

RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS CAUSADOS DURANTE PRÁCTICAS DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ARGENTINA: LA PROTECCIÓN DE LA PERSONA HUMANA

Por Mariela Alejandra Oziomek¹

Fecha de recepción: 13 de octubre de 2021

Fecha de aprobación: 3 de noviembre de 2021

ARK CAICYT: <http://id.caicyt.gov.ar/ark:/s23470151/ibobvwz1v>

Resumen

Las investigaciones clínicas con sujetos humanos constituyen una práctica necesaria para el avance y desarrollo de las ciencias. No obstante, constituyen una actividad riesgosa, conforme a su potencialidad de producción de daños.

De allí surge la necesidad primordial de protección de la persona humana interviniente, mitigando y previniendo todos los daños que se puedan ocasionar, y reparando íntegramente los que no hubieran podido ser prevenidos.

El objeto de este trabajo es señalar 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

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.

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.

Abstract

Clinical investigations with human subjects constitute a necessary practice for the advancement and development of science. However, they constitute a risky activity, according to their potential to produce damages.

From there arises the primary need to protect the human person involved, mitigating and preventing all damages that may be caused, and fully repairing those that could not have been prevented.

The purpose of this work is to point out why civil liability can be attributed and, consequently, the repair of damages that occurred during 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

As investigações clínicas com seres humanos constituem uma prática necessária para o avanço e desenvolvimento da ciência. No entanto, constituem uma atividade de risco, de acordo com o seu potencial de causar danos.

Daí surge a necessidade primária de proteger a pessoa humana envolvida, mitigando e prevenindo todos os danos que possam ser causados, e reparando integralmente aqueles que não poderiam ter sido evitados.

O objetivo deste trabalho é apontar porque pode ser imputada a responsabilidade civil e, conseqüentemente, a reparação dos danos ocorridos durante as práticas de pesquisa 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 pessoa humana como sujeito de direito 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

Las investigaciones clínicas constituyen un instrumento científico primordial para obtener el mejoramiento de la salud pública, y el progreso de las ciencias médicas. No obstante, no es menos cierto que estas prácticas sobre el cuerpo humano, cuando han sido realizadas teniendo en cuenta solamente sus beneficios,

han causado menoscabos a la vida y violaciones a los derechos del sujeto que se somete a experimentaciones. Por ello, se deberá buscar una protección permanente y constante, y determinar responsabilidades en caso de producción de daños derivados de dichas prácticas.

En este sentido, durante la realización de ensayos clínicos es posible que se produzcan daños al sujeto interviniente, conforme a la naturaleza experimental del medicamento y/o tratamiento contenido en el protocolo de ensayo, y los riesgos que el mismo involucra.

Ante la causación 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 ocasionado.

A través de este trabajo buscamos responder 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 -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 realizamos de manera preliminar una introducción a las investigaciones clínicas y a los sujetos intervinientes en las mismas, para luego referirnos a la necesidad del respeto por la dignidad de las personas y sus derechos dentro de estas prácticas.

Asimismo, trataremos lo referente al consentimiento informado del paciente en general dentro del acto médico, y específicamente dentro de los ensayos clínicos.

Seguidamente analizaremos la responsabilidad civil dentro de los ensayos clínicos ante la producción de un daño, en donde trataremos lo referente a la consideración de estas prácticas como una actividad riesgosa y al patrocinador como

guardían en los términos del artículo 1758 del Código Civil y Comercial, en adelante CCyC.

Analizaremos también la responsabilidad civil de los Comités de Ética dentro de los ensayos clínicos, y finalmente trataremos lo referente a la reparación integral de los daños.

2. Breve introducción a las investigaciones clínicas: sujetos intervinientes

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.

Se ha definido a las investigaciones médicas en seres humanos como aquellas 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)

Asimismo, la Guía para Investigaciones con Seres Humanos aprobada por Resolución N° 1.480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación, en adelante la "Resolución", define a una investigación experimental, como sinónimo de ensayo clínico, como una

...investigación en la cual el investigador selecciona a los individuos con criterios de inclusión y exclusión, interviene de manera activa sobre la variable independiente o predictora, y observa y analiza los cambios que se produzcan en la variable dependiente o de desenlace a consecuencia de la intervención. Cuando se comparan dos intervenciones se contrasta la hipótesis de investigación frente a una hipótesis nula. Las intervenciones sobre la salud pueden ser: medicamentos de síntesis, productos biológicos o biotecnológicos, dispositivos médicos, técnicas quirúrgicas (p. 46).

Mediante estos ensayos, un producto o tratamiento que constituye una novedad se somete a la realización de pruebas científicamente aprobadas con la finalidad de probar la eficacia y seguridad del producto, mediante el aporte de la evidencia de la realización de ensayos clínicos.

Estas prácticas son un requisito necesario dentro del proceso de aprobación formal de nuevos medicamentos.

Asimismo, los progresos en el cuidado médico, la prevención y cura de patologías dependen de los hallazgos epidemiológicos obtenidos mediante estas investigaciones clínicas.

En nuestro país, la autoridad de aplicación que aprueba la realización de estas investigaciones es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en adelante “ANMAT”.

Para la realización de estos ensayos clínicos dentro de nuestro país, los laboratorios extranjeros utilizan firmas existentes en el país. Estas firmas reproducen las condiciones técnicas contenidas en el protocolo de ensayo.

2.1 Sujetos intervinientes en una investigación clínica

A modo de aclaración de denominaciones que utilizaremos a lo largo de este trabajo, 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 de 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 o científicos, 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/a del producto en estudio.

3. Dignidad humana, ética y derecho dentro de la práctica de ensayos clínicos

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.

