

**ALGUNAS CONSIDERACIONES EN TORNO A LA VIABILIDAD ÉTICA Y
JURÍDICA DE CONTRATAR ONEROSAMENTE PARA EXPERIMENTAR CON
SERES HUMANOS SANOS SIN FINES TERAPÉUTICOS**

Por Gabriel Héctor Coronel Lavecchia

Fecha de recepción: 10 de octubre de 2017

Fecha de aprobación: 17 de noviembre de 2017

Resumen

Se presentan los motivos que fundamentan la necesidad de experimentar sobre seres humanos con fines científicos, clasificando tales procedimientos en función de sus fines, a la vez que se expone la normativa vigente en el Código Civil y Comercial argentino en torno a la materia. Por último, se esbozan algunas consideraciones en torno a la viabilidad ética y jurídica de contratar onerosamente para experimentar con seres humanos sanos sin fines terapéuticos.

Abstract

It presents the reasons for the need to experiment on human beings for scientific purposes, classifying such procedures in function of their aims, while exposing the current legislation in the Argentine Civil and Commercial Code on the subject. Finally, some considerations about the ethical and legal feasibility of

contracting onerously to experiment with non-therapeutic results on healthy human beings

Resumo

Apresentam-se os motivos que fundamentam a necessidade de experiências em seres humanos com fins científicos, classificando tais procedimentos em função de sua finalidade, uma vez que a norma vigente expõe sobre a matéria no Código Civil e Comercial Argentino. Por último se realiza algumas considerações sobre a viabilidade ética e jurídica da contratação de forma onerosa, para realizar experiências em seres humanos saudáveis sem finalidade terapêutica.

Palabras clave

Bioética, Experimentación sobre seres humanos sanos, Disponibilidad del derecho de salud, Experimentación no terapéutica, Código Civil y Comercial de la Nación.

Keywords

Bioethic, Experiment on healthy human beings, Right on Health's availability of Rights Health, non-therapeutic research, Argentine Civil and Commercial Code.

Palavras chave

Bioética, Experiência em seres humanos saudáveis, Disponibilidade do Direito da Saúde, Experiências não terapêuticas, Código Civil e Comercial da Nação.

1. Aclaraciones preliminares

El presente trabajo expone una síntesis de algunos de los principales argumentos por los cuales es necesaria la experimentación sobre seres humanos con fines científicos, en miras a procurar el progreso de la medicina, la biología y la farmacología y, con ello, la salud y perspectiva de vida de los seres humanos en general.

En segundo orden, luego de introducir la normativa incorporada al Código Civil y Comercial sobre la materia, pretendemos esbozar interrogantes en torno a la viabilidad -ética y jurídica- de disponer sobre el propio cuerpo y la salud personal, proyectando la posibilidad de brindar una contraprestación económica a quien decida exponerse como sujeto sano en el marco de un protocolo de investigación o ensayo clínico sin fines terapéuticos.

A modo aclaratorio, desde ya señalamos que la población a la cual referiremos serán adultos capaces a la luz del derecho argentino positivo vigente.

2. Introducción

Al decir de Niño (1998) “es una verdad de perogrullo que las ciencias del ser, y entre ellas la Biología y la Medicina conforman su contenido y avanzan hacia el conocimiento cierto de las cosas mediante la experimentación” (p. 19).

Así entonces, es a través de la observación y la experimentación el medio por el cual se ahonda en los saberes de uno y otro campo. De modo tal que, si se

vedara la posibilidad jurídica de experimentar, se arrancarí de cuajo la posibilidad de progreso de tales ramas de la ciencia.

Tomando los aportes de Tobías (2016):

La generalizada aplicación de un procedimiento diagnóstico, terapéutico o de inmunización requiere la previa evaluación de su comportamiento (resultados, riesgos, reacciones) en algunos seres humanos; solo después que las respuestas se estimen satisfactorias, será posible considerar su aplicación o empleo como de práctica corriente. Es así que el progreso médico se basa en la investigación y esta debe descansar en parte en la experimentación con seres humanos: resulta imposible reproducir en otras especies o soportes todas las respuestas específicas fundamentales para el progreso del respectivo conocimiento científico (p. 156).

