

# COMENTARIOS LEGISLATIVOS

## SOBRE LA REGULACIÓN JURÍDICA-BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS EN URUGUAY \*

*Mariana Blengio Valdés\*\**

### I. VACÍO LEGAL

La regulación jurídico – bioética de la investigación en seres humanos, constituye una asignatura pendiente en la agenda legislativa del Uruguay. Esto supone un “debe” real y no potencial para el país. Su aprobación permitirá establecer las bases de una normativa armónica, justa y equitativa que promueva la protección de la vida, dignidad, integridad, libertad, intimidad, seguridad y salud humanas en el marco de la proyección de la investigación biomédica como elemento esencial para el desarrollo y bienestar de los seres humanos.

En la actualidad coexisten en nuestro ordenamiento jurídico disposiciones de diferente jerarquía: leyes, decretos y ordenanzas. De su análisis global se puede inferir: la existencia de un vacío legal y las consecuencias que ello determina en relación a la protección efectiva de los sujetos y la seguridad del proceso; la discordancia de algunas de las previsiones existentes; y en definitiva, la necesidad de armonización de todas las disposiciones.

### Fundamentos jurídicos - bioéticos:

La futura regulación legal habría de armonizar y asegurar en el marco de los fines propuestos, los principios éticos a observar que aseguren el goce de derechos y libertades de los sujetos de investigación a la luz de los avances científicos y biotecnológicos que se verifican en relación a la salud humana y que potencian el bienestar individual y colectivamente considerado.

\* El presente informe se realiza a partir de las reflexiones que nos merece la reciente aprobación de la Ordenanza 827/2016 de 4 octubre 2016 sobre pautas y criterios de acreditación y funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación en seres humanos. Su objetivo radica en promover y proyectar una regulación jurídica bioética que con bases sólidas y armónicas regule aspectos sustanciales de la investigación en seres humanos con el alcance que se entienda deba corresponder. Lo que determinará asimismo la consolidación de un sistema nacional que regule, evalúe y realice el seguimiento de los proyectos y protocolos, como parte de una política pública con perspectiva bioética.

\*\* Doctora en Derecho y Ciencias Sociales. Profesora Adj. (efectiva) de Derechos Humanos e Introducción a la Bioética en la Facultad de Derecho de la UDELAR. Correo electrónico: ius@netgate.com.uy

Todo ello en armonía con las disposiciones constitucionales, y en cumplimiento de las obligaciones asumidas por el Estado al ratificar los tratados de derechos humanos en el ámbito universal y regional, que hoy conforman un *corpus juris* de protección internacional de los derechos y libertades de la persona humana y cuya observancia también refiere a la temática de la investigación en seres humanos en tanto son éstos los sujetos de derecho involucrados.<sup>1</sup> Muy especialmente además en armonía con las obligaciones también asumidas por Uruguay ante la comunidad internacional al adoptar la Declaración Universal sobre Genoma Humano (1997 UNESCO – 1998 ONU); la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos (UNESCO 2003) y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO 2005).

Así también, en consideración del marco normativo internacional de la biomedicina que incluye otros documentos, que más allá de su diverso alcance y ámbito de aplicación, offician de referentes en la temática como por ejemplo la Declaración de Helsinki y sus modificaciones posteriores en la medida que se estime corresponden; y las Recomendaciones del Consejo de Organizaciones de las Ciencias Médicas (CIOMS), entre otras.

### **Leyes que vinculan a la investigación en seres humanos en Uruguay.**

El análisis exhaustivo de los fines y contenidos a incorporar en una futura regulación legal, excede el contenido de este informe. Sin embargo en forma sintética y meramente descriptiva, y atento a la dispersión normativa que se constata, destacaremos algunos aspectos relevantes a considerar oportunamente realizando una reseña de las leyes que vinculan directa o indirectamente al tema.

La ley 18335 de 15 agosto 2008, reguló los derechos y obligaciones de los pacientes y usuarios de los servicios de salud. En su artículo 12 se incluyó una norma que refiere a las **investigaciones médicas**. Dada su importancia y la alusión que haremos a ésta a lo largo de este texto, la transcribiremos:

“Artículo 12. Todo procedimiento de investigación médica deberá ser expresamente autorizado por el paciente sujeto de investigación, en forma libre, luego de recibir toda la información en forma clara sobre los objetivos y la metodología de la misma y una vez que la Comisión de Bioética de la institución de asistencia autorice el protocolo respectivo. En todos los casos se deberá comunicar preceptivamente a la Comisión de Bioética y Calidad de Atención del Ministerio de Salud Pública. La información deberá incluir el derecho a la revocación voluntaria del consentimiento en cualquier etapa de la investigación. La Comisión se integrará y funcionará según reglamentación del MSP y se asesorará con los profesionales cuya capacitación en la materia los constituya en referentes del tema a investigar”.

El artículo reafirma en lo sustancial el principio de autonomía y la garantía del consentimiento de los **pacientes** que participan en las investigaciones médicas. Consentimiento cuyo derecho a revocar, se establece a texto expreso en el mismo artículo.

Dicho artículo también introduce aspectos instrumentales relativos a los protocolos de investigación. Concretamente hace referencia a la actuación de las **Comisiones de**

<sup>1</sup> A modo de ejemplo puede verse el artículo 7 del Pacto de Derechos Civiles y Políticos de 1966, ratificado por Uruguay por ley 13751 de julio 1969: “... En particular nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”.

**Bioética y a la Comisión de Bioética y Calidad Asistencial del MS<sup>2</sup>**, alcance que analizaremos más adelante.