3.1 Autonomía, dignidad, libertad

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.

Nino (1989) plantea que desde un punto de vista liberal existe el principio de autonomía de las personas, el cual prescribe que

...siendo valiosa la libre elección individual de planes de vida y la adopción de ideales de excelencia humana, el Estado (y los demás individuos) no debe interferir en esa elección o adopción, limitándose a diseñar instituciones que faciliten la persecución individual de esos planes de vida y la satisfacción de los ideales de virtud que cada uno sustente e impidiendo la interferencia mutua en el curso de tal persecución (p. 204).

Asimismo, menciona el autor citado que

...lo que es bueno para un individuo o lo que satisface sus intereses es independiente de sus propios deseos o de su elección de forma de vida y que el Estado puede, a través de distintos medios dar preferencia a aquellos intereses y planes de vida que son objetivamente mejores (p. 205).

La justificación moral del principio de autonomía conforme a Nino (1989) posee dos planos bien diferenciados. Por un lado, la moral interna o autorreferencial y, por otro, la moral social o intersubjetiva (p. 230).

La moral interna tiene en cuenta los modelos de virtud que hacen al carácter moral de cada uno, con la posibilidad de valorar, en forma positiva, la autonomía individual y autorreferencial de elegir y concretar los planes de vida.

Por otro lado, la moral social es la que prescribe o prohíbe cualquier conducta que pueda ser perjudicial para terceros, de este modo se impide al Estado o a otros individuos la interferencia de la autonomía cuando esta no perjudique a terceros.

Asimismo, como mencionamos anteriormente, concebimos al ser humano como libre. En este sentido, traemos a colación lo que menciona Berlin (1974), quien clasifica a la libertad como positiva y negativa (p. 216).

La libertad positiva es la de autodominio, la eliminación de obstáculos que se oponen a nuestra voluntad, cualesquiera que sean esos obstáculos: la resistencia de la naturaleza, de nuestras pasiones no dominadas, de las instituciones irracionales o de las opuestas voluntades o conductas de los demás.

Por otro lado, la libertad negativa hace referencia al accionar de la persona, pero sin obstáculos u obstrucciones de otros, pues cuando un tercero interfiere y nos impide realizar cualquier acto que deseemos alcanzar dejamos de ser libres. Los demás no pueden interferir e impedirnos decidir como nosotros queremos.

Dicho esto, consideramos que la persona no sólo es libre, sino que para serlo debe ser autónoma y este es el rasgo que le otorga dignidad.

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).

3.2 Dignidad e inviolabilidad de la persona humana

Del principio de autonomía al cual nos referimos anteriormente, se infiere el principio de inviolabilidad de la persona. En este sentido, menciona Nino (1989) que este principio nos

...permite identificar dentro de ciertos márgenes de indeterminación, aquellos bienes sobre los que versan los derechos cuya función es “atrincherar” esos bienes contra medidas que persigan el beneficio de otros o del conjunto social o entidades supraindividuales [...] El bien más genérico que está protegido por el principio de autonomía es la libertad de realizar cualquier conducta que no perjudique a terceros (p. 222).

Consideramos que la persona es el centro de toda acción y la concebimos como un fin en sí mismo. Por ello, surge la necesidad de ser protegido, en forma genérica, a través de una organización política que la salvaguarde de las arbitrariedades a que continuamente puede estar expuesta y, específicamente a lo que tratamos aquí, a través del ordenamiento jurídico.

El 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”.

La persona merece que se le reconozca, respete y por ende tutele su dignidad. El respeto por la dignidad de la persona humana comienza por reconocer su existencia, su autonomía y su individualidad, de allí que dicho artículo la considere inviolable.

La Corte Suprema de Justicia de la Nación ha dicho que "...el hombre [sic] es eje y centro de todo el sistema jurídico y en tanto fin en sí mismo –más allá de su naturaleza trascendente- su persona es inviolable y constituye valor fundamental con respecto al cual los restantes valores tienen siempre carácter instrumental" (CSJN, Bahamondez Marcelo s/medida cautelar", 06/04/1993, considerando 12, voto Dr. Rodolfo Barra y Carlos Fayt).

La noción de inviolabilidad de la persona humana se encuentra relacionada al concepto de dignidad.

En este sentido, el reconocimiento de los derechos personalísimos se funda en el reconocimiento de una dignidad que corresponde a cada ser humano por el solo hecho de serlo, y para englobar a todos estos derechos en una expresión única se utiliza la expresión derecho a la dignidad (Rivera, 1994, p. 46).

El concepto de inviolabilidad de la persona humana y su tutela jurídica, especialmente en lo que concierne a la reparación de los daños causados a la persona humana, tiene como origen el proceso de despatrimonialización del derecho de las últimas décadas de los siglos XIX y primeras del XX volcando sobre la misma una mirada humanista, dejando de considerarla únicamente como generadora de réditos.

En este sentido, se produce un "redescubrimiento del ser humano" lo que, sumado a la revolución científico-tecnológica, generó durante el siglo XX una "crisis en el mundo y, por ende, en el Derecho", estando así en "...el umbral de una nueva era" (Fernández Sessarego, 1999, p. 29).

Así, se ha dicho acertadamente que

...se transita desde un daño sustentado en las ganancias a un daño fundado en la dimensión del hombre en su concreta realidad. Dimensión que no se puede referir solo a la aptitud de producir riquezas, sino que está unida a la suma de funciones naturales del sujeto (las cuales tienen relevancia biológica,

social, cultural, estética) en relación con varias las articulaciones ambientales en que la vida se desarrolla, y no solo en su esfera económica (Busnelli, 1991, p. 36).

