Globethics Repository



Cuestiones ético-legales en investigación clínica en menores [Ethical and legal issues in research clinic under]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see https://www.globethics.net. Data and content policy of Globethics Repository see https://repository.globethics.net/pages/policy.

Item Type	Article
Authors	Del Percio, Damián
Publisher	Librería Técnica CP67
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-11-06 12:49:55
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/230327

Buckup - Interior FLACSO 26-27 - FEBRERO 2010.qxp 24/06/2010 14:55 Página 77

Cuestiones ético-legales en investigación clínica en menores

Damián Del Percio

¿Es ético que los menores de edad participen en estudios de investigación clínica? ¿Si así fuera, deben brindar Consentimiento Informado / Asentimiento o basta con la expresión de voluntad de sus padres? ¿Si deben brindar dicho Consentimiento, existe alguna regulación en Argentina que especifique a partir de que edad están en condiciones de hacerlo? ¿Qué implica considerar al Consentimiento Informado como un simple acto voluntario y no como un acto jurídico en sentido estricto?
El presente artículo trata sobre estas cuestiones y se basa en una exposición oral realizada en el marco del Programa de Entrenamiento en Ética de la Investigación Clínica - FLACSO/NIH, en Julio de 2009. Está estructurado en base a cuatro ejes:

1. Referencia a Normativa ética y legal Internacional sobre investigación en menores.
2. Cuestiones legales, focalizadas en el Consentimiento Informado de los menores.
3. Tratamiento del tema en la Normativa legal nacional de infraconstitucional[1], ejemplos de normativas locales y proyecto de ley.
4. Conclusión

1. Referencia a Normativa ética y legal Internacional sobre investigación en menores.

Los menores configuran una de las poblaciones tradicionalmente identificadas como vulnerables. Obviando las definiciones casuísticas que nada aportan al "concepto" de vulnerabilidad y se tornan en simples enumeraciones, las **Pautas Éticas Internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (CIOMS 2002)** en su Pauta 13 definen a los vulnerables como *"**personas absoluta o relativamente incapaces de proteger sus propios intereses.** Específicamente, pueden tener insuficiente poder, inteligencia, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses"*. Se podría agregar que no pueden defender sus intereses y derechos en forma

Buckup - Interior FLACSO 26-27 - FEBRERO 2010.qxp 24/06/2010 14:55 Página 78

autónoma, es decir, por si mismos, por lo que necesitan de la asistencia de terceros para el logro de dicho cometido.

El problema central que presenta la participación de personas vulnerables como sujetos de investigación consiste en que puede implicar una distribución desigual de cargas y beneficios. Por ello, debe justificarse si la investigación no podría ser igualmente realizada sobre sujetos menos vulnerables, y si busca obtener conocimiento generalizable sobre una enfermedad característica del grupo.

Si así fuera, debe pasarse a la otra cuestión fundamental: las reglas éticas que deben respetarse a fin de incorporar a las investigaciones a este tipo de poblaciones. La **Declaración de Helsinki (AMM)** en su parágrafo 28, expresa que "Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado."

En el mismo sentido por la **Declaración de Ottawa sobre el Derecho del Niño a la Atención Médica** (Ottawa, octubre 1998) emitida también por la Asociación Médica Mundial, afirma que "excepto en una emergencia, se necesita el Consentimiento Informado antes de comenzar un proceso de diagnóstico o de terapia en un niño, en especial cuando se trate de un procedimiento invasivo. En la mayoría de los casos, el consentimiento debe obtenerse de los padres o de los representantes legales; sin embargo, los deseos expresados por el niño deben tomarse en cuenta antes de otorgar el consentimiento. No obstante, si el niño tiene la madurez y comprensión suficientes, el consentimiento informado se debe obtener del niño mismo.

"El paciente niño y sus padres o representantes legales tienen derecho a negarse a participar en la investigación o enseñanza de la medicina. Dicha negación nunca debe interferir en la relación médico-paciente o poner en peligro la atención médica del niño u otros beneficios a los que tenga derecho." Y termina agregando que "…se debe hacer todo lo posible: para proteger a todo niño de exámenes de diagnóstico, tratamiento e investigación innecesarios."