La ley fue reglamentada por el Decreto 274/2010 de 8 setiembre 2010. Este último incluye previsiones sobre consentimiento informado además de otras relativas a las Comisiones de Bioética asistencial y su vínculo con la Comisión de Bioética y Calidad Asistencial del MS. Excepto cuando la ley disponga lo contrario, los dictámenes de las Comisiones de Bioética asistenciales tendrán el carácter de recomendaciones no vinculantes (artículo 40).

La disposición del artículo 12 de la ley 18335 y otras concordantes, se vincula directamente con el Decreto 379/2008 sobre investigación en seres humanos y la Ordenanza 827/2016 de 4 octubre 2016 relativa a la acreditación y pautas de funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en investigación en seres humanos (CEI), a la cual haremos referencia más adelante.

La previsión de la ley 18335, no es la única que en nuestro ordenamiento jurídico, aborda la temática de las **investigaciones que involucran seres humanos**. Siguiendo un orden cronológico haremos referencia a algunas de estas normas legales que refieren a la investigación en seres humanos:

La ley 18426 de 1 de diciembre 2008 sobre **derechos sexuales y reproductivos** establece que corresponde al MSP “**investigar** y difundir los resultados de la **incidencia del VIH-SIDA y otras infecciones de transmisión sexual** en diferentes grupos poblacionales incluidos los recién nacidos”. (Artículo 4 inciso g literal 4).

La ley 18968 de 4 de setiembre 2012 (que modifica las anteriores 14005 y 17668) refiere a la **donación y trasplante de células, órganos y tejidos** prevé la ablación de órganos, tejidos y células en caso de muerte, con fines terapéuticos y **científicos**. Lo que remite a la órbita del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de células, tejidos y órganos En lo sustancial instala en nuestro ordenamiento **un tipo de consentimiento de carácter “presunto”** para el caso que la persona que fallece no haya manifestado su consentimiento o negativa. Dicha presunción permite el empleo total o parcialmente de su cuerpo para **usos de interés científico**. Lo que entendemos comprende entonces, la investigación biomédica. La presunción del consentimiento en esta materia constituye un aspecto notoriamente contradictorio y cuestionable en tanto contradice el principio de autonomía, autodeterminación y la manifestación del consentimiento, como principio rector de la perspectiva bioética.<sup>3</sup>

<sup>2</sup> El Poder Ejecutivo por resolución 610/2005 de 11 abril 2005 constituyó la Comisión de Bioética y Calidad Integral de la atención de la salud con carácter honorario y de alcance nacional. Sus funciones son de educación, supervisión y normatización.

<sup>3</sup> Sobre el consentimiento **presunto** nos hemos ya pronunciado en sentido contrario señalando que dicha “presunción” constituye una clara manifestación de la violación de los principios bioéticos universalmente proclamados así como derechos intrínsecos a la persona humana como la libertad y la autonomía. Lo que no implica negar el altruismo y relevante significado de la donación de órganos, células y tejidos sino proyectarla desde un enfoque de derechos. Puede verse al respecto: BLENGIO VALDÉS, Mariana. “Donación y trasplante de células, órganos y tejidos” en *Tribuna del Abogado*, octubre/diciembre 2012, pp.28 a 32; BERGEL, Salvador D. “Bioética, cuerpo y mercado”, Universidad del Bosque Departamento de Bioética. Colombia, pp. 133 a 164.

La ley de reproducción asistida humana No. 19167 de 22 noviembre de 2013 prevé en el artículo 18 la **investigación científica con gametos y embriones** para la mejora de las técnicas de reproducción asistida. Prohíbe la investigación o experimentación científica con embriones generados para desarrollar embarazos con las técnicas de reproducción humana asistida reguladas por dicha ley. En lo instrumental prevé además que “todo **protocolo de investigación básica o experimental** deberá ser aprobado por la **Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida** previo a iniciarse el mismo”. Comisión Honoraria que posee alto grado de independencia por su creación legal, y no reviste el carácter de mera asesora del MS sino que además de ésta función, cuenta con atribuciones especiales. Fue reglamentada por los Decretos 69/2014 de 17 de marzo 2014, Decreto 311/2014 de 30 octubre 2014 sobre baja complejidad y Decreto 84/2015 de 27 febrero 2015 sobre alta complejidad. Este último Decreto establece en su artículo 19 inciso 3 que “todo **protocolo de investigación básica o experimental** deberá ser aprobado por la Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida y cumplir con los restantes requisitos establecidos por la normativa (**Comisión Nacional de Ética de Investigación**) previo a iniciarse el mismo”. No refiere su articulado a los Comité Institucionales de Ética en Investigación en seres humanos.

El cuarto inciso de este artículo señala que la inobservancia de las disposiciones podrá determinar las sanciones que correspondan “en los mismos términos” de lo dispuesto en los artículos 103 a 105 del Decreto 416/2002. Este prevé que el MS puede aplicar multas y clausuras en casos de reincidencia previéndose el pasaje a la justicia ordinaria en caso de posibles conductas delictivas sin perjuicio de otras actuaciones administrativas.

La ley de reproducción humana asistida prohíbe la clonación de seres humanos así como cualquier procedimiento dirigido a la transformación o alteración de la especie humana, a partir de material biológico obtenido en aplicación de estas técnicas (artículo 19).

La ley 19268 de 25 setiembre 2014 aprueba el Código de Ética Médica del Colegio Médico del Uruguay. En su sección VI establece disposiciones sobre la “**Investigación científica con seres humanos**”. Además y bajo el título “problemas éticos específicos” referidos al inicio de la vida humana se establece que “no es éticamente admisible que el médico contribuya a gestar seres humanos para investigar o comerciar. El embrión humano nunca puede ser sujeto de comercialización ni experimentación, ni materia prima de medicamentos, cosméticos u otros productos” (artículo 42).