3.3 Protección de la persona humana en los ensayos clínicos

Dicho esto, y en resguardo de la ética, sostenemos que 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).

En aras de protección a la persona humana interviniente y al resguardo de la ética, la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud dispone que

...una investigación en salud humana podrá realizarse sólo si los beneficios para los individuos o para la sociedad superan claramente a los riesgos previstos, y éstos han sido minimizados en la medida de lo posible. La investigación deberá detenerse si durante su transcurso se observara que los daños resultan mayores que los beneficios o un análisis interino mostrara que la pregunta de la investigación ya se ha respondido (p. 15).

Habiendo llegado a este punto del abordaje del tema, lo cual nos servirá de base para desarrollar el presente trabajo, 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.

4. Acerca del consentimiento informado: autonomía de la voluntad y maximización de la salud

En primer lugar, realizaremos algunas precisiones sobre el consentimiento informado del paciente en el ámbito del ejercicio de la medicina en general, para luego remontar estos conceptos a los requisitos del consentimiento informado en el marco de las prácticas de ensayos clínicos que abordamos en el presente trabajo.

4.1 Sobre el consentimiento informado en general dentro del ejercicio del acto médico

Es ampliamente reconocido que el paciente tiene el derecho inviolable a estar adecuadamente informado de los riesgos que presenta su salud. 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.

El consentimiento informado implica una declaración de voluntad efectuada por un paciente por la cual, luego de una suficiente información, decide prestar su conformidad a un procedimiento, tratamiento o intervención (Highton, 1992, p. 170).

El consentimiento informado, y su exigibilidad, se desarrolló en base a dos valores fundamentales: por un lado, la autonomía de la voluntad para tomar la decisión como valor ético básico, y por el otro, la maximización de la salud como bien jurídico protegido.

El deber médico de informar abarca el estado del paciente, el diagnóstico otorgado, el tratamiento recomendado a seguir o intervenciones a efectuar, así como

también los riesgos y consecuencias que pueden traer tales tratamientos o intervenciones (Moisset de Espanés et al., 2011, p. 275).

Asimismo, el derecho a la información implica comunicar 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.

Así, en los Estados Unidos de Norteamérica se ha llegado al extremo de entablarse demandas judiciales exitosas contra médicos por brindar información en exceso, la cual causó al paciente graves angustias mentales (Moisset de Espanés et al., 2011, p. 276).

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).

Así, se ha dicho que

El consentimiento informado es la posibilidad del paciente de elegir el tratamiento a seguir, tras haber recibido información suficiente y adecuada a su comprensión sobre el diagnóstico y el pronóstico de la afección que sufre y de las alternativas terapéuticas disponibles. Todo ello es coherente con la ley 26.529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud, en cuanto consagra la autonomía de la voluntad como derecho esencial del paciente en su relación con los profesionales de la salud. (Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil, Sala L, “N., D. H. c. S., L. J. y otros s/ Daños y perjuicios – resp. prof. médicos y aux”, 09/04/2021, p. 4).

El consentimiento informado del paciente reemplaza hoy día a los criterios imperantes en otras épocas en que predominaba el paternalismo médico, el cual descansaba sobre la idea de que era el galeno quien estaba en mejores condiciones

para evaluar la mejor decisión para el enfermo, y ello justificaba una limitación a su autonomía.

En este sentido, la exigencia del consentimiento en toda práctica médica rompe el esquema que podemos denominar como paternalista en el ejercicio del arte de curar, en donde los médicos, como poseedores de los conocimientos, tenían la decisión absoluta sobre los tratamientos que recibían los pacientes.

Martinez Bulle Gori (2018) menciona que ya quedaron en el pasado las épocas en la que el médico realizaba su práctica sin necesidad de tomar en cuenta la voluntad del paciente y se guiaba tan solo por su conocimiento y experiencia en búsqueda del bien de su paciente, y que en la actualidad la atención de salud debe ser un resultado de la estrecha colaboración y comunicación entre el médico/a y el paciente (p. 7).

Respecto a la naturaleza jurídica del consentimiento informado, consideramos que es, por un lado, un acto jurídico, por lo que debe reunir los requisitos que el CCyC establece para ellos. Asimismo, al ser un acto jurídico, el consentimiento informado puede sufrir los vicios de dolo, error, violencia o intimidación, todo lo cual anula el consentimiento (artículos 913 y ccs. CCyC).

Para que el consentimiento sea válido debe estar seguido de información suficiente y adecuada que permita a quien la recibe comprender el acto, dotándolo de voluntariedad.

Consideramos firmemente que la presentación de formularios que contienen la información del tratamiento o procedimiento médico en un lenguaje estrictamente técnico, y consecuentemente, inaprehensible para un lego en la materia, que no sea otorgada en forma directa y personal por el galeno interviniente, carece de idoneidad para tener por cumplimentado el deber de información.

La cantidad de la información a proporcionar al paciente se relaciona con el riesgo que asumirá. Así, a mayor riesgo, se requerirá más información también.

Martinez Bulle Gori (2018) nos enseña que el punto de partida del desarrollo del consentimiento informado se encuentra en la protección de la libertad de la persona. Así,

...se busca que cada individuo pueda desarrollar su vida y actividades en ejercicio pleno de su libre albedrío y de acuerdo con sus intereses y convicciones personales, de manera que nadie pueda imponer a otro su voluntad o puntos de vista, obtener beneficios injustos o desproporcionados y menos aún pueda obligarlo a actuar en contra de su voluntad (p. 3).

En consentimiento viene a ser un arma de dos filos: por un lado, es un medio de defensa del paciente frente al médico/a, y por otro, un medio legal de defensa del médico/a frente al paciente y a la posibilidad de acciones judiciales.

