



Aspectos legales y bioéticos de investigaciones en mujeres con discapacidad intelectual en Argentina

Sorgi Rosenthal Marina¹ y Lopez Luciana Evangelina²

1. Introducción

La República Argentina recibió el Modelo Social de Discapacidad a partir de la adopción de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, mediante la Ley N° 26.378, la cual tiene jerarquía constitucional a través de la Ley N° 27.044. Cabe señalar que, este modelo viene a reemplazar al modelo médico rehabilitador, dejando de lado la concepción paternalista y biomédica que tenía este paradigma sobre las personas con discapacidad, el cual entendía a la discapacidad como “enfermedad” o “ausencia de salud”, sosteniendo que éstas pueden tener algo que aportar a la comunidad sólo en la medida en que sean rehabilitadas o normalizadas. Por lo que las mismas se convertían en objetos médicos y se proponía su integración en la sociedad a través de un paradigma medicalizado y medicalizante.

En cambio, el Modelo Social de Discapacidad sostiene que la noción de persona con discapacidad se basa, más allá de la diversidad funcional de las personas, en las limitaciones de la propia sociedad. Razón por la que, las soluciones dadas no deben apuntarse individualmente a la persona afectada, sino más bien se encuentran dirigidas hacia la sociedad, teniendo muy presente el contexto social en el cual la persona desarrolla su vida, erigiéndose como herramientas fundamentales el diseño universal y la accesibilidad. Es decir, no son los médicos los que deben dictar la manera de vivir de una persona con discapacidad, sino ella misma de manera autónoma.

¹ Abogada y escribana (UNLP). Maestranda en Derechos Humanos de la UNLP (en proceso de titulación). Doctoranda en Cs. Sociales (FaHCE). Becaria del Proyecto de Investigación Código H866: Bioética y derecho a la salud: análisis de la definición de salud/enfermedad y sus implicancias en las prioridades de salud en nuestra sociedad compleja (interculturalidad, violencia de género, diversidad funcional, epigenética y determinantes sociales). Becaría del PICT 2021-GRF-TI-0078 6: Ética y Derecho Humano a la Salud desde una mirada Interseccional (género, clase social, migraciones, cambio climático, violencias múltiples, diversidad funcional, ecodeterminantes, edad, diálogo intercultural, entre otros)

² Licenciada en Turismo (UNLP). Maestrando en Desarrollo y Gestión del Turismo de la Universidad Nacional de Quilmes (en proceso de titulación). Doctorando en Ciencias Sociales (FaHCE). Instituto de investigaciones en Turismo, Facultad de Ciencias Económicas. Becaria Tipo A de la Universidad Nacional de La Plata. Becaria del Proyecto de Investigación Código H866: Bioética y derecho a la salud: análisis de la definición de salud/enfermedad y sus implicancias en las prioridades de salud en nuestra sociedad compleja (interculturalidad, violencia de género, diversidad funcional, epigenética y determinantes sociales). Becaría del PICT 2021-GRF-TI-0078 6: Ética y Derecho Humano a la Salud desde una mirada Interseccional (género, clase social, migraciones, cambio climático, violencias múltiples, diversidad funcional, ecodeterminantes, edad, diálogo intercultural, entre otros)



En este orden de ideas, la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad prevé que las mismas tienen capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás en todos los aspectos de la vida (artículo 12 inc. 2) , que nadie será sometido a experimentos médicos o científicos sin su libre consentimiento (artículo 15 inc. 1) y que los profesionales de la salud deberán prestar atención de la misma calidad que a las demás personas sobre la base de un consentimiento libre e informado (artículo 25 inc. d).

Por lo que se puede observar, que dicha normativa, además, de otras legislaciones nacionales e internacionales que integran nuestro plexo normativo, propugna la adopción de un posicionamiento respetuoso de la dignidad humana, los derechos humanos y la libertad de consentir de la persona con discapacidad de manera informada, cuando sea sujeto participante en toda investigación o práctica médica. Sin embargo, debido a encontrarse los mismos dentro de los grupos llamados en situación de vulnerabilidad consideramos, en concordancia con lo expresado por Santi (2015), que es sumamente importante establecer una base mínima de equilibrio entre la protección brindada al mencionado grupo y el respeto de su voluntad por participar o no de una investigación. En este aspecto, la citada autora manifiesta que “considerar que una persona es vulnerable y debe ser protegida no implica necesariamente que se subestime su agencia moral y su capacidad para enfrentar situaciones complejas”.