Asimismo la **Declaración de Mónaco** (Coloquio Internacional sobre Bioética y Derechos del Niño, de la Asociación Mundial de Amigos de la Infancia (AMADE) y UNESCO de Abril del 2000) añade algunos considerando sobre el tema del consentimiento en menores especificando que "Tratándose de cuidados referidos a la salud del infante, éstos implican que su información, su consentimiento y si se presenta el caso, la negación de su consentimiento, serán considerados según el grado de su autonomía." Y aplica el fundamental principio de supremacía del ser humano a este ámbito: "En ningún caso el solo interés de la sociedad será prevalente sobre el interés del infante"

Desde el plano legal supranacional resalta la **Directiva 2001/ 20/EC del**

Buckup - Interior FLACSO 26-27 - FEBRERO 2010.qxp 24/06/2010 14:55 Página 79

Parlamento Europeo relacionada con la implementación de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), que en lo relativo a la investigación en menores menciona ocho puntos a cumplimentar para poder investigar en dicha población:

- "Sin perjuicio de cualquier otra restricción pertinente, se podrá llevar a cabo un ensayo clínico en menores únicamente si:
  a) Se ha obtenido el consentimiento informado de los padres o del representante legal del menor: el consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del menor y podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio para el mismo.
  b) El menor ha recibido del personal que cuente con experiencia en el trato con menores, una información adecuada a su capacidad de entendimiento sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios.
  c) El investigador tiene en cuenta el deseo explícito de un menor capaz de formarse una opinión y de apreciar estas informaciones, de negarse a participar o retirarse en todo momento del ensayo clínico.
  d) No se proporciona ningún incentivo o estímulo económico aparte de una compensación.
  e) Se obtiene del ensayo clínico algún tipo de (potencial) "beneficio directo" para el grupo de pacientes y sólo cuando la investigación sea esencial para validar datos obtenidos de ensayos clínicos efectuados en personas capaces de otorgar su consentimiento informado… la investigación deberá guardar relación directa con algún estado clínico que padezca el menor en cuestión o bien ser de naturaleza tal que sólo pueda efectuarse en menores.
  f) Se cumplen los requerimientos legales de cada país.
  g) Los ensayos clínicos han sido diseñados para reducir al mínimo el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible relacionado con la enfermedad y el grado de desarrollo; además, el umbral de riesgo y el grado de sufrimiento han de definirse específicamente y comprobarse constantemente.
  h) El protocolo ha sido aprobado por un comité de ética que cuente con expertos en pediatría o tras haber solicitado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría, y prevalece el principio de beneficio individual para el paciente antes que los intereses de la ciencia y de la sociedad."

En un breve resumen estaría permitido investigar en menores si existe:

- investigación preclínica y clínica previa en adultos y luego en la población específica.
- Riesgos minimizados.
- Beneficio potencial para el sujeto o población vulnerable.
- Posibilidad de que la investigación genere conocimiento relevante sobre necesidades de salud de los niños.

Buckup - Interior FLACSO 26-27 - FEBRERO 2010.qxp 24/06/2010 14:55 Página 80

- C.I. (asentimiento) del menor (teniendo en cuenta su madurez) y del representante legal.
- Aprobación previa del CEI.

2. Cuestiones legales del C.I. de menores

Siguiendo en este punto al Dr. Ignacio Maglio, en conversaciones con él mantenidas, es dable afirmar que el proceso del consentimiento informado en contextos de investigación clínica constituye la realización de un mero acto lícito no destinado a realizar un negocio pecuniario; es un **acto voluntario** a secas; por lo que no constituye un acto jurídico en sentido estricto, conforme lo regulado por el Código Civil argentino.

