

I Congreso Internacional de Investigación y Práctica Profesional en Psicología XVI Jornadas de Investigación Quinto Encuentro de Investigadores en Psicología del MERCOSUR. Facultad de Psicología - Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires, 2009.

# **El consentimiento informado de personas declaradas incapaces en investigaciones en salud. Su tratamiento en los instrumentos normativos y legales vigentes.**

Solitario, Romina y Garbus, Pamela.

Cita:

Solitario, Romina y Garbus, Pamela (2009). *El consentimiento informado de personas declaradas incapaces en investigaciones en salud. Su tratamiento en los instrumentos normativos y legales vigentes. I Congreso Internacional de Investigación y Práctica Profesional en Psicología XVI Jornadas de Investigación Quinto Encuentro de Investigadores en Psicología del MERCOSUR. Facultad de Psicología - Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires.*

Dirección estable: <https://www.aacademica.org/000-020/460>

ARK: <https://n2t.net/ark:/13683/eYG7/00y>

*Acta Académica es un proyecto académico sin fines de lucro enmarcado en la iniciativa de acceso abierto. Acta Académica fue creado para facilitar a investigadores de todo el mundo el compartir su producción académica. Para crear un perfil gratuitamente o acceder a otros trabajos visite: <https://www.aacademica.org>.*

# EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PERSONAS DECLARADAS INCAPACES EN INVESTIGACIONES EN SALUD. SU TRATAMIENTO EN LOS INSTRUMENTOS NORMATIVOS Y LEGALES VIGENTES

Solitario, Romina; Garbus, Pamela  
Facultad de Psicología, Universidad de Buenos Aires

## RESUMEN

Este trabajo se enmarca en el proyecto de investigación UBACyT P040 cuya directora es Alicia Stolkiner. El consentimiento informado es un aspecto dentro de la investigación social cuya utilización se ha convertido en una condición ineludible para sostener la viabilidad de un estudio dentro de aspectos éticos aceptables. El objetivo de este trabajo es analizar la especificidad que adquiere el consentimiento informado en investigación cuando se trata de realizar estudios con sujetos que han atravesado un juicio de insania y como resultado del mismo han sido declarados incapaces. Como metodología para este trabajo, se realizará un rastreo documental, y se analizarán los instrumentos normativos y legales (nacionales e internacionales) que regulan los aspectos éticos que deben ser considerados en investigaciones no clínicas en salud, y aquellos que legislan los derechos de las personas con problemáticas psiquiátricas en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en la Provincia de Buenos Aires.

## Palabras clave

Consentimiento informado Incapacidad Investigación

## ABSTRACT

THE INFORMED CONSENT IN INCAPABLE PEOPLE IN NON - CLINICAL INVESTIGATIONS IN HEALTH. ITS TREATMENT IN REGULATORY AND LEGAL INSTRUMENTS

This paper is framed in the project of investigation UBACyT P040 whose director is Alicia Stolkiner. Informed consent is an aspect of social research that has become in recent years a prerequisite for sustaining the viability of a study within acceptable ethical aspects. The aim of this paper is to analyze the specificity of informed consent in research with people who has undergone a trial of insanity and as a result of it has been declared incapable. The methodology for this work is a documental review and the analysis of legal instruments (domestic and international) that legislate ethical aspects that must be considered in clinical research in health, and those that legislate the rights of people with psychiatric problems in Buenos Aires City and the Province of Buenos Aires.

## Key words

Informed consent Incapability Research

## INTRODUCCIÓN

Este trabajo se enmarca en el proyecto de investigación UBACyT P040 "Accesibilidad y Dignidad en la Atención en Servicios de Salud Mental de Ciudad de Buenos Aires y Conurbano Bonaerense en el Periodo 2002 -2010: Subjetividad, Representaciones de Derechos y Sistemas de Atención, cuya directora es la Prof. Alicia Stolkiner.

