

La reinterpretación del principio del favor *debitoris* para resolver conflictos bioéticos

Por Susana Isabel Estrada²²¹

Resumen

El principio bioético de respeto por la persona, reformulado posteriormente como de autodeterminación, ha ido desplazando al paternalismo médico y otorgando un rol protagónico al ejercicio de la autonomía de la voluntad.

En el ejercicio de esa autonomía, en un marco de buena fe y equidad, es dable vincularlo con el principio del *“favor debitoris”*. Ambos se complementan, pero a la vez generan conflictos de intereses cuando las partes no se encuentran en una situación de igualdad, porque una de ellas ejerce una posición dominante respecto a la otra. En tales situaciones es de aplicación un sistema protectorio a una categoría de sujetos, llamados vulnerables por la bioética, considerados la parte débil de la relación, aunque no se encuentren conectados por un vínculo de mercado. Bastaría probar la inequidad surgida de situaciones abusivas para aplicarlo a otros escenarios de posición dominante, tal como es el caso de los vulnerables sometidos a la experimentación, cuando surgen conflictos de intereses entre el investigador y el sujeto de investigación, debiéndose resolver los dilemas bioéticos a favor de una de las partes.

Para ello se propone consagrar el principio del *favor debitoris* para resolver los conflictos en la investigación biomédica.

Palabras clave: Vulnerable; respeto; favor *debitoris*

²²¹ Prof. Asociada Derecho Romano a/c cátedra Universidad Católica Santiago del Estero; Prof. Asociada Derecho Romano, Universidad Nacional de Tucumán; Directora proyecto de investigación; Vocal ADRA-Miembro de AIDROM; Miembro de ASLA.

I. Introducción

A partir de la segunda mitad del siglo XX un nuevo modelo científico comenzó a regir la filosofía, la medicina, la moral, la política, el derecho, etc. En este último ese modelo se fue manifestando a través de un nuevo constitucionalismo referido a los derechos de la persona, en la defensa de la vida; la protección de la salud; el resguardo de la integridad y la intimidad; el respeto a la libertad; y la dignidad, como valor fundante. Al respecto vale citar aquí la opinión de Maglio que dice: “... los principios bioéticos se derivan de un axioma que no requiere justificación porque es genuinamente constitutivo: el ‘metaprincipio’ de la dignidad humana” (Maglio, 1998).²²²

En todos aquellos derechos el principio bioético de respeto por la persona, luego reformulado como de autodeterminación, ha ido desplazando al paternalismo médico y otorgando un rol protagónico al ejercicio de la autonomía de la voluntad que ya fuera objeto de una comunicación en este mismo ámbito académico, en la III Jornada Origen Romanístico de los Principios Generales del Derecho.²²³

En el ejercicio de la autonomía de la voluntad, en un marco de buena fe y equidad, se erige en custodia de dicha autonomía el principio del “*favor debitoris*”. Ambos ejercen entre sí pesos y contrapesos, cuando en las relaciones jurídicas surgen conflictos entre las partes y no hay un pie de igualdad, porque una ejerce una posición dominante con respecto a la otra. Por ello es de aplicación un sistema protectorio a una categoría de sujetos, considerados la parte débil de la relación, de quienes se predica una característica general de vulnerabilidad que determina una segregación sectorial de determinados sujetos. Es la situación que se plantea cuando en la investigación terapéutica o en el ensayo clínico surgen conflictos de intereses entre el investigador y el sujeto de investigación, y se deben resolver los dilemas bioéticos a favor de una de las partes en conflicto.

II. La impronta de los principios generales del derecho

Los principios generales del derecho cumplen, entre otras, una función integradora o supletoria, superadora de las lagunas del derecho. La verdadera

²²² Maglio, I. (1998). *Prevención de daños y abogacía hospitalaria*. Buenos Aires: Editorial Arkhetypo, p. 86.

²²³ Estrada, S. (2012). “La autonomía de la voluntad en las fuentes romanas y su proyección al derecho civil argentino”. En *Lecturas de Derecho Romano VI.*, Buenos Aires: Ediciones Edictum. Agosto 2012, p. 98 y ss.

utilidad de los principios generales del derecho radica en la posibilidad de superar cualquier obstáculo que se pudiera presentar en la búsqueda de la solución de conflictos jurídicos en general. Al respecto el profesor Del Vecchio sostenía:

(...) no hay interferencia alguna entre hombres, no hay controversia posible, por muy complicada e imprevista que sea, que no admita y exija una solución jurídica cierta. (...) Todas las ramas del saber y la misma jurisprudencia como ciencia teórica, ofrecen ejemplos de cuestiones debatidas durante siglos, y a pesar de ello no resueltas todavía y tal vez insolubles; pero a la pregunta *¿quid iuris?*, ¿cuál es el límite de mi derecho y del ajeno?, debe, en todo caso concreto, poder darse una respuesta, sin duda no infalible pero prácticamente definitiva (Del Vecchio, 1948).²²⁴

