

RESPONSABILIDAD CIVIL DE LOS SUJETOS INTERVINIENTES EN LAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PERSONAS HUMANAS EN ARGENTINA

Por Mariela Alejandra Oziomek¹

Fecha de recepción: 15 de noviembre de 2021

Fecha de aprobación: 15 de noviembre de 2021

ARK CAICYT: <http://id.caicyt.gov.ar/ark:/s23470151/kqm6h7cnh>

Resumen

El presente trabajo corresponde a la disertación pronunciada por la autora en la II Jornada de Investigación en Derecho: salud, bioética y género, realizada en la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES) el 12 de noviembre de 2021 vía Zoom Institucional.

A través del trabajo se pretende determinar por qué cabe atribuir responsabilidad civil y, consecuentemente, la reparación de los daños acaecidos durante las prácticas de investigaciones clínicas en seres humanos.

Se concluye mediante un diseño no experimental explicativo y un abordaje cualitativo que la reparación de los daños derivados de las prácticas de investigaciones clínicas en seres humanos se fundamenta en la dignidad e inviolabilidad de la persona humana como sujeto de derecho y que constituye una exigencia fundamental del principio de reparación integral.

¹ Abogada por la Universidad Católica de Santa Fe, Argentina. Doctoranda en Derecho de la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES). Miembro del Instituto de Investigación en Formación Judicial y Derechos Humanos (UCES). Investigadora de UCES en el Proyecto de Investigación “La protección de la salud y dignidad de las personas bajo la luz de la bioética en Argentina” dirigido por la Dra. Paola Urbina.

Abstract

This work corresponds to the dissertation given by the author at the II Conference on Research in Law: health, bioethics and gender, held at the University of Business and Social Sciences (UCES) on November 12, 2021 via Institutional Zoom.

Through the work, it is intended to determine why civil liability can be attributed and, consequently, the repair of the damages that occurred during the clinical research practices in human beings?

It is concluded through a non-experimental explanatory design and a qualitative approach that the repair of damages derived from clinical research practices in human beings is based on the dignity and inviolability of the human person as a subject of law and that it constitutes a fundamental requirement of the principle of comprehensive reparation.

Resumo

Este trabalho corresponde à dissertação proferida pela autora no II Congresso de Pesquisa em Direito: saúde, bioética e gênero, realizado na Universidade de Ciências Empresariais e Sociais (UCES) em 12 de novembro de 2021 via Zoom Institucional.

Pretende-se, através do trabalho, apurar porque pode ser imputada a responsabilidade civil e, conseqüentemente, a reparação dos danos ocorridos durante as práticas de investigação clínica em seres humanos?

Conclui-se através de um desenho explicativo não experimental e de uma abordagem qualitativa que a reparação de danos derivados de práticas de investigação clínica em seres humanos se baseia na dignidade e inviolabilidade da

persona humana como sujeto de derecho e que constitui um requisito fundamental do princípio da reparação integral.

Palabras clave

Responsabilidad civil, investigaciones clínicas, dignidad humana, daños, reparación integral.

Keywords

Civil liability, clinical research, human dignity, damages, restitution in integrum.

Palavras chave

Responsabilidade civil, investigações clínicas, dignidade humana, dano, reparação integral.

1. Introducción

A través de esta disertación nos proponemos compartir los avances de la investigación que venimos realizando en la UCES y que gira en torno a la siguiente pregunta ¿por qué cabe atribuir responsabilidad civil y, consecuentemente, la reparación de los daños acaecidos durante las prácticas de investigaciones clínicas en seres humanos?

La hipótesis que contrastamos mediante un diseño no experimental explicativo y un abordaje cualitativo a través del análisis bibliográfico y jurisprudencial de mayor relevancia en la materia es la siguiente: la reparación de los daños derivados de las prácticas de investigaciones clínicas en seres humanos se fundamenta en la dignidad

e inviolabilidad de la persona humana como sujeto de derecho y constituye una exigencia fundamental del principio de reparación integral.

A tal fin determinaremos qué es una investigación clínica, cuáles son los sujetos intervinientes en una investigación clínica, el fundamento de la protección de los sujetos humanos intervinientes, qué es el consentimiento informado, y la responsabilidad civil por daños causados durante las prácticas de ensayos clínicos.

2. ¿Qué es una investigación clínica?