El consentimiento informado es un aspecto dentro de la investigación social cuya utilización se ha convertido en los últimos años en una condición ineludible para sostener la viabilidad de un estudio dentro de aspectos éticos aceptables.

El objetivo de este trabajo es analizar la especificidad que adquiere

re el consentimiento informado en investigación cuando se trata de realizar estudios con sujetos que han atravesado un juicio de insania y como resultado del mismo han sido declarados incapaces, razón por la cual cuentan con un curador como representante de sus derechos.

Se considera que es necesario reflexionar acerca de las implicancias concretas y reales que tiene para estas personas contar con instrumentos que consideren sus deseos y necesidades a la hora de decidir participar en investigaciones sociales y en salud.

Lo específico del campo problemático planteado es que resulta necesario considerar tanto las normativas vigentes sobre los derechos de las personas en general que participan en investigaciones en salud, como así también aquellas normativas específicas que regulan los derechos de las personas con padecimientos mentales.

Como metodología para este trabajo, se realizará un rastreo documental, y se analizarán los instrumentos (nacionales e internacionales) que regulan los aspectos éticos que deben ser considerados en investigaciones no clínicas en salud que se realicen con personas en general, y aquellos que legislan los derechos de las personas con problemáticas psiquiátricas en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en la Provincia de Buenos Aires. Específicamente, se tomarán los aspectos que se refieren al derecho que las mismas tienen a que se les solicite su consentimiento informado para contar con su participación en este tipo de investigaciones.

La importancia del análisis del consentimiento informado responde a que en el mismo se articulan aspectos teóricos, legales y subjetivos, que requieren de una reflexión profunda que tome en consideración su complejidad, ya que su orientación determina en gran medida la posición ética de las prácticas de investigación que se realicen. Este debate se enmarca dentro de las propuestas de reforma de los modelos de cuidado en salud mental, tendientes a sustituir las prácticas psiquiátricas tradicionales por cuidados comunitarios que respeten los derechos de las personas con problemáticas psiquiátricas, en tanto se propone problematizar supuestos que operan en el campo de la investigación en salud mental, tales como derechos de los pacientes, autonomía y capacidad jurídica, entre otros.

## ACERCA DEL CONCEPTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado se ha instalado en la escena sanitaria en los últimos años complejizándose cada vez más en su aplicación. El desarrollo de la tecnología médica y el debate sobre el ejercicio de los derechos de las personas, que progresivamente ha cobrado mayor importancia teórica y política, configuran el escenario de su expansión. Específicamente en el campo de la investigación, la atención hacia estos temas surge a partir de los informes de abusos cometidos hacia personas en experimentos biomédicos, llevados a cabo especialmente durante la segunda guerra mundial (Informe Belmont, 1978).

Existen diferentes definiciones de Consentimiento Informado. Comenzando por las más tradicionales desde la práctica médica, una de las más aceptadas señala que el consentimiento informado es un contrato médico-jurídico en el que mediante un proceso de información-comunicación, el sujeto recibe la información integral de su problema y, por su autonomía, lo acepta o lo rechaza, sin vicios de consentimiento para su validación y tomando en cuenta el riesgo-beneficio (Larracilla Alegre, J; 2003). Es el acto mediante el cual se informa detalladamente al paciente sobre el padecimiento, los diversos procedimientos diagnósticos, terapéuticos, posibles complicaciones, secuelas o riesgos inherentes a ellos, a efecto de que decida o autorice los procedimientos médicos en forma consciente, libre y responsable (Kuthy, P. 1997: 95-97). Es el derecho que le asiste al enfermo a que se le informe sobre las características de su enfermedad en un lenguaje comprensible y que no lesione su dignidad, ni despierte preocupación innecesaria, dándole la oportunidad para que decida participar en su tratamiento y otorgue su consentimiento (Velasco Suárez, M., 1997: 225). El proceso de consentimiento informado, que constituye el núcleo de la moderna bioética surgida en la década del 70, se fundamenta en el reconocimiento del paciente como un sujeto moral racional con autonomía para gobernar su propia vida y muerte. Su esencia no es otra cosa que considerar que las deci-

