

**VALIDEZ JURÍDICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON
PACIENTES CRÍTICOS: ANÁLISIS MÉDICO LEGAL Y PROBLEMA DE LA REPRESENTACIÓN FAMILIAR**
**LEGAL VALIDITY OF INFORMED CONSENT IN CLINICAL RESEARCH WITH CRITICALLY ILL PATIENTS: A MEDICO-
LEGAL ANALYSIS AND THE PROBLEM OF FAMILY REPRESENTATION**Gabrielli O.A.

Especialista en Medicina Legal.
Médico Forense del Poder Judicial de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina.

Correspondencia: ogabrielli@gmail.com

Resumen: El consentimiento informado constituye un requisito esencial de legitimidad en la investigación biomédica. Sin embargo, su aplicación en pacientes en estado crítico plantea interrogantes médico legales relevantes. A partir de un estudio previo sobre dificultades en la comprensión de los formularios de consentimiento informado en investigación clínica, el presente trabajo desarrolla un análisis jurídico, médico legal y bioético de la validez del consentimiento obtenido en este contexto. Se examinan la alteración transitoria de la competencia decisional del paciente crítico y los límites del consentimiento por representación familiar bajo condiciones de impacto emocional. Se propone el concepto de “doble vulnerabilidad decisional”, que exige un estándar reforzado de evaluación ética, jurídica y profesional en la investigación clínica.

Palabras clave: consentimiento informado, investigación biomédica, investigación clínica, responsabilidad profesional, obligaciones de los médicos, bioética.

Abstract: Informed consent is an essential requirement for legitimacy in biomedical research. However, its application in critically ill patients raises relevant medico-legal questions. Building on a previous study of difficulties in understanding informed consent forms in clinical research, this paper develops a legal, medico-legal, and bioethical analysis of the validity of consent obtained in this context. It examines the transient alteration of the decision-making capacity of critically ill patients and the limits of consent by family representation under conditions of emotional distress. The concept of “double decisional vulnerability” is proposed, which demands a reinforced standard of ethical, legal, and professional evaluation in clinical research.

Keywords: informed consent, biomedical research, clinical research, professional responsibility, obligations of physicians, bioethics.

INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado ha desplazado progresivamente el modelo paternalista, consolidándose como expresión jurídica del principio de autonomía¹⁻². En el ordenamiento argentino, encuentra fundamento en la Ley 26.529³⁻⁴⁻⁵ y en el Código Civil y Comercial de la Nación⁶, integrando actualmente la *lex artis* médica. El problema central que se plantea, es determinar si el consentimiento informado obtenido en el contexto de la investigación clínica con pacientes en estado crítico - o mediante representación familiar⁷ - reúne efectivamente los requisitos jurídicos de validez sustancial exigidos por el ordenamiento normativo argentino, o si las condiciones clínicas y emocionales propias de la emergencia, comprometen el discernimiento y la libertad deliberativa necesarios para su legitimidad⁸. Por lo tanto, en investigación clínica, su relevancia es mayor aún, dado que el acto investigativo no se agota en la finalidad terapéutica

¹ Gisbert Calabuig. Medicina Legal y Toxicología. 6º Edición. Editorial Elsevier Mosby. Barcelona 2004.

² Adam A. El consentimiento informado: una asignatura pendiente también en tención primaria. Gac. int. cienc. Forense. Nº 8. Julio-Septiembre, 2013.

³ Ley 26.529. Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. <https://e-legis-ar.msal.gov.ar/htdocs/legisalud/migration/pdf/14366.pdf>

⁴ Ley 26742. Modificación de la ley 26529. <https://e-legis-ar.msal.gov.ar/htdocs/legisalud/migration/pdf/19421.pdf>

⁵ Ley 26812. Modificación de la ley 26529. <https://e-legis-ar.msal.gov.ar/htdocs/legisalud/migration/pdf/20456.pdf>

⁶ Código Civil y Comercial de la Nación (CCyCN). Ley 26994. Artículo 59. 2014.(Argentina)

⁷ Villarrasa-Clemente FM. Consentimiento informado por representación en unidades de cuidados intensivos. ¿Necesitan los familiares instrucciones previas? Rev Esp Med Legal. 2015;41(3):117---122.

⁸ De Freitas Drumond, JG. Investigación y conducta del investigador. Gac. int. cienc. Forense. Nº 9. Octubre-Diciembre, 2013.

individual. El presente trabajo constituye una profundización desde un interés médico legal derivado de un estudio piloto previamente publicado, en el cual se analizaron las dificultades prácticas del consentimiento informado en investigación clínica con pacientes críticos⁹⁻¹⁰. Los hallazgos empíricos obtenidos - especialmente en relación con la vulnerabilidad decisional y la complejidad de los formularios - motivan ahora un análisis ampliado desde la perspectiva jurídica - médico legal y de la responsabilidad profesional.