Por lo expuesto, el presente trabajo tiene como objeto realizar una revisión crítica de los aspectos legales y éticos que protegen a uno de los sujetos que se encuentran en situación de vulnerabilidad como son las mujeres con discapacidad intelectual en la participación de investigaciones en nuestro país. Ello, a fin de reconocer el derecho de las mujeres con discapacidad intelectual a decidir por sí mismas, a ser reconocidas en igualdad de oportunidades y derechos y realizar algunas recomendaciones para garantizar el disfrute de los mismos. En este orden de ideas, haremos hincapié en los conceptos de vulnerabilidad, de la autonomía relacional, la capacidad jurídica que posee la persona con discapacidad intelectual para la toma de decisiones sobre su propio cuerpo, el sistema de apoyos, el consentimiento informado y los recaudos que se deben tener en consideración al solicitar el mismo a este colectivo en situación de vulnerabilidad.

2. Ética en investigación y mujeres con discapacidad intelectual: Protección en la legislación nacional.



La ética de la investigación biomédica tiene presente la preocupación por el bienestar de los participantes a través del análisis de los requerimientos éticos que deben contemplarse al realizarse investigaciones (Santi, 2015). En los estudios de investigación en salud con seres humanos, es imprescindible minimizar los riesgos e identificar las situaciones que podrían ocasionar daño a las personas a quienes se convoca para participar como sujetos de la misma. En este sentido, el desarrollo de la ética de la investigación ha introducido el término “vulnerabilidad” para señalar una condición que caracterizaría a algunos sujetos que se encuentran en determinadas circunstancias y por lo cual se enfrentarían a una mayor posibilidad de sufrir daños asociados a su participación en un estudio. Dentro de los grupos considerados como vulnerables, se encuentran las mujeres con discapacidad y dentro de este colectivo, las mujeres con discapacidad intelectual.

La discapacidad intelectual comprende un trastorno de inicio del desarrollo, que incluye déficits de funcionamiento intelectual y adaptativo en los dominios conceptual, social y práctico; producto de una o más limitaciones psíquicas, congénitas o adquiridas, relativamente permanente, independiente de la causa que la originó (OMS, 2001).

En este orden de ideas, a fin de garantizar una mayor protección a los sujetos en situación de vulnerabilidad, diferentes normativas éticas y regulatorias en nuestro país establecen la necesidad de considerar la vulnerabilidad de los sujetos en los estudios de investigación clínica, definiendo qué entienden por población vulnerable y determinando una serie de requisitos para garantizar su protección en la participación en las investigaciones.

En este sentido, podemos mencionar la Disposición N° 6677/2010 de la ANMAT que norma el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica, la cual establece una serie de requisitos para la protección de los grupos vulnerables que participen en investigación a saber: se deberá justificar la realización de la investigación en un grupo vulnerable (art. 4.11.h de su Anexo I) y en el proceso de consentimiento informado debe participar un testigo independiente del investigador y de su equipo, quien deberá firmar y fechar el formulario de consentimiento como constancia de su participación (art.5.1.4 de su Anexo I). A su vez, la citada Disposición, en su glosario, define lo que entiende por población vulnerable y señala como requisito para ser incluido dentro de dicha población a la falta de autonomía. Considera que la misma se da cuando una persona está legal o mentalmente impedida para otorgar un consentimiento voluntario. Previendo, además, que, en tales casos, el consentimiento deberá obtenerse de sus representantes según la legislación argentina en la materia. Respecto de este último punto, como se puede observar, en lo que atañe a las personas con discapacidad conserva el modelo de sustitución de la voluntad, propio del modelo rehabilitador. Sin embargo,



deberá interpretarse de conformidad con el régimen de capacidad jurídica del Código Civil y Comercial de la Nación, al cual haremos referencia en el siguiente acápite.

Por su parte, la Guía para Investigaciones con Seres Humanos regulada por la Resolución N° 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación define a “Población Vulnerable” como: “grupo de individuos con incapacidad mental o legal para comprender las características de una investigación o para expresar su voluntad o que por una condición social, cultural, educativa o económica desfavorable posee mayor susceptibilidad a ser influenciado por la expectativa de recibir un beneficio por participar en la investigación (incentivo indebido) o a ser víctima de una amenaza de parte de los investigadores u otros en situación de poder, en caso de rehusarse a participar (coerción).”