Las investigaciones clínicas desarrolladas en sujetos humanos implican la experimentación de drogas en personas sanas o con enfermedades preexistentes. Se trata de un medio científico para la obtención de datos sobre la eficacia y seguridad de una droga determinada y constituyen un requisito necesario dentro del proceso de aprobación formal de nuevos medicamentos.

Se trata de prácticas "...que no se corresponden con medicamentos, tratamientos, terapias, vacunas, medios de prevención de enfermedades, o en general cualquier tipo de mecánica preventiva o curativa que no cuente con la consolidación de la comunidad científica en orden a su efectiva eficacia en relación con el fin que busca" (Saux, 2014, p. 303).

3. ¿Cuáles son los sujetos intervinientes en una investigación clínica?

A modo de aclaración de denominaciones que utilizaremos a lo largo de esta investigación, mencionaremos a continuación los sujetos que intervienen o podrían intervenir en un ensayo clínico:

- El "*sponsor*": se trata del titular de los derechos sobre la droga bajo ensayo. Es un laboratorio farmacéutico extranjero que realiza el estudio en diferentes países a los fines de su aprobación para comercialarla.

- El patrocinador: se trata de una persona física o jurídica que carácter nacional que es responsable del estudio.
- Organización de Investigación por Contrato, CRO por sus siglas en inglés “*Contract Research Organization*”: se trata de una persona física u organización, comercial, académica o de otro tipo, contratada por el patrocinador para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio. El patrocinador e investigador/a pueden transferir algunas de sus funciones a las CRO.
- El solicitante: firma igual o distinta al patrocinador, el cual se encarga de gestionar la autorización del ensayo ante la ANMAT.
- Centro: entidad médica, ya sea pública o privada, en donde se realiza el ensayo clínico.
- El investigador/a: médico/a especialista matriculado/a responsable de la ejecución del protocolo y de la conducción del desarrollo del ensayo clínico dentro del Centro. Menciona la Guía para Investigaciones con Seres Humanos aprobada por Resolución N° 1.480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación que “...el investigador[a] es la persona que conduce un ensayo clínico en un centro de salud y que participa en el diseño, análisis y comunicación del mismo”. Asimismo, dicha norma lo/a hace responsable “...del proceso de obtención del consentimiento informado de todos los participantes, aun cuando haya delegado esta función a un miembro de su equipo”, y garante de que “...cada participante tendrá acceso a su información de salud y a los resultados del estudio cuando se encuentren disponibles, y que su derecho a la confidencialidad estará protegido en todo momento” (pp.38-41).

- Comité de Ética en Investigación: una organización, independiente del patrocinador y del investigador/a, que se encuentra integrada por miembros profesionales multidisciplinarios, médicos/as o científicos/as, y por miembros no profesionales, cuya responsabilidad es brindar una protección pública en el aseguramiento de la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio, resguardando el respeto a su autonomía y constituyéndose como garantía de esa protección. Su intervención es indispensable para la autorización oficial del estudio.
- Sujeto: es la persona humana que voluntariamente se somete a la realización del ensayo sobre su organismo, colocándose como destinatario del producto en estudio.

4. El fundamento de la protección de los sujetos humanos intervinientes

En el marco de las investigaciones clínicas en seres humanos, surge el conflicto, por un lado, entre el derecho y la libertad para investigar y, por el otro, los medios y fines utilizados para llevar a cabo la investigación correspondiente.

Es propicio aclarar que, si bien estas investigaciones son necesarias para el avance de las ciencias médicas, mejora de la salud pública y bienestar de los seres humanos en general, las mismas deben ser desarrolladas con ética, en un marco de estricta regulación, con respeto de la dignidad humana y demás derechos y libertades consagrados en la Constitución Nacional.

Concebimos al ser humano como un sujeto autónomo y con derechos, en base tanto en la libertad humana como en la dignidad.

La autonomía otorga al sujeto la posibilidad de elegir la forma de vivir en la que más le plazca, siempre encontrando su límite en el respeto de los derechos de los demás seres humanos.

Al hablar de dignidad humana hacemos referencia al valor interno del ser humano, que es insustituible y que le corresponde a éste en razón de su ser, no por sus merecimientos ni por otros fines distintos de sí mismo (Ferrer, 1996, p.191).

El Código Civil y Comercial, en adelante CCyC, consagra el reconocimiento y respeto de la dignidad. Todos los derechos de la personalidad derivan y se fundan en la noción de dignidad. Así, el artículo 51 del CCyC menciona que "...la persona humana es inviolable y en cualquier circunstancia tiene derecho al reconocimiento y respeto de su dignidad".