siones en salud, para ser moralmente aceptables, deben ser decisiones autónomas tomadas por los afectados por ellas. La noción de consentimiento informado no se reduce a la mera aceptación, en tanto contempla el proceso de adquisición de información para poder tomar una decisión respecto a la posible participación en un proceso de investigación o en un tratamiento. "Consentir es una toma de posición ante algo que se escoge y no la aceptación de una práctica de manera obligada o coaccionada, por no existir otras opciones. Es decir, si no existe la posibilidad real de haber disentido, el consentimiento informado, deja de ser tal" (Figueroa Perea, J.G; 1998).

En este sentido, la noción de consentimiento informado requiere de un análisis que considere sus límites y alcances posibles en los contextos locales, ya que es en ellos en donde su definición se torna operativa. Es decir que el significado que adquiere sólo puede ser analizado tomando en consideración dimensiones tales como la organización de los servicios de salud, las legislaciones vigentes, las representaciones sociales acerca de la salud, la relación médico-paciente, las relaciones de poder existentes, el posicionamiento ético y epistemológico de la investigación de que se trate, entre otras cosas.

### **LA INCAPACIDAD JURÍDICA Y SU RELACIÓN CON EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

La complejidad de considerar el concepto de consentimiento informado en personas que han sido declaradas incapaces, radica en que se hace ineludible reflexionar acerca de las nociones de capacidad, autonomía, voluntad y derechos de las personas. La declaración de incapacidad de una persona hace que ésta se extienda por analogía a ámbitos en los que, en el límite, se pone en juego la esfera de lo más íntimo. En el tema que nos ocupa, la decisión de permitir hacer a otros sobre el propio cuerpo carece de todo peso si no es a través de su representante que vela por sus derechos. Es decir que la figura del curador cobra un papel preponderante, ya que es sólo a través de él que las personas declaradas incapaces pueden ejercer su voluntad de realizar o no determinadas prácticas o participar en procesos de investigación. En este sentido, la intención es destacar las implicancias que tiene el hecho de que ante la declaración de incapacidad de un sujeto, el pedido de consentimiento informado recaiga necesariamente y en primera instancia sobre la persona de su curador.

Es un derecho de toda persona el preservar su capacidad jurídica en la medida de sus posibilidades, y en este sentido su interdicción debe ser una última instancia (Kraut, A; 2006). La incapacidad es una figura legal cuyo fin es otorgarle a un sujeto la posibilidad de ejercer sus derechos. Paradójicamente, tal como se demostrará más adelante, al declarar la incapacidad de una persona en pos de ofrecerle garantías para el ejercicio de sus derechos, la legislación argentina vigente coarta la posibilidad de que la misma ejerza derechos que sí estaría en condiciones de ejercer sin la intermediación de su curador. Esto se debe a que no existe en el Código Civil de la República Argentina un intermedio entre la incapacidad total y la capacidad absoluta[i].

### **NORMATIVAS VIGENTES SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SU APLICACIÓN EN PERSONAS DECLARADAS INCAPACES**

Para este trabajo, se analizaron los siguientes instrumentos normativos y legales, tanto nacionales como internacionales, que enmarcan el proceso del Consentimiento Informado en personas declaradas incapaces en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en la Provincia de Buenos Aires: Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, Ley 448 (Ley de Salud Mental de la Ciudad de Buenos Aires), Ley 153 - Ley Básica de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Principios para la protección de los enfermos mentales y el mejoramiento de la atención de la salud mental (ONU, 1991), Código Civil de la República Argentina, Ley 11044 de la Investigación en Salud de la Provincia de Buenos Aires, Declaración de Madrid de la Asociación Mundial de Psiquiatría, Proposición y Puntos de vista de la AMP sobre los Derechos y la Protección Legal de los Enfermos Mentales de la Asociación Mundial de Psiquiatría, Informe Belmont - Principios y Guías Éticas para la protección de sujetos humanos de investiga-

ción, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (ONU), Declaración de Helsinki.

