

Investigación biomédica en personas con discapacidad psíquica, intelectual o dificultad para consentir en Chile: implicancias éticas y jurídicas

Francisca Reyes Arellano

Abogado. Licenciada en Ciencias Jurídicas Universidad de los Andes, Magíster en Bioética Pontificia Universidad Católica de Chile. Doctoranda en Filosofía Universidad de los Andes. Correo: fireyes1@uc.cl

Resumen: La actual situación de pandemia ha vuelto a poner sobre la palestra la importancia que la investigación biomédica tiene, no solo para el mundo científico y sanitario, sino para la sociedad en general. Fortalecer los criterios que regulan esta importante práctica –especialmente desde las dimensiones ética y jurídica–, puede contribuir enormemente al desarrollo de este tipo de investigación. El presente artículo pretende ofrecer un acercamiento al marco jurídico vigente, especialmente en lo relativo a aquellas disposiciones que regulan la participación de personas con discapacidad psíquica o intelectual en investigaciones de carácter biomédico en Chile. Se trata de un problema evidencia una discrepancia en términos legales, la cual negaría la posibilidad de investigar en personas adultas con discapacidad intelectual, mas no en aquellas menores de edad que tuviesen las mismas características, pero cuya voluntad pudiese ser representada por un tercero. Cuáles son las implicancias de dicha regulación y cómo se aborda esta problemática en el ámbito internacional, son algunos de los tópicos que aborda la presente investigación.

Palabras claves: Consentimiento informado – discapacidad intelectual – discapacidad psíquica – investigación biomédica – Chile

I. Introducción

La investigación biomédica en Chile y el mundo se encuentra en plena vigencia, y así ha sido durante los últimos años¹, pues se trata de una disciplina que constituye grandes aportes para el progreso no solo de la medicina, sino también de la farmacología y ciencias afines, y por tanto influye en dos de los grandes intereses humanos: la vida y la salud. Pese a sus grandes aportes, la experimentación e investigación biomédica no ha estado exenta de episodios polémicos, los cuales no son objeto del presente artículo, sino que se mencionan únicamente para explicar cómo de manera reactiva ha llegado a conformarse todo el sistema normativo que regula y fija los límites para la investigación biomédica tanto a nivel nacional como internacional.

Varios son los casos que servirían para ilustrar cómo la investigación biomédica muchas veces ha transgredido el límite de la dignidad humana, especialmente cuando quienes participan como sujetos de investigación son personas en situación de vulnerabilidad, ya sea por su condición física, intelectual o social. El caso *Tuskegee*² es conocido precisamente por sus consecuencias tanto normativas como por su impacto en la investigación en seres humanos, afectando directamente en la voluntad de ciertos grupos de personas para participar en experimentos de carácter biomédico³. No obstante lo anterior, el principal efecto de casos como el previamente mencionado, es que a partir de ellos se ha construido un complejo sistema que busca poner límites y directrices a la investigación en personas, particularmente si se trata de grupos vulnerables.

Ahora bien, dentro de estos últimos grupos, las personas con discapacidad psíquica o intelectual presentan una especial complejidad, relacionada con su capacidad y

¹ La actual situación de pandemia ha reforzado aún más esta idea, basta con observar la atención concentrada por los ensayos clínicos que buscan evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna contra el SARS-CoV-2.

² Véase Jones, JH (1981), “Bad blood: the Tuskege syphilis experiment”, *Free Press*, New York. El caso suscitado el año 1972 en Estados Unidos, trata básicamente sobre la utilización de trabajadores aparceros de raza negra, como grupos de control para evaluar la evolución de la sífilis. Estos fueron evaluados bajo la falsa premisa de “cura”, no obstante solo se procuraba observar cómo la epidemia actuaba sobre la población, privándoles del uso de antibióticos, pese a ya existir el tratamiento, disminuyendo deliberadamente la expectativa de vida de quienes participaban de la investigación.

³ Katz R, Green BL, Kressin N, Kegeles SS, Wang MQ, Sherman J, et al. (2008) “The Legacy of the Tuskegee Syphilis Study: Assessing its Impact on Willingness to Participate in Biomedical Studies”, en: *J Health Care Poor Underserved*, 19 (4): 1168-80.

voluntariedad al momento de manifestar su consentimiento para participar en una investigación, es por ello que la figura del consentimiento informado juega una especial relevancia en esta materia, pues se transforma en una importante salvaguarda para proteger tanto los intereses como la dignidad de las personas que se encuentran bajo situación de discapacidad. Así, “el consentimiento informado –plasmado positivamente como derecho y como obligación– supuso un hito en materia de derechos humanos sanitarios, transformando de alguna manera el concepto más esencial de la relación asistencial⁴.