En la sección VI sobre investigación científica con seres humanos el artículo 63 que “todo protocolo de investigación o experimentación debe ser aprobado por **un Comité de Ética de la Investigación en seres humanos** antes de iniciarse la investigación. Este Comité deberá contar con criterios claros y explícitos de evaluación, basados en las normativas vigentes en el país y declaraciones y tratados internacionales concordantes”. No refiere a la Comisión Nacional de Ética en Investigación del MS.

La sección consagra principios fundamentales relativos a la autonomía, consentimiento expreso y revocable, confidencialidad, información y riesgos beneficios. Establece que “recibir información es un derecho de todo individuo” (artículo 64). En relación al “médico investigador” señala que debe “aclarar a las personas o también a las instituciones que de éstas dependen, que los datos obtenidos serán utilizados exclusivamente en el protocolo de investigación” (artículo 65). Establece la obligación del médico de respetar que la persona se “retire de la investigación en cualquier momento sin que le cause perjuicio, debiendo

hacer lo necesario para que no se vea afectada la relación clínico asistencial con el equipo de salud”. En relación a riesgos el artículo 67 establece que debe el médico agotar los medios para proteger a los participantes sujetos de investigación o experimentación”. Previéndose también la responsabilidad del médico “del seguimiento de los pacientes sujetos de investigación con el fin de detectar los perjuicios que puedan derivarse de la investigación o experimentación” (artículo 68). Sobre su rol de investigador se establece que no podrá suprimir datos discordantes con sus hipótesis o teorías, falsificar ni inventar datos, debiendo ser suficientemente claro ante posibles conflictos de interés. No deberá ocultar datos e insiste en la confidencialidad de los sujetos de investigación. (artículo 70).

Por último, y sin que esta reseña pretenda agotar el listado, destacamos que vinculado a la temática la ley 18611 de 2 octubre 2009 establece disposiciones sobre la utilización de animales en investigaciones científicas incluyendo la competencia de la Comisión Nacional de Experimentación Animal y los Comités de Ética en uso de animales.

Esta descripción pone en evidencia la importancia del tema y reafirma la necesidad de armonizar todos los aspectos que directa o indirectamente vinculan a la investigación que involucra seres humanos. Definiendo su ámbito de aplicación, asegurando los principios bioéticos que las regirán, y armonizando las previsiones en relación a quienes supervisan los aspectos éticos y científicos de las investigaciones que involucran seres humanos.

De su análisis se desprende la falta de coordinación, la ausencia de referencias en algunas disposiciones y la superposición de roles en relación a los aspectos instrumentales de evaluación y seguimiento. Además de algunas cuestiones que interfieren en aspectos sustanciales como autonomía (tipo de consentimiento a observar en casos puntuales) y concepto de vulnerabilidad.

### **Los diferentes aspectos de una posible regulación legal con perspectiva bioética.**

En concreto, entendemos que una futura ley que abordara la temática podría, en forma coordinada con las ya existentes en tanto algunas refieren a materias altamente específicas, prever dos grandes grupos de disposiciones.

En primer lugar lo relativo a los aspectos sustanciales lo que incluye su ámbito de aplicación, fines, aspectos científicos y éticos. Y en segundo lugar lo relacionado con la organización e instrumentación que habilite el desarrollo debidamente pautado de las investigaciones que involucran seres humanos incluyendo su seguimiento.

#### **1) Aspectos sustanciales.**

En relación a los aspectos sustanciales o de fondo habrían de determinarse entre otros aspectos que no agotan esta lista:

a) Fines de la ley y ámbito de aplicación; incluyendo definiciones como por ejemplo el alcance del término “investigación”<sup>4</sup> y actividades comprendidas en la medida que involucren seres humanos;

<sup>4</sup> En tal sentido definir si abarcará investigación biomédica con seres humanos únicamente o incluirá las realizadas en el campo social lo que ampliaría sensiblemente el alcance de la norma.

b) Aspectos éticos de la investigación en seres humanos. Incluyendo entre otros la justificación, confidencialidad, inexistencia de procedimientos alternativos, evaluación de riesgos y beneficios; autonomía y consentimiento informado.

Otros aspectos a tener en cuenta en la futura legislación en armonía como hemos visto con las normas existentes en forma específica y otras que también será imprescindible atender en el marco de la armonización normativa<sup>5</sup>:

c) Previsiones que vinculan a investigaciones que involucren a menores de edad, incluyendo recién nacidos; personas incapaces o con discapacitadas; mujeres de edad fértil, mujeres embarazadas, mujeres en trabajo de parto o alumbramiento; puérpera; investigaciones en embriones, fetos; investigaciones con grupos subordinados (estudiantes, empleados de hospitales, laboratorios, cárceles, etc);

d) Aspectos relacionados con las investigaciones farmacológicas y la investigación genética en armonía como hemos dicho con la legislación que pudiera estar vigente.

Y la eventual o posible previsión de sanciones ante violación de la ley. En forma armónica también con normativa vigente. En su caso evaluar la procedencia de la denuncia ante el Tribunal de Etica que rija la matrícula profesional o sanciones por aplicación del régimen estatutario del sector público.