### **SOBRE LA NOCIÓN DE SUJETO DE DERECHO EN LAS PRÁCTICAS EN SALUD MENTAL**

A partir del análisis de la legislación vigente se considera que es necesario seguir debatiendo sobre el modo en que el Estado garantiza el ejercicio de los derechos de los sujetos que padecen enfermedades mentales, ya que, tal y como se presenta en la actualidad, la declaración de incapacidad y la tutela que deviene a partir de la misma, implica la muerte civil del sujeto en cuestión. De hecho, en el Código Civil no existe una figura que permita ubicar a un sujeto que padezca una enfermedad mental en un punto intermedio entre la muerte civil dada por la incapacidad total, y la desprotección que puede implicar no contar con un curador que vele por el ejercicio de aquellos derechos que no puede ejercer por sí mismo[ii].

Al respecto, el Dr. Eduardo Cárdenas, actuante como Juez de Primera Instancia de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en el año 1995, refiere en un fallo: "entre la capacidad total y la incapacidad total, existen infinitos grados, matices y circunstancias. El Juez, entre la protección debida y la represión indebida debe -y puede- buscar el punto justo donde la persona y la sociedad quedan amparadas" (ED-116-129).

En el mismo sentido, en otro fallo el Juez Andrés Manuel Marfil expone: "El sistema del Código Civil de incapacidad no respeta el derecho a la igualdad pues a quien no es declarado incapaz se le reconocen todos los derechos, y a quien se lo declara incapaz, no se le reconoce nada, aunque tenga capacidad para numerosos actos. La interdicción denigra al sujeto que posee ciertas aptitudes, lo despersonaliza, basándose en parámetros o estándares de normalidad productivistas, de tipo físicos, intelectuales, estéticos y de otra especie que hoy no pueden admitirse pues la sociedad en su cotidianidad ya no los admite".

Expuesto este vacío que presenta el Código Civil en relación al cumplimiento de la realización de derechos de personas con padecimientos mentales, se hace necesario el análisis de lo enunciado en otras normativas e instrumentos legales al respecto.

Los Principios para la Protección de los Enfermos Mentales, adoptados por la Asamblea General de la ONU en su resolución 46/119 de 17 de diciembre de 1991, son considerados el estándar internacional más completo y detallado en el área. Allí se reconoce que las personas que padecen de una enfermedad mental tienen derecho a ejercer todos los derechos y libertades fundamentales reconocidas internacionalmente. Sin embargo, en relación a la solicitud del Consentimiento Informado plantea explícitamente excepciones a la obligatoriedad de solicitarlo, dejando abierta una fisura por la que puede colarse una vez más, tal como la historia de la medicina mental ha demostrado, el poder arbitrario del curso médico.

Es decir que, incluso los Principios, al igual que la legislación Nacional vigente, permiten no reconocer la posibilidad de que un sujeto declarado incapaz, pueda no obstante estar "capacitado" de tomar decisiones sobre el tratamiento que la ciencia da a su cuerpo y su vida.

A nivel local, la Ley de Salud Mental de la Ciudad de Buenos Aires N° 448, la Ley Básica de Salud N°153 y la Ley 11044 de la Provincia de Buenos Aires sobre Investigación en Salud plantean la obligatoriedad de solicitar el Consentimiento Informado, pero en el caso de las personas declaradas incapaces, el mismo deberá ser solicitado a un familiar o tutor. Es decir que al igual que en el Código Civil y los Principios, la declaración de incapacidad de un sujeto arrasa con la posibilidad de que el mismo pueda obrar con impulsos propios en algún ámbito de decisión sobre su propia existencia.