Dicho esto, y en resguardo de la ética, debe observarse dentro de los ensayos clínicos una necesaria armonización entre el interés público en la protección del mayor número de vidas con el menor costo posible y el derecho personalísimo a la salud, deberes de los profesionales, prevención de daños, beneficiar a la humanidad y actuar de manera justa.

En aras de protección a la dignidad y demás derechos de las personas humanas, se han establecido principios éticos aplicados a los estudios clínicos en las Declaraciones Internacionales de Derechos Humanos y Ética de la Investigación de Nüremberg (1948), de Helsinki (última versión Japón de 2004) y en las Guías Operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000 – Organización Mundial de la Salud), así como en las Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (CIOMS 2002, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas), y en la Reglas éticas para la investigación en países subdesarrollados "*Nuffield Council on Bioethics*" (2002, Gran Bretaña).

Habiendo llegado a este punto del abordaje del tema, decimos que la dignidad de la persona humana y su inviolabilidad son el fundamento más próximo de la protección jurídica a la persona, y la consiguiente obligación de prevención y reparación, según el caso, de los daños que se puedan ocasionar como consecuencia de la lesión a los derechos personalísimos de la persona dentro de las prácticas de ensayos clínicos.

5. ¿Qué es el consentimiento informado?

Consideramos que el consentimiento informado es aquel proceso gradual en el que el sujeto competente o capaz recibe del galeno información suficiente y en términos comprensibles, la cual lo habilita para participar voluntaria, consciente y activamente en la adopción de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad (Galán Cortés, 1997, p. 19).

El derecho del paciente a estar informado es la contracara directa del deber médico de informar. Es decir, el consentimiento informado implica un derecho del paciente y una fuente de obligaciones para el médico/a, o investigador/a en los casos de investigaciones clínicas.

Este derecho a la información implica ser comunicado de todo aquello que el paciente considere necesario para tomar su decisión, sin que esto implique una revelación de información a destiempo.

En este sentido, la información debe ser adecuada, es decir, proporcionada en el momento justo y ofrecida de forma comprensible para un paciente lego en materia sanitaria.

Para la realización del protocolo de ensayo, el sujeto humano interviniente debe prestar su consentimiento a través de un documento esencial llamado formulario de consentimiento informado, el cual ya ha sido previamente presentado por el patrocinante y aprobado ante la autoridad de aplicación, es decir, la ANMAT.

La Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud considera al consentimiento informado como

...proceso por el cual una persona confirma su decisión libre y voluntaria de participar en una investigación, después de haber sido informada acerca de todos sus aspectos relevantes. El consentimiento informado se documenta por medio de la firma de un formulario específico (p. 44).

Ahora bien, ¿cuándo se deberá considerar que el consentimiento informado es voluntario y libre? La mencionada Resolución menciona que

Un consentimiento informado es voluntario y libre cuando lo otorga una persona autónoma y competente que puede entender el propósito y la naturaleza de la investigación, los riesgos que deberá afrontar y los beneficios que podría recibir, y que conoce sus derechos como participante de una investigación. Una persona autónoma y competente es aquella capaz para tomar una decisión de manera voluntaria, únicamente en función de sus propios valores, intereses y preferencias, y siempre que cuente con la información necesaria para evaluar sus opciones. Como principio general, el consentimiento deberá obtenerse para toda investigación en la que participen seres humanos o se realicen con muestras biológicas o datos personales (p.11).

El patrocinador y el investigador/a se comprometen con el sujeto interviniente a tomar todas las previsiones para evitar todo daño o lesión en la aplicación del protocolo. En el caso de producción de daños, lesiones físicas o eventos adversos al sujeto como consecuencia del uso de la droga o los procedimientos del protocolo, el patrocinante le proveerá, a su cargo, la atención médica necesaria y suficiente para el tratamiento del daño y sin costo para el sujeto.

La firma del formulario de consentimiento informado no implica la renuncia de los derechos del sujeto, de conformidad con las reglas generales en materia de daños del Código Civil y Comercial.

6. Responsabilidad civil por daños causados durante las prácticas de ensayos clínicos

Durante la realización de ensayos clínicos, y como en cualquier otra actividad humana, es dable esperar que se produzcan daños al sujeto interviniente, conforme a la naturaleza experimental del medicamento y/o tratamiento contenido en el protocolo, y los riesgos que el mismo involucra.