Lugar prioritario ocuparán en esta primera parte los principios de respeto a la dignidad humana, igualdad y no discriminación, autonomía, beneficencia, no maleficencia, confidencialidad, y justicia. Con el fin de lograr un equilibrio que permita proyectar la vida y la salud de los individuos, la atención sanitaria y el goce de sus derechos, en forma armónica con la libertad del investigador, y la necesaria proyección de la investigación científica para el desarrollo de la vida humana.<sup>6</sup>

## **2) Aspectos relacionados con la organización del sistema en aras de crear un sistema nacional de investigación.**

Concretamente sobre las funciones a desarrollar por los Comités de Etica Institucionales en Investigación en la medida también que se determine su alcance. Determinando sus potestades en materia de evaluación y seguimiento de proyectos y protocolos de investigación biomédica en su caso, acreditación, registro y vínculo con una Comisión Nacional de Investigación en seres humanos con la ubicación que se considere pertinente atribuirle a ésta última.

Sobre el punto habrá de tenerse especial atención a la experiencia en Uruguay de los Comités Institucionales de Etica en Investigación en seres humanos regulados por el Decreto 379/2008 al que remite directamente la reciente Ordenanza No. 827 del 4 de octubre 2016.

<sup>5</sup> Por ejemplo las relativas a la autonomía progresiva de los menores de edad atendiendo las normas previstas en el Código de la Niñez y la Adolescencia sobre el alcance del derecho a ser oído, la información y demás aspectos que vinculan a la participación del niño maduro o con grado de discernimiento.

<sup>6</sup> Puede ampliarse en: BLENGIO VALDES, Mariana. "La dignidad humana como parámetro de interpretación en fuentes de derecho internacional de los derechos humanos y bioética. ¿La definición inexistente?. Disponible en: [www.revistaderechopublico.com](http://www.revistaderechopublico.com). GROS ESPIELL, Héctor. "Dignidad humana en instrumentos internacionales". En Separata "Dignidad Humana" (coord. Mariana Blengio Valdés); Cátedra UNESCO DDHH UDELAR, Montevideo, 2003. ANDORNO, Roberto. "La dignidad humana como fundamento de la Bioética y los DDHH". En Declaración Universal sobre Bioética y DDHH (Coord. Y. Gómez Sánchez y H. Gros Espiell). UNESCO, Paris, 2008. Pp 253 – 270.

A la luz de dicha experiencia, convendría hacer lugar a una discusión, y a partir de la experiencia y/o sus carencias, sobre las funciones específicas de estos Comités.

En concreto consideramos de utilidad, analizar la viabilidad de una regulación que pudiera salvar problemas operativos relacionados con la especificidad de dicha labor. Esta evaluación permitiría determinar la necesidad o no de prever la existencia de un solo Comité que cumpla las dos funciones (por un lado la evaluación de la calidad técnica y el mérito científico además de los aspectos éticos incluyendo la evaluación de riesgos y beneficios, protección de sujetos y observancia de autonomía y consentimiento) y/o la co existencia de dos tipos de Comités que en forma coordinada analicen proyectos y protocolos desde ambas perspectivas y emitan también en forma consensuada, sus decisiones. Sin disociar la revisión ética de su análisis científico, sino al contrario, potenciando las evaluaciones. Cumpliendo ambas tareas de asesoramiento a la Institución de Salud al autorizar la investigación, asistencia integral al equipo de investigación y control de la aplicación de los preceptos legales.

### **Comisión Nacional de Investigación en seres humanos y funciones.**

La previsión de un órgano central en carácter de Comisión Nacional de Ética en Investigación resulta también relevante. Pautada ésta con un grado de independencia suficiente y claramente definida. Cuyas funciones básicas comprenderían las de acreditación, supervisión, control, registro o base de datos de todas las investigaciones a nivel nacional. Además de la evaluación y dictámenes en temáticas específicas o situaciones a definir.

Corresponde también una discusión sobre su composición y ubicación en el organigrama sanitario lo que determinará su integración y eventual vínculo a definir con la autoridad sanitaria. Fundamenta esta preocupación la necesidad de proyectar el rol de dicha Comisión Nacional a fin de garantizar y optimizar su gestión asegurando la ausencia de cualquier tipo de conflicto de interés público o privado, bajo la premisa de la protección integral del sujeto de investigación.

Al igual que lo referido en relación a los Comités, la experiencia de la actual Comisión Nacional de Investigación en Seres Humanos vinculada a la Dirección General de Salud del MS constituye la base de análisis de la regulación futura.

### **La perspectiva bioética eje de las políticas públicas en salud.**

Como ya hemos señalado en anteriores escritos y más allá del ámbito específico de la investigación biomédica y los aspectos instrumentales que la regulen incluyendo los Comités Institucionales de Ética en Investigación en seres humanos y la Comisión Nacional de Investigación en seres humanos, Uruguay continúa sin avances sobre la creación de una Comisión Nacional de Bioética cuya relevancia fue puesta de manifiesto en el año 1995 y 2003 (incluyendo un proyecto de ley de creación) en armonía con las recomendaciones de Unesco.<sup>7</sup> El objetivo de esta Comisión de Bioética consiste en permitir la conformación de

<sup>7</sup> Puede verse al respecto: BLENGIO VALDÉS, Mariana. "Salud, acceso a medicamentos y Bioética". En RDP, año 24, No. 48 – diciembre 2015, pp. 13- 38. Las comisiones nacionales creadas en otros países tienen diferentes matices sin perjuicio de lo cual se hace especial hincapié en su independencia tal cual puede cotejarse con las recomendaciones de UNESCO en relación a las mismas.

un ámbito de reflexión bioética que elabore y promueva recomendaciones interdisciplinarias, objetivas e independientes, basadas en el abordaje o perspectiva bioética, y que permita desde el consenso, officar de guía a diferentes y complejos problemas que se generan en relación a la vida, integridad, dignidad y salud humanas y el necesario equilibrio de derechos y libertades individual y colectivamente considerados.

