-2009)

(8) Cfr. Preámbulo de la Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos, UNESCO, 1997 (en http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html - último acceso: 28-12-2008).

(9) En Argentina, un proyecto de ley del Senador Omar Vaquir y otros (1356-S-2000) propuso la adopción por parte de la Nación Argentina de los principios contenidos en la "Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos" de la UNESCO. El proyecto fue sancionado por el Senado el 22 de noviembre de 2000 y pasó a la Cámara de Diputados para su tratamiento, donde finalmente no recibió sanción

definitiva.

(10) ANDORNO, Roberto, "La protección del genoma humano como patrimonio común de la humanidad", Revista El Derecho, Buenos Aires, 2000, Tomo 188, p. 952.

(11) ANDORNO, Roberto, "Pasos hacia una bioética universal: La Declaración de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO", cit., p. 127.

(12) Cfr. HERRANZ, Gonzalo, "Some christians contributions to the ethics of biomedical research: a historical perspective", en Pontificia Academia PRO VITA, Ethics of biomedical research in a christian vision. Proceedings of Ninth Assembly of the Pontifical Academy for Life (Vatican City, 24-26 February), VIAL CORREA, Juan de Dios, SGRECCIA, Elio (editores), Vaticano, Libreria Editrice Vaticana, 2004, p. 128.

(13) TOBIÁS, José W., "Responsabilidad civil derivada de la experimentación en seres humanos", en AA.VV., La responsabilidad. Homenaje al Profesor Doctor Isidoro H. Goldenberg, ALTERINI, Atilio Aníbal, LÓPEZ CABANA, Roberto (Directores), Abeledo-Perrot, Buenos Aires, 1995, p. 159.

(14) Nos remitimos a nuestra obra: LAFFERRIERE, Jorge Nicolás, Las implicaciones jurídicas del diagnóstico prenatal. El concebido como hijo y paciente", EDUCA, Buenos Aires (en prensa).

(15) TOBIÁS, José W., "Responsabilidad civil derivada de la experimentación en seres humanos", cit., p. 162.

(16) ALBALA, Ilene, DOYLE, Margaret, APPELBAUM, Paul, "The evolution of consent forms for research: a Quarter Century of changes", IRB: Ethics & Human Research 32, n° 3 (2010): 7-11.

(17) RIVERA, Roberto, BORASKY, David, RICE, Robert, CARAYON, Florence, WONG, Emelita, "Informed consent: An international researcher's perspective", American Journal of Public Health, January 2007, vol. 97, n° 1, p. 25-30.

(18) Cfr. SGRECCIA, Elio, Manuale di bioetica, Milano, Vita e Pensiero, 4ª. ed., 2007, p. 784.

(19) ÁNGELES-LLERENAS, Angélica, WIRTZ, Veronika, LARA-ALVAREZ, César Francisco, "The role and responsibilities of witnesses in the informed consent process", Developing World Bioethics, vol. 9, n° 1, 2009, p. 18-25.

(20) APPELBAUM, Paul, LIDZ, Charles, KLITZMAN, Robert, "Voluntariness of consent to research. A conceptual model", Hastings Center Report 39, n° 1 (2009): 30-39.

(21) CARR, David M., "Pfizer's epidemic: A need for international regulation of human experimentation in developing countries", Case Western Reserve University Journal of International Law, 2003, vol. 35: 15-53.

(22) GOLDKIND, Sara, SAHIN, Leyla, GALLAURESI, Beverly, "Enrolling Pregnant Women in Research - Lessons from the H1N1 Influenza Pandemic", New England Journal of Medicine, 362:24 (June 17, 2010), p. 2241-2243.

(23) En un artículo crítico, Philip Hamburger sostiene que los CEI (en inglés, IRB) configuran una nueva forma de censura que vulnera la primera enmienda de la Constitución de los Estados Unidos de América: HAMBURGER, Philip, "The new censorship: Institutional Review Boards", The Supreme Court Review, The University of Chicago Press, Vol. 2004 (2004): 271-354.

(24) MACKLIN, Ruth, "How independent ar IRBs?", IRB: Ethics & Human Research, 30, n° 3 (2008): 15-19.

(25) MACKLIN, Ruth, "How independent ar IRBs?", IRB: Ethics & Human Research, 30, n° 3 (2008): 18.

(26) Office for Human Research Protections, Department of Health And Human Services, Association of Medical Colleges, American Society of Clinical Oncology, National Institutes of Health, Department of Veterans Affairs, "Alternative models of IRB Review. Workshop Summary Report", November 17-18, 2005, en <http://www.aamc.org/research/irbreview/irbreviewsummary.pdf> (último acceso: 01-09-2010).

(27) Office for Human Research Protections, Department of Health And Human Services, Association of Medical Colleges, American Society of Clinical Oncology, National Institutes of Health, Department of Veterans Affairs, "National Conference on Alternative IRB Models: optimizing human subject protection", November 19-21, 2006, en <http://www.aamc.org/research/irbreview/irbconf06rpt.pdf> (último acceso: 01-09-2010).

(28) GHERSI, Carlos, WEINGARTEN, Celia, "La responsabilidad médica. El derecho de información y decisión del paciente. El estado de necesidad. El consentimiento y la aceptación de riesgos", en Revista La Ley, Buenos Aires, 1998-E, p. 1165,

(29) RICHARDSON, L. Song, "When human experimentation is criminal", *The Journal of Criminal Law & Criminology*, Vol. 99, n° 1, 2009, pp. 89-133.

(30) WOLF, Susan M., "The challenge of incidental findings", *Journal of Law, Medicine & Ethics*, Summer 2008, Vol. 36, Issue 2, pp. 216-218.

(31) WOLF, Susan M. y otros, "Managing incidental findings in Human Subjects Research: Analysis and Recommendations", *Journal of Law, Medicine & Ethics*, Summer 2008, Vol. 36, Issue 2, pp. 219-248.

(32) SPAEMANN, Robert, "Ars longa, vita brevis", en *Pontificia Academia Pro Vita, Ethics of biomedical research in a christian vision. Proceedings of the Ninth Assembly of the Pontifical Academy for Life (Vatican City, 24-26 February 2003)*, VIAL CORREA, Juan de Dios - SGRECCIA, Elio (Ed.), Librería Editrice Vaticana, Vaticano, 2004, p. 166.

Información Relacionada

Voces:

BIOETICA ~ ETICA ~ INVESTIGACION ~ INVESTIGACION CIENTIFICA Y TECNOLOGICA ~ CIENCIA Y TECNOLOGIA ~ LEY ~ CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES ~ CONSEJO DE INVESTIGACION EN SALUD ~ DERECHOS HUMANOS ~ DERECHO A LA VIDA ~ PROTECCION DE LA FAMILIA ~ RESPONSABILIDAD PARENTAL ~ MATRIMONIO ~ DERECHO COMPARADO ~ TRATADO INTERNACIONAL ~ GENETICA ~ CONSTITUCION NACIONAL ~ CONSENTIMIENTO INFORMADO ~ CONSENTIMIENTO ~ RESPONSABILIDAD MEDICA ~ SALUD PUBLICA