Estos principios que asoman por sobre el sistema jurídico, gravitan en la problemática de armonización de las normas en conflicto, supuesto bastante frecuente en los tiempos actuales, especialmente en los temas bioéticos. Por lo tanto otra de las funciones que cumplen los principios, es la función armonizadora. Y al respecto Del Vecchio al tratar de la armonización en la doctrina de los autores puntualizaba:

(...) El jurista no puede por lo tanto contentarse con reconocer la falta de un precepto legal en tal materia, (...). El jurista debe además encontrar una solución, que señale el límite en la oposición de voluntades contradictorias; y esto no puede hacerlo de otro modo que remontándose al principio general del respeto a la personalidad humana, y relacionando con él, aquella característica externa de la personalidad que constituye la fisonomía propia de cada una (...) (Del Vecchio, 1948).²²⁵

La integración y la armonización en el cumplimiento de su cometido no pueden permanecer ajena a una de las más trascendentes polémicas protagonizadas por las dos corrientes existentes en la doctrina: la del positivismo jurídico (positivista) y la de la escuela de derecho natural (iusnaturalista). Para la primera, derecho es el que ha sido sancionado por el legislador y respaldado por la fuerza pública, siendo irrelevante si se adecua o no a la moral vigente en esa sociedad; mejor si ello ocurre, pero si no es así, lo mismo es derecho. Frente a esta postura, crudamente realista del positivismo, la segunda corriente ubica el derecho en un orden más vasto, el moral, fuera del cual carece de sentido.

²²⁴ Del Vecchio, G. (1948). *Los principios generales del derecho*. Barcelona: Editorial Boch, p. 41.

²²⁵ Del Vecchio, G., op. cit., p. 91.

Desde el momento que una ley contradice el bien común, la recta razón o la justicia, deja de ser derecho en sentido propio. En este criterio el derecho natural surge de la naturaleza humana y es revelado al hombre por la razón; por lo tanto es inmutable y universal. En esta postura nos enrolamos, y creemos que es válido aclararlo dado que hoy abundan ideas que se vienen plasmando absurdamente en la legislación en contravención con el derecho natural pero no por ello llegan a abolirlo. Este concepto está vastamente desarrollado por Cicerón en *De Legibus*:

Existe una Ley verdadera; es la recta razón congruente con la Naturaleza, la cual se extiende a todos los hombres y es constante y eterna (...). No ordena ni prohíbe en vano a los buenos, aunque no ejerce influencia en los malos. Es un crimen alterar esta Ley. Nada tiene derecho a derogarla en cualquiera de sus partes. Nadie puede abrogarla del todo. Ni el senado, ni el pueblo pueden eximirnos de su cumplimiento (Cicerón, 1989).²²⁶

La capacidad de expansión del derecho hacia otras disciplinas torna necesaria la heterointegración, movimiento imprescindible para la armonización de normas que mantienen su plena vigencia y cuando entran en conflicto requieren de nuevas respuestas jurídicas. Para ello es indispensable retornar a los principios generales del derecho, que son fruto de la herencia romanista, y ha sido una constante en la legislación de los países latinoamericanos en general y en nuestro derecho en particular. Sucesivas jornadas de derecho civil vienen reiterándolo. Nos retrotraemos a las XI Jornadas Nacionales de Derecho Civil cuyas conclusiones más relevantes expresaban:

II) Los principios generales del derecho son normas axiológicas que, aún inexpresadas, tienen función similar a la de otras y valen para toda una materia (negocios jurídicos, propiedad, familia, responsabilidad civil, etc.), para toda una rama del derecho (civil, penal, administrativo, constitucional, etc.) o para toda la esfera de las relaciones jurídicas.

III) La referencia del legislador a los principios generales del derecho remite fundamentalmente a la obra de los jurisconsultos romanos, a la *iurisprudencia*, en la que se apoyan las modernas legislaciones. Ello es inexcusable con relación a los códigos civiles latinoamericanos por ser todos ellos de base romanista (Actas, 1987).²²⁷

²²⁶ Cicerón, M. T. (1989). *Las Leyes*. Madrid: Alianza Editorial, p. 41.

²²⁷ XI Jornadas Nacionales de Derecho Civil, conclusiones de la comisión Nº 9, *Actas*, Buenos Aires, 1987.