Como hemos mencionado anteriormente, si bien el consentimiento informado debe contener cláusula de tratamiento médico en caso de daños, la compensación y

el tratamiento disponible para la persona en caso de daño o lesión relacionada con el estudio, esta cláusula es meramente asistencial y no reemplaza de ninguna forma las disposiciones generales relativas a la reparación de los daños contenidas en el CCyC (Cantafio, 2008, p. 24).

Ante la producción de un daño durante una práctica de ensayo clínico –y comprobada la concurrencia de los demás presupuestos de la responsabilidad civil– surgirá el deber de reparar el daño causado.

Se exigirá, en primer lugar, la presencia de un daño, considerando a éste como un elemento fundamental para dar surgimiento a la responsabilidad civil, ya que solo en presencia del daño se puede indagar la concurrencia o no de los restantes elementos, es decir, si ha sido causado ilícitamente, infringiendo un deber jurídico, antijuridicidad, y culpablemente, imputabilidad. Sin embargo, ante la ausencia del elemento fundamental daño, resulta superfluo investigar la existencia o inexistencia de los demás elementos (Trigo Represas, 2012, p.134).

Claro que, en caso de daño derivado de la participación en un ensayo, los participantes deben tener acceso a la atención médica necesaria y a una compensación apropiada mediante la contratación de un seguro u otra forma de garantía demostrable (Resolución 1480/2011, Ministerio de Salud de la Nación, p. 23).

En las investigaciones clínicas, consideramos que el daño emergente se configura con la afectación en la salud del sujeto interviniente, ya sea esta parcial o total, temporal o permanente.

Es importante aclarar que, para determinar si se ha producido una afectación en la salud, se debe tener en cuenta el estado de salud previo del sujeto, considerando las afecciones propias de la enfermedad que presentaba.

7. Responsabilidad civil de las CRO y el patrocinador

La responsabilidad por daños deberá atribuirse a la CRO y el patrocinador en carácter de guardián del producto farmacéutico. Esta responsabilidad podrá ser

objetiva, basada en el factor de atribución riesgo o vicio de la cosa de conformidad con el artículo 1758 del CCyC.

8. Responsabilidad civil del investigador

Si los daños fueran causados por mala praxis atribuible al investigador/a, como profesional de las ciencias médicas, serán aplicables las reglas de la responsabilidad civil médica.

Así, la responsabilidad derivada del ejercicio de la profesión médica requerirá la presencia de una conducta antijurídica, que cause un daño con una adecuada relación de causalidad respecto al hecho dañoso, y que sea atribuible a un sujeto determinado.

La responsabilidad del profesional de la medicina se juzga según las reglas de las obligaciones de hacer (artículo 1768 CCyC).

En términos generales, y congruentemente con lo que actualmente dispone el artículo 774 del CCyC, la doctrina encuadra al actuar médico como obligación de medios y de naturaleza jurídica contractual. En este sentido, se ha dicho que

...la atención médica debe llevarse a cabo de acuerdo con las reglas del arte y la ciencia médica, de conformidad con los conocimientos que el estado actual de la medicina suministra, con la finalidad de obtener la curación del paciente, observando el mayor cuidado y diligencia y previsión, tanto en el diagnóstico como en el tratamiento (Mossett Iturraspe, 1979, p. 125).

Lo mencionado anteriormente es de fundamental importancia, ya que en las obligaciones de medios el deudor únicamente se compromete a poner toda su diligencia conforme a las reglas del arte para realizar la actividad, pero sin comprometerse a alcanzar el resultado esperado por el deudor.

En este sentido, la no consecución del resultado esperado no genera por sí sola la responsabilidad del galeno interviniente, quien se liberará de responsabilidad probando que ha desarrollado su tarea de manera diligente e idónea, conforme a la *lex artis*.

Dicho esto, consideramos que el factor de imputación del investigador/a será la culpa y ella debe ser probada por quien la alega. Así, el investigador/a se podrá liberar demostrando su falta de culpa y obrar diligente.

Como mencionamos, la actividad del profesional liberal no está comprendida en la responsabilidad por actividades riesgosas que analizaremos luego (artículo 1768, CCyC). La misma debe ser ejercida de manera reglamentaria y conforme las pautas administrativas que así se exijan al respecto, con la debida diligencia que le es exigida.