La principal consecuencia de considerar al Consentimiento Informado (C.I) como un simple acto voluntario consiste en que los requisitos necesarios para considerar su validez sólo se vinculan con la existencia de discernimiento, intención y libertad en la persona que deba consentir su participación en el ensayo clínico. El primer requisito del acto voluntario, el discernimiento, está vinculado con la necesaria comprensión que debe poseer el menor de acuerdo con su grado de madurez –la Resolución 1490/07 del Ministerio de Salud la Nación marca una edad determinada para solicitar dicho consentimiento al menor-. Con respecto a la "intención" es importante remarcar que la misma puede estar viciada al producirse el llamado "malentendido terapéutico" o "therapeutic misconception", en donde el niño o sus representantes legales pueden llegar a confundir la finalidad de la investigación (obtener conocimiento generalizable) con la finalidad de cualquier tratamiento clínico (propender al bienestar de la persona). La libertad refiere fundamentalmente a la posibilidad de poder decidir participar en el estudio de investigación sin coerción o amenaza alguna.

Al considerar al Consentimiento Informado como un acto voluntario, en principio las reglas sobre capacidad e incapacidad vinculadas a los actos jurídicos no son aplicables, en consecuencia y bajo algunos recaudos, debe incorporarse en un nivel protagónico al niño o adolescente en el proceso del C.I. en contextos de investigación clínica.

En Argentina, la principal norma que debe regular la relación entre infancia-adolescencia e investigación clínica es la Convención sobre los Derechos del Niño (CDN) ratificada por la ley N° 23.849 e incorporada a la Constitución Nacional a través de la reforma de 1994 (art. 75, inc. 22).

Los fundamentos constitucionales para favorecer la participación de niños y adolescentes en ensayos clínicos, tienen que ver, en primer lugar, con que la CDN considera al niño como titular de derechos y obligaciones; razón por la cual debe considerárselo siempre un fin en sí mismo, nunca como medio u objeto, respetando su esencia como sujeto. Es justamente el respeto por el proceso del Consentimiento Informado un principio ético

Buckup - Interior FLACSO 26-27 - FEBRERO 2010.qxp 24/06/2010 14:55 Página 81

fundamental, aunque no el único, el que implica que las personas no sean consideradas como un reservorio de datos clínicos a ser enviados a las compañías patrocinantes de los estudios sino como seres con la capacidad –y el derecho- de darse a si mismos sus propios fines. La posibilidad de participar en el estudio dependerá, en última instancia, de cuánto se adecue dicha decisión con el plan de vida de la persona.

El C.I., entonces, se considera desde un punto de vista como un derecho personalísimo vinculado a la disposición del propio cuerpo en las relaciones clínicas. Estas características permiten inferir que el C.I. es **intransferible** como principio general.

Debe armonizarse adecuadamente el respeto por la autonomía del niño y el derecho a disponer del propio cuerpo, con las expectativas y deberes que surjan del ejercicio de la patria potestad de sus padres. Tal como afirma Maglio, solamente en aquellos casos en que en la relación triangular entre padres, hijos y los investigadores se resquebraja por diversidad de posiciones que puedan afectar el mejor interés del niño, debe darse paso a la i*ntervención judicial como última alternativa* de protección al menor. La judicialización no debe ser nunca la primera opción ya que ello significa quitar la posibilidad de resolución del tema de la esfera íntima (niño - padres) o privada (niño - padres - investigador).

La citada Convención de los Derechos del Niño de 1989 (ONU) incorporada en nuestra Constitución afirma en su artículo 12 que "Los Estados Partes, garantizarán al niño que esté en condiciones de conformarse un juicio propio, el derecho de expresar su opinión libremente, en todos los asuntos que afectan al niño, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño en función de su edad y madurez" Queda claro entonces que los deberes emergentes de la patria potestad o de la representación legal del menor, no pueden ejercerse abusivamente, sino que debe siempre respetarse el mejor interés del niño y estimular su participación responsable.

Como hemos visto, el principio que emerge claramente tanto de las normas éticas como legales es: respetar el mejor interés del niño. Ello implica reconocer e internalizar que el niño tiene derecho a ser oído; a que su opinión sea considerada; a la evaluación objetiva de la competencia; a participar activamente del C.I.; y a rechazar tratamientos o participar en una investigación.