Por el contrario, tanto en el Informe Belmont, como en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de las Naciones Unidas y en la Declaración de Helsinki se establece que se debe brindar la oportunidad de elegir, hasta el punto que las personas sean capaces, si participan o no en la investigación. También coinciden en que las objeciones de estos sujetos a su participación deben ser respetadas. Es decir que no se excluye a la persona interesada del proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación, aún en los casos

en los que un curador actúe como representante para el ejercicio de sus derechos.

Es con la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (CDPCD), tratado internacional que fue ratificado por nuestro país en mayo del 2008, que se plantea la necesidad de un cambio en el modelo de abordar la locura, que intenta pasar del paradigma de la discapacidad a la concepción de "sujetos de derechos". La misma posibilita un abordaje radicalmente distinto basado en esta concepción, haciendo eje en las capacidades existentes con el fin de fortalecerlas, posibilitando la conservación de la capacidad jurídica. Es decir, plantea un pasaje desde un objeto de protección a un sujeto de derecho.

## REFLEXIONES FINALES

Si bien es innegable el avance en materia de legislación internacional a través de convenciones y principios tales como los enunciados anteriormente que abogan por promover, proteger y asegurar los derechos humanos y libertades de estos sujetos, resulta ineludible analizar el hecho paradójico de que la declaración de incapacidad de una persona, al tiempo que es una instancia de garantía de ciertos derechos que no estaría en condiciones de ejercer por ella misma, implica, a la vez, la vulnerabilización del resto de sus derechos, es decir, su muerte civil. No se trataría de considerar a estas personas como sujetos de derecho solo a partir de ofrecerles un tutor que cuide sus intereses y garantice el ejercicio de sus derechos, sino que, por el contrario, el desafío es crear las condiciones para que los mismos sostengan su autonomía y capacidad de decidir en aquellos aspectos de su vida en los que están en condiciones de hacerlo. El desafío entonces es cómo sostener sujetos de derecho en un marco jurídico en el cual la idea hegemónica sigue siendo la de tutelar la locura.

El Consentimiento Informado se vuelve una toma de decisión, en el sentido estricto del término, cuando el conocimiento que se genera a partir de la información que se recibe, genera un conocimiento significativo, es decir que "se incorpora a la propia cosmovisión para que desde ella se tomen las decisiones al respecto" (Figuroa Perea, J.G; 1999). Es decir que produce una transformación en el sujeto, y la consideración de los efectos de la misma debe ser tomada por el investigador como parte del proceso de investigación, sobre todo desde sus aspectos éticos. Considerar que el Consentimiento Informado conlleva en sí mismo la garantía de que una persona esté informada y en condiciones de decidir por sí misma, es producto de la simplificación ingenua de un proceso verdaderamente complejo.

En este sentido, resulta necesario para sostener un posicionamiento ético, preguntarse por el contexto socio-histórico de aquellos sujetos convocados a participar en investigaciones, en tanto es en ese escenario en el que va a moldearse su verdadera capacidad de decisión. Así, para que pueda darse verdaderamente el Consentimiento Informado, es necesario que exista un conocimiento significativo pero en el marco del cumplimiento de derechos humanos que permita condiciones mínimas para ejercer libremente como persona (Figuroa Perea, J.G; 1999). Cabe preguntarse entonces: ¿Es posible considerar que el consentimiento es verdaderamente informado en un espacio de desigualdad social, inequidad, vulnerabilización de derechos, estigmatización, relaciones desiguales de poder, etc.? Considerar a los sujetos que participan en Investigaciones como sujetos de derechos, implica un posicionamiento ético y epistemológico que va a imprimir una metodología específica para dicho estudio. Un posicionamiento de este tipo implica apostar a la capacidad de decisión de un sujeto, aún cuando éste haya sido declarado incapaz, y permitiría obtener un consentimiento significativo.

Es la posición ética del Investigador frente al sujeto lo que se pone de manifiesto al diseñar el modo en el que se implementará el instrumento del Consentimiento Informado. Es en definitiva la posición ética lo que hace que este instrumento funcione como garantía de los derechos de las personas que participan en Investigaciones, o, por el contrario, se reduzca a ser un instrumento de resguardo jurídico - legal del investigador.