Resulta entonces indudable que el diseño experimental representa un aporte esencial para el progreso médico. Por ello, la Ética siempre será importante en la investigación clínica, a pesar de que -y por los mismos motivos- será fuente de discusión y controversia, toda vez que el afán por conseguir el objetivo científico puede confundir y sacrificar el contenido humano del acto médico. (Brugarolas Masllorens, 1996, p. 311).

De la misma manera es indudable que referir a la experimentación con seres humanos en el ámbito de la salud supone llevar a cabo prácticas no tradicionales, tratamientos no definitivamente probados, nuevas aplicaciones de medicamentos o tecnologías conocidas, etc. Ello, necesariamente derivará en un mayor riesgo en los métodos involucrados, a la vez que en la posibilidad de dar con soluciones o mejores respuestas ante enfermedades o condiciones que comprometen la salud de las personas en general (Wierzba, 2015, p. 244).

Por último, nos servimos de la introducción del documento Buenas Prácticas Clínicas elaborado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en el año 2005, para dejar en claro la necesidad de los procedimientos abordados:

Los estudios clínicos son necesarios para encontrar nuevas respuestas terapéuticas a las distintas enfermedades. Se han registrado importantes avances en farmacología en las últimas décadas, los cuáles fueron posibles en gran medida por el desarrollo de la investigación científica. A su vez la investigación científica se basa en parte en los estudios realizados en seres humanos.

La demostración previa de eficacia y seguridad de un medicamento (ya sea para aprobar su comercialización, o para aprobar una nueva indicación) es actualmente una exigencia de las diferentes regulaciones nacionales, así como en el ámbito internacional. Pero la demostración de eficacia y seguridad solo puede realizarse a través de los estudios clínicos controlados. Esto significa que los resultados obtenidos en esos estudios son el principal determinante para la autorización y posterior comercialización del fármaco.

Estos hechos ponen en evidencia la necesidad de contar con normas nacionales e internacionales para investigación clínica farmacológica. Dichas normas deben asegurar por un lado la solidez científica del estudio y por el otro garantizar la solidez ética. A su vez, deben establecer pautas que garanticen que los datos que surjan de las investigaciones sean adecuadamente conservados y puedan ser verificados, independientemente del lugar en donde se realice el estudio. (Cap. I).

Por lo expuesto reconocemos e introducimos la necesidad de diferenciar la naturaleza del acto médico en los ensayos clínicos con fines experimentales terapéuticos y no terapéuticos, conforme la ordenación que a continuación se presenta.

3. Clasificación. Tratamientos terapéuticos y experimentales

A los fines de presentar el supuesto de experimentación que abordaremos, nos servimos de la clasificación recuperada por Niño (1998, p. 20), puntualizada entonces por Martínez Stella, partiendo de la consideración conjunta de dos de los fines esenciales de las ciencias de la vida y la salud, como son la terapéutica y la experimentación, donde corresponde distinguir tres hipótesis principales:

- Tratamiento curativo normal: supuesto en el cual el fin exclusivo es la recuperación de la salud del individuo tratado, y en el que se utilizan métodos de reconocida y probada eficacia.
- Terapia experimental (o experimentación terapéutica): aquí se comprende la delicada situación en la que se conjugan los intereses del paciente, a quien no se puede dar una adecuada y certera respuesta mediante los procedimientos médicos convencionales, y los del investigador, quien podrá obtener por esa vía un saber científico inédito.
- Experimentación pura o *non therapeutic research*: en ésta situación el único objetivo es la adquisición de nuevos conocimientos científicos, inalcanzables por otras vías, supuesto excepcional que justificaría el mismo procedimiento.

