

CÓDIGO CIVIL Y COMERCIAL DE LA NACIÓN
ARTÍCULOS APLICABLES

NUEVAS ESCALAS DE EDADES PARA CONSENTIMIENTO
INFORMADO/ASENTIMIENTO

Con respecto a los preceptos del Nuevo Código Civil y Comercial de la Nación, este C.I.E. considera que los nuevos límites etarios para la implementación del Formulario de Consentimiento Informado/Asentimiento deben ser los siguientes:

1) MENORES DE 6 A 12 años inclusive:

Formulario de Consentimiento prestado por los Padres/Representante Legal más el Formulario de Asentimiento prestado por los menores;

2) MENORES ADOLESCENTES DE 13 A 15 años inclusive:

Formulario de Consentimiento prestado por el menor adolescente más el Formulario de Asentimiento obligatorio escrito prestado por los Padres/Representante Legal;

3) MENORES ADOLESCENTES DE 16 A 17 años inclusive:.

Consentimiento prestado por el menor adolescente.

Debe figurar en el Consentimiento prestado por el menor, al pie del mismo, un espacio para la firma de los Padres/Representante Legal que asisten al menor en la toma de la decisión.

Las escalas antedichas se han elaborado teniendo en cuenta los Artículos del Código Civil y Comercial y sus partes pertinentes. Además, se ha tenido en especial consideración el respeto y la adherencia a las Buenas Prácticas Clínicas y a la Declaración de Helsinki.

Cabe aclarar que para este Comité la Investigación clínica “Excede el cuidado del propio cuerpo”, por lo que se considera pertinente la participación/asistencia de los Padres/Representante Legal siempre que un menor de edad participe en un protocolo de investigación.

En lo que respecta al Nuevo Código se tuvieron en cuenta los siguientes artículos entre otros:-

Art. 25.- Menor de edad y adolescente. *Menor de edad es la persona que no ha cumplido dieciocho años. Este Código denomina adolescente a la persona menor de edad que cumplió trece años.*

Art. 26.- Ejercicio de los derechos por la persona menor de edad. *La persona menor de edad ejerce sus derechos a través de sus representantes legales.*

No obstante, la que cuenta con edad y madurez suficiente puede ejercer por sí los actos que le son permitidos por el ordenamiento jurídico. En situaciones de conflicto de intereses con sus representantes legales, puede intervenir con asistencia letrada.

La persona menor de edad tiene derecho a ser oída en todo proceso judicial que le concierne así como a participar en las decisiones sobre su persona.

Se presume que el adolescente entre trece y dieciséis años tiene aptitud para decidir por sí respecto de aquellos tratamientos que no resultan invasivos, ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o integridad física. Si se trata de tratamientos invasivos que comprometen su estado de salud o está en riesgo su integridad o la vida, el adolescente deberá prestar su consentimiento con la asistencia de

sus progenitores; el conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, sobre la base de la opinión médica respecto a las consecuencias o no del acto médico.

A partir de los dieciséis años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo.

Art. 638: - La Responsabilidad Parental. Concepto. La responsabilidad parental es el conjunto de deberes y derechos que corresponden a los padres sobre la persona y bienes del hijo, para su protección, desarrollo y formación integral mientras sea menor de edad y no se haya emancipado.

Art. 639. - se hace referencia a los principios generales por los que se rige la responsabilidad parental. Éstos son a) El interés superior del niño; b) la autonomía progresiva del hijo conforme a sus características psicofísicas, aptitudes y desarrollo (se agrega que a mayor autonomía, menor resulta la representación de los padres en el ejercicio de los derechos); y c) El derecho del niño a ser oído y a que su opinión sea tenida en cuenta según su edad y grado de madurez.

Art. 671-Enumeración. Son deberes de los hijos, se hace referencia en el punto b: Cumplir con las decisiones de los progenitores que no sean contrarias a su interés superior.

En lo que respecta a la Declaración de Helsinki se tuvieron en cuenta las siguientes partes:

“El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos)”;

“El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación”.

En lo que respecta a las Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BCP) se tuvieron en cuenta las siguientes partes:

1.61 Sujetos Vulnerables Individuos cuyo deseo de participar en un estudio clínico puede ser mal influenciado por la expectativa, justificada o no, de los beneficios asociados con su participación, o de una venganza por parte de los miembros superiores de una jerarquía en caso de rehusarse a participar. Por ejemplo los miembros de un grupo con una estructura jerárquica, tal como estudiantes de medicina, odontología, químico-farmacológico-biológico y de enfermería, personal subordinado de hospital y laboratorio, empleados de la industria farmacéutica, miembros de las fuerzas armadas y personas que están detenidas/recluidas. Otros sujetos vulnerables incluyen a los pacientes con enfermedades incurables, personas en asilos, sin empleo o indigentes, pacientes en situaciones de emergencia, grupos étnicos de minoría, personas sin hogar, nómadas, refugiados, menores y aquellos que no pueden dar su consentimiento.