CONSIDERACIONES MÉDICO LEGALES

En un estudio piloto previamente realizado en ámbito hospitalario público, se evidenció que la mayoría de los profesionales consideraban que el paciente crítico presentaba limitaciones significativas para comprender adecuadamente el contenido de los formularios de consentimiento informado. Concretamente, el de ser portadores de un indiscutible desequilibrio psíquico, con capacidad para ser determinante de alteraciones temporales en las facultades mentales que afectarán el grado de comprensibilidad de aquellos contenidos expuestos en los formularios utilizados, que los pone en condiciones inadecuadas para consentir¹¹. En una primera instancia, importa atender la competencia decisional y la alteración transitoria sensorio emocional. Desde el punto de vista médico legal, debe distinguirse entre capacidad legal general y competencia decisional concreta. El discernimiento constituye un elemento esencial del acto jurídico válido¹². Se pondera aquí el concepto de paciente crítico, definido por la existencia actual o probable de una alteración en la función de uno o varios órganos o sistemas, situación que puede comprometer su supervivencia en algún momento de su evolución, por lo que la muerte resulta siempre una alternativa posible y eventualmente próxima. La naturaleza crítica de un padecimiento puede sobrevenir al comienzo, durante el transcurso o al final de cualquier enfermedad¹³. Este tipo de pacientes puede presentar: hipoxia, dolor intenso, sedación, compromiso hemodinámico, estrés emocional agudo, etc. Estas condiciones clínicas, pueden generar alteraciones temporales del juicio y comprensión, aun sin poseer una incapacidad legalmente declarada. La doctrina argentina sostiene que el discernimiento es requisito indispensable para la validez del consentimiento sanitario¹⁴⁻¹⁵. La literatura internacional ha demostrado que pacientes incluidos en ensayos durante internación en unidades de cuidados críticos, presentan déficit significativo de recuerdo y comprensión posterior¹⁶⁻¹⁷. Por otro lado, debemos apreciar la extensión y complejidad de los formularios del consentimiento informado aplicados en diferentes ensayos clínicos¹⁸⁻¹⁹. Los resultados empíricos evidenciaron que la extensión y complejidad lingüística de los formularios pueden afectar la comprensión. La información adecuada debe ser proporcional y comprensible. El exceso informativo puede producir saturación cognitiva, transformando el

⁹ Gabrielli OA. Consentimiento informado-dificultades de los formularios en investigación biomédica con pacientes vulnerables. 2014. Tesis Doctoral.

¹⁰ Gabrielli OA. Consentimiento informado en investigación con pacientes en emergencia médica. 1º Edición. Editorial: ERGA OMNES EDICIONES. 2019.

¹¹ Gabrielli OA. *Loc Cit.*

¹² Código Civil y Comercial de la Nación, 2014. Arts. 260 -261.

¹³ Gherardi CR. Vida y muerte en terapia intensiva. Editorial Biblos, 2007.

¹⁴ Lorenzetti RL. Responsabilidad civil de los médicos. 2ª ed. Buenos Aires: Rubinzal Culzoni; 2015.

¹⁵ Rivera JC, Medina G. Código Civil y Comercial de la Nación comentado. Buenos Aires: La Ley; 2014.

¹⁶ Chenaud C et al. Informed consent for research obtained during the intensive care unit stay. *Crit Care* 10, R170 (2006).

<https://doi.org/10.1186/cc5120>

¹⁷ Gammelgaard, A., Mortensen, O. S., Rossel, P. in collaboration with the DAANMI-2 Investigators. Patients' perceptions of informed consent in acute myocardial infarction research: a questionnaire based survey of the consent process in the DANAMI-2 trial. *Heart* 2004; 90:1124-1128. <https://doi.org/10.1136/hrt.2003.021931>

¹⁸ Ellis S et al. Facilitated percutaneous coronary intervention versus primary percutaneous coronary intervention: design and rationale of the Facilitated Intervention with Enhanced Reperfusion Speed to Stop Events (FINESSE) trial. *American Heart Journal*, 2004, vol. 147, no 4, p. 684. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2003.07.025>

¹⁹ Schulman S et al. Dabigatran versus Warfarin in the Treatment of Acute Venous Thromboembolism. *N Engl J Med* 2009;361:2342-2352. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa0906598>