Luego fue reiterado en las XIV Jornadas Nacionales de Derecho Civil en las que se concluyó por unanimidad en que:

II) En Roma el *“iurisprudens”* estaba concernido de la realidad, conocía cada caso práctico superando la función de mero exégeta para dar la solución concreta a cada situación. De igual modo el jurista actual está obligado a conocer la realidad del país y de Latinoamérica para poder ser artífice de la integración que requiere la unidad jurídica pero en el contexto de las costumbres e idiosincrasia de cada pueblo. Es lo que los romanos llamaban “la unidad en la diversidad”.

III) Lo que cuenta, especialmente, es la vigencia de los “principios generales del derecho” que en nuestra realidad no son otros que los principios romanistas, (...) (Actas 1993).²²⁸

Las siguientes XV Jornadas Nacionales de Derecho Civil arribaron entre otras a estas conclusiones que no vienen sino a reafirmar lo dicho en las anteriores:

V) (...) El Derecho Romano no es historia, ni tampoco un mero antecedente del derecho moderno. Por el contrario es la esencia viva y el denominador común del derecho vigente en la mayoría de los pueblos civilizados de Occidente.

VI) En el caso argentino recomendamos vivamente recurrir a soluciones romanas para enfrentar la problemática moderna y de este modo insertarnos con más facilidad en el inminente proceso de integración jurídica continental. (...) (Actas, 1995).²²⁹

En el XV Congreso Latinoamericano de Derecho Romano, el profesor Rinaldi reafirmó el origen romano de las codificaciones modernas y en especial de las latinoamericanas. En su ponencia sostuvo que los principios generales del derecho son:

(...) normas generales, es decir que no hay principios específicos de ninguna “rama” del derecho, sino que se entienden aplicables al derecho en su conjunto y unicidad (...).

²²⁸ XIV Jornadas Nacionales de Derecho Civil, conclusiones de la comisión N° 8, Derecho Romano, Actas, Tucumán, 1993.

²²⁹ XV Jornadas Nacionales de Derecho Civil, conclusiones de la comisión N° 8, Derecho Romano, Actas, Mar del Plata, 1995.

(...) normas jurídicas vinculantes, universales, perfectas, generales, supletorias de los sistemas jurídicos vigentes que deben ser utilizadas para los casos en que cada sistema jurídico no pueda resolver una cuestión.

(...) los Principios Generales del Derecho los podemos encontrar en el Derecho Romano entendido en su concepto más amplio, es decir, el sistema jurídico elaborado por los Romanos, recopilado por Justiniano, sistematizado y actualizado por las diversas escuelas romanísticas posteriores, recepcionado por las codificaciones modernas y que sirve de común denominador jurídico y cultural para la mayoría de los pueblos de la tierra. (Rinaldi, 2006).²³⁰

Concluye así su ponencia con una manifestación amplia y abarcativa, que denota a nuestro criterio una relectura, reinterpretación y reescritura de los principios romanos en los códigos modernos.

La relevancia de los principios romanistas como principios generales del derecho plasmada por los cultores del derecho en las legislaciones latinoamericanas ha sido destacada también por el ilustre romanista Pierángelo Catalano en la misma asamblea académica:

En América Latina no se padece la “enfermedad histórica” y podemos cultivar la historia “¡con finalidad de vida!” (he usado palabras de Nietzsche). Los romanistas latinoamericanos pueden fácilmente referirse a Gayo y Justiniano (D. 1. 2. 1.): de cada cosa el principio es “la parte más importante” (*potissimapars*). No el sistema (disuelto) en la historia sino, por el contrario, la historia (vital) en el sistema: (...). (Catalano, 2009).²³¹

No quedan dudas entonces que la doctrina argentina ha reconocido el origen romano de los principios generales del derecho, aunque el actual código civil y comercial haya renegado del derecho romano, lo que ello en nada ha empalidecido su perennidad.

²³⁰ Rinaldi, N. (2006). “En busca de una definición (... del concepto y contenido de los Principios Generales del Derecho)”. En *XV Congreso Latinoamericano de Derecho Romano, Actas*, en DVD RW (G:), Morelia, México, agosto de 2016.

²³¹ Catalano, P. (2009). “Choque de sistemas jurídicos en la perspectiva romana latinoamericanista. A propósito del ‘bloque romano-indígena’: de Xapala 1974 a Morelia 2006”. *XV Congreso Latinoamericano de Derecho Romano, Morelia, México, Agosto, 2006*. En *Estudios en homenaje a Mercedes Gayosso y Navarrete*. Universidad Veracruzana, Facultad de Derecho, México, p. 30.