9. ¿Constituyen las prácticas de ensayo clínico una actividad riesgosa?

Los avances científicos, y en particular los derivados de los ensayos clínicos en pacientes humanos, nos lleva a replantear los daños tradicionales y tomar en consideración la existencia de nuevas teorías aplicables a estos desarrollos.

En la actualidad la persona humana—se enfrenta al desafío de utilizar los avances científicos obtenidos para mejorar la calidad de vida, la salud o ingresar en una faz experimental, sin límites éticos ni jurídicos que pueden poner en peligro a toda la humanidad (Pereiro de Grigaravicius, 2000, p. 33).

La Teoría del Riesgo coloca el deber de resarcir a quien utiliza una cosa, se sirve de ella o desarrolla una actividad que es apta para causar un daño. En ese sentido, quien introduce en la sociedad una cosa, o actividad, que tiene aptitud para provocar un daño, cuando éste se produce, debe soportarlo (Alterini, Ameal y López Cabana, 1995, p. 181).

El riesgo de una actividad se relaciona con su potencialidad dañosa o con el peligro de ocurrencia de un daño, con una razonable probabilidad o posibilidad de que se configure el daño. La base es el riesgo y es lo que justifica la prescindencia de la valoración subjetiva de la conducta de los agentes. La noción de actividad riesgosa es amplia. Así, bien se ha dicho que

No hay ninguna actividad que no englobe conceptualmente un posible riesgo a la persona. La vida en comunidad, las relaciones laborales y la interacción entre las personas conllevan intrínsecamente riesgos. Por ello, sería un exceso interpretativo incluir en la noción de riesgo, daños derivados de cualquier actividad con tal que exista una mera una posibilidad (aun cuando sea lejana). Impediría la realización de muchas actividades que no solo son útiles a la sociedad, sino que hacen un debido desarrollo integral (desde lo productivo hasta lo personal) (Molina Sandoval, 2010, p. 50).

Por lo general, las actividades riesgosas si bien acarrear un cierto beneficio para la sociedad, resultan ser mucho más provechosas para los sujetos que obtienen un rédito o beneficio de cualquier otra índole de ella, motivo por el cual se hace responsable objetivamente a estos sujetos en caso de ocasionar un daño.

Creemos que las prácticas de ensayos clínicos en seres humanos constituyen una actividad en la cual la posibilidad de que ocurra un daño se encuentra siempre latente, máxime considerando su carácter experimental.

Así, todo avance o desarrollo científico trae aparejados nuevos riesgos, pero así también beneficios para la sociedad. Estos desarrollos pueden afectar a las personas generando daños tanto individuales como colectivos.

De esta forma, la realización de los ensayos clínicos deberá llevarse a cabo de forma tal que, en condiciones normales, no presente peligro para la salud de quienes se someten a ellas. Para ello, será de fundamental importancia la intervención de los Comités de Ética.

Asimismo, en caso de que se observe la presencia de peligros, es necesario poner toda la diligencia razonable para garantizar la seguridad de los ensayos.

En consonancia con lo dicho, el artículo 1725 del CCyC prescribe que cuanto mayor sea el deber de obrar con prudencia y pleno conocimiento de las cosas, mayor es la diligencia exigible y la previsibilidad de las consecuencias. Además, también menciona que cuando exista una confianza especial debe tomarse en cuenta la naturaleza del acto y las condiciones particulares de las partes. En este sentido, creemos que el sujeto que se somete a un ensayo clínico deposita una cierta confianza en los galenos y procedimientos a los que se someterá.

Esta responsabilidad objetiva por el riesgo o peligro de la actividad pone la prioridad en la persona del damnificado/a y la reparación integral de los perjuicios sufridos.

10. El patrocinador como guardián

El CCyC imputa la responsabilidad objetiva por los daños derivados de las actividades riesgosas al dueño o guardián de la cosa o actividad. Asimismo, la norma considera guardián a quien ejerce, por sí o por terceros, el uso, la dirección y el control de la cosa, o a quien obtiene un provecho de ella (art. 1758, CCyC).

La noción de guardián es amplia, la cual inclusive abarca a la noción de dueño, que estaría mayormente relacionada con la idea de dominio.

Consideramos que el patrocinador es guardián en los términos del artículo 1758 del CCyC, atento a que es quien dirige, controla, vigila, e inclusive influye sobre la actividad. Asimismo, es el patrocinador, en nombre del *sponsor* como su representante dentro del país, quien obtiene un provecho derivado de dicha actividad.