consentimiento en acto formal desprovisto de sustancia deliberativa²⁰⁻²¹. En este contexto, se distingue el consentimiento por representación, fundamentalmente en cuanto a sus límites y tensiones. Esta figura jurídica, se muestra como fundamental en el ámbito del derecho civil y de la salud; y resulta cuando una persona carece de capacidad legal o aptitud psicofísica necesaria para tomar una decisión por sí misma, permitiendo que un tercero actúe en su nombre para proteger sus derechos e intereses²²⁻²³⁻²⁴. Trasciende entonces, cuando un paciente se encuentra transitoriamente incompetente, y la normativa admite su representación. Sin embargo, el consentimiento informado en investigación clínica con pacientes críticos presenta mayor niveles de exigencia, en comparación a la praxis en urgencias o emergencias médicas²⁵. Bajo estos argumentos e interpretaciones, corresponde considerar el impacto emocional en el representante o familiar y, la doble vulnerabilidad emergente. El familiar que acompaña al paciente crítico, suele también encontrarse bajo un intenso impacto emocional. Conforme a lo ya referido previamente, la voluntad del acto jurídico a realizar, requiere intencionalidad, discernimiento y libertad. Si el familiar o representante actúa bajo condiciones de estrés agudo, angustia extrema o presión situacional implícita, podría configurarse un consentimiento afectado en su deliberación interna y ser considerado como potencialmente viciado de validez. Por lo tanto, desde un punto de vista médico legal y bioético, podemos observar una doble vulnerabilidad al momento de la toma de decisiones: una propia del paciente y otra de tipo emocional en el entorno del familiar o representante. Por lo tanto, se contempla que este escenario exige en el investigador clínico, de un prolijo e intensificado estándar de prudencia y diligencia profesional, ajustado a la *lex artis*. Interesa entonces, establecer la diferencia entre una urgencia terapéutica y otra abocada a la investigación clínica. En la urgencia terapéutica, el médico actúa en función a un beneficio inmediato. En investigación clínica, el objetivo primario es la generación de conocimiento. Por lo tanto, si el protocolo no es impostergable, debería considerarse la práctica de un consentimiento diferido, la de una ulterior ratificación del paciente, como así también, la intervención activa del comité de ética e investigación de la institución asistencial. Desde una perspectiva y análisis médico legal, resulta de interés interpretar las potenciales implicancias en cuanto a la responsabilidad profesional. El consentimiento informado integra la *lex artis*. Su defecto puede generar responsabilidad civil, administrativa y penal en caso de daño²⁶. Para el supuesto de una interpuesta denuncia o reclamo judicial, la peritación médico legal y forense deberá justipreciar el estado clínico al momento de la firma, el nivel de conciencia, el tiempo otorgado para una debida deliberación, la existencia o no de alternativas y el carácter urgente o no del protocolo en el contexto clínico del paciente²⁷. Va de suyo, que la mera existencia de un formulario firmado no constituye prueba concluyente de consentimiento válido²⁸.

DISCUSIÓN

El consentimiento informado en pacientes críticos bajo protocolos de investigación biomédica, no puede analizarse bajo parámetros ordinarios. La alteración transitoria del discernimiento puede comprometer su validez jurídica. Asimismo, la firma del familiar o representante, no compensa la vulnerabilidad del proceso en la toma de

²⁰ Lorenzetti RL. *Loc Cit.*

²¹ Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 8th ed. New York: Oxford University Press; 2019.

²² Código Civil y Comercial de la Nación, 2014. Arts. 26-30. Arts. 31-43. Arts. 59-60.

²³ Ley 26.529. *Loc Cit.*

²⁴ Organización de las Naciones Unidas. (1989, 20 de noviembre). Convención sobre los Derechos del Niño. Serie Tratados de las Naciones Unidas (Vol. 1577, p. 3). <https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/convention-rights-child>

²⁵ Highton EI; Wierzbá SM. La relación médico-paciente: El consentimiento informado. En La relación médico-paciente: el consentimiento informado. 2a. ed. Buenos Aires: Editorial AD-HOC. 2003.

²⁶ Pujol-Robinat A y col. Criterios médico legales en la valoración de la responsabilidad profesional médica. *Rev Esp Med Legal*. 2013;39(4):135---141. <https://doi.org/10.1016/j.reml.2013.07.002>

²⁷ Rodríguez Almada H. Los aspectos críticos de la responsabilidad médica y su prevención. *Rev Med Uruguay* 2001; 17: 17-23. <https://www.smu.org.uy/publicaciones/rmu/2001v1/art4.pdf>

²⁸ Gabrielli O. *Loc Cit.*

decisiones. El impacto emocional del familiar o representante, puede también afectar la libertad deliberativa requerida para autorizar la inclusión de un paciente en una investigación biomédica. En consecuencia, la investigación clínica en pacientes críticos exige de un estándar reforzado de evaluación de competencia, diligencia y prudencia profesional, junto con mecanismos complementarios de validación, conforme a la *lex artis*.

CONCLUSIÓN

En investigación clínica con pacientes críticos, el consentimiento informado debe ser objeto de un análisis y verificación jurídica y médico legal, particularmente minuciosa. La situación clínica del paciente - como sujeto de investigación - puede generar alteraciones temporales del discernimiento que comprometan su validez. La representación familiar no constituye garantía automática de consentimiento válido, dado que el representante puede encontrarse bajo impacto emocional significativo, configurándose un escenario de doble vulnerabilidad decisional. La legitimidad ética y jurídica del proceso de investigación clínica exige prudencia reforzada, evaluación documentada de competencia y cuando sea posible, mecanismos de ratificación posterior.