El artículo 5° de la ley 26.529 dispone que el consentimiento informado es la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente o por sus representantes legales, en su caso, luego de haber recibido información clara, precisa y adecuada por parte del galeno interviniente.

La citada norma considera que hay consentimiento informado cuando se dan los recaudos arriba mencionados, siempre y cuando la información que se le otorga la paciente sea respecto a:

- su estado de salud;
- el procedimiento sugerido y sus objetivos respectivos;
- los beneficios, así como los riesgos derivados de dicha práctica, es decir, molestias y efectos adversos previsibles;
- los procedimientos alternativos existentes, así como sus riesgos y beneficios;
- las consecuencias que podría traer aparejado la no realización del procedimiento sugerido;
- el derecho que le asiste en caso de enfermedad irreversible, estado terminal, padecimiento de lesiones graves;
- el derecho de recibir cuidados paliativos en el proceso de atención de sus enfermedades.

En el mismo sentido, la *American Medical Association* (AMA) dispuso que la obligación de informar abarca:

- el diagnóstico del paciente si lo conoce;
- la naturaleza y propósitos de tratamiento o procedimiento propuesto;
- los riesgos y beneficios de éstos últimos;
- las alternativas, sin importar los costos o la cobertura médica;
- los riesgos y beneficios de no recibir el tratamiento o procedimiento propuesto.

Se considera que la obligación de informar y obtener la voluntad del paciente constituye una obligación de resultado mínimo, mientras que la de informar adecuadamente y obtener un asentimiento idóneo del paciente o la voluntad relevante jurídicamente son obligaciones de medios (Moisset de Espanes et al., 2011, p. 277).

En casos de omisión del consentimiento, y, siguiendo a Moisset de Espanes et al (2011), cuando la presentación médica es correcta y no se informó, la culpa surge por no haber informado o por hacerlo deficientemente. La víctima tiene la carga de probar que el daño proviene de que fue sometida a un riesgo del que debió ser advertida (p. 278).

Las planillas estandarizadas y genéricas de consentimiento, con términos ambiguos no son válidos para dar por cumplido el deber de informar. Se trata de formularios de consentimiento que no son redactados exclusivamente para el paciente, o bien como hemos mencionado antes, contienen un lenguaje técnico que no es claramente comprensible.

Conforme lo expresa López Mesa (2007), cualquier formulario que no haya sido redactado específicamente para el paciente concreto o donde no surja individualizado su caso particular, sino que, por el contrario, se trate del cumplimiento de un rito o formalismo, significará un incumplimiento del deber de informar y el consentimiento será inválido.

Asimismo, considera el autor citado que el consentimiento del paciente es para una práctica determinada y no para el uso de determinada técnica, ya que ello depende de la discrecionalidad técnica del médico/a dentro de las reglas del arte.

En la práctica, el consentimiento informado se vuelve dificultoso en algunos casos, ya sea por la dificultad de comunicación que se pueden dar entre médico/a y paciente, o las diferencias de instrucción de uno y otro, diferencias de carácter cultural, la falta de tiempo o interés por parte del médico/a, temor por parte del paciente, entre otras situaciones que vuelven dificultosa esta práctica.

No obstante, consideramos que la presencia del consentimiento informado indica una atención médica respetuosa de la dignidad y autonomía del paciente, así como otros múltiples derechos de éste, y que nunca puede ser suplida o dejada de lado.

4.2 El consentimiento informado del paciente en los ensayos clínicos: su valor jurídico

Habiéndonos referido de manera genérica al consentimiento informado y a los requisitos que debe reunir para ser considerado como tal, lo cual es aplicable a las exigencias del consentimiento informado dentro de los ensayos clínicos, ahondaremos a continuación de manera específica el consentimiento informado dentro de la realización de ensayos clínicos.

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).

Vemos que el consentimiento debe ser una decisión libre y voluntaria. 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).

Por lo que se sigue que, al ser el consentimiento un acto jurídico, se deben cumplimentar los requisitos exigidos para los mismos (artículo 259 y ss. CCyC), ser realizado con discernimiento intención y libertad, al igual que lo hemos mencionado en el acápite anterior,

Para que el consentimiento sea válido debe estar seguido de información suficiente y adecuada que permita a quien la recibe comprender el acto, dotándolo de voluntariedad. Por lo que la información debe ser veraz, clara y precisa, de tal forma que pueda ser entendida por el sujeto al grado de que pueda establecer las implicaciones en su propia situación clínica, considerar todas las opciones y hacer preguntas, a efectos de tomar una decisión libre y voluntaria.

La Resolución citada menciona que la decisión de participar en una investigación debe ser voluntaria y libre de influencia indebida, incentivo indebido o coerción, lo que constituiría un vicio del acto jurídico (p. 11).

El sujeto interviniente deberá ser claramente informado de: a) los riesgos y beneficios de la intervención experimental; b) las alternativas disponibles; c) el pago que recibirá como retribución por su participación, así como la compensación de los gastos que pudieran tener con motivo de la misma; d) La cobertura, atención y compensación prevista en caso de daños.

Asimismo, durante la investigación se deberá informar al sujeto todo hallazgo o acontecimiento que pudiera afectar su seguridad o su decisión de continuar participando y, al finalizar la investigación, los resultados de la misma deben ponerse a disposición de los participantes (Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud, p. 11).

La Resolución citada prevé que, en caso de incapacidad del sujeto interviniente para otorgar el consentimiento, el mismo puede ser otorgado por sus representantes legales. Estos representantes tienen facultad para retirar de la investigación al participante si fuera necesario por su seguridad o si esa fuera la decisión que mejor representa sus valores y preferencias (p. 12).