Señalan Carreño Rimaudo y Llobeta (2021): “esta definición identifica al sujeto o grupo vulnerable con la dificultad para aceptar o rechazar la participación en una investigación. Las personas con una autonomía disminuida por cualquier condición no pueden aceptar libremente el participar en una investigación, son incapaces en alguna medida de defender sus propios intereses y se consideran vulnerables. Es importante remarcar que de acuerdo a esta definición la protección de estos sujetos podría reducirse solamente a asegurar un buen proceso de consentimiento informado”.

En este orden de ideas, tal como lo establece la Disposición anteriormente citada, se ofrece una protección adicional para los individuos vulnerables cuando participan en investigaciones de farmacología clínica, incorporando la figura de un testigo independiente en el proceso de consentimiento. Se considera a dicha figura como una garantía adicional a la evaluación del Comité de Ética en Investigación (CEI), a fin de garantizar que el investigador respetará los valores e intereses durante la obtención del consentimiento de un potencial participante vulnerable a un posible incentivo indebido o coerción. Este requisito, en la resolución citada, aplica exclusivamente a los estudios de farmacología clínica con fines de registro o regulación sujetos a la supervisión de ANMAT, debiendo el testigo firmar el formulario de consentimiento como constancia de su participación. Asimismo, la Pauta 12 de la normativa mencionada establece, en consonancia con la Declaración de Helsinki, las condiciones para incluir sujetos vulnerables en una investigación en salud y deposita en el investigador la tarea de identificar y evaluar las condiciones de vulnerabilidad de los participantes, justificar ante el comité de ética



la inclusión de personas o grupos vulnerables y poner en marcha los mecanismos para la adecuada protección³.

Hasta la sanción del Código Civil y Comercial de la Nación (CCyCN) no existía en nuestro país una ley con alcance nacional que regule la investigación en seres humanos, sino disposiciones de carácter local y reglamentaciones específicas de las autoridades de contralor generalmente circunscritas a ciertos tipos de investigación, tal como pudimos observar.

El código regula, en su artículo 58, las investigaciones en seres humanos, estableciendo que se deben cumplir ciertos requisitos para llevarla a cabo, a saber: describir claramente el proyecto y el método que se aplicará en un protocolo de investigación; ser realizada por personas con la formación y calificaciones científicas y profesionales apropiadas; contar con la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación de ética en la investigación y con la autorización previa del organismo público correspondiente; 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; 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; previendo, además que dicho consentimiento es revocable. A su vez establece que, la investigación que se llevará a cabo no debe implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación; debiendo resguardarse su intimidad y la confidencialidad de su información personal.

Al respecto, cabe señalar que dicha previsión se funda en la Declaración de Helsinki que prevé que “en investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la

³ Debido a que la investigación sobre una población vulnerable podría implicar una distribución desigual de sus cargas y beneficios, los investigadores deberán garantizar al comité de ética en investigación (CEI) que: (a) la investigación no podría ser igualmente bien realizada con personas menos vulnerables; (b) la investigación intenta obtener un conocimiento que conducirá a mejorar la atención de enfermedades u otros problemas de salud característicos o propios del grupo vulnerable; (c) los participantes del estudio y otros miembros del grupo vulnerable tendrán un razonable acceso a los productos que lleguen a estar disponibles como resultado de la investigación; (d) los riesgos asociados a intervenciones o procedimientos sin beneficio directo para la salud de los participantes no sobrepasan a los asociados con exámenes médicos o psicológicos de rutina de tales personas, a menos que el CEI autorice un leve aumento de ese nivel de riesgo; (e) en el caso de los ensayos clínicos, se obtendrá el consentimiento en presencia de un testigo independiente para garantizar la voluntariedad y la libertad de la decisión de participar.



investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses” y en el art. 3.2 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (DUBDH) que 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 investigación. Además, se norma que debe proporcionarse confidencialidad de la información personal de los participantes, ello en consonancia con los inc. c y d del art. 2° de la Ley N° 26.529 y del art. 8° de la Ley N° 25.326 —Ley de Protección de Datos Personales.

Finalmente, establece que se debe 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 y se tiene que garantizar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos. Esto se encuentra también contenido 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”.

Dicha normativa, tal como señalan Caramelo, G.; Picasso, S. & Herrera, M. (2015), regula 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.

Asimismo, nuestra normativa nacional establece, además, una especial protección a las personas con discapacidad que sean objeto de una investigación.