Pero como de costumbre, toda regla tiene su excepción, que si bien no la vacía de contenido restringe su alcance de acuerdo con otros valores considerados superiores. Concretamente, la Pauta 14 de las Pautas Éticas Internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (CIOMS) afirma el derecho del niño a rechazar tratamientos debe respetarse:

"…a menos que el niño necesite tratamiento no disponible fuera del contexto de la investigación, la intervención en estudio implique una probabilidad de beneficio terapéutico y no haya una terapia

Buckup - Interior FLACSO 26-27 - FEBRERO 2010.qxp 24/06/2010 14:55 Página 82

alternativa aceptada. En tal caso, particularmente si el niño es menor o inmaduro, los padres o el tutor pueden invalidar las objeciones del niño. Si el niño es mayor y próximo a ser capaz de dar consentimiento informado independiente, el investigador debiera buscar la aprobación específica o la autorización de un comité de evaluación ética y científica para iniciar o continuar el tratamiento en investigación"

Y agrega otra ejemplificación como excepción a la regla: "Un niño con una enfermedad de pronóstico fatal puede objetar o negarse a continuar con una intervención gravosa o dolorosa. En tales circunstancias, los padres pueden exigir al investigador que mantenga una intervención en estudio contra los deseos del niño. El investigador puede aceptar hacerlo si la intervención muestra expectativa de preservar o prolongar la vida y no hay un tratamiento alternativo aceptable. En tales casos, el investigador debiera buscar la aprobación específica o la autorización de un comité de evaluación ética antes de acceder a desautorizar los deseos del niño."

3. Normativa legal nacional infraconstitucional.[2]

A) Resolución MSN 1490/073, incorporada por Disposición ANMAT 1310/09. Como normativa interna, legisla sobre la investiga-ción clínica en general y también dedica parte de su articulado a la investigación en menores.

Los siguientes artículos que tratan el tema se comentan debajo:

Artículo 4.5.1.

La participación de menores en una investigación deberá siempre representar un beneficio directo importante para su salud o bienestar y la terapia de investigación deberá constituir el único tratamiento disponible para la enfermedad que presenta el niño.

Comentario: Este requisito puede constituir una limitación para el avance de la medicina que perjudique a los propios grupos vulnerables a los que se intenta proteger. Por ello no se observa este requisito ni en la D. de Helsinki, ni en las Guías CIOMS de ética en investigación.

Por definición y como un primer requisito ético, no puede realizarse un ensayo clínico si no existe incertidumbre clínica (clinical equipoise) y por lo tanto exigir "que la inclusión importe un beneficio para el sujeto" no podrá ser cumplido ya que ningún investigador puede garantizar a priori que lo que se va a estudiar vaya a resultar beneficioso para el sujeto.

Se debería aclarar que la inclusión importe un beneficio "potencial" para el sujeto y que no exista otra alternativa médica "científicamente probada" disponible.[4]

Artículo 4.5.2

En el caso de participación de menores de 18 años el consentimiento deberá ser firmado por ***los padres*** o el representante legal de acuerdo a las normas vigentes.

Buckup - Interior FLACSO 26-27 - FEBRERO 2010.qxp 24/06/2010 14:55 Página 83

Comentario: Este requisito de la firma por ambos padres presenta una exigencia mayor que la establecida en el C. Civil. Se debería aplicar "el régimen del ejercicio indistinto de la patria potestad"

De esta manera para el caso de padres casados el Consentimiento de un padre presume el del otro. Siempre que no exista oposición expresa del padre que comparte la patria potestad, ya que en ese caso se derribaría la presunción de consentimiento del padre que no concurrió al acto.

La Corte de la Provincia de Buenos Aires ha dicho que "la negativa injustificada de uno de los padres, implicaría un ejercicio abusivo de la autoridad parental y, precisamente, para evitarlo, se ha previsto la posibilidad de suplir la negativa por la ***autorización judicial****" y de allí que "el juez deberá entonces valorar todas las circunstancias que rodean el caso, para conceder o no la autorización" (SCBA, 21/05/2008, "F., M. B. c. R., L." Pub. en LLBA 2008 (julio)*

En el caso que los padres no convivan, debería firmar el Consentimiento Informado el padre que convive con el menor (guarda de hecho) o quien tenga la tenencia legal (guarda de derecho), ya que en esos casos sería a quienes corresponde la Patria Potestad.

Además, en el caso de padres separados de hecho, divorciados o cuyo matrimonio haya sido declarado nulo, el Consentimiento podrá otorgarlo válidamente quien detente legalmente la tenencia, permitiendo el investigador, o su delegado, la adecuada información y supervisión del padre que no ejerza la tenencia del niño o adolescente.