Como el lector apreciará, se trata de dos situaciones y tres supuestos bien diferenciados con relación a sus medios y, esencialmente, a sus fines. Por un lado, el propósito de reestablecer la salud del individuo afectado y, por el otro, perseguir la identificación de mecanismos-procesos-medios que tiendan a recuperar la salud de potenciales afectados. Entre ambos, el supuesto de la terapia experimental, donde la presencia de un interés subjetivo en la curación aproxima las cosas a la figura del tratamiento curativo normal, no obstante lo cual, el inevitable riesgo presente en toda técnica experimental obliga, en primer lugar, a prestar decisiva atención al acuerdo del asistido con la vía propuesta por el médico o equipo actuante (Niño, 1998, p. 22).

Vemos como en tal situación también podría arribarse a resultados o conocimientos trasladables en beneficio de la posteridad. Ello toda vez que, al no existir medios efectivos y comprobados, el afectado no tiene nada que perder, dado que todo -es decir, la vida- ya está en juego con el padecimiento-afectación mismo. A quien postule que se baraja -expresión figurada- nada más ni nada menos que con la dignidad del ser humano, quizá cabría representarle que, en el peor y más

extremo de los casos, la voluntad de exponerse al riesgo será proporcional a la medida de la esperanza y el deseo de vivir del mismo paciente.

Es sobre esta expresión que nos deberemos detener y enfocar el análisis, desde que el conflicto respecto del tercer supuesto (experimentación pura) reside, en los hechos, en la potencial afectación que pueda padecer la salud del individuo sujeto a experimentación, es decir, al riesgo al que se expone, en circunstancias ideales, él mismo.

Con la expresión “en los hechos” empleada en el párrafo precedente, pretendemos tomar una cauta distancia, al menos por el momento, de postulados éticos deontológicos, los que, al contemplar la situación como un supuesto en los que el hombre es aprehendido como un mero medio -transgrediendo así la noción central del imperativo categórico de cuño kantiano, formulada en la necesidad de concebir y tratar a cada ser racional como un fin en sí mismo, respetable como tal y dotado de autonomía ética- reprocharían *in limine* los procedimientos que estamos estudiando.

Otra aclaración que es menester realizar, es que asumimos como presupuesto el hecho de que se ha abandonado el paternalismo médico tradicional, y conjeturamos cada supuesto en un contexto normativo donde la autonomía del paciente es tomada en cuenta como valor esencial, en respeto de su autonomía privada.

En función de lo antedicho, podemos concertar sin mayor discusión, que los tratamientos experimentales -terapéuticos y puros- suponen siempre una tensión entre intereses y valores, y la búsqueda de un equilibrio en el sendero hacia la consecución del más alto nivel posible de salud comunitaria e individual, en el que el respeto por la dignidad de las personas constituye un aspecto esencial a considerar, atendiendo a la determinación de los riesgos que resulta aceptable imponer a los sujetos experimentados (Wierzba, 2015, p. 244).

4. Bioética y su normativa

Es realmente profusa -y escapa al objetivo de este trabajo- la regulación internacional provista por el *soft law* respecto de pautas bioéticas aplicables en la investigación y experimentación con seres humanos.

Sobre el punto, nos ceñimos a introducir una definición de la disciplina, entendiéndola como aquella que se ocupa del estudio de las decisiones y comportamientos humanos realizados en los campos de la atención en salud, de la biotecnología, en cuanto que dichas conductas son examinadas a la luz de principios y valores morales (Casares, 2012, p. 218).

Respecto a la regulación local, no ocurre lo mismo en el orden nacional que en el internacional, dado que no existe actualmente en nuestro país una ley federal que regule tal tipo de experimentación, sino disposiciones de carácter local y reglamentaciones específicas de las autoridades sanitarias de contralor, generalmente circunscriptas a ciertos tipos de investigaciones (Wierbza, 2015, p. 245).