En este sentido, cabe señalar, que el artículo 59 del Código Civil y Comercial de la Nación expresa que “Ninguna persona con discapacidad puede ser sometida a investigaciones en salud sin su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite.”

Por su parte, la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, que tiene jerarquía constitucional en nuestra legislación prevé, en su artículo 15, que “nadie será sometido a experimentos médicos o científicos sin su libre consentimiento”.



En este marco, podemos mencionar a la recientemente Ley de la provincia de Buenos Aires N° 15.462 la cual establece dentro de los requisitos de las investigaciones practicadas sobre personas, que se debe obtener el consentimiento informado del sujeto voluntario de la investigación, o de sus respectivos representantes legalmente habilitados, con las excepciones establecidas en la presente Ley, habiendo sido informados de manera clara y comprensible de los propósitos y la naturaleza de la investigación, los riesgos y beneficios potenciales del estudio, la seguridad y seguimiento que se le ofrecerá, el carácter voluntario de su participación, y la condición de elección libre para decidir tanto su participación, negación o retiro del estudio.

A su vez, esta Ley contiene un capítulo específico para la inclusión de personas con discapacidad. En este orden de ideas, en su artículo 13, referente a investigaciones clasificadas en la categoría de riesgo mayor⁴, prevé que se deberá demostrar para su participación un elevado grado de probabilidad de conocimientos sobre prevención o reducción de la morbimortalidad de procesos calificables como severos, y que afecten a personas con padecimiento mental y se tendrá que contar con la autorización de un Comité de Ética en Investigación, debidamente acreditado ante el Ministerio de Salud, que deberá establecer un nivel de supervisión rigurosa y estricta que permita la inmediata suspensión de la investigación ante la aparición de cualquier riesgo emergente, o aumento de riesgo previsto que comprometa el bienestar psicofísico y/o psicosocial de las personas con incapacidad o con restricción de la capacidad.

Asimismo, en su artículo 12, regula el consentimiento informado en el caso de personas con discapacidad o con padecimiento mental, previendo que éste deberá ser otorgado por ellas mismas, teniendo en consideración el ejercicio de la autonomía posible en cada caso, y/o con la participación de un apoyo, para la mejor comprensión, en los términos del Código Civil y Comercial de la Nación. En casos de discapacidad absoluta, estipula que se tendrá que recurrir a quien resulte ser representante legalmente habilitado para ejercer la representación.

⁴ El artículo 6 de la citada Ley establece: “**ARTÍCULO 6°.-** A los fines de la presente Ley, las investigaciones sobre personas humanas son clasificadas según su nivel de riesgo, en las siguientes categorías: (...) C. Investigaciones con riesgo mayor: estudios prospectivos en los cuales se obtengan datos sobre signos a través de procedimientos en humanos, incluyendo los estudios experimentales, de intervención y los estudios farmacológicos en Fases I a III, protocolos de intervención que incluyan dispositivos o protocolos de nuevas terapias de tratamiento, incluyendo terapias con células e implantes. Los mecanismos de control de estos estudios corresponden a la evaluación ética y científica, la obtención de consentimiento informado, la autorización de la institución de salud en la cual se desarrollan, el registro ante el Ministerio de Salud y la aprobación de los organismos nacionales y/o provinciales que puedan resultar competentes, de acuerdo con la legislación vigente y la presente norma.”



En relación a las personas que por motivos de salud no puedan decidir por sí mismas, dice que las mismas no deben ser incluidas en la investigación, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el participante potencial, no pueda realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado e implique sólo un riesgo y costo mínimos.

Por otro lado, si bien no se hace mención específica a la mujer con discapacidad como sujeto de investigación, la mencionada ley provincial contiene un capítulo específico para la investigación en mujeres donde prevalece como sujeto de protección su rol de madre.

En este sentido, en su artículo 14, expresa que en las investigaciones clasificadas de riesgo mayor que se practiquen en personas gestantes, deberá establecerse que no se encuentren en estado de embarazo, demostrable por pruebas clínicas, biológicas o ecográficas, como condición de inclusión en el estudio, a no ser que se trate de estudios específicamente abocados a analizar situaciones vinculadas al embarazo.

A su vez, prevé que las investigaciones que no se propongan obtener tratamientos beneficiosos para la persona embarazada y cuyo propósito sea la búsqueda de conocimientos generales sobre el proceso de embarazo, no deberán implicar el más mínimo riesgo tanto para la persona gestante como para el embrión o feto (artículo 17).