Ante la pregunta ¿qué hace que una investigación sea ética?, “el consentimiento informado es probablemente la primera respuesta”⁵, esto dado el énfasis que tanto el derecho como la ética han puesto en la importancia de reforzar la autonomía individual. Ahora bien, el consentimiento informado no es el primer ni el único requisito que se presenta como condición ética necesaria para una investigación. Con la publicación del artículo *What makes clinical research ethical?* escrito por Ezekiel Emanuel el año 2000, siete requisitos se posicionaron como las condiciones mínimas e inexcusables de todo proyecto investigativo. Se trata del valor social, la validez científica, la selección equitativa de los sujetos, el balance riesgo-beneficio, la evaluación independiente, el consentimiento informado y, finalmente, el respeto por los participantes.

El problema que el presente trabajo se propone abordar, guarda directa relación con dos de estos tópicos: el consentimiento informado y la selección equitativa de los sujetos, aunque inevitablemente trasciende de alguna u otra manera más indirecta al resto de los requisitos propuestos por Emanuel.

II. Discapacidad intelectual o psíquica e investigación biomédica en Chile

Nuestro sistema legislativo es un claro ejemplo de la “tensión ética entre los intereses de la sociedad y de la ciencia por obtener nuevo conocimiento sobre la enfermedad mental y los trastornos cognitivos, y la necesidad de proteger cabalmente los intereses de las personas que las padecen”⁶. Varias de las leyes que regulan de alguna u otra manera la situación de personas en discapacidad psíquica o intelectual, confluyen en un marco

⁴ Ramos Pozón, S. (2018). “Bioética. Una reflexión necesaria para las decisiones que más importan”, (Barcelona: Plataforma Actual), p. 63.

⁵ Emanuel, E. (2000). “Whats makes clinical research ethical”, en *Journal American Medical Association*, 283 (20), p. 2701.

⁶ Lolas F, Quezada Á, Rodríguez E. (2006) “Investigación en Salud. Dimensión ética” (Chile: CIEB Universidad de Chile), p. 206.

jurídico difícil de articular, dando espacio a posibles interpretaciones que dejarían fuera a algunas personas e incluirían otras.

Para efectos de la ley 20.422, que establece normas sobre igualdad de oportunidades e inclusión social de personas con discapacidad, se entenderá por persona con discapacidad como “aquella que teniendo una o más deficiencias físicas, mentales sea por causa psíquica o intelectual, o sensoriales, de carácter temporal o permanente, al interactuar con diversas barreras presentes en el entorno, ve impedida o restringida su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás” (art. 5°).

Ahora bien, desde la perspectiva psíquica o intelectual, esta discapacidad debe recaer en un trastorno psiquiátrico, deterioro orgánico o trastorno del desarrollo que afecte las funciones cognitivas o emocionales. De esta manera, quien padezca alguna de estas patologías se encontrará dificultado al momento de hacerse partícipe en una investigación, pues posiblemente no comprenderá de la misma manera las implicancias del proceso en que se involucrará, ni podrá consentir con plena capacidad en su participación. Entonces, cabe preguntarse ¿qué justifica éticamente la vinculación de estas personas en investigaciones de este carácter?

Es posible responder a esta pregunta a la luz del principio de beneficencia, pues el criterio principal para que exista una especie de “ficción” de consentimiento -que se explicará más tarde-, es que la investigación precisamente esté orientada a “obtener conocimiento sobre enfermedades o condiciones que los afectan directamente”⁷. Por tanto, el objeto principal de la investigación en personas con situación de discapacidad, responde a la lógica de velar por promover el conocimiento y desarrollo de las condiciones que los afectan. Por ende, se constituirían como los principales beneficiarios de este tipo de investigación, y aún más, no podrían ser realizadas sino con ellos, pues el conocimiento que se obtendría no sería certero, dada la dificultad que existiría al intentar recrear las circunstancias requeridas para su análisis.

III. Disposiciones legales que regulan el consentimiento informado de personas con discapacidad intelectual o psíquica: el problema de la interpretación jurídica

3.1. Marco normativo internacional

⁷ *Ibidem*.