III. El principio del *favor debitoris* en las fuentes romanas

Si bien desde el primitivo derecho se reconoció la existencia del débil (el *nasciturus*, el impúber, la mujer, el enfermo mental, el pródigo) y por su incapacidad se les nombró representantes, tutela o curatela según los casos, tal representación no significó una protección por su debilidad personal, sino una protección para el patrimonio de la familia agnaticia. Por el contrario, en época del derecho arcaico, otro débil (el deudor) garantizaba la deuda contraída con su propio cuerpo, de ahí que el primer contrato antes de gestarse el sistema contractual romano fue el *nexum*. En virtud de este contrato el deudor quedaba anexo a la deuda y si no pagaba el acreedor podía ejercer sobre él la *manus inectio* que le permitía disponer según quisiera: llevárselo a su casa, someterlo a la esclavitud, venderlo, deportarlo, matarlo, encadenarlo. A esta práctica rigurosa puso fin la *lex Poetelia Papiria* en el año 326 a. C. cuando entre otras disposiciones prohibió la ejecución de sentencia sobre la persona del deudor y permitió solamente la ejecución sobre el patrimonio. Ésta se materializó mediante la *bonorum venditio*, que si bien representó un avance en resguardo de la persona del deudor, traía aparejada la tacha de infamia porque aquel era despojado de todo el patrimonio que se vendía en bloque. Para remediar tal estado se instauró la *distractio bonorum* mediante la cual el deudor ya no era despojado de la totalidad de sus bienes, sino que se distraían los suficientes para subastarlos en detalle y efectivizar el pago de la sentencia.

Otros débiles (el cocontratante del *pater* cuando éste celebraba el negocio valiéndose del *filius* o del esclavo, el menor púber, el peregrino, el plebeyo) tampoco tuvieron protección, hasta que no llegó el pretor y advirtió la situación de inequidad en la que contrataban. Fue a partir de entonces que se le comenzó brindar protección a todos ellos.

Son abundantes los fragmentos, sobre todo del *Digesto*, que reafirman el principio de validez de los negocios jurídicos libremente acordados entre las partes, erigiendo así como principio rector el de la autonomía de la voluntad.

La evolución hacia la protección de la parte más débil de la relación, se dio en forma lenta y gradual hasta que llegada la época clásica por obra de los jurisconsultos se comenzó a reflejar en el *Corpus Iuris Civilis* un tratamiento más benigno hacia el deudor, aunque los romanos no elaboraron una teoría del principio del *favor debitoris*. Este solo se orientó a la interpretación de los contratos, con el objetivo de adecuar los efectos a los fines perseguidos por las partes al momento de su celebración. Y según diversos fragmentos de las fuentes, en caso de duda se debía optar por la solución menos rigurosa para el deudor.²³²

²³² Álvarez, M. (2010). "El *favor debitoris*: origen romanístico del principio de protección de la parte más débil". En *Lecturas de Derecho Romano V*. Buenos Aires: Ediciones Edictum, p. 7 y ss.

Partiendo de una casuística más general dice Ulpiano:

Ulpiano, libro XV ad Sabinum. -Semper in obscuris, quod minimum est, sequimur. (Dig. 50, 17, 9). Ulpiano, Comentarios a Sabino. -En las cosas obscuras nos atenemos siempre a lo que es menos. (García del Corral, 1892).²³³

Gayo también como norma general, introduce el concepto de *benignitas* en la interpretación de los legados y en comentarios al edicto urbano afirma:

Idem libro III de legatis ad Edictum urbicum. -Semper in dubiis benigniora praeferendasunt. (Dig. 50, 17, 56).

El mismo; Comentario al Edicto urbano sobre los legados, libro III. -En los casos dudosos se ha de preferir siempre lo más benigno. (García del Corral, 1892).²³⁴

Ahora bien desde una perspectiva contractual Ulpiano asevera lo siguiente:

Ulpianus libro XLV. ad Sabinum. -Semper in stipulationibus, et in ceteris contractibus id sequimur, quod actum est; aut si non pareat, quid actum est, erit consequens, ut id sequamur, quod in regione, in qua est, frequentatur. Quid ergo, si neque regiones mos appareat, qui avarius fuit? Ad id, quod minimum est, redigendasummaest. (Dig. 50, 17, 34).

Ulpiano; Comentarios a Sabino, libro XLV. -En las estipulaciones, y en los demás contratos, nos atenemos siempre a lo que se trató; o, si no apareciera lo que se trató, será consiguiente que nos atengamos a lo que es frecuente en la región en que se trató. Luego ¿qué se dirá, si no apareciera costumbre de la región, porque hubo diversidad? La suma ha de ser reducida al que sea su menor importe. (García del Corral, 1892).²³⁵

En materia de interpretación de la *stipulatio* los siguientes fragmentos seleccionados denotan una inclinación a favor del deudor:

In stipulationibus quum quaeritur, quid actum sit, verba contra stipulatorem interpretandasunt. (Dig. 45, 1, 38, 18).