3. Consentimiento informado e investigación en mujeres con discapacidad.

Como vimos anteriormente, las normativas mencionadas consagran expresamente como un requisito ineludible que las personas con discapacidad deben prestar su consentimiento para realizar dichas prácticas, pero cabe preguntarnos ¿qué requisitos debe cumplir ese consentimiento para que sea válido?

En este sentido, cabe señalar que el art. 6 inciso 2 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO prevé que el consentimiento debe ser previo, libre, expreso e informado de la persona interesada. Agregando, además que, la información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. Esto se encuentra en consonancia con lo previsto por el artículo 59 del Código Civil y Comercial de la Nación.



Sin perjuicio de lo expuesto, cabe hacer algunas consideraciones respecto a los recaudos que se deben tener en consideración a fin de que presten su consentimiento informado las mujeres con discapacidad intelectual. En primer lugar, tal como manifiesta Santi (2015), una persona que es vulnerable y debe ser protegida no implica necesariamente que no tenga capacidad para enfrentar situaciones complejas y se subestime su agencia moral. En el caso de incluir poblaciones vulnerables en las investigaciones se debe considerar especialmente la voluntariedad de la participación, la justificación de la inclusión de estos grupos en relación con los riesgos y beneficios esperados y se debe fundamentar la necesidad misma de realizar una investigación con estas poblaciones.

Al respecto, no debemos olvidar que en consonancia con lo previsto en el artículo 12 de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, el Código Civil y Comercial consagra expresamente que se presume la capacidad general de ejercicio de la persona humana y que las limitaciones a la capacidad son de carácter excepcional y se imponen siempre en beneficio de la persona (art. 31 CCyCN) y reduce las limitaciones a las expresamente contempladas en el propio Código y en una sentencia judicial (art. 23 CCyCN). Cabe resaltar que, este último supuesto sólo podrá darse excepcionalmente, ya que, conforme lo señaló el Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (2014) el hecho de que una persona tenga una discapacidad o una deficiencia (incluidas las deficiencias físicas o sensoriales) no debe ser nunca motivo para negarle la capacidad jurídica ni ninguno de los derechos establecidos en el artículo 12 de la Convención⁵.

A su vez, el requisito del consentimiento informado se fundamenta en el principio de autonomía. Este implica que se deben respetar los derechos, la voluntad y las preferencias de la persona y es un Derecho ampliamente consagrado en la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (Preámbulo, letra n y arts. 3 y 12.4). Es decir, la persona con discapacidad intelectual debe dar su asentimiento libre de toda presión o influjo, únicamente guiado por su propio interés y voluntad. Para lograr esto, debe saber acabadamente sobre qué está prestando su conformidad, pudiendo no sólo acceder a someterse al procedimiento acordado sino también a modificar su decisión en cualquier estadio del mismo. En los casos de personas con discapacidad que requieren de la asistencia de apoyos para comprender la información y exteriorizar su voluntad se deben extremar los recaudos más aun tomando en

⁵ Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (2014). Observación general sobre el artículo 12: igual reconocimiento como persona ante la ley.



cuenta que los apoyos suelen ser personas del círculo más cercano del paciente (Sorgi y Pildayn, 2018).

En este sentido, el Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad ha expresado que “en conjunción con el derecho a la capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás personas, los Estados tienen la obligación de no permitir que otorguen el consentimiento en nombre de las personas con discapacidad sustitutos en la adopción de decisiones.” Agregando que “ese personal debe garantizar también, en la medida de sus posibilidades, que los asistentes o personas encargadas de prestar apoyo no sustituyan a las personas con discapacidad en sus decisiones ni tengan una influencia indebida sobre ellas.”

En este mismo orden, otro de los requisitos que posee el consentimiento informado es el de la comprensión. Es decir, la persona con discapacidad intelectual debe entender la información dada por los especialistas. El lenguaje debe ser claro, adaptado a su entendimiento y despojado de todo tecnicismo que haga poco comprensible la explicación y lo coloque en situación de duda. Cualquier decisión será válidamente voluntaria si la información fue lo suficientemente clara y por ello entendida por el paciente. Con el fin de que la información pueda ser cabalmente entendida, deberá tener en cuenta las particularidades y necesidades del paciente, como por ejemplo su cultura, religión, estilos de vida, así como su nivel de educación (Sorgi y Pildayn, 2018).

