

La aplicación del principio *pro homine* en los ensayos clínicos: la obligación de garantizar el tratamiento a los participantes de la investigación

The application of the pro homine principle in clinical trials: the obligation to guarantee treatment to research participants

Juan Bautista González Saborido*

RESUMEN

La interpretación armónica de los principios jurídicos y éticos, conjuntamente con las normas que regulan los ensayos clínicos, nos permiten sostener que la obligación de garantizar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos, en nuestro país, implica su provisión sin costo hasta que tanto el medicamento o el tratamiento puedan ser provistos por el sistema de seguridad social o por la salud pública.

ABSTRACT

The harmonious interpretation of legal and ethical principles, together with the rules that regulate clinical trials, allow us to maintain that the obligation to guarantee research participants the availability and accessibility to treatments that research has shown to be beneficial, in our country, implies the provision at no cost of the same until both the drug or the treatment can be provided by the social security system or by public health.

PALABRAS CLAVE

Derechos del paciente – bioética – ensayos clínicos

KEYWORDS

Patient Rights – bioethics – clinical trials

*Abogado. Profesor titular de Economía Política (USAL), Profesor Adjunto de Derecho Comercial II (USAL), Investigador. Coordinador del Seminario Permanente de investigación “Derecho, Política y Sociedad en el Mundo Contemporáneo” del Instituto de Investigaciones de la facultad de Ciencias Jurídicas de la USAL.

I.- Introducción

En el presente trabajo, intentaremos hacer una interpretación armónica de los principios éticos y jurídicos involucrados en los ensayos clínicos. Específicamente, nos referiremos a la existencia o no de una obligación, en cabeza del patrocinador, de garantizar la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos para la salud de los participantes.

En nuestra opinión, se trata de un tema que requiere de precisiones jurídicas y que, de acuerdo a nuestra percepción, no ha sido muy abordado por el derecho hasta el momento. Por esta razón es que, desde ya, planteamos que las conclusiones del presente trabajo deben valorarse como provisorias.

Así pues, para empezar, resulta pertinente definir qué son los ensayos clínicos. *"Estudio sistemático de productos farmacéuticos administrados a seres humanos (incluidos pacientes y otros voluntarios) con el fin de descubrir o verificar los efectos de los productos investigados y/o identificar toda reacción adversa a éstos, y/o estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de los productos con el propósito de determinar su eficacia e inocuidad"*¹.

Según la ANMAT los ensayos clínicos son "...investigaciones médicas en las que se evalúan medicamentos, tratamientos o dispositivos médicos, con el objetivo de diagnosticar su eficacia y seguridad"².

De manera liminar, consideramos importante remarcar que la investigación en biomedicina y en ciencias de la salud ha sido un instrumento clave para aumentar el bienestar de las personas, como así también para prolongar su expectativa de vida. Estos aspectos nos dan la pauta de que la importancia de la investigación biomédica es incuestionable.

No obstante, no se debe obviar la necesaria preocupación por la protección de las personas que participan en una investigación, preocupación que ha dado lugar a diferentes códigos éticos que han servido de referencia tanto para la comunidad

¹ Según define la OMS: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2957s/3.html#Jh2957s.3>

² según define la ANMAT.

http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/consultas/ensayos_clinicos/principal.asp

científica, los comités éticos responsables de ejercer un control ético de la investigación, como para el resto de agentes implicados en la investigación.

Por consiguiente, toda vez que está en juego la dignidad y el derecho a la salud de innumerables personas, los controles éticos necesarios vienen exigidos por códigos, declaraciones y pautas establecidas a nivel internacional, que se encuentran sustentadas por el Derecho Internacional de Derechos Humanos y por nuestra Constitución Nacional.

Dichos controles éticos reconocen como antecedente los juicios de Núremberg, en los que se juzgó a médicos nazis que generaron y aplicaron experimentos en seres humanos que, por ser prisioneros, fueron sometidos sin haber prestado consentimiento.

Señalamos, desde ahora, que el tema del presente trabajo es de suma importancia. La industria farmacéutica, que financia y patrocina los ensayos clínicos mayormente, se beneficiará en términos económicos una vez que la droga o el tratamiento sometido a examen sea aprobado gracias a los ensayos clínicos.