ANMAT ha expresado en el *Dictamen 2734/04 (Dirección de Asuntos Jurídicos) que si bien se ha considerado "conveniente" que ambos padres presenten el Consentimiento Informado en representación de sus hijos, este requisito "podría resultar en un impedimento al acceso al tratamiento, de aquellos a quienes se busca proteger, con desmedro del derecho a su salud"*. Por lo tanto se acepta la firma de uno de ellos.[5]

Artículo 4.5.3

Los niños mayores de 7 años de edad deberán brindar su asentimiento para participar en el estudio, sin perjuicio del consentimiento a otorgar por los padres del menor.

Comentario: *En Argentina existían antecedentes normativos que consagran la necesidad de respetar el consentimiento informado de los niños y adolescentes, como por ejemplo la Ley Nacional de Sangre (22.990) en cuanto fija en dieciséis años la capacidad mínima para donar sangre; en el caso de la procuración y trasplante de órganos la ley 24.193 establece que la capacidad para donar órganos y tejidos se adquiere a los dieciocho años.*

La novedad del presente articulado comparte el espíritu de la Convención Internacional de Derechos del Niño (ONU 1989) y la Declaración de Helsinki.[6]

Artículo 4.5.4.

Se debe asegurar que las explicaciones brindadas son apropiadas para la comprensión de los niños a los que se les solicita su asentimiento

Buckup - Interior FLACSO 26-27 - FEBRERO 2010.qxp 24/06/2010 14:55 Página 84

Debiendo contener información sobre el ensayo clínico, su objeto, los riesgos, los beneficios, las incomodidades, las molestias, los compromisos a asumir, la libertad de retirarse del estudio en cualquier momento sin que ello implique perjuicio alguno para él o para sus familiares.

Comentario: Este artículo es clave desde lo ético, ya que un genuino Consentimiento / Asentimiento solo se produce a partir de la real comprensión de la información suministrada.[7]

Artículo 4.5.5

El asentimiento puede no ser una condición necesaria si un Comité de Ética en Investigación (CEI) considera que la capacidad de comprensión de los niños a incorporar en el estudio está limitada y no es posible realizar el pedido de asentimiento.

Comentario: La opinión del CEI flexibiliza acertadamente el principio de solicitud del asentimiento del menor a una evaluación caso por caso por parte del CEI.[8]

B) Normativas locales: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

En el ámbito local de la Ciudad de Buenos Aires, recientemente se ha modificado la reglamentación del artículo 4° de la ley básica de salud (Ley 153) en donde se introduce el respeto por el consentimiento informado de niños y adolescentes en las relaciones clínicas, debiendo los equipos de salud valorar para ello, en forma previa, los niveles de comprensión y madurez sin sujetarse a parámetros cronológicos.

El 20 de noviembre de 2003, se sancionó el decreto 2.316, modificatorio del art. 4º, inc. h, del reglamento de la ley 153, aprobado por decreto 208/2001, suprimiendo el límite de los 18 años de edad como requisito para brindar el consentimiento informado.

El decreto vigente textualmente indica que "Toda persona que esté en condiciones de comprender la información suministrada por el profesional actuante, que tenga suficiente razón y se encuentre en condiciones de formarse un juicio propio, puede brindar su consentimiento informado para la realización de estudios y tratamientos. Se presume que todo/a niño/a o adolescente que requiere atención en un servicio de salud está en condiciones de formar un juicio propio y tiene suficiente razón y madurez para ello, en especial tratándose del ejercicio de derechos personalísimos (tales como requerir información, solicitar testeo de vih, solicitar la provisión de anticonceptivos)".

Provincia de Buenos Aires

En la Provincia de Buenos Aires la Ley 11.044 de Investigación Clínica dedica un Capítulo a las investigaciones que involucren a menores o personas discapacitadas mentales. Su artículo 10 dice que "Toda investigación que incluya menores de dieciocho (18) años, deberá hallarse precedida por estudios similares practicados sobre personas que hayan superado esa edad, excepto en el caso de estudios sobre condiciones

Buckup - Interior FLACSO 26-27 - FEBRERO 2010.qxp 24/06/2010 14:55 Página 85

específicas del período neonatal, primera infancia, segunda infancia o condiciones patológicas específicas de determinados grupos etáreos que la CCIS establezca en la respectiva reglamentación."

