

Charla Dra. Nicolau – Facultad de Derecho UNR

IMPLICANCIAS DEL CÓDIGO CIVIL Y COMERCIAL DE LA NACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

PARTE GENERAL - TITULO I - Persona humana

CAPITULO 3 - Derechos y actos personalísimos

Art. 51 CCCN – Inviolabilidad de la persona humana. La persona humana es inviolable y en cualquier circunstancia tiene derecho al reconocimiento y respeto de su dignidad.

Dignidad de la persona

Art. 52 CCCN – Afectaciones a la dignidad. La persona humana lesionada en su intimidad personal o familiar, honra o reputación, imagen o identidad, o que de cualquier modo resulte menoscabada en su dignidad personal, puede reclamar la prevención y reparación de los daños sufridos, conforme a lo dispuesto en el Libro Tercero, Título V, Capítulo 1.

Reclamar prevención y reparación – régimen de responsabilidad civil

Posibilidad de prevenir el daño y consecuentemente obligación de prevenirlo

Relación con investigación

Nuevo CCCN deroga anterior CC, deja vigente leyes especiales como por ejemplo la ley de propiedad intelectual (N° 11.723) que no se modifica.

Introduce normas que lo caracterizan como un Código personalista

Relaciones de la Etica en el CCCN

- Investigación y derechos humanos
- Persona humana e investigación
- Persona Jurídica e Investigación
- Derechos de incidencia colectiva e Investigación

***Investigación y Derechos Humanos**

TITULO PRELIMINAR - CAPITULO 1 - Derecho

Art. 1 CCCN - Fuentes y aplicación. Los casos que este Código rige deben ser resueltos según las leyes que resulten aplicables, conforme con la Constitución Nacional y los tratados de derechos

humanos en los que la República sea parte. A tal efecto, se tendrá en cuenta la finalidad de la norma. Los usos, prácticas y costumbres son vinculantes cuando las leyes o los interesados se refieren a ellos o en situaciones no regladas legalmente, siempre que no sean contrarios a derecho.

Art. 2 CCCN - Interpretación. La ley debe ser interpretada teniendo en cuenta sus palabras, sus finalidades, las leyes análogas, las disposiciones que surgen de los tratados sobre derechos humanos, los principios y los valores jurídicos, de modo coherente con todo el ordenamiento.

Principios y valores jurídicos --- ética

***Persona Humana e investigación**

CAPITULO 2 – Capacidad - SECCION 1ª - Principios generales

Art. 24 CCCN - Personas incapaces de ejercicio. Son incapaces de ejercicio:

a) la persona por nacer;

b) la persona que no cuenta con la edad y grado de madurez suficiente, con el alcance dispuesto en la Sección 2ª de este Capítulo;

c) la persona declarada incapaz por sentencia judicial, en la extensión dispuesta en esa decisión.

Son los incapaces de ejercicio

SECCION 2ª - Persona menor de edad

Art. 26 CCCN - 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 grado de 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 la integridad o la vida, el adolescente debe 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 de la realización 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.

Derecho a ser oído

13-16 años aptitud para decidir por sí

Si es invasivo con progenitores

Desde los 16 es considerado un adulto (ya no se presume)

Tema de consentimientos.

***Derechos personalísimos e investigación**

CAPITULO 3 - Derechos y actos personalísimos

Art. 53 CCCN - Derecho a la imagen. Para captar o reproducir la imagen o la voz de una persona, de cualquier modo que se haga, es necesario su consentimiento, excepto en los siguientes casos:

a) que la persona participe en actos públicos;

b) que exista un interés científico, cultural o educacional prioritario, y se tomen las precauciones suficientes para evitar un daño innecesario;

c) que se trate del ejercicio regular del derecho de informar sobre acontecimientos de interés general.

En caso de personas fallecidas pueden prestar el consentimiento sus herederos o el designado por el causante en una disposición de última voluntad. Si hay desacuerdo entre herederos de un mismo grado, resuelve el juez. Pasados veinte años desde la muerte, la reproducción no ofensiva es libre.

El consentimiento debe ser expreso y determinado

El inciso b) directamente relacionado con la investigación

Art. 55 CCCN - 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.

Derechos personalísimos (imagen, voz, cuerpo)

Investigación médica en seres humanos

Art. 57 CCCN - Prácticas prohibidas. Está prohibida toda práctica destinada a producir una alteración genética del embrión que se transmita a su descendencia.