4.8.12 Cuando un estudio clínico (terapéutico o no terapéutico) incluya sujetos que solo pueden ser incluidos en el estudio con el consentimiento del representante legalmente aceptado del sujeto (por ejemplo, menores o pacientes con demencia severa), el sujeto deberá ser informado sobre el estudio, hasta donde sea compatible con su entendimiento y, si fuera éste capaz, deberá firmar y fechar personalmente el consentimiento de informado escrito.

1.29 Estudio Clínico Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Comentarios e interpretación:

En cuanto a la **primera escala –de 6 a 12 años inclusive**, es aplicación directa del Art. **25 del Código**. En consecuencia deberá *existir un Formulario de Consentimiento prestado y firmado por los Padres/Representante Legal más un Formulario de Asentimiento prestado y firmado por los menores*.

En cuanto a las **escalas siguientes**, es decir, **de 13 a 15 años inclusive y de 16 a 17 años inclusive**, si bien se han tomado en consideración los preceptos del Art. 26 del Código, atento el aspecto experimental de la investigación clínica, las exigencias son mayores:

Así, en la primera escala aplicable a menores de edad de **13 a 15 años inclusive**, se asimilan las exigencias de la investigación clínica a los supuestos de tratamientos invasivos que comprometen el estado de salud o está en riesgo la integridad o la vida. Como se advierte, en estos casos *deberá existir un Formulario de Consentimiento prestado y firmado por el menor de 13 a 16 años y sus progenitores deberán prestar y firmar un Formulario de asentimiento*.

Siguiendo la misma línea de interpretación y considerando nuevamente el aspecto experimental de la investigación clínica, se considera que la aptitud reconocida por el Código a partir de los dieciséis años de edad relativa a las “decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo” no resulta suficiente para consentir una participación en un ensayo clínico por parte de un adolescente por sí mismo a partir de tal edad. *Cabe aclarar que para este Comité la Investigación clínica “Excede el cuidado del propio cuerpo”, por este motivo considera pertinente la participación/asistencia de los Padres/Representante Legal, aclarando que el conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, sobre la base de la opinión médica respecto a las consecuencias o no del acto médico*. Así, tales participantes menores de edad de **16 a 17 años inclusive** prestarán y firmarán un Formulario de Consentimiento Informado y los progenitores/representantes legales brindarán su asistencia a través de dicho Formulario de Consentimiento Informado, en el cual deberá constar un espacio para los mismos.

ADECUACIÓN DE LAS NUEVAS NORMAS RELATIVAS A LA RESPONSABILIDAD PARENTAL Y SU RELACIÓN CON LA IMPLEMENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Antes de referirnos a la cuestión de la responsabilidad parental en el nuevo Código, es interesante observar que la nueva norma utiliza tanto la expresión “padres” -como ocurría en el Código Civil anterior- como el término “progenitores”.

Encontramos, por ejemplo, la expresión “**padres**” en el Capítulo 10 **Representación y asistencia. Tutela y curatela**. Sección 1ª – Representación y asistencia, especialmente en el **Art. 101**, al abordar la enumeración de los representantes. Para mayor detalle, la norma expresa “son representantes: a) De las personas por nacer, sus padres. ...”

En cambio, cuando el Código se refiere a la “Responsabilidad Parental”, siempre se habla de “**progenitores**”.

Como antes se expresara, se reemplaza la expresión “patria potestad” por la de “responsabilidad parental”, El concepto de la misma figura en el **Art. 638** del Nvo. Código, que expresa:

Art. 638: - La Responsabilidad Parental. Concepto. La responsabilidad parental es el conjunto de deberes y derechos que corresponden a los padres sobre la persona y bienes del hijo, para su protección, desarrollo y formación integral mientras sea menor de edad y no se haya emancipado.

Seguidamente, en el **Art. 639**.- se hace referencia a los principios generales por los que se rige la responsabilidad parental. Éstos son a) El interés superior del niño; b) la autonomía progresiva del hijo conforme a sus características psicofísicas, aptitudes y desarrollo (se agrega que a mayor autonomía, menor resulta la representación de los padres en el ejercicio de los derechos); y c) El derecho del niño a ser oído y a que su opinión sea tenida en cuenta según su edad y grado de madurez.