Desde la perspectiva de los tratados internacionales, la prohibición de realizar investigaciones biomédicas en personas física y psíquicamente incapaces es explícita. En particular, la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, consagra en su artículo 15 n°1 lo siguiente:

“Ninguna persona será sometida a tortura u otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido a experimentos médicos o científicos sin su libre consentimiento”.

Entonces, como es posible vislumbrar, si bien la prohibición es explícita, esta contempla como requisito esencial la existencia del libre consentimiento, pues este representaría la voluntariedad y entendimiento de la persona, condiciones necesarias para la participación en este tipo de instancias.

Así, “el hecho de decidir sobre la participación en una investigación o de una intervención clínica estará vinculada a la capacidad y voluntariedad informada de una persona”⁸.

De esta manera, el estandar no apunta hacia la no participación, sino más bien hacia la participación informada y consentida. Esto guarda relación con atender a la situación clínica, social y económica en que se encuentra la persona, considerando las condiciones particulares en que esta puede expresar su consentimiento, ya sea en forma personal o a través de un representante (tutor o curador).

En este sentido, tal como lo consagra también la Declaración Universal de los Derechos Humanos en su artículo 6º, la regla general es la capacidad, entendida como el “reconocimiento a las personas para que puedan ejercer sus derechos sin necesidad de recurrir a otra persona para que así lo haga”⁹.

La incapacidad entonces, al ser la excepción, cuenta con criterios claramente establecidos para su declaración, la cual debe hacerse por vía judicial, para ser

⁸ Muñoz Quezada, M. T., & Lucero Mondaca, B. (2014). “Aspectos legales y bioéticos de intervenciones e investigaciones en personas con discapacidad intelectual en Chile”. En: *Acta Bioethica*, 20(1), p. 62.

⁹ Ramos Pozón, S. (2018). “Bioética. Una reflexión necesaria para las decisiones que más importan”, (Barcelona: Plataforma Actual), p. 54.

considerada a efectos de designar a un representante legal y en la práctica, poder realizar el proceso de consentimiento a través de este.

3.2. Marco normativo interno

Prima facie, según lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley 20.584 sobre Derechos y Deberes de los Pacientes, “ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica”. Bajo este precepto, se considerarían incapaces para consentir según las normas dispuestas en el Código Civil, y por tanto se atentaría directamente contra la regla general de capacidad que predomina en nuestro sistema jurídico.

Por otro lado, el artículo 11 de la Ley 20.120 sobre Investigación Científica en el Ser Humano, dispone que “Toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley”, dando a entender que por tanto la capacidad de consentir pudiese eventualmente recaer en un tercero que cumpla el rol de representante legal de la persona que padece discapacidad psíquica o intelectual.

El problema interpretativo que surge al intentar articular ambas disposiciones, recae en lo ya mencionado precedentemente: la regla general de la capacidad. Según está consagrado en el artículo 1446 del Código Civil: “Toda persona es legalmente capaz, excepto aquellas que la ley declara incapaces”. Dentro de las personas incapaces se encuentran los dementes, y nada más se dice respecto de las incapacidades relacionadas con el ámbito psíquico o intelectual. Sin embargo, sí se incluyen dentro de esta categoría a los impúberes y menores adultos, por lo que ellos podrían acceder fácilmente a la tutela de un tercero representante, y por ende, a consentir en experimentos de carácter biomédico.

En esa línea, quedarían prácticamente fuera de toda capacidad manifestar consentimiento informado en los términos legales, aquellos adultos que padecieran de algún tipo de discapacidad psíquica o intelectual que no pudiese contar como demencia, pero que tampoco cumpliera con las características de libertad e información que exige este tipo de consentimiento.

El problema de esta interpretación –ampliamente aceptada en el ámbito investigativo–, guarda relación con la pugna que no solo confronta a las disposiciones jurídicas, sino

también a aquellos principios de carácter ético que resultan aplicables en esta situación. Tal es el caso de los principios de autonomía, beneficencia y no maleficencia.

El más ampliamente cuestionado es el de autonomía, pues como ha sido referido, pareciera no haber plena capacidad y competencia en los términos que exige el consentimiento informado investigativo -es posible analogarlo a la práctica clínica en este sentido-, no obstante, el sistema queda configurado de manera que las personas adultas quedan en situación de desventaja frente a los menores de edad con respecto al ejercicio de su autonomía.