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; y 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 la atención médica necesaria y suficiente para el tratamiento del daño, a cargo de ésta, y sin costo para el sujeto.

En resguardo de la protección de la persona humana interviniente, su dignidad y valores, la Resolución propone la intervención de un testigo del proceso de consentimiento informado, independiente del investigador/a, y menciona como función el vigilar la inexistencia de posible incentivo indebido o coerción durante el proceso. (p. 13).

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 civil del CCyC, los cuales serán tratados seguidamente.

5. Responsabilidad por daños causados en las prácticas de ensayos clínicos

Durante la realización de ensayos clínicos, 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).

La producción de un daño, presupuesto de la responsabilidad civil, genera un desequilibrio, una alteración de la situación preexistente, la cual debe ser corregida y hacia ese objetivo se ha dirigido tradicionalmente la responsabilidad civil, que aparece como una consecuencia jurídica del daño injustamente causado, orientada al restablecimiento de aquel equilibrio alterado (Pizarro y Vallespinos, 2017, p. 5).

Así, se ha dicho que la reparación de los daños nos plantea el desafío de intentar dar una respuesta a un problema urgente de justicia (Garrido Cordobera, 2010, p. 135).

Se considerará configurado el daño cuando el sujeto de la investigación haya sufrido lesión o muerte atribuibles a los procedimientos de investigación, sea que se trate de un perjuicio ocasionado por acciones como por omisiones.

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.

En este sentido menciona Lorenzetti (1997) que el ejercicio de la medicina entraña riesgos y daños adicionales inevitables. Esta afirmación alude en definitiva a un costo que tiene la curación, que necesariamente debe soportarse. Si se habla de un perjuicio necesario e inevitable, no es indemnizable; es un detrimento accesorio absorbido por un beneficio mayor, cual es la curación (pp. 279-281).

5.1 Responsabilidad civil de las CRO y el patrocinador

De manera genérica, y sin adelantar cuestiones que serán tratadas en mayor profundidad en líneas siguientes, consideramos que la responsabilidad por daños deberá atribuirse a la CRO y al 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.

5.2 Responsabilidad civil del investigador/a

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 art. 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 se menciona anteriormente, la actividad del profesional liberal no está comprendida en la responsabilidad por actividades riesgosas que analizaremos en líneas seguidas (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.

6. Las prácticas de ensayos clínicos como 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.

Tal como lo expresa Pereiro de Grigaravicius (2000), en la actualidad la persona 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 puede poner en peligro a toda la humanidad (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 Lopez Cabana, 1995, p. 181).

Visualizamos así que, la centralidad del ser humano como víctima de un daño desplaza a la idea de culpa del agente como el único factor de atribución, evidenciándose una evolución de la responsabilidad civil para dejar de ser tratada como deuda del autor y comenzar a considerarse como un crédito de la víctima.

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).

Se ha sostenido que "...el riesgo presupone una actividad humana que incorpora al medio social una cosa peligrosa por su naturaleza o por la forma de su utilización" (Pizarro, 1983, p. 343).

Es sabido que la actividad riesgosa no necesariamente exige la presencia de una cosa como requisito para que se configure la responsabilidad objetiva; por ello aquí nos referimos a actividad riesgosa.

La actividad no necesariamente significa un fenómeno aislado o singular, sino más bien implica complejidad, conjunto, proceso de operaciones desarrolladas, ya sea por una persona o empresa en las que el riesgo, peligro de daño, o peligro, es decir, situación que puede generar un daño, deriva de tareas, servicios, productos o prestaciones que poseen una utilidad para la sociedad y generan para sus dueños o beneficiarios un provecho (Zavala de González, 1987, p. 58; Galdós, 2015, p. 587).

Las actividades consideradas como peligrosas o riesgosas requieren de precisión, a los fines de evitar incluir dentro de ellas a actividades que no lo son. Así, podemos distinguir entre actividades peligrosas: a) por su naturaleza misma; b) por las circunstancias de su realización; c) por los medios empleados (Galdós y Valicenti, 2016, p. 977).

Las actividades riesgosas por su naturaleza son aquellas intrínsecamente dañosas, es decir, las que tienen dañosidad o peligro en sí mismas. En estas el daño constituye una consecuencia constitutiva propia o inherente de la actividad; el daño está naturalmente asociado a ella, y si bien adoptando las medidas de seguridad adecuadas es evitable, se trata de una contingencia con un alto grado de probabilidad de producción.

Las actividades peligrosas por las circunstancias de su realización son aquellas en la que no obstante no revestir un peligro regular o constante las modalidades de tiempo, modo y lugar las tornan peligrosas.

La actividad es riesgosa por los medios empleados cuando normalmente es inocua, pero adquiere peligrosidad porque una persona hace uso de mecanismos, instrumentos, aparatos o sustancias que son peligrosas por la velocidad que desarrollan, por su naturaleza explosiva o inflamable, por la energía que contienen, por el lugar anómalo en que se encuentran o por otras causas análogas.

Menciona Pizarro (2007) que

El carácter riesgoso de la actividad deviene de su peligrosidad intrínseca o de circunstancias extrínsecas, instrumentales, de persona, tiempo y lugar que la tornan peligrosa para terceros. Puede vincularse con su propia naturaleza, con los medios o elementos utilizados y con las metodologías empleadas para desplegar ciertas actividades, las cuales deben ser gobernadas por su titular (p. 178).

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 de la actividad en cuestión.

Así, bien se ha dicho que

...el desarrollo, las circunstancias y la forma en qué se realiza la actividad son relevantes para determinar la existencia de riesgo [...] El foco debe apuntar a determinar si conforme el criterio de la sana crítica racional existe actividad riesgosa; si la actividad como tal es riesgosa, más allá de la consecuencia dañosa en el caso concreto (Molina Sandoval, 2020, p. 9).