A su vez, cabe destacar que la actuación de la persona que presta apoyo no debe ser sustitutiva de la voluntad de las personas con discapacidad. Sino que tiene que propender a que la persona pueda desarrollar su propio proceso de toma de decisiones, colaborando en caso de ser necesario con el proceso de razonamiento (Sorgi Rosenthal, 2017). Asimismo, se enfatiza la importancia de individualizar los apoyos según la capacidad que lo requiera: asimilar la información, procesarla mediante razonamientos análogos o similares, manifestarla o expresarla. Y se debe proporcionar el mismo trato que a las demás personas, con una manera de hablar natural y sencilla, sin lenguaje técnico. El investigador que solicite el consentimiento informado tiene que evitar la sobreprotección y ser paciente al hablarles, explicarles algo o escucharlos, además de dirigirse a la persona con discapacidad intelectual y no sólo a su apoyo, en caso de que éste último exista.

Por otro lado, cuando alguna parte del proceso del consentimiento quede en duda a pesar de los ajustes razonables o el uso de apoyos, se debe verificar la información brindada mediante preguntas, pictogramas, fotografías, ejemplos o suposiciones que permitan corroborar la



comprensión del usuario sobre las implicaciones y las consecuencias del procedimiento a realizar.

4. Conclusiones

Los postulados de derechos humanos para personas con discapacidad se concretan en la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, la cual consagra al modelo social de discapacidad y se traduce en una realidad palpable cuando se promueve el ejercicio de su capacidad jurídica de acuerdo con su competencia y el grado de complejidad en la toma de decisiones.

A su vez, nuestra legislación nacional regula la expresa protección de los grupos en situación de vulnerabilidad en investigaciones en salud, estableciendo una protección especial a las personas con discapacidad intelectual, las cuales, en virtud de encontrarse en circunstancias sociales de desigualdad, merecen protección especial en el contexto de una investigación biomédica. En este sentido, Santi (2015) plantea que coexisten dos conceptos de vulnerabilidad: uno relacionado con el principio de respeto de las personas y vinculado a la dificultad para brindar un consentimiento informado autónomo y otro concepto relacionado con dos aspectos del principio de justicia: la injusta carga que recae sobre ciertos grupos desfavorecidos y dependientes al ser seleccionados como sujetos de investigación y la distribución injusta de los beneficios de la investigación.

En este orden de ideas, en la participación de las mujeres con discapacidad en una investigación se debe garantizar el respeto a su autonomía, quién podrá brindar su consentimiento informado, conforme a los requisitos que mencionamos anteriormente. Además, se deberá contemplar especialmente la justificación de la inclusión de estos grupos en relación con los riesgos y beneficios esperados y se deberá fundamentar la necesidad misma de realizar una investigación con estas poblaciones.

Retomando el principio de autonomía, cabe señalar que, una herramienta de análisis para garantizar el respeto al mismo es el concepto de autonomía relacional, el cual presupone la vulnerabilidad como característica propia de los seres humanos (Delgado Rodríguez, 2012) y entiende que, contrario a la noción clásica de autonomía en bioética, el individuo nunca es plenamente independiente y racional (Belli, 2019). Este concepto nos permite pensar las



relaciones bajo la luz de una ética de la responsabilidad (Belli; Quadrelli, 2010) propiciando la responsabilidad compartida en la toma de decisiones entre el investigador y la persona con discapacidad. Por lo que, el respeto a la autonomía de la persona objeto de la investigación no consiste simplemente en dejar la decisión en manos de ésta, sin más, sino que requerirá un ejercicio constante de comunicación con la misma para que pueda llegarse a una decisión verdaderamente autónoma, requiriendo también el esfuerzo por conseguir una comunicación eficaz, brindándole las herramientas necesarias para su comprensión y en la que se facilite, se anime y se apoye en el proceso de toma de decisiones.

En el caso de las personas con discapacidad que necesiten apoyos para manifestar su voluntad, el modelo de apoyo o asistencia de la voluntad en contextos de investigación deberá explorar los intereses y las expectativas de las personas con discapacidad para tratar de conciliarlos con los de los investigadores, interrogándolos abiertamente para no darlos por supuestos. Lo esencial en este tipo de decisiones es preservar los principios básicos de la bioética clásica como son los de no maleficencia⁶ y beneficencia⁷ (Arcos Orozco et al., 2021). Ya que resulta evidente la convergencia entre dichos principios y el paradigma de apoyo, debido a que éstos presuponen que la comunidad obre en la postura de no causar daños a las personas con discapacidad y busque siempre procurarles el bien, teniendo en cuenta sus necesidades (Vigil Zulueta et al., 2013).