Así, por ejemplo, la aprobación y comercialización de un determinado producto farmacéutico acarrea enormes provechos económicos. Pero no debe pensarse únicamente en los beneficios de carácter económicos que trae aparejada esta actividad de investigación, sino también los beneficios de otra índole como, por ejemplo, académicos (Molina Sandoval, 2020, p. 14).

Coincidimos con Molina Sandoval (2020) al mencionar que no es el beneficio o provecho el que determina la responsabilidad objetiva, sino el riesgo de la actividad, en función de un criterio de razonabilidad y lógica (p. 15).

La responsabilidad es objetiva, por lo que para eximirse de responsabilidad deberán probar la ruptura del nexo causal mediante el hecho de la víctima o de un tercero por el cual no debe responder.

El artículo 1757 del CCyC, segundo párrafo, dispone que la responsabilidad por actividades riesgosas es objetiva, y que "...no son eximentes la autorización

administrativa para el uso de la cosa o la realización de la actividad, ni el cumplimiento de las técnicas de prevención”. Resaltamos este párrafo ya que, como mencionamos en líneas arribas, los ensayos clínicos requieren de aprobación del protocolo por parte de la autoridad de aplicación (ANMAT). En este sentido, la autorización de carácter administrativo no constituiría un eximente de responsabilidad en caso de daños.

Asimismo, la norma de mención establece que no es eximente el cumplimiento de las técnicas de prevención, por lo que ello podría implicar que el daño es imprevisible y, aun así, el guardián podría ser responsabilizado.

11. Responsabilidad Civil de los Comités de Ética en caso de daños

Los Comités de Ética cumplen un rol fundamental dentro de las investigaciones clínicas en seres humanos, velando porque estas prácticas se realicen en un marco de ética y respeto por los derechos fundamentales de la persona, promoviendo el respeto por la dignidad humana.

Poseen autoridad para aprobar el estudio de investigación, así como también fundadamente solicitar modificaciones al mismo, rechazarlo o suspenderlo. El Comité emite un dictamen con la revisión de la respectiva investigación.

El Comité de Ética es responsable de comprobar la competencia del investigador/a del ensayo.

Los Comités de Ética serán responsables por los daños causados por su falta de diligencia en el cumplimiento de los deberes que le asisten, conforme a lo mencionado en el acápite anterior. Rigen aquí las reglas ordinarias de la responsabilidad civil por autoría directa o por hecho propio.

El factor de atribución es indudablemente subjetivo, dolo o culpa. La responsabilidad del Comité o sus miembros presupone que no se han tomado las medidas pertinentes a su alcance para prevenir la ocurrencia del daño.

En este sentido, creemos que el Comité de Ética como responsable de realizar una evaluación previa de los estudios a realizarse, dando su aprobación para el

mismo, tiene capacidad para dirigir o gobernar el proceso causal, sea desviándolo, acelerándolo o agravándolo, por lo cual su intervención en dicho sentido implica también una intervención en el resultado del proceso.

Los Comités de Ética como personas jurídicas podrán asimismo ser demandadas por los daños que ocasionen a terceros sus directivos, administradores o dependientes en ejercicio u ocasión de sus funciones (artículos 1763 y 1753 CCyC), en cuyo caso la persona jurídica responderá con su propio patrimonio por los daños causados. Esta responsabilidad es de carácter objetiva.

En este último caso el factor de atribución será la garantía, pues "...la persona jurídica carece de toda subjetividad, lo que torna inútil valorar, a su respecto, su voluntad o su culpa, lo cual carece en absoluto de sentido, se trata en consecuencia de un supuesto de responsabilidad objetiva" (Saenz, 2015, p. 618).

12. Función resarcitoria del derecho de daños y reparación integral del perjuicio

La función resarcitoria del derecho de daños intenta realizar una distribución de los daños resarcibles de tal forma que se visualice una justa asignación de los mismos a aquellos sindicados como responsables.

La reparación del perjuicio tiene en mira a la víctima y en intentar colocarla en el estado que se encontraba antes del evento dañoso. Es decir que se intenta restablecer el equilibrio preexistente que se ve alterado por la producción del daño.

El resarcimiento del daño tiene una finalidad netamente reparadora. En este sentido, es que el mismo debe orientarse hacia la situación particular del damnificado/a, teniendo en consideración que quien padece el menoscabo, aunque sin perder de vista al sindicado como responsable (Pizarro y Vallespinos, 2017, p. 11).