La reglamentación de dicho artículo de la ley por parte del Decreto 3385/08 ha quedado de la siguiente manera:

"Art. 10.- Las Investigaciones en Salud que involucren a: menores de dieciocho (18) años o personas discapacitadas mentales deberán contar siempre con la evaluación y autorización del Comité de Ética central."

Dicho Comité Central se ha conformado recientemente.

Asimismo el art. 12 establece con respecto a las investigaciones clasificadas por la CCIS (Comisión Conjunta de Investigación en Salud) en la categoría de riesgo superior al mínimo (artículo 6° de la presente Ley) que:

"La autorización de la Institución de Salud prevista en el artículo 4° inciso h) de la presente Ley, deberá establecer un nivel de supervisión rigurosa y estricta por parte de los Comités de Ética e Investigación, tal que permita la inmediata suspensión de la investigación ante la aparición de cualquier riesgo emergente, o aumento de riesgo previsto que comprometa el bienestar psicofísico y/o psicosocial de menores o incompetentes participantes"

C) Proyecto de Ley

Por último y manera de visión prospectiva se observa que el Proyecto de Ley de Investigación Clínica que actualmente cuenta con media sanción de la Cámara de Diputados de la Nación y se está tratando en la Comisión de Salud y Deporte del Senado de la Nación, parece seguir en líneas generales, en el tema de investigación en menores, a la Directiva 2001/ 20/EC del Parlamento Europeo relacionada con la implementación de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

Proyecto CD-134-07 Ley de Investigaciones Clínicas con medicamentos, productos médicos, productos odontológicos, productos biológicos, terapia génica y terapia celular.

El Proyecto dedica un capítulo a los ensayos clínicos con menores y personas incapaces y prescribe:

ART. 35.-…solo se podrán realizar ensayos clínicos en menores de edad o incapaces cuando se cumplan, además, las siguientes condiciones especiales:

1) Que los ensayos sean de interés especifico para la población que se investiga, y solo cuando dicha investigación sea esencial para validar datos procedentes de ensayos clínicos efectuados en personas capaces de otorgar su C.I. u obtenidos por otros medios de investigación. Además, la investigación deberá guardar relación directa con alguna enfermedad que padezca el menor o bien ser de naturaleza tal que solo pueda ser realizada en menores o incapaces.

2) Que además de la obtención del

Buckup - Interior FLACSO 26-27 - FEBRERO 2010.qxp 24/06/2010 14:55 Página 86

C.I. de parte de los representantes legales del menor o incapaz, se obtenga del mismo en la medida en que su madurez psíquica lo permita, su consentimiento expreso que deberá reflejar la presunta voluntad del menor o incapaz y que el mismo podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio alguno para él. La información brindada será la misma que para el representante si la madurez psíquica del sujeto lo permite.

3) El menor o incapaz recibirá, de personal que cuente con experiencia en el trato con menores o incapaces, una información sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios adecuada a su capacidad de entendimiento. El investigador aceptará el deseo explícito del menor o incapaz de negarse a participar en el ensayo o de retirarse en cualquier momento, cuando éste sea capaz de formarse una opinión en función de la información recibida.

4) Si el paciente pediátrico no se encuentra en condiciones para comprender la totalidad de la información necesaria, igualmente deberá solicitarle el asentimiento del mismo mediante un formulario redactado en lenguaje claro y preciso adecuado a la edad y madurez psíquica del sujeto.

5) Que el protocolo sea aprobado por un C.E.I.C (Comité de Ética en Investigación Clínica) que cuente con expertos en pediatría para el caso de menores… o que haya recabado asesoramiento las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría.