Sin embargo, pese a la importancia que reviste el tema y a los derechos que están en juego, no existe ninguna regulación precisa que aporte claridad sobre las obligaciones del patrocinador de garantizar a los pacientes participantes la disponibilidad y la accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado como beneficiosos para la salud.

En otras palabras, no hay certezas sobre si dicha garantía implica que se deben proveer gratuitamente esos medicamentos o tratamientos, como así tampoco a partir de cuándo y, en dicho caso, durante cuánto tiempo debe suministrarlos. Garantizar la disponibilidad y el acceso puede interpretarse de muy diversas maneras.

Por estos motivos, consideramos que debe realizarse un juicio de ponderación que respete a rajatabla el principio *pro homine*; esto es, el predominio del bienestar de las personas por sobre los demás intereses en juego en esta cuestión.

II.- Normas y principios en juego

A nivel internacional, las pautas para la experimentación e investigaciones en seres humanos han sido sentadas en el denominado "Código de Núremberg" (1947), que establece por primera vez la necesidad del consentimiento, y en la Declaración de Helsinki de 1964 (con sus posteriores revisiones), que sentó como principio esencial que el "bienestar de la persona participante debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses".

Asimismo, presenta particular interés el llamado "Belmont Report"² (1974), donde se formularon los tres principios generales que rigen la bioética, a saber: el respeto por las personas, luego traducido como "autonomía", el principio de "beneficencia - no maleficencia" y el de "justicia".

Estos principios fueron, junto con otros, receptados en la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (2005)³. A su vez, el art. 7° del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos prevé que nadie "será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos".

De este marco normativo, nos interesa destacar la revisión de la Declaración de Helsinki realizada en la ciudad de Fortaleza, Brasil. En efecto, en coincidencia con el próximo 50.º Aniversario de su publicación, la Asociación Médica Mundial (AMM) aprobó el 19 de octubre de 2013, en Fortaleza, la séptima revisión de la Declaración de Helsinki, que significó una mayor protección para las personas que participan en los ensayos clínicos.

2.1. Principios que inciden en una mayor protección de los sujetos

Tal como señalamos en el párrafo anterior, la revisión de la Declaración de Helsinki efectuada en Fortaleza redundó en una mayor protección de la dignidad de las personas que participan de las investigaciones.

² Consulta en línea realizada en <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf> con fecha 4 de noviembre de 2019.

³ Consulta en línea realizada en http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html con fecha 4 de noviembre de 2019.

Por ello, en este apartado expondremos los principios que se desprenden de dicha Declaración y de sus modificaciones, en tanto nos servirán como clave interpretativa en esta cuestión⁴.

1. Recalca el documento que, aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.
2. La nueva versión añade a los deberes del médico de promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica, la de velar por su bienestar y sus derechos.
3. Se introduce como novedad la compensación y el tratamiento apropiados, con motivo de los daños generados durante la participación en la investigación. Se reconoce así que los sujetos que participan en la investigación tienen derecho a ser indemnizados por el daño resultante, así como a disponer del tratamiento médico necesario para su reparación.
4. Si bien en versiones previas se exigía que en el protocolo se describieran los arreglos para el acceso –después del ensayo– a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiados, es destacable, en la nueva versión, la exigencia de que, antes del ensayo clínico, los promotores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deban prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en él.

Este último principio nos parece especialmente relevante para nuestro trabajo y por ello transcribimos textualmente el párrafo 34: “[...] Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta

⁴ Nos basamos en la Declaración de Helsinki publicada por ANMAT en http://www.anmat.gov.ar/comunicados/HELSINSKI_2013.pdf, consulta en línea el 4 de noviembre de 2019.

información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado”.

2.2. La regulación jurídica en el Código Civil y Comercial de la Nación

Estas normas del Derecho Internacional Público son la fuente del art. 58 del Código Civil y Comercial, cuyo texto refiere una regulación mínima aplicable a nivel nacional sobre esta cuestión.