Por otro lado, se confrontan los principios de beneficencia y no maleficencia, pues si bien las investigaciones encuentran su justificación ética en la búsqueda de soluciones para las personas afectadas por algún tipo de discapacidad, la no maleficencia responde directamente, protegiendo el posible abuso de este tipo de personas en experimentos de carácter biomédico.

IV. Cómo funciona la práctica investigativa

En la práctica, salvo que se haya otorgado la dispensa del consentimiento informado –de acuerdo a otros criterios de interpretación jurídica y doctrinal que no son objeto del presente trabajo–, todo investigador debe poner a disposición de los participantes el documento de consentimiento informado. Este documento es previamente revisado por un Comité de Ética Científica, que revisa el cumplimiento de estándares mínimos para que el proceso de consentimiento sea efectivamente libre e informado, librando al participante de toda especie de coacción.

Pese a que en las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud con Seres Humanos (CIOMS) hay un apartado especial dedicado al tema (Pauta 16), el cual señala que “Los adultos que no tienen capacidad de dar consentimiento informado deben ser incluidos en una investigación relacionada con la salud, a menos que una buena razón científica justifique su exclusión”, en Chile, los investigadores continúan retiscentes a incorporar adultos que no puedan consentir en sus investigaciones, lo cual conlleva una serie de limitaciones relevantes. Piénsese en el siguiente caso:

En el actual contexto de pandemia por SARS – CoV2, un paciente de 40 años ingresa a urgencias con dificultad respiratoria, agravándose rápidamente y teniendo que ser conectado a ventilación mecánica. En este contexto, dentro del recinto asistencial se

presenta la posibilidad de probar una terapia celular que podría mejorar su expectativa de vida en un porcentaje importante, sin embargo, el paciente se encuentra sedado y sin posibilidad de consentir, por lo que de acuerdo a los criterios analizados, *a priori* quedaría excluido de la investigación.

Este es solo uno de los muchos escenarios en que un adulto puede quedar privado de la capacidad de consentir, incluso no tratándose de una discapacidad física o intelectual en principio permanente. Lo anterior nos ayuda a vislumbrar la magnitud del problema que la falta de claridad normativa puede conllevar.

V. Conclusiones

La solución pareciera apuntar a la aplicación de una norma jurídica de carácter general, como es el caso del Código Civil y sus normas de capacidad general, por sobre normativas de carácter específico, como resultan ser las leyes 20.120 y 20.584. De esta manera, los adultos presentarían una capacidad parcial para consentir, dependiendo del grado de discapacidad presentado, pero no se verían privados de participar en toda clase de investigaciones, pues ello conllevaría un serio retroceso en términos de progreso científico.

Sin duda resulta importante resolver este vacío legal, pues comporta un serio obstáculo para el desarrollo de investigaciones cuyo carácter resulta sumamente relevante en la búsqueda de soluciones que involucran precisamente a población que califica como vulnerable frente a las exigencias éticas de la investigación, razón por la cual se requiere de un tratamiento especialmente riguroso, que articule correctamente la necesidad imperante de obtener conocimiento científico, con la adecuada y específica protección que permita salvaguardar los derechos de los participantes.

VI. Bibliografía citada

Emanuel, E. (2000). “Whats makes clinical research ethical”, en *Journal American Medical Association*, 283 (20), pp. 2701-2711.

Jones, JH (1981), “Bad blood: the Tuskege syphilis experiment”, en: *Free Press*, New York.

Katz R, Green BL, Kressin N, Kegeles SS, Wang MQ, Sherman J, et al. (2008) “The Legacy of the Tuskegee Syphilis Study: Assessing its Impact on Willingness to Participate in Biomedical Studies”, en: *J Health Care Poor Underserved*, 19 (4): 1168-80.

Lolas F, Quezada Á, Rodríguez E. (2006) “Investigación en Salud. Dimensión ética” (Chile: CIEB Universidad de Chile).

Muñoz Quezada, M. T., & Lucero Mondaca, B. (2014). “Aspectos legales y bioéticos de intervenciones e investigaciones en personas con discapacidad intelectual en Chile”. En: *Acta Bioethica* , 20(1), 61-70.

Ramos Pozón, S. (2018). “Bioética. Una reflexión necesaria para las decisiones que más importan”, (Barcelona: Plataforma Actual).

VII. Normativa citada

Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad.

Ley 20.120 Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana.

Ley 20.422 que establece normas sobre igualdad de oportunidades e inclusión social de personas con discapacidad.

Ley 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.