²³³ García del Corral, I. (1892). *Cuerpo del Derecho Civil Romano, publicado por los hermanos Kriegel, Hermann y Osenbrugger*. Barcelona: Jaime Molinas Editor. Tomo III, p. 945.

²³⁴ *Ibidem*, T. III, p. 949.

²³⁵ *Ibidem*, T. III, p. 947.

Cuando en las estipulaciones se duda que es lo que se haya hecho, las palabras deben ser interpretadas en contra del estipulante. (García del Corral, 1892).²³⁶

Idem, libro XXVI. Digestorum. -Quumquaeritur in stipulatione, quid actis, ambiguitas contra stipulatoremest. (Dig. 34, 5, 26).

El mismo, Digesto, libro XXVI. -Cuando en una estipulación se duda cual sea el objeto de lo hecho, la ambigüedad va contra el que estipula. (García del Corral, 1892).²³⁷

El mismo Celso dirigido al estipulante dice:

Celsus libro XXXVIII Digestorum. -Quid quidadstringendaobligationisest, nisi, palamverbisexprimitur, omissumintelligendumest; ad feresecundumpromisoreminterpretamur, quia stipulatori liberum fuit verba late concipere. (...). (Dig. 45, 1, 99).

Celso; Digesto libro XXXVIII. -Todo lo que tiene por objeto restringir la obligación, se ha de considerar del que promete, porque el estipulante fue libre de emplear con latitud las palabras. (...). (García del Corral, 1892).²³⁸

El título del fragmento que seleccionamos de Pomponio trata de la “Condición de lo no debido” y en tal sentido se debió interpretar el mismo.

Pomponius libro XXI ad Sabinum. -nam hoc natura aequum est, neminem cum alterius detrimento fieri locupletio rem. (Dig. 12, 6, 14).

Pomponio; comentarios a Sabino, libro XXI. - porque es equitativo naturalmente, que nadie se haga más rico con perjuicio de otro (García del Corral, 1892).²³⁹

El siguiente fragmento de las *Institutas* que refiere a la *bonorum cessio* contempla el beneficio de competencia a favor del deudor sin desproteger a los acreedores, porque no siempre puede ser el deudor la parte más débil de la relación jurídica.

40. -Eum quoque qui creditoribus suis bonis cessit, si postea aliquid adquisierit, quod idoneum emolumentum habeat, ex integro in id, quod facere potest, creditores

²³⁶ *Ibidem*, T. III, p. 529.

²³⁷ *Ibidem*, T. II, p. 702.

²³⁸ *Ibidem*, T. III, p. 544.

²³⁹ *Ibidem*, T. I, p. 708.

cum eo experiuntur; inhumanum enim erat, spoliatum fortunissimis in solidum damnari. (Inst. 4, 6, 40).

40. -También respecto de aquel que cedió sus bienes a sus acreedores, si después hubiera adquirido alguna cosa, que le produzca una utilidad suficiente, procedan los acreedores por la totalidad de lo que puede satisfacer; pues era inhumano que el despojado de su fortuna sea condenado en el total. (García del Corral, 1892).²⁴⁰

Diocleciano y Maximiano, en una constitución dirigida a Lupo en defensa del negocio jurídico afectado por lesión, se pronuncian en los siguientes términos en defensa de la parte más débil, sea acreedor o deudor, aunque tal principio no parece ser la regla para la rescisión de la compraventa, sino la excepción:

Impp. Diocletianua et Maximianus AA. Lupo. -Rem maioris pretii si tu velpatertius minoris pretii distraxerit humanum est, ut vel, pretium te restituente emptoribus, fundum, venditum recipias, auctoritate iudicis intercedente, vel, si emptore legerit, quod deest iusto pretio recipias. Minus autem pretium esse videtur, si nec dimidia pars veri pretii solutis sit.

PP. V. Kal. Nov. Diocletiano A. II. et Aristobulo Cons. (285). (Cod. 4, 44, 2).

Los emperadores Diocleciano y Maximiano, Augustos, a Lupo. -Si tu o tu padre hubiereis vendido por menor precio una cosa de precio mayor, es humano, o que, restituyendo tu el precio a los compradores, recobres el fundo vendido, mediando la autoridad del juez, o que, si el vendedor lo prefiere, recibas lo que le falta al justo precio. Pero se considera que el precio es menor, si no se hubiera pagado ni la mitad del verdadero precio.

Publicada a 5 de las Calendas de Noviembre, bajo el segundo consulado de Diocleciano y el de Aristóbulo. (García del Corral, 1892).²⁴¹

Si bien se erigió como principio rector que la manifestación de la voluntad expresada libremente por las partes daba plena fuerza a las relaciones jurídicas, del análisis de los fragmentos transcritos y de la lectura coincidente de otros del *Corpus Iuris Civilis*, podemos advertir que se fue introduciendo paulatinamente la protección de la parte débil –sea deudor, sea acreedor– en la relación jurídica.