Así pues, este artículo establece: “ARTÍCULO 58.- Investigaciones en seres humanos. La investigación médica en seres humanos mediante intervenciones, tales como tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas, cuya eficacia o seguridad no están comprobadas científicamente, sólo puede ser realizada si se cumple con los siguientes requisitos:

- a. describir claramente el proyecto y el método que se aplicará en un protocolo de investigación;
- b. ser realizada por personas con la formación y calificaciones científicas y profesionales apropiadas;
- c. contar con la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación de ética en la investigación;
- d. contar con la autorización previa del organismo público correspondiente;
- e. estar fundamentada en una cuidadosa comparación de los riesgos y las cargas en relación con los beneficios previsibles que representan para las personas que participan en la investigación y para otras personas afectadas por el tema que se investiga;
- f. contar con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación, a quien se le debe explicar, en términos comprensibles, los objetivos y la metodología de la investigación, sus riesgos y posibles beneficios; dicho consentimiento es revocable;

- g. no implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación;
- h. resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal;
- i. asegurar que la participación de los sujetos de la investigación no les resulte onerosa a éstos y que tengan acceso a la atención médica apropiada en caso de eventos adversos relacionados con la investigación, la que debe estar disponible cuando sea requerida;
- j. asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos”.

Esta norma constituye una extensión de la protección de la dignidad humana prevista en el art. 51 del Código Civil y Comercial, debido a que la participación de un ser humano en una investigación médica genera una potencial situación de vulnerabilidad en la que sus derechos deben ser claramente protegidos.

La investigación en seres humanos está regulada en el capítulo destinado a los derechos personalísimos. Esto es fundamental a los efectos de proteger, principalmente, la dignidad, la integridad, la autonomía y la salud de las personas. Así, al ubicar la investigación en seres humanos en este marco, se muestra la interrelación que guarda el tema con los derechos humanos⁵.

Entonces, por su alcance, el art. 58 va a regular en todo el país los requisitos indispensables, mínimos y esenciales para la investigación en seres humanos. Se trata de reglar un núcleo duro que sirva de base mínima de protección y que permita armonizar la normativa existente a nivel nacional y la legislación de todas las jurisdicciones en beneficio de la protección de los derechos de los sujetos.

En ese orden de ideas, el inc. g) se funda en la Declaración de Helsinki, que prevé: “En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses”. En similar sentido, el art. 3.2 de la Declaración Universal sobre Bioética

⁵ Lamm, Eleonora “Investigaciones en seres humanos”, consulta en línea en <http://www.salud.gob.ar/dels/printpdf/38> el día 2 de mayo de 2018.

y Derechos Humanos (DUBDH) establece claramente que “Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad”. Es decir, se debe cumplir con el principio de que los avances en las investigaciones con seres humanos —que buscan acrecentar el conocimiento generalizable— no pueden perjudicar a las personas que participan en una de investigación.

Por su parte, el inc. i) consagra el principio de no onerosidad para los sujetos de la investigación y privilegia los derechos del participante. Establece, para el promotor de la investigación, la obligación de asegurarle la atención médica pertinente y apropiada en todo momento, no solo durante, sino también finalizada la investigación, cuando se trate de efectos adversos relacionados con ella.

Finalmente, el inc. j) prevé la pauta de aprovechamiento compartido de los beneficios, contenida en la DUBDH de la Unesco, cuyo art. 15 prescribe la “asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos; y acceso a una atención médica de calidad”.

Indudablemente, los sujetos de investigación merecen que se les asegure el acceso al beneficio pos ensayo, pero la responsabilidad de esta garantía no puede recaer sobre el investigador, sino sobre quien se beneficiará con la patente del medicamento⁶.

Estas normas deben interpretarse en forma armónica con la regulación específica que emite la ANMAT. Así pues, la Disposición ANMAT N° 6677/2010 establece en el punto 6.- PROTECCION DEL PARTICIPANTE DEL ESTUDIO-, numeral 6.8, que: “Los participantes que requirieran continuar su tratamiento al finalizar el estudio, deberán tener acceso a la intervención que haya resultado beneficiosa o a una intervención alternativa o a otro beneficio apropiado, aprobado por el Comité de Ética en Investigación (CEI) y por el plazo que este haya determinado o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio”.

⁶ Código Civil y Comercial de la Nación comentado / Gustavo Caramelo; Sebastián Picasso; Marisa Herrera. - 1a ed. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Infojus, 2015., ps. 142/144.