Finalmente, deberá garantizarse el cumplimiento del principio de justicia en el campo de la investigación biomédica, debiendo evaluarse si en la mira de los objetivos de investigación se contempla que el conocimiento científico derivado impacte en la mejora de la calidad de vida y de la atención que se les brinda a las personas con discapacidad en ámbitos sanitarios o en bienes y servicios que les faciliten la vida cotidiana.

Bibliografía

- Arcos Orozco, B., Casas Martínez, M., López Roldán, V. y Martínez Bullé-Goyri, V. (2021). Recomendaciones bioéticas respecto al consentimiento informado de personas

⁶ Este principio bioético hace referencia a la obligación de no infringir daño intencionadamente.

⁷ El principio de beneficencia consiste en prevenir el daño, eliminar el daño o hacer el bien a otros. Mientras que la no-maleficencia implica la ausencia de acción, la beneficencia incluye siempre la acción. Beauchamp y Childress distinguen dos tipos de beneficencia: la beneficencia positiva y la utilidad. La beneficencia positiva requiere la provisión de beneficios y por su parte, la utilidad requiere un balance entre los beneficios y los daños.



con discapacidad. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 59(5), 447-456.

- Asociación Médica Mundial, AMM (2013). *Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones con seres humanos*. 64^a Asamblea General. Brasil.
- Belli, L. F (2019). Repensando la bioética: aportes desde el feminismo. *Avatares Filosóficos*, S.I.(5), 131-142.
- Belli, L. F., Quadrelli, S. (2010). La ética como filosofía primera: una fundamentación del cuidado médico desde la ética de la responsabilidad. *Cuadernos de Bioética*, (71), 13-20.
- Caramelo, G.; Picasso, S. Herrera, M. (2015). Código civil y comercial de la Nación comentado. Tomo 1 (1° Ed.) Buenos Aires: Infojus.
- Carreño Rimauo, S. y Llobeta, B. (2021). Vulnerabilidad y sujeto en investigación con seres humanos: una reflexión. *Revista de Bioética y Derecho*, (51), 225-241.
- Delgado Rodríguez, J. (2012). Nuevas perspectivas bioéticas: autonomía relacional. *Revista de Enfermería*, 6 (1).
- Jiménez Lara, A. (2007). Conceptos y tipologías de la discapacidad. Documentos y normativas de clasificación más relevantes. En R. De Lorenzo y L. Pérez Bueno (Eds.), *Tratado sobre Discapacidad* (pp. 177-184). Editorial Thompson Reuters Aranzadi.
- Ley provincial N° 15.462. Reglamentación de Investigaciones en Seres Humanos. 24 de octubre de 2023. B.O. N°. 29615. Disponible en <https://normas.gba.gob.ar/documentos/BKedXXCo.html>
- Muñoz Quezada, M. y Lucero Mondaca, B. (2014). Aspectos legales y bioéticos de intervenciones e investigaciones en personas con discapacidad intelectual en Chile. *Acta bioethica*, 20(1), 61-70. <https://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2014000100007>
- Organización de las Naciones Unidas (2006). *Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad*. ONU.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, UNESCO. (2005). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. UNESCO.
- Organización Mundial de la Salud (2001). *Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud: CIF*. OMS.
- Palacios, A. (2008). *El modelo social de discapacidad: orígenes, caracterización y plasmación en la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad*. CINCA.



- Santi, M. (2015). Vulnerabilidad y ética de la investigación social: perspectivas actuales. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 15(2), 52-73. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-47022015000200005&lng=en&tlng=es.
- Sorgi Rosenthal, M. (2017). Capacidad jurídica de las personas con discapacidad en el código civil y comercial. *Derechos En Acción*, (4). <https://revistas.unlp.edu.ar/ReDeA/article/view/3918/3730>
- Sorgi Rosenthal, M. y Pildayn, N. (2018) . Consentimiento informado de las personas con discapacidad en tratamientos médicos. *El Derecho*, 279 (14497).
- Vigil Zulueta, I., Domínguez Eljaiek, C., Hernández Zayas, M., y Domínguez Osorio, C. (2013). Enfoque bioético de la discapacidad y calidad de vida. *MEDISAN*, 17(1), 148-156.