²⁴⁰ *Ibidem*, T. I, p. 144.

²⁴¹ *Ibidem*, T. IV, p. 508.

IV. El Código Civil y Comercial de 2015

En los fundamentos del anteproyecto de Código Civil y Comercial de la Nación, subtítulo “Aspectos valorativos”, apartado “Código de la igualdad”, se dice: “(...) el anteproyecto busca la igualdad real y desarrolla una serie de normas orientadas a plasmar una verdadera ética de los vulnerables” (La Ley, 2012).²⁴²

Como declaración es plausible, pero a poco que se avanza en la lectura del articulado se advierte que solo es una mera declamación que no se aplica o que se aparenta aplicar sin hacerlo.

Partiendo para el análisis del artículo 19 sobre el comienzo de la existencia de la persona, el código también aparenta proteger a la persona por nacer desde el instante de la concepción. Pero excediendo el ejercicio de la autonomía de la voluntad, permite revocar el consentimiento dado para someterse a técnicas de reproducción humana asistida (artículos 560 y 561). En tal situación, el artículo 561 que regula la forma y requisitos del consentimiento reza: “(...) el consentimiento es libremente revocable mientras no se haya producido la implantación del embrión” (Código Civil y Comercial, 2015).²⁴³

La posibilidad de retractación del consentimiento prestado en este caso en particular, implica el desconocimiento del carácter de ser humano al embrión formado fuera del seno materno en el período previo a la implantación, lo que atenta contra el principio bioético del “respeto por la persona” desconociendo el supremo derecho, el derecho a la vida, y desprotegiendo al más vulnerable del género humano, el embrión no implantado. Este derecho armonizaba con la redacción originaria del artículo 19 que fijaba el comienzo de la existencia del concebido fuera del seno materno en el momento de la implantación, párrafo que fue luego suprimido del texto definitivo pero que quedó vigente tácitamente en virtud de lo establecido en los artículos 560 y 561. En igual sentido se redactó el artículo 7 de la Ley 26862/2013 de Reproducción Médicamente Asistida.

El código también, en aparente defensa de los vulnerables, en el artículo 11 introdujo el “abuso de posición dominante” pero con una aplicación específica a las relaciones de mercado y no extensivo a todo supuesto de posición dominante en las relaciones humanas. Pero bastaría probar la inequidad, algo que es de especial importancia cuando el ejercicio se genera por la estructuración de vínculos contractuales surgidos de situaciones jurídicas abusivas, para aplicarlo

²⁴² *Fundamentos del Anteproyecto de Código Civil y Comercial de la Nación* (2012). Buenos Aires: La Ley, p. 5.

²⁴³ *Código Civil y Comercial de la Nación comentado* (2015). 1°ed. CABA: Infojus, Sistema Argentino de Informática Jurídica. Recuperado de www.saij.gob.ar.

a otros escenarios de posición dominante, tales como los vulnerables sometidos a la experimentación.

El sentido de justicia impone límites para el ejercicio de los derechos individuales. Por ello en íntima conexión el artículo 10 trata el abuso de derecho que se configura cuando un derecho es ejercido de un modo injusto, inequitativo o irrazonable, con aprovechamiento de unos y afectación de los derechos de otros.

Por su parte el artículo 17 que trata de los derechos sobre el cuerpo humano como declaración es loable, haciendo remisión a leyes especiales. Se evidencia en toda la legislación un tránsito de la regulación de los aspectos patrimoniales, que caracterizó al código de Vélez Sarsfield, hacia la regulación de los derechos personalísimos. No obstante merece los mismos reparos planteados *supra* respecto a la fundamentación del anteproyecto, ya que la remisión hecha en la parte final del artículo a la regulación contenida en leyes especiales contradice la protección sobre el cuerpo humano, a saber: de tal especificidad son leyes especiales –a las que alude el artículo 17– tales como la 25.673/2002 del Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable, la 26.529/2009 de Derechos del Paciente, historia clínica y consentimiento informado y su modificatoria la 26.742/2012 llamada de Muerte Digna y la 26.862/2013 de Reproducción Médicamente Asistida, por citar algunas de las vinculadas con el derecho a la vida. En todas ellas se evidencia un exacerbado ejercicio de la autonomía de la voluntad que se contraponen al respeto por la persona porque avasalla su dignidad, y en el ejercicio de esa autonomía, hasta atenta contra la vida propia y la ajena.