Por su parte, el Ministerio de Salud de la Nación emitió una Guía de Investigaciones en Seres Humanos a través de la Resolución N.º 1480-11. Dicha resolución establece: “P19. Al finalizar la investigación, todos los participantes deben compartir los beneficios que hayan surgido de la misma, por ejemplo, continuar recibiendo la intervención que se haya identificado como la más beneficiosa para ellos. Si no fuera posible asegurar esa intervención, por una razón justificada, se debe garantizar el acceso a una intervención alternativa apropiada u otro beneficio adecuado, aprobado por el CEI y por el plazo que éste determine o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio”.

Ahora bien, la misma ANMAT, en una comunicación del 26 de enero de 2017, realiza una interpretación autorizada –es decir que debe ser tenida en cuenta– respecto de los alcances que hay que atribuirle a la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos beneficios para los participantes de la investigación.

En tal sentido, la ANMAT concretamente señala que la Disposición 12792/16 – entre otros aspectos– establece que debe preservarse la gratuidad del acceso al producto tanto para el paciente como para el centro asistencial o el sistema de salud, y que el patrocinador asume la obligación de notificar todos los eventos adversos. El patrocinador podrá realizar la importación del producto con las mismas condiciones en las que lo hacía durante la realización del Estudio de Farmacología Clínica (EFC).

La propia Disposición 12792/16, en su artículo 3 inciso g), manifiesta expresamente: Declaración del patrocinador por la cual garantiza que la provisión de la medicación/tratamiento y materiales en cuestión será sin costo alguno para el participante, el establecimiento asistencial o su cobertura de salud.

Estos preceptos, si bien no son suficientes como para determinar de manera contundente la obligación del patrocinador de proveer sin costo a los participantes de la medicación o tratamiento, sí son un antecedente de singular relevancia que debe ser debidamente meritado.

En suma, a nuestro criterio, el modo en que se garantice la provisión de los medicamentos o tratamientos a los pacientes que han participado del ensayo

clínico debe estar expresa y claramente establecidas en el consentimiento informado con una fuerte presunción a que dicha provisión debe ser gratuita.

Para llegar a esta conclusión, tenemos especialmente en cuenta –además de los principios ya referidos– lo que dispone la Disposición ANMAT 6677/2010 en su punto 4.9., donde establece que “Los tratamientos y procedimientos relacionados con el estudio deben ser gratuitos para todos los participantes”.

En consecuencia, prever el acceso posensayo del medicamento o tratamiento que haya resultado beneficioso debería hacerse en los mismos términos en que se realizó durante la investigación, para que de esta forma se resguarden adecuadamente los derechos y la salud de los pacientes y también para que la participación en la investigación sea beneficiosa para ellos.

III.- Conclusión

Consideramos que la interpretación armónica de los principios jurídicos y éticos, conjuntamente con las normas que regulan los ensayos clínicos, nos permiten sostener que la obligación de garantizar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos, en nuestro país, implica su provisión sin costo hasta tanto el medicamento o el tratamiento puedan ser provistos por el sistema de seguridad social o por la salud pública.

En este aspecto, nos parece que no hay manera de interpretar que la garantía de disponibilidad y accesibilidad implique que el medicamento/tratamiento esté a la venta al público. Justamente, debido al costo que pueden tener, ello de ninguna manera es sinónimo de accesibilidad, máxime si tenemos en cuenta a la población vulnerable. Por otra parte, interpretar la garantía de disponibilidad y de accesibilidad con la venta al público del producto no conllevaría ningún beneficio para el paciente.

A su vez, concluimos que esta obligación en principio recae en cabeza del patrocinador y que la responsabilidad de la prescripción es del médico tratante y del comité de ética interviniente; también, que debe preservarse la gratuidad del

acceso al producto tanto para el paciente como para centro asistencial o el sistema de salud.

También opinamos, que, por la importancia de la cuestión y los derechos en juego, debería regularse este tema a través de una ley. También, nos resulta cuestionable que se haya dejado en cabeza de los comités de ética intervinientes la resolución de una cuestión tan trascendente con la posibilidad de que se realicen interpretaciones divergentes.

Por último, concluimos en que esta obligación debe estar incorporada al consentimiento informado que deben suscribir los participantes de la investigación en forma clara y precisa y que esta debería ser más claramente dispuesta en las normas de orden público aplicables al caso.