Esta función tiene como base el principio de justicia de dar a cada uno lo suyo, e impone el restablecimiento del equilibrio alterado por el daño causado (Pizarro y Vallespinos, 2017, p. 564; Bustamante Alsina, 1966, p. 13).

El artículo 1716 del CCyC dispone que "...la violación del deber de no dañar a otro, o el incumplimiento de una obligación, da lugar a la reparación del daño causado." Aquí observamos como fundamento del deber de reparar el daño el deber de no dañar a otro, *alterum non leadere*, de raigambre constitucional (artículo 19 Constitución Nacional).

Asimismo, se ha dicho que el principio de reparación integral del daño se deduce del concepto mismo de responsabilidad civil resarcitoria, orientada al restablecimiento en la mejor medida posible del equilibrio destruido por el daño, colocando a la víctima en una situación próxima a la anterior (Jourdain, 1992, p. 133).

La reparación integral se traduce en el derecho de la víctima a acceder a la justicia a los efectos de reclamar la indemnización del daño, ya sea por incumplimiento contractual o derivado de un hecho ilícito, y a que ésta sea completa. Su contenido implica que la medida de la reparación se corresponda con la entidad del daño causado.

Cuando el daño ya se ha producido, no quedando lugar para el ejercicio de la acción preventiva, la reparación integral se manifiesta a través de una justa reparación, la cual funciona como un remedio, desagravio o satisfacción del ofendido (Burgos, 2012a, p. 45).

El artículo 1740 del CCyC consagra el principio de la reparación plena o integral. En este sentido, recepta el principio del Código derogado -a partir de la reforma de la ley 17.711- disponiendo que la reparación del daño debe ser plena, ya sea en dinero o en especie, recayendo en el damnificado la opción por una u otra modalidad, salvo que la restitución en especie resulte abusiva para el deudor, caso en el que la indemnización deberá ser en dinero.

Entendemos que el principio de la reparación integral implica: a) indemnizar tanto el daño emergente como el lucro cesante; b) la necesidad de estimar los daños al momento de la sentencia, fijando de intereses sobre la indemnización, la reparación del daño futuro y de la pérdida de las chances (Borda, 1994, t. II, p. 495).

La reparación integral sostiene que debe indemnizarse todo el daño causado. No obstante, ello no significa que se deba resarcir todo el daño material, o de hecho, sino únicamente el daño jurídico, que no es sino aquel que se encuentra en conexión causal adecuada con el hecho dañoso. Así, expresa Orgaz (2011) que,

...no se trata de la causalidad material, sino solo de la jurídica [...] que, según nuestra ley el daño imputable al autor de un acto ilícito [...] es la que se halla en conexión causal adecuada con ese acto, o sea las consecuencias normales, y por tanto previsibles de su acto (p. 138).

Asimismo, la Corte Suprema de Justicia de la Nación sostiene que "...la indemnización debe ser integral o justa [...] ya que, si no o fuera y quedara subsistente el daño en todo o en parte, no existiría tal indemnización" (Aquino Isacio c/ Cargo Servicios Industriales S.A., p. 9).

13. Conclusiones

Consideramos a las prácticas de investigaciones clínicas en sujetos humanos como una actividad riesgosa atento a su potencialidad para producir daños.

La dignidad de la persona humana y su inviolabilidad son el fundamento más próximo de la protección jurídica a la persona y la consiguiente obligación de prevención y reparación, según el caso, de los daños que se puedan ocasionar como consecuencia de la lesión a los derechos personalísimos de la persona dentro de las prácticas de ensayos clínicos.

Si bien el consentimiento informado es un requisito fundamental para la realización de ensayos clínicos, este no supe de ningún modo la obligación de: a) protección de la persona humana durante todo el procedimiento de investigación clínica y, consecuentemente, la prevención de todo daño que sobre ella se pueda causar, con la obligación de detener el procedimiento ante la mínima amenaza de producción de un daño; b) en caso de ocurrencia de un daño, la obligación de

repararlos en forma integral, restituyendo a la víctima al estado en el que se encontraba antes de la ocurrencia del daño.

En relación a lo anteriormente mencionado, es decir, retrotraer a la víctima a la situación en la que se encontraba antes de producirse el daño creemos que en algunos casos, sino en su mayoría, esto será muy dificultoso sino imposible, en consideración a los derechos afectados, especialmente el derecho a la salud, en los daños que se producen durante las prácticas de investigaciones clínicas.