Al dictarse el Código Civil y Comercial vigente desde 2015 se mantuvo en términos generales los elementos para la ejecución del acto voluntario establecidos en el código de Vélez. El consentimiento brindado por el sujeto para que sea válido requiere una toma de decisión con voluntariedad y entendimiento. Se reputan actos voluntarios los otorgados con discernimiento, intención y libertad (artículo 260). El discernimiento es la aptitud para distinguir lo verdadero de lo falso, lo bueno de lo malo, lo justo de lo injusto. La intención estriba en el propósito de la voluntad en la ejecución de los actos conscientes. Y la libertad se manifiesta en la espontaneidad de la decisión, adoptada sin coacción²⁴⁴ ni dolo ni violencia sobre la persona.²⁴⁵

²⁴⁴ Al respecto advertía Locke que “Nadie debe ser obligado con la fuerza a renunciar a su propia opinión o a aceptar la opinión contraria a la propia, porque una coacción de ese género no puede producir ningún efecto real a los fines para los cuales se la emplea. La coacción no puede cambiar la mente de los hombres: solo puede obligarlos a ser hipócritas” (Locke, J. [1996]. *Saggio sulla tolleranza*. Bari: Laterza, p. 72).

²⁴⁵ Llambias J. (1989). *Código Civil anotado*. Buenos Aires: Abeledo Perrot, p. 489.

La regulación de los “Derechos y actos personalísimos” en el libro 1°, título I, capítulo 3 (artículos 51 a 61 y 69), declara la inviolabilidad de la persona, el respeto a la dignidad y a la imagen. En relación a los actos de disposición sobre el propio cuerpo, el código con buen criterio establece que están prohibidos los que ocasionen una disminución permanente de su integridad o sean contrarios a la ley, la moral o las buenas costumbres, excepto que sean requeridos para el mejoramiento de la salud de la persona (artículo 56). La prohibición también se extendió a toda práctica destinada a producir una alteración genética del embrión que se transmita a la descendencia (artículo 57).

Con relación específicamente a las investigaciones en seres humanos es la primera vez que en una norma de fondo se legisla sobre este tema tan sensible. El artículo 58 establece los requisitos exigidos para poder llevarlas a cabo y según el inciso f) exige: “(...) 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; (...)” (Código Civil y Comercial, 2015).²⁴⁶

El artículo no precisa si está referida a la investigación terapéutica y asistencial o también a la experimentación biomédica con sujetos voluntarios sanos. Adviértase que la investigación terapéutica y el ensayo clínico tienen objetivos y características muy disímiles aunque al parecer se trate de un mismo proceder regido por el principio de autonomía, como se desprende de la redacción de los artículos 58 y 59. Para prácticas que se encuentren en estado de experimentación, el artículo 59 en los diez incisos ha plasmado los tres principios bioéticos. Así parecería que la requisitoria se ajusta al principio bioético de “respeto por la persona”, pero a poco que avanzamos en la lectura advertimos lo contrario. En el mentado artículo 59, que enumera los requisitos que debe contener el procedimiento del consentimiento informado, el inciso g) contempla el derecho del paciente terminal, con enfermedad irreversible o incurable a rechazar la hidratación y/o la alimentación entre otros medios de soporte vital, lo que comporta un claro supuesto de eutanasia pasiva.

En igual sentido se encuentra reglamentado el consentimiento informado en el artículo 1 de la ley 26.742/2012 llamada de Muerte Digna, modificatoria de la ley 26.529 sobre Derechos del Paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud. El artículo quedó redactado de la siguiente manera:

Modificase el inciso e) del artículo 2 de la ley 26529 [...] También podrán rechazar procedimientos de hidratación o alimentación cuando los mismos

²⁴⁶ Código Civil y Comercial de la Nación comentado 2015, op. cit.

produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible o incurable. En todos los casos la negativa o el rechazo de los procedimientos mencionados no significarán la interrupción de aquellas medidas y acciones para el adecuado control y alivio del sufrimiento del paciente. (Infojus: www.saij.gob.ar).²⁴⁷

Vemos así que ambos artículos, el del código civil y el de la ley especial, lejos de cumplir con el principio bioético del “respeto por la persona” y brindar protección a la parte débil de la relación, invocando una falsa piedad, conceden un abusivo ejercicio de la autonomía que atenta contra la propia vida o contra la de sus semejantes, y en tales circunstancias no será el propio paciente el que tome esa decisión, sino un tercero.