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

- a) describir claramente el proyecto y el método que se aplicará en un protocolo de investigación;**
- b) ser realizada por personas con la formación y calificaciones científicas y profesionales apropiadas;**
- c) contar con la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación de ética en la investigación;**
- d) contar con la autorización previa del organismo público correspondiente;**
- e) estar fundamentada en una cuidadosa comparación de los riesgos y las cargas en relación con los beneficios previsibles que representan para las personas que participan en la investigación y para otras personas afectadas por el tema que se investiga;**
- f) contar con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación, a quien se le debe explicar, en términos comprensibles, los objetivos y la metodología de la investigación, sus riesgos y posibles beneficios; dicho consentimiento es revocable;**
- g) no implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación;**
- h) resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal;**
- i) asegurar que la participación de los sujetos de la investigación no les resulte onerosa a éstos y que tengan acceso a la atención médica apropiada en caso de eventos adversos relacionados con la investigación, la que debe estar disponible cuando sea requerida;**
- j) asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos.**

Remite a Helsinki (aquí la diferencia es que si esta en una norma ética no tiene sanción, en cambio al estar incorporada al Código tiene sanción)

Art. 59 CCCN - Consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud. El consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud es la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada, respecto a:

- a) su estado de salud;***
- b) el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos;***
- c) los beneficios esperados del procedimiento;***
- d) los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;***
- e) la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;***
- f) las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados;***
- g) en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, el derecho a rechazar procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación a las perspectivas de mejoría, o produzcan sufrimiento desmesurado, o tengan por único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable;***
- h) el derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento.***

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.

Nadie puede ser sometido a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos sin su consentimiento libre e informado, excepto disposición legal en contrario.

Si la persona se encuentra absolutamente imposibilitada para expresar su voluntad al tiempo de la atención médica y no la ha expresado anticipadamente, el consentimiento puede ser otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente, siempre que medie situación de emergencia con riesgo cierto e inminente de un mal grave para su vida o su salud. En ausencia de todos ellos, el médico puede prescindir del consentimiento si su actuación es urgente y tiene por objeto evitar un mal grave al paciente.

La información debe ser clara, precisa, adecuada

La ley de defensa al consumidor incorpora que esa información también tiene que ser **VERAZ** pero en el Código Civil y Comercial actual no dice nada al respecto.

Privacidad de la persona

TITULO V - Otras fuentes de las obligaciones - CAPITULO 1 - Responsabilidad civil - SECCION 9ª - Supuestos especiales de responsabilidad

Art 1770 CCCN - Protección de la vida privada. El que arbitrariamente se entromete en la vida ajena y publica retratos, difunde correspondencia, mortifica a otros en sus costumbres o sentimientos, o perturba de cualquier modo su intimidad, debe ser obligado a cesar en tales actividades, si antes no cesaron, y a pagar una indemnización que debe fijar el juez, de acuerdo con las circunstancias. Además, a pedido del agraviado, puede ordenarse la publicación de la sentencia en un diario o periódico del lugar, si esta medida es procedente para una adecuada reparación.

Ley de Protección de datos personales N° 25.326.

***Persona jurídica y la investigación**

CAPITULO 3 – Fundaciones - SECCION 1ª - Concepto, objeto, modo de constitución y patrimonio

Art 193 CCCN - Concepto. Las fundaciones son personas jurídicas que se constituyen con una finalidad de bien común, sin propósito de lucro, mediante el aporte patrimonial de una o más personas, destinado a hacer posibles sus fines.

Para existir como tales requieren necesariamente constituirse mediante instrumento público y solicitar y obtener autorización del Estado para funcionar.

Si el fundador es una persona humana, puede disponer su constitución por acto de última voluntad.

Relaciones con fundaciones que no estén desnaturalizadas

Art 213 CCCN - Destino de los ingresos. Las fundaciones deben destinar la mayor parte de sus ingresos al cumplimiento de sus fines. La acumulación de fondos debe llevarse a cabo únicamente con objetos precisos, tales como la formación de un capital suficiente para el cumplimiento de programas futuros de mayor envergadura, siempre relacionados al objeto estatutariamente previsto. En estos casos debe informarse a la autoridad de contralor, en forma clara y concreta, sobre esos objetivos buscados y la factibilidad material de su cumplimiento. De igual manera, las fundaciones deben informar de inmediato a la autoridad de contralor la realización de gastos que importen una disminución apreciable de su patrimonio.

***Derechos de incidencia colectiva y la Investigación**

Art 14 CCCN - Derechos individuales y de incidencia colectiva. En este Código se reconocen:

a) derechos individuales;

b) derechos de incidencia colectiva.

La ley no ampara el ejercicio abusivo de los derechos individuales cuando pueda afectar al ambiente y a los derechos de incidencia colectiva en general.

Art 240 CCCN - Límites al ejercicio de los derechos individuales sobre los bienes. El ejercicio de los derechos individuales sobre los bienes mencionados en las Secciones 1ª y 2ª debe ser compatible con los derechos de incidencia colectiva. Debe conformarse a las normas del derecho administrativo nacional y local dictadas en el interés público y no debe afectar el funcionamiento ni la sustentabilidad de los ecosistemas de la flora, la fauna, la biodiversidad, el agua, los valores culturales, el paisaje, entre otros, según los criterios previstos en la ley especial.

LIBRO RECOMENDADO

La relación médico-paciente : el consentimiento informado

Elena Inés Highton de Nolasco

Wierzba, Sandra M.

ISBN: 978-950-894-309-5

editorial: [Ad-Hoc](#)

categoría: [Civil](#)

año de edición: 9/2001

idioma: Español

palabras clave: Derecho Civil, Responsabilidades

características: Formato: 23 x 16; Páginas: 880;

Soporte: Libro; Encuadernación: Rústica (Paperback / softback);