De allí la fundamental necesidad de tener en miras la prevención de todo daño, poniendo énfasis en los derechos afectados y la importancia de la activa participación de los Comités de Ética dentro de estos procedimientos.

14. Bibliografía y fuentes de información

14.1 Bibliografía

Alterini, A., Ameal, O., y López Cabana, R. (1995). *Derecho de las obligaciones civiles y comerciales*. Abeledo Perrot.

Cantafio, F. (2008). Responsabilidad por investigaciones clínicas. *Revista de Responsabilidad Civil y Seguros, Volumen 2008, 18-26*.

Ferrer, U. (1996). La dignidad y el sentido de la vida. *Cuadernos de Bioética, 26, 2*, 191-201. <https://www.bioeticaweb.com/la-dignidad-y-el-sentido-de-la-vida-uferrer/>

Galán Cortes, J. (1997). *El consentimiento informado de los usuarios de servicios sanitarios*. Colex.

Jourdain, P. (1992). *Les principes de la responsabilité civile* [Los principios de la responsabilidad civil]. Dalloz.

Mosset Iturraspe. (1979). *Responsabilidad civil del médico*. Astrea.

Molina Sandoval, C. (2010). Responsabilidad objetiva. *Revista de Responsabilidad Civil y Seguros*, 2020(9), 41-72.

Nino, Carlos S. (1989). *Ética y Derechos Humanos*. Astrea.

Orgaz, A. (2011). *El daño resarcible*. Lerner.

Pereiro de Grigaravicius, M. D. (2000). Bioética, Biotecnología y Desarrollo sustentable. *Revista Conceptos*, agosto 2020, 33-45.

Pizarro, R., y Vallespinos C. (2017). *Tratado de Responsabilidad Civil* (Tomo 1). Rubinzal-Culzoni.

Saux, E. (2014). Comentario al Artículo 58. En R. Lorenzetti (dir.), M. De Lorenzo, y P. Lorenzetti (coords.). *Código Civil y Comercial de la Nación Comentado* (Tomo 1, pp. 303-307). Rubinzal Culzoni.

Saenz, L. (2015). Comentario al Artículo 1763. En R. Lorenzetti (dir.). *Código Civil y Comercial de la Nación Comentado* (Tomo 8, pp. 618 -620). Rubinzal Culzoni.

Trigo Represas, F. (2012). Los presupuestos de la responsabilidad civil en el nuevo proyecto de Código Civil y Comercial unificado. *Revista de Derecho de Daños: Proyecto de Código Civil y Comercial*, 2012(3), 133-176.

14.2 Fuentes de información

Corte Suprema de Justicia de la Nación, “Aquino Isacio c/ Cargo Servicios Industriales S.A.”, 29/01/2004. <http://www.saij.gov.ar/corte-suprema-justicia-nacion-federal-ciudad-autonoma-buenos-aires-aquino-isacio-cargo-servicios-industriales-sa-accidentes-ley-9688-fa04000197-2004-09-21/123456789-791-0004-0ots-eupmocsollaf?q=moreLikeThis%28id-infojus%2C%20numero-norma%5E4%2C%20tipo-documento%5E4%2C%20titulo%5E4%2C%20jurisdiccion%2C%20tesauro%2C%20provincia%2C%20tribunal%2C%20organismo%2C%20autor%2C%20texto%5E0.5%29%3AAquino&o=0&f=Total%7CFecha/2004%5B20%2C1%5D%7CEstado%20de%20Vigencia%5B5%2C1%5D%7CTema%5B5%2C1%5D%7COrganismo%5B5%2C1%5D%7CAutor%5B5%2C1%5D%7CJurisdicci%F3n%5B5%2C1%5D%7CTribunal/CORTE%20SUPREMA%20DE%20JUSTICIA%20DE%20LA%20NACION%7CPublicaci%F3n%5B5%2C1%5D%7CColecci%F3n%20tem%Etica%5B5%2C1%5D%7CTipo%20de%20Documento/Jurisprudencia&t=1>

Ley 26.994. Código Civil y Comercial de la Nación.
<http://servicios.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/norma.htm>

Resolución 1480/2011. Guía para Investigaciones con Seres Humanos. Ministerio de Salud.
http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion/medicamentos/resolucion_1480-2011.pdf