## II. ANÁLISIS DE LA NORMATIVA

Ante la inexistencia de la previsión de rango legal que regule en forma integral la investigación con seres humanos y sin perjuicio de las previsiones específicas que puedan existir como vimos en la reseña legislativa; nos compete realizar algunas precisiones sobre las previsiones contenidas en el Decreto 379/2008 vinculado a la investigación en seres humanos y la Ordenanza 827/2016 recientemente aprobada.

A tales efectos conviene precisar aspectos cronológicos de su aprobación:

El Decreto 379/2008 de 4 agosto 2008 (D.O 14 agosto 2008) relativa a la investigación en seres humanos advierte que: “la investigación en seres humanos es una práctica muy extendida en los sistemas de salud a nivel internacional y nacional, siendo muy necesario en el desarrollo científico, debiendo desde la Bioética preservarse en todos los casos la dignidad y los derechos humanos de los sujetos”.<sup>8</sup> Señala que todas las **instituciones de salud tanto públicas o privadas** deberán velar para que toda modalidad de investigación en que participen seres humanos respete el marco regulatorio previsto en el decreto. Prevé el funcionamiento de los Comités Institucionales de Etica en investigación y la Comisión Nacional de Etica en Investigación en seres humanos quien deberá “velar por el buen funcionamiento de los primeros”.

La Ley 18335 relativa a derechos y obligaciones de pacientes y usuarios. Fue aprobada el 15 agosto 2008 (D.O 26 agosto 2008). Su Decreto reglamentario No. 274/2010 es de 8 setiembre 2010. (D.O 16 setiembre 2010);

La Ordenanza del MS No. 827 de 4 octubre 2016 relativa a normas y criterios de acreditación y funcionamiento de Comités Institucionales de Etica en investigación en seres humanos. Su marco normativo remite a la Declaración de Helsinski (2000) y la Declaración Universal de Derechos Humanos, la Constitución Nacional y la siguiente regulación legal: Ley Orgánica de salud pública No. 9202; Ley No. 18331 relativa a los datos personales, y ley No. 18335 sobre pacientes y usuarios. No hace referencia a ninguna otra ley de las mencionadas supra que vinculan a la investigación en seres humanos. En cuanto a los decretos remite directamente al 379/2008 antes mencionado.

A continuación detallaremos algunos de los principales problemas o interrogantes que nos surgen de su análisis:

<sup>8</sup> Se trata de un extenso decreto (cuenta con IX capítulos y 53 artículos). El marco normativo al cual refiere bajo en sus consideraciones iniciales remite a: Declaración Universal de Derechos Humanos, Declaración de Helsinski, Declaración de Bioética y Derechos Humanos (2005), Constitución, Ley Orgánica de Salud Pública.

## 1. La inexistencia de previsiones legales específicas en la ley 18335 sobre los Comités Institucionales de Etica en investigación en seres humanos y la Comisión Nacional de Etica en Investigación MS.

Como hemos visto la ley 18335 en su artículo 12 establece que:

“Todo procedimiento de **investigación médica** deberá ser expresamente autorizado por el paciente sujeto de investigación, en forma libre, luego de recibir toda la información en forma clara sobre los objetivos y la metodología de la misma y una vez que la **Comisión de Bioética de la Institución de asistencia** autorice el protocolo respectivo. En todos los casos se deberá informar preceptivamente a la **Comisión de Bioética y Calidad de Atención del MSP ...**”.

Según podemos apreciar no hay en de dicha disposición referencias a los Comités Institucionales de Etica en Investigación en seres humanos (CEI). El artículo 12 refiere a la aprobación de los protocolos por parte de una “Comisión de Bioética de la Institución”. Previéndose por un lado la necesidad de que éstas autoricen el protocolo de investigación respectivo. Por otro, la “comunicación preceptiva” a la “Comisión de Bioética y Calidad de Atención del MS”.

Tampoco se refiere a la Comisión Nacional de Etica en Investigación del MS.

Téngase presente que tanto Comités Institucionales de Etica en Investigación en seres humanos como esta última Comisión de carácter nacional, fueron regulados por el Decreto 379/2008. Este Decreto fue aprobado antes de la ley 18335 según se puede apreciar en el orden cronológico descripto. No se constata entonces entre este Decreto 379 y la Ley 18335 aprobada unos días después, la armonización necesaria. Como tampoco se adecua este decreto a otras disposiciones legales que refieren a temas específicos como hemos visto.

El Decreto 379/2008 prevé la existencia y el rol de los Comités Institucionales de Etica en Investigación (CEI) en el capítulo VI y la creación de una Comisión Nacional de Etica en Investigación (CNEI) en el capítulo VII. Definida ésta última en forma atípica como una “instancia de naturaleza consultiva, educativa y normativa independiente” y “vinculada a la Dirección General de la Salud del MSP”.

La circunstancia fáctica de que la ley 18335 no remita al Decreto 379/2008 aprobado con anterioridad, puede determinar la dudosa legalidad de la actuación de los CEI y la propia CNEI. Y específicamente en lo que incumbe a los aspectos instrumentales y formales del sistema de investigación médica y las previsiones sobre la aprobación de protocolos de investigación y demás actividades de seguimiento.

Téngase presente que los dictámenes que dictan los CEI no tienen el mismo valor que los informes que emitan las Comisiones de Bioética Asistencial tal cual se desprende de las normas que los regulan. Lo que distingue claramente sus alcances. En el caso de los CEI la aprobación del proyecto y protocolo es necesaria para que el mismo se lleve adelante o se realice.