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

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, consideramos que 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.

En este sentido, una investigación clínica con sujetos humanos podrá ser realizada únicamente si los beneficios para las personas humanas superan los riesgos que la actividad involucra, los cuales deben haber sido debidamente mitigados en forma previa.

Asimismo, la investigación deberá detenerse si durante la misma se observa que los daños resultan mayores que los beneficios o un análisis interno mostrara que la pregunta de la investigación ya se ha respondido (Resolución 1.480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación, p. 16).

La Resolución citada habla de riesgo, y lo define como la posibilidad de que ocurra un daño. El bajo riesgo y alto riesgo describen la magnitud de la probabilidad de ocurrencia del daño en términos de frecuencia y de severidad. Un riesgo será bajo cuando es similar o equivalente a los riesgos de la práctica médica de rutina (p. 17).

Los riesgos se clasifican en: a) físicos: riesgos de efectos adversos de las intervenciones o procedimientos del estudio; b) mentales o emocionales: cuando se puede afectar la sensibilidad, los valores o derechos de los participantes, por ejemplo, si se revela información personal a terceros; y c) económicos: cuando la participación puede causar pérdidas pecuniarias (p. 17).

Se establecen asimismo medidas de mitigación para estos riesgos. Así, se mencionan:

(a) vigilancia de la seguridad de los participantes con controles adecuados y frecuentes para prevenir, detectar y tratar rápidamente la ocurrencia de eventos adversos; (b) informar periódicamente los eventos adversos al CEI y, si corresponde, al patrocinador; (c) informar inmediatamente los eventos adversos serios e inesperados al CEI y, en caso que corresponda, al patrocinador y a la autoridad reguladora; (d) realizar análisis interinos para detectar cambios en la frecuencia o magnitud de los eventos adversos esperados en relación con los beneficios previstos y/o una resolución prematura de la pregunta de la investigación. En los ensayos clínicos que midan frecuencia de mortalidad o de eventos de salud graves, tales como los cardiovasculares, o que evalúen intervenciones de alto riesgo o en los que

participe una gran cantidad de individuos, es recomendable contar con un consejo independiente de monitoreo de datos para evaluar los datos interinos; y (e) suspender provisoria o definitivamente la intervención del estudio en un participante, o su participación en el estudio o, si fuera necesario, toda la investigación para proteger la salud y el bienestar de los participantes (p.18).

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 por él o ella sufridos.

6.1 El patrocinador como guardián y su responsabilidad objetiva

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 (artículo 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.

Menciona Kemelmajer de Carlucci (1984) que para hablarse de dueño deben darse las siguientes condiciones: 1) tenencia material de la cosa ya sea por sí o por un tercero, como sería un dependiente; 2) poder fáctico de vigilancia, gobierno, control o aprovechamiento económico de la cosa; y 3) ejercicio autónomo e independiente de la cosa, por lo que no sería guardián el empleado que sigue instrucciones de su patrón o los llamados servidores de la posesión que han recibido la cosa en razón de su relación de dependencia (p. 743).

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 e 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.

Así consideramos junto a López Mesa (2016) que el fundamento de la reparación de los daños derivados de actividades riesgosas se basa en la equidad y en la justicia distributiva (p. 5).

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". Ponemos énfasis en este párrafo ya que, como mencionamos en líneas arribas, los ensayos clínicos requieren de aprobación del protocolo por parte de la autoridad de aplicación, es decir, la ANMAT. En este sentido, esta 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.

7. Acerca de los Comités de Ética y su responsabilidad civil

Si bien es sabido la importancia de las investigaciones clínicas como instrumento científico primordial para obtener el mejoramiento de la salud, progreso y avance de las ciencias médicas, no es menos cierto que estas prácticas sobre el cuerpo humano cuando han sido realizadas teniendo en cuenta solamente sus beneficios han causado menoscabos a la vida y violaciones a los derechos del sujeto que se somete a experimentaciones.

En concordancia con lo mencionado, el artículo 5° de la Declaración de Helsinki de 1964 de la Asociación Médica Mundial establece que, en materia de investigación médica en seres humanos "...la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad".

Por ello se busca una protección permanente y constante a través de los Comités de Ética en Investigación.

7.1 Funciones del Comité de Ética dentro de las investigaciones clínicas

Los comités de Ética cumplen un rol fundamental dentro de las investigaciones clínicas en seres humano, 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.

Los Comités, al evaluar una investigación biomédica, deben contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los y las participantes actuales y potenciales de la investigación. En este sentido, se debe tener especial atención a los estudios que involucren a personas o grupos vulnerables. Asimismo, la Declaración de Helsinki menciona que el Comité deberá tener en cuenta

que las metas de la investigación nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en la investigación.

Es tarea del Comité realizar una evaluación de los aspectos técnicos y de calidad de los estudios a realizarse, evaluar que la investigación a realizar se fundamente en el último estado del conocimiento científico.

Asimismo, el Comité de Ética debe velar por la protección de los sujetos humanos intervinientes en la investigación. Posee 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.

7.2 Responsabilidad civil de los Comités de Ética en caso de daños a los sujetos intervinientes

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 será 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, es decir, no se ha procedido con la diligencia debida de acuerdo a la naturaleza de la actividad.

Los daños que se deberán reparar son aquellos que sean consecuencia inmediata y mediata previsible de su conducta.