Luego el **Art. 671**-Enumeración. Son deberes de los hijos, se hace referencia en el punto b: Cumplir con las decisiones de los progenitores que no sean contrarias a su interés superior.

En relación a si es obligatorio que firmen ambos progenitores el Consentimiento Informado para mayores o bien es suficiente la firma de uno solo de ellos, deben diferenciarse las siguientes situaciones:

En caso de convivencia con ambos progenitores, cese de la misma, divorcio o nulidad de matrimonio, el ejercicio de la responsabilidad corresponde a los progenitores (la norma dice “a éstos”), pero se presume que los actos realizados por uno cuentan con el consentimiento del otro, excepto los casos contemplados por el art. 645 o que medie expresa oposición (Art. 641, a) y b)). Es decir, en los supuestos antedichos el Consentimiento Informado/Asentimiento para mayores puede ser firmado por uno solo de los progenitores.

En los siguientes casos: **muerte, ausencia con presunción de fallecimiento, privación o suspensión del ejercicio de la responsabilidad parental, al otro progenitor (Art. 641, b).**

En caso de un **hijo extramatrimonial con un solo vínculo filial**, al único progenitor **(Art. 641, d).**

En caso de un **hijo extramatrimonial con doble vínculo filial**, si uno se estableció mediante declaración judicial, al otro progenitor (Art. 641, e). Se aclara que en interés del hijo, el juez o los progenitores de común acuerdo pueden establecer el ejercicio conjunto o bien distintas modalidades **(t.b. Art. 641, e).**

El **Art. 642** alude a **casos de desacuerdo en el ejercicio de la responsabilidad parental**, donde cualquiera de ellos puede acudir al juez competente, a fin de que el mismo resuelva por el procedimiento más rápido previsto por la ley local, previa audiencia con los dos progenitores. También el juez puede atribuir el ejercicio de la responsabilidad parental total o parcialmente a uno de los progenitores o distribuir las funciones en un plazo que no exceda de los dos años en casos de desacuerdos reiterados u otra causa que entorpeciera gravemente el ejercicio de la misma.

A título informativo, los supuestos contemplados por el Art. 245 son: a) Autorizar a los hijos adolescentes entre 16 y 18 años a celebrar matrimonio; b) autorizarlo a ingresar en órdenes religiosas, fuerzas armadas y de seguridad; c) Autorizarlo para salir de la

República o el cambio de residencia permanente en el extranjero; d) Autorizarlo para estar en juicio en los casos en que no pueda actuar por sí; y e) Administrar los bienes de los hijos, excepto que se haya delegado la administración, conforme las previsiones de este Artículo. Es evidente que ninguno de estos supuestos presentan vinculación con la firma del Consentimiento Informado/Asentimiento en Investigación Clínica.

MODIFICACIÓN DE LA CLÁUSULA DE NO RENUNCIA A DERECHOS

Además de las modificaciones citadas en otras cuestiones atinentes a la toma del Consentimiento Informado, atento la entrada en vigencia en fecha 01/08/2015 del Código Civil y Comercial de la Nación, deberá modificarse la denominada “Cláusula de no Renuncia” obrante en las Hojas de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado, citándose explícitamente a la nueva Norma.

Como ejemplo de la modificación, reproducimos lo siguiente:

“Con la firma de este consentimiento informado Usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y Comercial de la Nación y las leyes argentinas en materia de responsabilidad civil por daños”

A título informativo este C.I.E. informa que el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación fue sancionado con fecha 1º de Octubre del año 2014 y ha entrado en vigencia el 1º de Agosto del año 2015.

Bibliografía:

1. *Código Civil y Comercial de la Nación. Ricardo Luis Lorenzetti – Director. Tomo I – Arts 1º a 256. Rubinzal – Culzoni.*
2. *El principio de autonomía progresiva en el Código Civil y Comercial. Algunas reglas para su aplicación” (Aída Kemelmajer de Carlucci Marisa Herrera Eleonora Lamm Silvia E. Fernández).*
3. *Declaración de Helsinki de la AMM. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013*
4. *Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Conferencia Internacional de Armonización (CIARM) sobre requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos Guía tripartita armonizada de la conferencia Internacional de Armonización - Lineamientos para la Buena Práctica Clínica. 1ro. de mayo de 1996.*

.....