Por su parte las leyes que referenciamos en un inicio (Código de Etica Médica, Reproducción Humana Asistida y otras) tampoco son claras con respecto a la competencia de los CEI y la CNEI. Más allá del alcance del término “investigación”. Pero siempre bajo la consigna de que involucran seres humanos.

Como salvedad podemos referir también que el posterior Decreto 274/2010 de setiembre 2010 prevé en el artículo 48 que las Comisiones de Bioética podrán constituirse en Comités de Ética de la Investigación regulado por el Decreto 379/2008. Lo que aún con la supuesta situación de que una Comisión de Bioética se constituyera en Comité de Ética de Investigación, sus roles son esencialmente distintos y sus actuaciones al igual que sus decisiones. Ello en mérito a que las de las Comisiones de Bioética no serían vinculantes y las del CEI en aplicación del Decreto 379/2008 si lo serían. En definitiva el Decreto reglamentó la ley 18335 e hizo referencia a las Comisiones de Bioética salvo esta mínima previsión que eventualmente podríamos considerar que no apunta al Decreto 379/2008 sino que se realiza en función de la ley que reglamenta y específicamente las Comisiones de Bioética que el legislador ordenó crear a partir del año 2008.

En relación a los aspectos sustanciales también consideramos de rigor realizar un análisis de lo consagrado en vía legal en materia de autonomía y consentimiento (incluyendo revocación y formalidades) entre las leyes referidas y las de rango inferior, concretamente el Decreto 379/2008 y leyes posteriores incluida la de trasplantes y donación de órganos con fines terapéuticos y científicos.

## 2. Ordenanza 827/2016 de 4 octubre 2016.

Del punto de vista instrumental, y en el supuesto caso que pasemos por alto este desajuste entre una regulación legal y la promovida por el Poder Ejecutivo sobre existencia y funciones de los Comités Institucionales de Ética en investigación en seres humanos (CEI) y Comisión Nacional de Ética en Investigación del MS (CNEI), considerando que han ocupado el lugar que la ley otorgó a las Comisiones de Bioética y a la Comisión de Bioética y Calidad de Atención del MSP pero conservando sus atribuciones, la aprobación de la Ordenanza de 4 de octubre nos obliga a realizar otras consideraciones.

En este aporte solo referiremos a una síntesis de las principales observaciones que hemos ya detallado en anteriores documentos de trabajo cuyo abordaje específico excede este breve informe.

El análisis se remite a la ley 18335 pues es esta norma como vimos, la referida en relación al marco normativo de la Ordenanza además del Decreto 379.

### a. Alcance y ámbito de aplicación.

La ley 18335 en su artículo 12 refiere a los procedimientos de “investigación **médica**” con seres humanos.

El Decreto 379/2008 en su artículo 2 en relación a las investigaciones en seres humanos señala que será aplicable a “todas las instituciones públicas y privadas **de salud**” públicas y privadas.

La reciente Ordenanza de 4 de octubre 2016 señala en su artículo 1 establece: “**toda** institución tanto público o privada en la que se realicen **investigaciones que involucran seres humanos**”.

No resulta ajustada a las anteriores previsiones.

### **b. Acreditación de los CEI. Plazos. Formalidades.**

Se prevé un plazo de **60 días para acreditar los CEI** desde el momento que **sean creados**. Así lo dispone el artículo 1 del Anexo I de la Ordenanza que remite a un Formulario cuyo contenido se describe en el Anexo II. Sin embargo para los que ya estén funcionando el plazo para acreditar el Comité que prevé la Ordenanza en el artículo 3 es de **3 meses desde la publicación de la Resolución**. Tal vez debió decir, Ordenanza. Lo que habría de aclararse en el Anexo II en tanto allí genéricamente se titula “Formulario de Acreditación. Presentación”, y no distingue entre CEI nuevos y otros que deban acreditarse por estar funcionando, formulando un único plazo de **60 días**.

Por su parte en relación a **la forma y sobre el contenido del formulario** a presentar sería conveniente algún tipo de previsión en relación a la **veracidad** de lo que allí se incorpore, eventualmente en calidad de declaración jurada o similar a evaluar oportunamente. Esto se justificaría dada la relevancia de la información a proporcionar, por ejemplo sobre la efectiva inexistencia de conflictos de interés.

Destacamos además lo **impreciso y subjetivo que pueda significar la información a proporcionar sobre la formación en bioética** de sus integrantes, entre otros aspectos puntuales. Convendría eventualmente formular algún parámetro para su evaluación.

Estos aspectos aunque parezcan menores o puedan ser vistos como excesivos apuestan a asegurar y jerarquizar el rol de los Comités Institucionales de Etica de Investigación en seres humanos, en atención de sus funciones y potestades. Conviene recordar que son éstos quienes resuelven sobre la efectiva realización o no de un protocolo de investigación en seres humanos, siendo su decisión de carácter vinculante y muy distinta a las que puedan cumplir las Comisiones de Bioética sin que esto implique que la formación en ambos casos no sea prioritaria.

La formación en Bioética habrá de ir entonces en forma complementaria a todas las acciones o medidas que se instrumenten en el marco del sistema nacional de investigación en seres humanos como parte de una política que debe asegurar el conocimiento específico de los principios bioéticos y la relevancia de su alcance para la sociedad.

### **c. Hoja de ruta: CEI – CNEI. Proceso de aprobación, informe y ejecución del proyecto:**

Del cotejo de los artículos 7 y 14 del Anexo I de la Ordenanza nos surgen algunas interrogantes.