## REFERENCIAS

i Al respecto, referirse al fallo del Juzgado en lo Civil y Comercial de la Ciudad de Federación (Provincia de Entre Ríos - Argentina) Fecha: 18/05/07. Sentencia Firme. Juez: Andrés Manuel Marfil. Capacidad civil y discapacidad mental. Inadecuación legislativa al actual marco de Derechos Humanos consagrados en la Constitución Nacional y Tratados Internacionales. "S., J.A. - s/Inhabilitación".

[ii] Con la Ley 17.711 se incorpora el Artículo 152 Bis del Código Civil, que regula la inhabilitación. Allí se contemplan tres supuestos que pueden provocar la limitación de la capacidad: embriaguez habitual y uso de estupefacientes, disminuidos en sus "facultades" que no llegan al supuesto del art. 141 del Cód. Civil y pródigos. La diferencia con la Incapacidad es en que el art. 141 se menciona a las enfermedades mentales, objeto de estudio de este trabajo, y en cambio en el art. 152 bis el tema se enuncia como conducta y el resultado de ella. (Cobas, M; sin fecha)

## BIBLIOGRAFÍA

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (2008): Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

ASOCIACIÓN MUNDIAL DE PSIQUIATRÍA (1996): Declaración de Madrid. Aprobada por la Asamblea General de la Asociación Mundial de Psiquiatría, Madrid, España, el 25 de Agosto de 1996.

CÓDIGO CIVIL DE LA REPÚBLICA ARGENTINA.

CONSTITUCIÓN DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES (1996)

CONVENCIÓN INTERNACIONAL SOBRE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD (ONU, 2007)

DECRETO N° 635/04. Reglamentación de la Ley 448. Boletín Oficial de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Abril 2004). Número de Boletín: 1927. Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FIGUEROA PERA, J.G. (1999): "El significado de Consentimiento Informado dentro de los procesos de investigación social sobre reproducción". Perinatol Reprod Hum. Vol.13 N°1; Enero-Marzo. 21-43.

KRAUT, A. y GALENDE, E. (2006): "El sufrimiento Mental. El poder, la ley y los derechos". Ed. Lugar, Buenos Aires.

INFORME BELMONT (1978): Principios y Guías Éticas para la protección de sujetos humanos de investigación.

JUZGADO EN LO CIVIL Y COMERCIAL DE LA CIUDAD DE FEDERACIÓN (Provincia de Entre Ríos - Argentina) Fecha: 18/05/07. Sentencia Firme. Juez: Andrés Manuel Marfil. Capacidad civil y discapacidad mental. Inadecuación legislativa al actual marco de Derechos Humanos consagrados en la Constitución Nacional y Tratados Internacionales. "S., J.A. - s/Inhabilitación".

KUTHY, P. (1997): Introducción a la Bioética. Editado por Kuthy Porter, Villalobos Pérez, Tarasco Micheli, Yamamoto Cortés. Méndez Editores.

LARRACILLA ALEGRE, J. (2003) El consentimiento informado en Investigación. Generalidades. Act Med Gpo Ang 2003; 1 (3): 167-171.

LEY 11044 de la Provincia de Buenos Aires (06/12/1990): De la Investigación en Salud

LEY 448. C.A.B.A. (27/7/2000): Ley de Salud Mental de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEY 153 C.A.B.A. (28/5/99): Ley Básica de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

NACIONES UNIDAS (2005): Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.

PRINCIPIOS PARA LA PROTECCIÓN DE LOS ENFERMOS MENTALES Y EL MEJORAMIENTO DE LA ATENCIÓN DE LA SALUD MENTAL (ONU, 1991)

VELASCO SUÁREZ, M (1997): Gaceta Médica Mexicana N° 133 (3): 225-229, México