Amén de lo antedicho, la *novedad* surge al incluirse en el -no tan- nuevo Código Civil y Comercial de la Nación (de ahora en más Cod. Civ. y Com.), un articulado referido a los derechos personalísimos (Arts. 51 a 61 Cod. Civ. y Com.), dentro del cual se aprecia un artículo específico sobre Investigación en seres humanos y otro referido al Consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud, artículos 58 y 59 respectivamente. Señala Wierbza (2015) que: "...sin duda, al disponerse tales pautas mínimas para la experimentación con personas, se ha tenido a la mira la variedad de conflictos que esta materia supone

para la medicina, el derecho y la bioética, primando insoslayables razones de orden público” (p. 245).

Acotamos, brevemente, que el mentado articulado contenido en el Capítulo tercero, nominado Derechos y actos personalísimos, incluido dentro del Libro Primero (Parte General), Título I (Persona Humana), se halla en sintonía con las principales pautas internacionales en lo que respecta a experimentación sobre seres humanos, entre otras: Código de Nuremberg (1947), Declaración de Helsinki (AMM, versión 2013), Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 1997), Declaración sobre el Uso de Animales en la Investigación biomédica, Convención referida a los Derechos Humanos y la Biomedicina (1997), Pautas Éticas Internacionales para la investigación y Experimentación Biomédica con Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud (2002); el Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas de la Organización Panamericana de Salud (2005).

Amén de la coherencia referida, dichos instrumentos internacionales consecuentes no han sido referidos expresamente en nuestro Cód. Civ. y Com., más es indudable que por su jerarquía servirán como pautas interpretativas en la nueva legislación sobre la materia (Conte-Grand, 2014, p. 219).

5. Experimentación en seres humanos sanos

Para introducir este apartado citamos nuevamente a Tobias (2016), quien resume los extremos que la situación plantea:

En el análisis del tema, se advierte enseguida la existencia de concepciones contrapuestas, en donde se enfrentan intereses en conflicto. Un punto de vista extremo – emanado de la tradición hipocrática- solo acepta la investigación si ella puede producir un beneficio directo para el paciente y,

solo secundariamente, la adquisición de conocimientos que contribuyan a mejorar la salud general. En la otra punta, se presenta aquel que privilegia la utilidad general por encima de la protección de los participantes en la investigación (la “ética del utilitarismo”); el riesgo personal aceptado – independientemente de su magnitud- se justifica en base al objeto de beneficio social perseguido. Resulta paradójal el emparentamiento de este último, con un enfoque que – priorizando al máximo el margen de la libertad de la persona- concluye que es solo a ella a quien le incumbe resolver acerca del riesgo en la vida o la salud a que se verá sometida, sin que quepa injerencia tutelar del legislador o juez (p. 160).

Preliminarmente cabe señalar nuestro enrolamiento en la segunda postura. Así, la voluntariedad plena del acto, manifestada a través de consentimiento informado, será el punto de partida en nuestro análisis, imbuido de un liberalismo político acentuado, caracterizado por la autolegislación y autoconducción del ser humano, como ser racional, dotado de libre albedrío.

El mismo Tobías (2016) agrega, abonando el enfoque adoptado, que:

... [L]o concerniente al ámbito de disponibilidad de la esfera corporal (o de la disposición del cadáver propio) no es materia o contenido de un derecho a la integridad física (o mejor a la integridad psicofísica) ni de un pretendido derecho autónomo -el de la disposición del propio cuerpo (o el de disponer del propio cadáver)- sino una manifestación particular del ejercicio del derecho a la libertad o a la autodeterminación; al disponer, dentro de los límites [...] de aspectos de la esfera corporal, la persona ejercita su derecho a la libertad (p. 625).

Por ello, en lo que respecta a la inclusión de seres humanos sanos en ensayos clínicos con fines no terapéuticos, reconocemos lo postulado por Arribére (2002) cuando afirma:

Confrontan así, por un lado, la dignidad humana entendida como el respeto del hombre y sus derechos fundamentales y atributos, los que desde la ética lo hacen un fin en sí mismo, y por el otro, su libertad de pensamiento para la creación e investigación científica... (p. 155.)