6) Deberá respetarse en todo momento el derecho a ser escuchado por parte del sujeto menor de edad en los términos de la CDN, de la ley 26.061 sobre Protección Integral de Niños y Adolescentes y las disposiciones del C.C. referentes al ejercicio de actos voluntarios por parte de menores adultos…

4. Conclusiones

Para finalizar, debemos remarcar la importancia de contar con el marco de la ley 26.061 sobre Protección Integral de Niños y Adolescentes. "La pretensión de esta ley es sencillamente reconocer y dotar de capacidad en todas sus dimensiones a los niños, niñas y adolescentes, reconociéndoles sus derechos y garantías como ciudadanos, su condición específica por ser personas en desarrollo, su situación absolutamente particular teniendo en cuenta su dimensión personal y social"[9]. Ello implica que la ley está orientada también a operativizar las protecciones necesarias para que esta población pueda desarrollar las capacidades mencionadas.

Entonces, desde al ámbito legal a nivel nacional, las principales normativas mencionadas en este ámbito, en orden jerárquico y desde lo general a lo particular, son:

1) Convención sobre los Derechos del Niño (CDN) ratificada por la

Buckup - Interior FLACSO 26-27 - FEBRERO 2010.qxp 24/06/2010 14:55 Página 87

ley N°: 23.849 e incorporada a la Constitución Nacional a través de la reforma de 1994 (art. 75, inc. 22).

2) Ley 26.061 sobre Protección Integral de Niños y Adolescentes.

3) Resolución Ministerio de Salud de la Nación 1490/07 (Disposición ANMAT 1310/09)

En cuanto a la exigibilidad del cumplimiento de las normas éticas internacionales en la materia, la Corte Suprema de Justicia de la Nación ha manifestado en reiteradas oportunidades que las normas éticas deben respetarse ya que integran el concepto de "buena praxis" del profesional médico. [10]

En relación con la eticidad de la inclusión de menores en estudios de investigación, hemos observado que la misma es necesaria ya que el efecto de excluir sistemáticamente a menores de las investigaciones, so pretexto de protegerlos, en realidad acrecienta los riesgos del ulterior uso de fármacos/tratamientos y/o dispositivos médicos en un tipo de población no estudiada.

La Pauta 14 de CIOMS expresa esta cuestión con claridad meridiana:

"Justificación de la participación de niños en investigación biomédica. La participación de niños es indispensable para la investigación de enfermedades de la infancia y de las condiciones a las cuales los niños son particularmente susceptibles, así como para ensayos clínicos de fármacos que son diseñados tanto para niños como para adultos. En el pasado, muchos productos nuevos no se ensayaban en niños, aunque fueran dirigidos contra enfermedades que también ocurren en la infancia; así, los niños no se beneficiaban de estos nuevos fármacos o eran expuestos a ellos aunque se conociese poco de sus efectos específicos o su seguridad en niños. Actualmente existe amplio consenso en que el patrocinador de un nuevo producto terapéutico, diagnóstico o preventivo que probablemente será indicado para ser utilizado en niños, por regla general, debe evaluar su seguridad y eficacia en ellos antes de ser liberado para distribución general."

Además de ello en nuestro país el Código de Ética para el Equipo de Salud de la Asociación Médica Argentina (2001) en su artículo 412 señala al respecto que: *"Los niños no deben ser incluidos en protocolos que puedan ser realizados en adultos si bien su inclusión pueda ser indispensable para la investigación de enfermedades infantiles y de alteraciones que le son propias."*

Con respecto a la necesidad de otorgamiento del Consentimiento Informado/Asentimiento, adecuado a su capacidad de comprensión, hemos visto que las normativas éticas y legales coinciden en la necesidad de solicitarlo, en base al principio de respeto por las personas, que en el caso de los niños, encuentra su fundamento especialmente a través del respeto de su derecho a opinar y ser oído (art. 24 ley 26.061).

"Las niñas, niños y adolescentes tienen derecho a:

a) Participar y expresar libremente su opinión en los asuntos que les conciernan y en aquellos que tengan interés;

Buckup - Interior FLACSO 26-27 - FEBRERO 2010.qxp 24/06/2010 14:55 Página 88

b) Que sus opiniones sean tenidas en cuenta conforme a su madurez y desarrollo. Este derecho se extiende a todos los ámbitos en que se desenvuelven las niñas, niños y adolescentes…

En síntesis, las protecciones que se deben otorgar a la población vulnerable "menores de edad", no deben estar relacionadas con su exclusión sistemática de las investigaciones, sino que deben ser tenidas en cuenta a partir del respeto de la expresión de su voluntad aún cuando ello implique su negativa a participar, de acuerdo con la excepciones vistas en las Pautas CIOMS.