Así deberemos constatar si concurren todos los presupuestos de la responsabilidad civil para dar origen a la misma, es decir, si estamos en presencia de un hecho que infringe un deber jurídico de conducta impuesto por el ordenamiento jurídico, antijuridicidad o ilicitud; que además provoca un daño a otro; la existencia de

una relación de causalidad adecuada entre aquel hecho y el daño ya mencionado; y un factor de atribución subjetivo de la responsabilidad, al cual el ordenamiento estima suficiente para señalar a quien o quienes considere como responsables.

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 (artículo 1763 y 1753 CCyC).

En dichos casos, la persona jurídica responderá con su propio patrimonio por los daños causados. Esta responsabilidad de la persona jurídica es de carácter objetiva.

En estos casos, 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).

En concordancia con lo mencionado, el artículo 1763 del CCyC dispone que la persona jurídica es responsable por los daños que causen quienes las dirijan o administren, en ejercicio u ocasión de sus funciones. Se refiere al daño causado por aquellas personas que tienen dentro del ente ideal un rol apto para la toma de decisiones vinculantes para el mismo, es decir, miembros con cierta capacidad de determinación en el accionar cumplido por la entidad. Asimismo, la norma menciona que la responsabilidad surge siempre que ellos actuaren, al causar el perjuicio, "...en ejercicio o con ocasión" de esas funciones que la relacionan con la persona jurídica.

En igual sentido, el artículo 58 de la ley 19.550 sienta la regla de que el administrador o representante de la sociedad obliga a ésta por los actos que no sean notoriamente extraños al objeto social, juntamente con el artículo 59 que hace

responsables ilimitada y solidariamente por los daños que resultaren de su acción u omisión a los administradores y representantes que faltaren a sus obligaciones de actuar con lealtad y diligencia de un buen hombre de negocios.

De igual manera, y como fuente directa del artículo que mencionamos precedentemente, el artículo 160 del CCyC preceptúa que los administradores de toda persona jurídica privada responden también en forma ilimitada y solidaria frente "...a la persona jurídica, sus miembros y terceros por los daños causados por su culpa en el ejercicio o con ocasión de sus funciones, por acción u omisión".

En este sentido, no caben dudas para afirmar la responsabilidad civil de los Comités de Ética como personas jurídicas cuando se ocasionen daños a terceros como consecuencia del accionar de sus miembros, teniendo en cuenta que el ente no actúa por sí mismo, sino a través de personas humanas.

8. De la función resarcitoria de la responsabilidad civil y la reparación integral del daño

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 estos 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, teniendo en consideración que es éste 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 (art. 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).

En los casos de daños patrimoniales la reparación se orienta a la recomposición del patrimonio afectado, teniendo como punto de partida el estado en que este se encontraba con anterioridad al hecho dañoso. Sin embargo, cuando el daño es extrapatrimonial, la reparación intenta otorgar a la víctima una satisfacción por el perjuicio sufrido (Zavala de González, 2015, p. 677; Pizarro y Vallespinos, 2017, p. 568).

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 que ésta sea completa. Su contenido implica que la medida de la reparación se corresponda con la entidad del daño causado.

Hablar del principio de reparación integral significa tratar de establecer los parámetros que fijarán la extensión del resarcimiento que corresponde abonar a la víctima.

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.

Si bien parte de la doctrina constitucionalista niega la existencia del principio a la reparación plena en nuestra Constitución Nacional (Hutchinson, 2000, p. 545) consideramos que la misma se encuentra indirectamente contenida en el artículo 19 y en los artículos 17, garantía de propiedad, y 16, igualdad ante la ley, de la Constitución Nacional.

Esta garantía constitucional a la reparación integral de los daños ha sido reconocida por la Corte Suprema de Justicia de la Nación en numerosos precedentes. Así, en el fallo “Santa Coloma, Luis F. y otros c/ Empresa Ferrocarriles Argentinos” admitió expresamente que el principio de no dañar a otro descansa en el artículo 19 de la Constitución nacional.

En este sentido, la Corte Suprema de Justicia de la Nación se expresó diciendo que el principio general que establece el artículo 19 de la Constitución Nacional, según el cual se prohíbe a las personas perjudicar los derechos de un tercero, se encuentra entrañablemente vinculado a la idea de reparación y que la protección del derecho a la vida y a la integridad psicofísica de las personas exige que se confiera al principio *alterum non ledere* toda la amplitud que éste amerita (Rodríguez Pereyra Jorge Luis y otra c/ Ejército Argentino s/daños y perjuicios, p. 3).

El principio *alterum non ledere* implica que nadie tiene derecho a causar un daño a otro, ya sea en sus bienes o en su persona, sin que medie una causal de justificación reconocida por el ordenamiento jurídico, y a la inversa, nadie tiene la obligación de soportar un daño injustamente causado. De aquí se deriva que, ante la causa de un daño, inmediatamente nace una obligación en cabeza del responsable que consiste en su reparación.

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, un resarcimiento otorgado en exceso implicaría un enriquecimiento sin causa de la víctima, generado un daño inverso para el damnificado que se ve obligado a afrontar la reparación excesiva. En este sentido, se ha dicho que

...el concepto de reparación integral supone la idea de una reparación con aptitudes para ser percibida como justa: un daño resarcido en exceso implica la causación de otro daño, en sentido opuesto al que se intentó resarcir y surgido desde la misma imposición de juridicidad (Burgos, 2012b, p. 22).

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. 5).

Habiendo dicho esto sostenemos que, en caso de ocurrencia de un daño a un sujeto humano interviniente dentro de las prácticas de investigaciones clínicas, el resarcimiento del daño deberá ser integral. A estos fines, se deberá realizar una valuación del daño, la cual consiste en la determinación de su alcance, es decir, en determinar sus aspectos constitutivos intrínsecos, y luego una cuantificación, lo que implica ponderar matemáticamente el daño a los fines de traducirlo en una suma de dinero.