Autores como Rivera López (2017), analizan la reprochabilidad moral de los actos jurídicos que impliquen una explotación para una de las partes, prestando atención a los beneficios que cada una pueda percibir, partiendo siempre de las condiciones justas o injustas en las que las mismas estén inmersas. Asimismo, distingue el hecho de si la parte denominada fuerte es responsable, o no, de la situación desventajosa que afecta a la parte reconocida como débil, para realizar tal apreciación axiológica.

Desde nuestra posición, consideramos que podría estar constituyéndose una excesiva intromisión del Estado al limitar la posibilidad de contratar que tendría un sujeto individuo sano con un sujeto grupo de investigación (y con todos los actores que lo conforman).

Como se adelantó, el argumento clásico que sustenta la interdicción es que tal tipo de contratación atentaría contra la moral y las buenas costumbres, toda vez que cosifica al hombre, al valerse del mismo como un medio-objeto para la consecución de un fin último y distinto de él.

6. Regulación en el Código Civil y Comercial de la Nación

Haciendo una fragmentación sesgada del entramado normativo que la disposición del derecho de salud o integridad psicofísica depara, vale iniciar con la redacción del artículo 55 del Cód. Civ. y Com., para continuar en el apartado siguiente con la formulación de interrogantes mediante la delimitación de obstáculos.

Disposición de derechos personalísimos: El consentimiento para la disposición de los derechos personalísimos es admitido si no es contrario a la ley, la moral o las buenas costumbres. Este consentimiento no se presume, es de interpretación restrictiva, y libremente revocable.

Partiendo del presupuesto de considerar a la salud y la integridad psicofísica personal como un derecho personalísimo, cabría entonces preguntarse, ¿cuándo un acto disposición de la salud será contrario a la ley, la moral o las buenas costumbres?

Sin duda pretender responder tal interrogante *a priori* y en abstracto es una empresa ambiciosa. Más, como adelantamos en líneas pretéritas, estamos convencidos de que es necesario procurar avanzar lo más posible en una respuesta, aun considerando supuestos concretos y particulares.

A su parte, el artículo 56 del Cód. Cív. y Cóm. dispone:

Actos de disposición sobre el propio cuerpo: Están prohibidos los actos de disposición del propio cuerpo que ocasionen una disminución permanente de su integridad o resulten contrarios a la ley, la moral o las buenas costumbres, excepto que sean requeridos para el mejoramiento de la salud de la persona, y excepcionalmente de otra persona, de conformidad a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico.

La ablación de órganos para ser implantados en otras personas se rige por la legislación especial.

El consentimiento para los actos no comprendidos en la prohibición establecida en el primer párrafo no puede ser suplido, y es libremente revocable.

Hooft (2014), con cita de Rivera, expone que:

La autonomía dispositiva de la persona sobre su cuerpo se vincula con el llamado derecho a la integridad física que procura determinar las atribuciones que se tienen sobre el propio cuerpo, sus límites y la tutela legal que posibilite su efectivo ejercicio frente a la posición, atentando o amenaza de agresión ya sea proveniente de terceros o del Estado... (p. 223).

En la obra citada, la autora postula, como regla general, que no están autorizados aquellos actos que causen una disminución permanente en la integridad del propio cuerpo o sean contrarios a la ley, la moral o las buenas costumbres, a la vez que reconoce como excepciones al mentado principio supuestos en los que se trate de actos enderezados al mejoramiento de la salud de la persona titular o,

excepcionalmente, de otra persona, conforme establece el ordenamiento jurídico (p. 223).

Sobre este punto, el artículo 54 del Cód. Civ. y Com. deja entreabierto la posibilidad de profundizar sobre la discusión, en los siguientes términos:

Actos peligrosos: No es exigible el cumplimiento del contrato que tiene por objeto la realización de actos peligrosos para la vida o la integridad de una persona, excepto que correspondan a su actividad habitual y que se adopten las medidas de prevención y seguridad adecuadas a las circunstancias.