El artículo 7 establece: “Los proyectos o protocolos de investigación que no se refieren a las áreas temáticas específicas, serán evaluados por el CEI y una vez dictaminada su aprobación, junto con la autorización de la dirección de la Institución, deberán ser informados a la CNEI para su registro, a partir del cual podrán ser ejecutados por los investigadores conforme al Flujograma A) incorporado en la Ordenanza como Anexo III”

Identificamos las siguientes etapas:

- A) Evaluación y aprobación del Comité de Etica de Investigación en seres humanos institucional del protocolo;

- B) Autorización de dicha evaluación por parte de la Dirección de la Institución;
- C) Información a la CNEI para su registro;
- D) Registro por la CNEI;
- F) Ejecución.

Habiéndose cumplido las etapas referidas los mismos “deberán ser informados a la CNEI para su registro y **a partir de ese momento** podrán ser ejecutados por los investigadores”

Por tanto se podría entender que para ejecutar el proyecto o protocolo de investigación que no refiere a área específica, el investigador debería aguardar hasta el registro en la CNEI.

Sin embargo el artículo 14 de la referida Ordenanza expresa que: “Los proyectos aprobados, junto con el aval de la Dirección de la Institución **pueden ejecutarse**. Oportunamente deberán enviarse al MS para registro en el banco de datos de la CNEI”.

Y continúa el artículo: “Los proyectos de áreas específicas antes señaladas serán enviados con Informe del CEI para registro y dictamen de la CNEI ... “

Interrogantes:

Analizadas ambas disposiciones (artículo 7 y primera parte del artículo 14) no resulta claro **desde cuando** podrán ejecutarse los “proyectos o protocolos” aprobados por los Comités Institucionales que no refieran a áreas temáticas específicas.

La coordinación con la ley 18335 también nos genera otras interrogantes:

El artículo 12 de la ley 18335 dispone en **relación a los protocolos de investigación médica** “la autorización previa del protocolo de investigación por la Comisión de Bioética de la Institución de asistencia autorice el protocolo respectivo”. Además de la “comunicación preceptiva a la Comisión de Bioética y Calidad del MSP”.

Aún entendiéndose que por Comisión de Bioética actuaría el CEI, la previsión de la Ordenanza contenida en el artículo 7, de registrarlo en la CNEI y **a partir de allí su ejecución** no se armoniza estrictamente con el precepto legal. Que refiere a “comunicación preceptiva” y no del registro.

En relación al Decreto 379/2008:

Además de lo previsto en las atribuciones de los CEI en el Capítulo VI, el Decreto 379 prevé un Capítulo VIII que titula “De la Instrumentación”. Allí dispone que:

Que el investigador deberá esperar al **pronunciamiento del CEI** antes de comenzar la ejecución del proyecto. Y no refiere a la CNEI. (artículo 46 a)

Y el artículo 49 del Decreto señala que “se consideran autorizados para su ejecución los protocolos aprobados por el CEI” excepto los de temáticas específicas. Los que luego de aprobados por el CEI deberán ser enviados a la CNEI la cual les dará debido trámite.

No hay referencias a la CNEI en relación al comienzo de la ejecución de los protocolos o proyectos que no sean de temáticas específicas.

#### **d. Temáticas específicas.**

Capítulo aparte nos merece la previsión de la hoja de ruta en relación a las aquellos proyectos o protocolos que refieren **temáticas específicas**. Lo que ameritaría en nuestra opinión verificarse exhaustivamente en aras de armonizar de lo previsto en la Ordenanza con el Decreto en relación a la actuación de la CNEI y la obligatoriedad de las decisiones ya sea del CNE o de la CNEI. Más aun cuando incluso remitiendo a los Flujogramas de la Ordenanza estos **no establecen los diversos plazos** que si refiere el Decreto. Téngase presente que dichos plazos provocan **denegatorias fictas** en algunas hipótesis lo que complica aún más y pone en evidencia imprecisiones importantes en la hoja de ruta que habrán de observar estos tipos de investigaciones en temáticas específicas.

Además de que, en relación a las categorías, convendría analizar la conveniencia o no de la utilización de “vulnerabilidad” para incluir o no determinadas investigaciones. Sin desechar su referencia, generan dudas si la investigación en fetos, embriones, mujeres en proceso de parto, púerperas entrarían en tal categoría. Algunas de las cuales también tienen una regulación aparte tal cual vimos anteriormente.

Compartimos la intención de prever especial atención a las áreas con temáticas específicas. Sin embargo entendemos que se requiere pulir algunas dudas de interpretación pre existentes en el Decreto para que luego puedan implementarse debidamente. La Ordenanza pretendiendo ordenar las disposiciones, ha puesto en evidencia algunas discordancias de la anterior regulación realizada por el Decreto 379.

Por tanto una primera cuestión radica en determinar cual sería el alcance específico del dictamen de la CNEI en estos casos. Especificar los **plazos** que no se encuentran en la ordenanza ni el flujograma en tanto pueden generar consecuencias. Y regular debidamente todo el pasaje y proceso.

Aunque aún en ese supuesto, no podemos dejar de reiterar la **discordancia con la norma legal** contenida en la ley 18335. Según el artículo 12, aun previéndose que debería sustituirse Comisiones de Bioética por CEI no establece ninguna distinción por proyectos de áreas específicas.

Señala en relación a los CEI y los protocolos aprobados:

“En todos los casos se deberá comunicar preceptivamente a la Comisión de Bioética y Calidad de Atención del MSP”. ¿Qué alcance tiene dicha comunicación? ¿Es atendible esta regulación tan detallada sobre una previsión legal del punto de vista formal, inexistente?