Aunque es cierto que su participación en las investigaciones implica un beneficio para la ciencia (nuevos tratamientos dirigidos específicamente a esa población) y la sociedad (los menores en todo el mundo que necesitan se investiguen tratamientos para sus afecciones), por respeto al cardinal principio de supremacía del ser humano aplicable a esta población: "*En ningún caso el solo interés de la sociedad será prevalente sobre el interés del infante"*[11], nunca podrán estos beneficios estar por encima de los intereses y derechos de los niños que participan en las investigaciones. ■

Notas y referencias bibliográficas

[1] De jerarquía inferior a la Constitución Nacional

[2] Idem Nota 1

[3] Es dable marcar que se está trabajando en la Comisión de Investigaciones Clínicas Aplicadas en Seres Humanos de la Secretaria de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud de la Nación, en una serie de cambios sobre dicha normativa.

[4] Trabajo de análisis de la Resolución 1490/2007 Ministerio de Salud "Guía de Buenas Prácticas de Investigación Clínica en seres Humanos" FECICLA. Comisión de Asuntos Regulatorios Coord.: Dr. Damián Del Percio.

[5] Idem Nota 4

[6] Con respecto al siempre controvertido tema de la edad adecuada para brindar el asentimiento el *Statement of the Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics* (CESP) (*Eur J Pediatr* (2003) 162: 629–633) ha dicho que: "Studies suggest that children over 9 years of age can understand quite complex metabolic projects but national and international law on this matter are often unclear. In general children should give their consent/assent to be involved in research also when the parents have given consent. This is especially so if children are involved in projects which carry no tangible benefit to them e.g. the provision of blood samples to obtain controlled data of normal population value." ("Los estudios sugieren que los niños mayores de 9 años son capaces de comprender proyectos metabólicos de cierta complejidad, pero las leyes nacionales e internacionales a este respecto son generalmente poco claras. En general los niños deberían dar su consentimiento/asentimiento para participar de una investigación incluso cuando los padres han dado el consentimiento. Esto es especialmente importante si los niños van a tomar parte en una investigación que no significa beneficios tangibles para ellos, por ejemplo la provisión de muestras de sangre para obtener datos controlados

Buckup - Interior FLACSO 26-27 - FEBRERO 2010.qxp 24/06/2010 14:55 Página 89

con valores de población normal").

[7] Idem Nota 4

[8] Idem Nota 4

[9] Stuchlik, Silvia "La nueva ley de infancia. Aportes para su interpretación e implementación. Miembro del Equipo de Políticas Publicas del CASACIDN – comité Argentino de Seguimiento de la Aplicación dela Convención sobre los Derechos del Niño – Buenos Aires- Diciembre 2005

[10] CSJN Corte Suprema Justicia nacional (confirmar). "No cabe restringir el alcance de las referidas normas éticas profesionales ni privarlas de toda relevancia jurídica; antes bien, se impone garantizarles un respeto sustancial, para evitar la deshumanización del arte de curar; especialmente cuando de la confrontación de los hechos y las exigencias de la conducta profesional así reglada podría eventualmente surgir un juicio de reproche" (González Oronó de Leguizamón v. Federación de Trabajadores Jaboneros, JA 1984-II-373).

CSJN. "Sobre el médico recae el deber jurídico de obrar no solamente en función de la obligación de actuar con prudencia y pleno conocimiento impuesto por las normas del Código Civil, sino como consecuencia de la exigibilidad jurídica del deber de asistencia al enfermo que prescriben las normas contenidas en el Código Internacional de Ética Médica, el Código de Ética de la Confederación Médica de la República Argentina y la Declaración de Ginebra…" "Caso Amante" (JA, 1990-II-125)

[11] Declaración de Mónaco. Coloquio Internacional sobre Bioética y Derechos del Niño, de la Asociación Mundial de Amigos de la Infancia (AMADE) y UNESCO de Abril del 2000.