De la lectura surge que mismo artículo no veda la posibilidad de contratar, sino que postula la inexigibilidad o compulsión para llevar a cabo el contrato. Asimismo, reconoce que podría contratarse siempre y cuando “se adopten las medidas de prevención y seguridad adecuadas a las circunstancias” lo que, a pesar de ser una técnica legislativa vertiginosamente abierta, es más que conteste con los supuestos de experimentación científica que postulamos. Al mismo tiempo la norma es harmónica con el principio que establece la permanente revocabilidad del consentimiento informado prestado para exponerse a ensayos clínicos sin consecuencias ulteriores para el paciente o sujeto sano, conforme el último párrafo del artículo 56 y el inciso f) del artículo 58 del Cód. Civ. y Com.

Siguiendo en el articulado y explícitamente referido a la experimentación sobre seres humanos, el artículo 58 del Cód. Civ. y Com. dispone:

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:

- 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;
- contar 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 previsible 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; dicho consentimiento es revocable;
- no implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación;
- resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal;
- 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;
- asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos.

En comentario al artículo, Hooft (2014) realiza una primera precisión en torno al asunto, afirmando que: “quedan comprendidos en las ‘intervenciones’ los tratamientos, métodos de prevención y las pruebas diagnósticas o predictivas. La llamada medicina ‘predictiva’ es aquella vinculada con la investigación de individuos sanos que tienen predisposición a desarrollar determinada enfermedad” (p. 229).

Tal aseveración no es menor y habrá que tomarla críticamente, dado que la definición y delimitación respecto a qué intervenciones quedan comprendidas en la posibilidad de investigar con seres humanos importa la habilitación de contratar para llevar a cabo los ensayos respecto de ellos.

Por su parte Conte-Grand (2016) considera que el mentado artículo refiere particular y exclusivamente a las investigaciones no terapéuticas, indicando que deben distinguirse las mismas de aquellas que tengan fines terapéuticos (p. 216).

No ahondaremos en cada uno de los requisitos dado que el artículo es claro en su redacción, más si observaremos el inciso que, a nuestro entender, es fundamental objetivizar a fin de echar luz a la viabilidad de nuestra hipótesis.

Nos referimos al inciso e) del artículo 58, cual impone que la experimentación se base en una “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”. Señalamos que el legislador ha puesto un especial hincapié en el requisito, toda vez que exige que la comparación además de ser, sea “cuidadosa”.

Con relación al requisito, Hooft (2014), con cita a Cifuentes afirma que:

Es [...] relevante la adecuada ponderación del binomio “riesgo-beneficio” respecto de quien se somete a tratamientos de investigación, descartando la validez y exigibilidad de un voluntario sometimiento como “conejiillo de indias”, para que a costa de la vida o salud propia no se obtenga un beneficio extraordinario para la sociedad (p. 230).

A su vez, agrega:

El análisis objetivo de la proporcionalidad entre riesgos y molestias en relación con los beneficios esperables de la intervención experimental constituye otra nota decisiva al momento de examinar la licitud de la práctica y la eventual responsabilidad del profesional actuante. Estas exigencias cobran mayor importancia y han de ser reforzadas cuando se esté frente a una intervención experimental pura o no terapéutica. (pp. 230-231).

En un primer momento, apreciamos como la doctrina no es conteste respecto de si lo regulado por el artículo 58 Cód. Civ. y Com. refiere exclusivamente a investigación pura o incluye también a la investigación con fines terapéuticos.

En segunda instancia, de la delimitación de las intervenciones, sus riesgos y consecuencias, va a depender la licitud del objeto de nuestro pretendido contrato. Anida allí su trascendencia.