#### **e. Seguimiento luego de la aprobación de los proyectos o protocolos.**

No hay previsiones en la Ordenanza. Podría ser un primer paso la remisión de un informe de estado de situación o seguimiento por parte de los CEI.

La falta de seguimiento de los proyectos de investigación deja abierta la posibilidad de incumplimientos por parte de los investigadores del contenido mismo del proyecto avalado por el Comité, en desmedro de la protección de los sujetos de investigación, esto es, las personas.

Téngase presente que el Decreto 379/2008 refiere al seguimiento en varias de sus disposiciones. Entre ellas la prevista en el artículo 6 literal w). Señala que la investigación podrá interrumpirse por “razones debidamente fundamentadas”. Lo que deberá comunicarse a la CNEI y a los CEI para su “valoración”. Señala que la “discontinuidad del estudio en

forma definitiva o transitoria” será resuelta por investigador o CEI siendo la opinión de ésta la que prima en caso de discordancia. El punto está regulado en el capítulo II sobre aspectos éticos de las investigaciones, lo que destaca aún más su relevancia. En tanto forma parte de la protección del sujeto investigado que más allá de la existencia o no de una regulación específica sobre investigación, es obligación del Estado en observancia de la Constitución y los tratados de derechos humanos.

Por otro lado en las competencias de la CNEI se refiere la de “prohibir o interrumpir investigaciones definitiva o temporalmente pudiendo requerir los protocolos para el análisis ético inclusive los ya aprobados por los CEI. (artículo 43 g).

Aunque la Ordenanza no haya abordado estos aspectos éticos en forma sustancial esto sí estaría comprendido dentro del Capítulo II de la misma que refiere a la forma de actuar de los CEI.

#### **f. Potestades de la Comisión Nacional de Ética en Investigación en seres humanos. ¿Sanciones?**

En la Ordenanza se hace referencia a recomendaciones concretas a observar por los CEI en relación a la actuación y formalidades de los protocolos. Sin embargo se plantean como pautas genéricas y no se prevé ningún tipo de consecuencia en caso de no observarse las mismas.

Veamos algunos ejemplos:

1. No existen previsiones específicas para el caso que el Comité no se acredite. Lo que podría determinar dudas en cuanto al momento que pueda comenzar la ejecución del proyecto y más allá de las salvedades expresadas supra.

Ese punto nos remite directamente al Decreto 379/2008 en cuanto expresamente prevé requisitos a observar por los CEI. Entre ellos número de integrantes, equipo interdisciplinario; sexos; mayoría de miembros según especialidad; conflictos de intereses. Y otros aspectos formales. ¿Qué sucede si no se cumple con estos requisitos?

2. El artículo 11 de la Ordenanza recomienda que se contemple lo previsto en el Decreto 379/2008 artículos 7 a 14 sobre consentimiento informado sin perjuicio de lo cual no hay referencias a que sucede si no se cumple con estas previsiones. A lo cual agregaríamos la necesaria referencia expresa al derecho a la revocación del consentimiento (artículo 12 de la ley 18335) sin perjuicio que se encuentre implícitamente comprendida (referencia a artículo 8 f) del Decreto).

Evidentemente este aspecto puede exceder la Ordenanza y reitera la necesidad de una legislación que permita definir con claridad el alcance de las obligaciones asumidas.

#### **CONCLUSIÓN:**

En la reciente regulación (incluida en esta última Ordenanza 827/2016) el Poder Ejecutivo aborda fundamentalmente la regulación y puesta en marcha de los aspectos formales y no entra en los aspectos sustancialmente relevantes de la temática de fondo que por cierto permitirán fortalecer el rol de los CEI y la CNEI, sin dudas sobre su ubicación jurídica y marco legal.

Temática de fondo, que como hemos dicho el Uruguay requiere, en tanto el objetivo y fin último de una normativa relativa a la investigación en seres humanos radica en la protección de los sujetos involucrados, seres vivos integrantes de la especie humana, en su calidad de sujetos de derecho. Quienes en consecuencia deben ser protegidos en el goce de su dignidad más allá de una regulación que específicamente lo prevea en relación a las investigaciones.

La potestad de proponer y proyectar una regulación la posee, entre otros, la Comisión Nacional de Ética en Investigación del MS. Así la ha mandatado el Poder Ejecutivo en el Decreto 379 que prevé entre sus atribuciones: “promover normas específicas en el campo de la ética de la investigación”. (Artículo 43 d) Decreto 379/2008.

Compete a la CNEI al igual que a los demás actores, directa o indirectamente alcanzados por esta temática y a la sociedad toda, la responsabilidad de instalar en la agenda nacional la regulación de las **investigaciones que involucran seres humanos**, en el marco de los derechos y libertades consagrados en las normas de fuente nacional e internacional de la República.

En cuanto a los aspectos formales y aún en el lapso que comprenda este proceso de armonización legislativa, es relevante la iniciativa de poner en marcha mecanismos que permitan un trabajo coordinado, adecuándose lo más efectivamente posible a las necesidades y requerimientos de la ética en investigación en seres humanos como forma de garantizar el goce de derechos y libertades.

Sin perjuicio de los problemas que, como hemos dicho, aun previéndose algunas pautas de implementación de los Comités Institucionales de Ética en Investigación y la Comisión Nacional de Ética en Investigación en seres humanos del MS, la inexistencia de previsiones específicas y claras sobre su existencia y atribuciones en la normativa legal puedan implicar aunque formalmente, para la validez o eventual nulidad de las actuaciones.

Montevideo, 31 de octubre 2016.