9. Conclusiones provisorias

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 generan 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 con lo anteriormente mencionado, 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.

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.

10. Bibliografía y fuentes de información

10.1 Bibliografía

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

Barrios Bourie, E. (2010). *Tratado de la responsabilidad civil extracontractual*. Editorial jurídica de Chile.

Berlin, I. (1974). Dos conceptos de libertad. En A. Quinton. *Filosofía Política* (pp. 216-233). Fondo de Cultura Económica.

Borda, G. (1994). *Tratado de Derecho Civil: obligaciones* (Tomo II). Abeledo Perrot.

Bustamante Alsina, J. (1966). *La sanción resarcitoria*. Abeledo Perrot.

Burgos, O. (2012a). *Daños al proyecto de vida*. Astrea.

Burgos, O. (2012b). El resarcimiento de los daños al Proyecto de Vida en el Código Unificado. *Revista de Responsabilidad Civil y Seguros*, 2012(11), 17-25.

Busnelli, F. (2001). Il danno alla salute: un'esperienza italiana; un modello per l'Europa? [El daño a la salud: una experiencia italiana; un modelo para Europa?]. En M. Bargagna, y F. Busnelli. *La valutazione del danno alla salute* (4ª ed.). Cedam.

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

Fernandez Sessarego, C. (1999). Daño Moral y Daño al Proyecto de Vida. *Revista de Derecho de Daños*, 99(6), 25-52.

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/>

Garrido Cordobera, L. (2010). Reflexiones sobre la responsabilidad civil y el derecho de daños. *Libro del Bicentenario de la Revolución de Mayo, 2010(u)*, 135-151.

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

Galdós, J., y Valicenti, E. (2016). Principios Generales de la responsabilidad civil por riesgo. *Revista Jurídica Argentina*, 2016(F), 975-989.

Galdos, J. (2015). Comentario al Artículo 1757. En R. Lorenzetti (dir.). *Código Civil y Comercial de la Nación Comentado* (Tomo 8, pp. 576-601). Rubinzal Culzoni.

Hutchinson, T. (2000). La responsabilidad del Estado por la revocación del contrato administrativo por razones de interés público. *Contratos Administrativos. Jornadas Nacionales sobre contratos administrativos*, 2000(1), 535-553.

Highton, E. (1992). La salud, la vida y la muerte un problema ético-jurídico: el difuso límite entre el daño y el beneficio a la persona. *Revista de Derecho Privado y Comunitario: Daños a la persona*, 1,165-213.

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

Kemelmajer de Carlucci, A. (1984). Comentario al art. 1113. En A. Belluscio (dir.). *Código Civil y Leyes Complementarias* (Tomo 5, pp.421-590). Astrea.

López Mesa, M. (2016). *El imperio del riesgo creado (la denotada predilección por este factor de atribución y los inconvenientes que ella provoca)*. El Dial.
https://www.academia.edu/27767785/El_imperio_del_riesgo_creado

Moisset de Espanés, L., Cornet, M., Márquez, J., y Moisés, B. (2011). *Reparación de Daños y Responsabilidad Civil* (Tomo 3). Zavalía.

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, C. (1989). *Ética y Derechos Humanos*. Astrea.

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

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

Pizarro, R. (1983). *Responsabilidad civil por el riesgo o vicio de la cosa*. Universidad.

Pizarro, R. (2007). *Responsabilidad civil por riesgo creado y de empresa. Contractual y Extracontractual* (Tomo 2). La Ley.

Rivera, J. (1994). El Derecho Privado Constitucional. *Revista de Derecho Privado y Comunitario*, 7, 46-67.

Saux, E. (2014). 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.

Lorenzetti, R. (1997). *Responsabilidad Médica* (Tomo I). Rubinzal Culzoni.

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

Zavala de Gonzalez, M. (1978). *Responsabilidad por riesgo. El Nuevo artículo 1113. Hammurabi*.

Zavala de González, M. (2015). *La responsabilidad civil en el nuevo Código* (Tomo 2). Alveroni.

10.2 Fuentes de información

Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil, Sala L, 09/04/2021, “N., D. H. c. S., L. J. y otros s/ Daños y perjuicios – resp. prof. médicos y aux”.
<https://ar.vlex.com/vid/nimo-daniel-horacio-c-864249856>

Corte Suprema de Justicia de la Nación, 05/08/1986, “Santa Coloma, Luis F. y otros c/ Empresa Ferrocarriles Argentinos”. *ED* 120-651.

Corte Suprema de Justicia de la Nación, 29/01/2004, “Aquino Isacio c/ Cargo Servicios Industriales S.A.”. <http://www.saij.gob.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%E1tica%5B5%2C1%5D%7CTipo%20de%20Documento/Jurisprudencia&t=1>

Corte Suprema de Justicia de la Nación, 27/11/2012, “Rodríguez Pereyra Jorge Luis y otra c/ Ejército Argentino s/daños y perjuicios”. <http://www.saij.gob.ar/corte-suprema-justicia-nacion-federal-ciudad-autonoma-buenos-aires-rodriguez->

pereyra-jorge-luis-otra-ejercito-argentino-danos-perjuicios-fa12000216-2012-
11-27/123456789-612-0002-1ots-eupmocsollaf

Ley 19.550. Sociedades Comerciales.
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/25000-29999/25553/texact.htm>

Ley 24.430. Constitución de la Nación Argentina.
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/804/norma.ht>

Ley 26.529. Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/texact.htm>

Ley 26.994. Código Civil y Comercial de la Nación.
<http://servicios.infoleg.gob.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