Al margen de lo anterior, y en referencia al consentimiento informado, que, como adelantamos, es uno de nuestros presupuestos -por lo cual no nos detendremos en su estudio en esta oportunidad- la licitud de los tratamientos médicos y de investigación, está supeditada al consentimiento del sujeto que se va a someter a tales maniobras. No obstante, tal autonomía encuentra como límite lo estatuido en el artículo 11 de la ley 26.529 y el artículo 60 del Cód. Civ. y Com. que contemplan expresas prohibiciones a las prácticas eutanásicas.

7. Conclusión: interrogantes sobrevinientes y el desafío de evitar la perplejidad

Las interrogantes que se disparan son polémicos y recónditos, referidos a la disponibilidad del derecho a la propia salud, alcances, límites y fundamentos del mismo, por lo que, primeramente, será menester determinar la disponibilidad de tal derecho personalísimo para poder evadir el impedimento legal que obsta a contratar objetos prohibidos.

En cuanto a los límites que han de establecerse necesariamente, y por motivos de razonabilidad, deberá definirse el grado de exposición a los riesgos -y calidad de los mismos- a los que puede quedar expuesto el individuo sano, toda vez que no desconocemos el derecho a la vida como el derecho fundamental realizador de todos los restantes y, evidentemente, trascendental en relación con la realización del derecho de propiedad o el derecho a ejercer el comercio del individuo sano. Ello no importa otra cosa que consensuar y establecer parámetros objetivos, en miras a viabilizar este tipo de procedimientos. De más está decir que solo con un abordaje

interdisciplinario estaremos en condiciones de dar respuesta ceñida a este interrogante.

Otro límite por establecer será qué se entiende por sujeto sano, a los fines de establecer una línea de habilitación para presuponer la participación en estos procedimientos como voluntarios plenamente.

Asimismo, deberá definirse la posibilidad ética y jurídica de trasladar los potenciales daños acaecidos al individuo expuesto a éste tipo de procedimientos, mediante el instituto de la asunción de riesgos, trasponiendo los mismos en cabeza él, a fin de no responsabilizar al investigador, centro de salud o patrocinador por los potenciales padecimientos ocasionados al primero en razón de su voluntad plena de exponerse a los riesgos a cambio de una contraprestación. Sobre el punto, imponer la obligación de contratar seguros con pólizas suficientes y razonables al grupo de investigación o su patrocinante a costa de estos últimos, será un recurso insoslayable a tener en cuenta.

Sobre lo antedicho, el artículo 1719 del Cód. Civ. y Com. se refiere a ello en los siguientes términos:

Asunción de riesgos. La exposición voluntaria por parte de la víctima a una situación de peligro no justifica el hecho dañoso ni exime de responsabilidad a menos que, por las circunstancias del caso, ella pueda calificarse como un hecho del damnificado que interrumpe total o parcialmente el nexo causal.

Como una mera aproximación al arduo debate que el tema merece, consideramos que quien se decide someter a un procedimiento de índole experimental, lo hace en la inteligencia, gracias al consentimiento informado, de que se está exponiendo a una serie de potenciales riesgos, tanto previstos como imprevistos, por lo que, si a pesar de ello persiste en su voluntad, a priori, estamos en condiciones de afirmar que tal decisión sería susceptible de calificarse como un hecho del damnificado, que interrumpiría el nexo causal.

Otro argumento que se esgrime como obstáculo para llevar a cabo éste tipo de procedimientos es el avasallamiento de los derechos de poblaciones vulneradas. Advertimos que descartamos de plano en este supuesto la consideración y análisis de los sujetos que necesiten representación, ya sea legal o necesaria, o quienes se hallan en situaciones espaciales, como ser el caso de mujeres embarazadas, desde que ninguno de ellos forma parte de la población abordada.

Tras la decantación, restan entonces aquellas personas que se verían coaccionadas o condicionadas a someterse a este tipo de procedimientos en razón de su estado de carencia de recursos económicos, lo que puede traducirse también en carencia de recursos educacionales y sociales, o bien ante la indisponibilidad de acceso de atención a salud básica o de calidad en su contexto cotidiano.

Así, Nucciarone (2014), con relación al artículo 58 del Cód. Civ. y Com., afirma:

Aún frente a los recaudos o requisitos que plantea la norma para proceder sobre la investigación científica, cabe el cuestionamiento sin más de en qué medida uno puede asegurarse o se puede plantear la existencia de un consentimiento libre, ajeno a toda especulación económica. Se trasluce y trasciende nuevamente el factor económico... (p. 215)

Consideramos que el hecho de que este tipo de actos se lleven a cabo con el objetivo de procurar una satisfacción económica no es un impedimento *per se* suficientemente válido para declararlo inadmisibles, desde que, y valga la ironía, nuestro ordenamiento económico y social impone la condición de resignar aproximadamente -y en el mejor de los casos- un tercio de nuestra vida adulta activa en función de generar los medios necesarios e imprescindibles para vivir en condiciones dignas los dos tercios restantes, sin considerar el hecho de que junto al tiempo suele empeñarse la salud. Consideración aparte merecen los trabajos sumamente insalubres como quienes se encargan de la extracción de minerales como carbón, o quienes trabajan en bocas de pozos petroleros.

Queda un largo camino por transitar y sendas preguntas por responder, de cara a poder echar luz sobre las sombras que se yerguen en la frontera que pretende escindir de manera irreconciliable a los derechos de libertad y dignidad del hombre.

8. Bibliografía y fuentes de información

8.1 Bibliografía

Arriberére, R. (2002). Investigación biomédica con seres humanos: algunos aspectos a tener en cuenta. En P. Sorokin. *Bioética: entre utopías y desarraigos. Libro homenaje a la profesora Dra. Gladys J. Mackinson*. Utopías (pp. 153-160). Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Ad hoc.

Casares, M. (2012). La experimentación en seres humanos. Ensayos clínicos. En C. Ghersi (dir.). *Tratado de derecho a la salud: responsabilidad de los médicos* (V.I, pp. 213-225). Buenos Aires: La Ley.

Conte-Grand, J. (2016). Parte General. En A. Sánchez Herrero (dir.), y P. Áñez Herrero (coord.). *Tratado de Derecho Civil y Comercial* (T. I). Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Thomson Reuters-La ley.

Brugarolas Masllorens, A. (1996). El ensayo clínico. En A. Polaino-Lorente (dir.) *Manual de bioética general* (3er ed.) (pp. 311-321). Madrid: Rialp.

- Hooft, I. (2014). Derechos y actos personalísimos. En G. Medina, J. Rivera (dirs.), y M. Esper (coord.). *Código Civil y Comercial de la Nación comentando* (T. I, pp. 201-242). Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Thomson Reuters-La ley.
- Niño, L. (1998). La experimentación sobre seres humanos: un dilema bioético. *Revista Jurídica de la Universidad de Palermo*, 1998(3) 1, 19-30.
- Nucciarone, G. (2014). Parte general. En C. Ghersi, y C. Weingarten (dirs). *Código Civil y Comercial. Análisis jurisprudencial. Comentado, concordado y anotado* (T. I). Rosario: Nova Tesis Editorial Jurídica.
- Rivera Lopez, E. (2017). Explotación y bioética. Ética individual y regulación jurídica. *Revista Bioética y Derecho. Perspectivas Bioéticas*, 2017(40), 7-22.
- Tobias, J. (2016). En J. Alterini (dir. gral.). *Código Civil y Comercial Comentado. Tratado Exegético* (2da. edición). Buenos Aires: Thomson Reuters-La Ley.
- Wierzba, S. (2015). Disposiciones sobre la propia salud en el Código unificado: consentimiento informado y directivas anticipadas. En S. Bergel. *Bioética en el Código Civil y Comercial de la Nación* (pp. 201-293). Buenos Aires: Thomson Reuters-La Ley.

8.2 Fuentes de información

Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas (2005). Documento elaborado por la Organización Panamericana de la Salud. Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18627es/s18627es.pdf>

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

Ley 26.944. Código Civil y Comercial de la Nación. Recuperado de <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/norma.htm>