Consideración aparte merecen los artículos 25 y 26 que tratan del menor de edad y crean la categoría del “adolescente”, sin precisar de modo categórico cuál es la franja etaria que abarca, ya que entre el artículo 25 y el 26 *in fine* no habría una concordancia. Adviértase que para la bioética el menor de edad es considerado un sujeto vulnerable y para la legislación argentina se es menor de edad hasta los dieciocho años. De los precitados artículos se desprende que un menor de trece años puede decidir por sí mismo respecto de actos sobre su propio cuerpo sin intervención de sus progenitores y aún en caso de conflicto de intereses con ellos, con la asistencia de un tercero, letrado. Cabe aquí el interrogante: conforme al artículo 260 del Código Civil y Comercial, ¿un menor de trece años es competente para brindar un consentimiento con discernimiento, intención y libertad? En suma, lejos de proteger a la parte débil de la relación la norma deja abierta la posibilidad de que en algunas circunstancias quede en un estado de indefensión.

La provincia de Tucumán cuenta desde el año 1994 con la ley N° 6580 de investigaciones en seres humanos con una reglamentación bastante protectora del sujeto de experimentación y especial tratamiento para el concebido y el menor de edad, pero ahora ha quedado en desarmonía con el Código Civil, vigente desde 2015.

La proyección del principio romano del *favor debitoris* se reconoció en la incorporación al código, del contrato de consumo, en el libro 3°, título III, que ya tenía rango constitucional por el reconocimiento de la relación de consumo en el artículo 42 de la Constitución Nacional de 1994, con especial mención a la protección del usuario en la salud.

El artículo 1095, relativo a la interpretación del contrato de consumo, en consonancia con la que nos ofrece el Digesto, establece que sea en el sentido

²⁴⁷ Infojus: Sistema Argentino de Informática Jurídica. Recuperado de www.saij.gob.ar.

más favorable para el consumidor y cuando existen dudas se adopta la que sea menos gravosa

Javolenus, libro VII. Epistolarum. -Quoties nihil sine captione investigari potest, eligendum est, quod minimum habeat iniquitatis (Dig. 50, 17, 200).

Javoleno; Epistolas, libro VII. -Siempre que no se puede investigar alguna cosa sin padecer engaño, se ha de elegir lo que tenga menos iniquidad (García del Corral, 1892).²⁴⁸

En la modalidad del contrato que se celebra por adhesión las partes no negocian sus cláusulas, sino que una de ellas, el acreedor, redacta el contrato tipo, fundado en su mayor poder de negociación y predispone el contenido y el deudor suele adherirse y someterse a requisitos predefinidos.

En la regulación del código, en términos generales no es necesario ser un consumidor para estar protegido contra las cláusulas generales abusivas si se contrató bajo el sistema de cláusulas generales predispuestas. En tal sentido pareciera haberse redactado el artículo 1122, al consagrar que la aprobación administrativa de los contratos o de sus cláusulas no obsta a someterlos al control judicial.

En la interpretación del principio del *favor debitoris*, la palabra “deudor” no debe estar referida siempre al deudor en la relación jurídica, sino a la parte más débil de la relación, sin importar que sea ésta la que ocupe el rol de deudor o de acreedor, y por ende no debe circunscribirse a las relaciones de mercado como lo constriñe el artículo 11 del código. En tal sentido Sandro Schipani sostiene:

El *favor debitoris* ha tenido contenidos específicos y variables y una reinterpretación contemporánea que lo actualiza (ej. ya sea a favor del trabajador dependiente, ya del consumidor, etc.), tiene que ver con la tutela de los derechos humanos, derechos fundamentales (vida y familia, salud, etc.) a fin de evitar que la relación obligatoria conlleve la lesión de éstos (Schipani, 1997).²⁴⁹

Haciendo una reinterpretación continua del *favor debitoris* como dice Schipani, podemos llevarlo al ámbito de la salud y encuadrar las relaciones médico-paciente o investigador-sujeto de investigación dentro del contrato de consumo, no vista como una relación de mercado sino como una relación entre una

²⁴⁸ García del Corral, I., op. cit., T. III, p. 959.

²⁴⁹ Schipani, S. (1997). *Principios generales del derecho para un código tipo de los contratos*. Cuba. p. 169.

parte predisponente, con mayor poder de negociación y otra, débil –sujeto vulnerable, como lo llama la bioética– que asiente y suele someterse a requisitos predeterminados.

V. El favor *debitoris* para resolver dilemas éticos en la investigación terapéutica y en el ensayo clínico

El tema de los conflictos de intereses es tan vasto que la mirada de situaciones que pueden presentarse admite un análisis desde distintas aristas.²⁵⁰ Unas se vinculan con las variadas situaciones de vulnerabilidad del sujeto frente al predisponente que ostenta un mayor poder de negociación. Otras se relacionan con la pugna entre dos o más principios bioéticos, en cuyo caso la solución del conflicto no debe girar en torno a la elección de uno por sobre los otros, sino en la armonización de todos.

V. a) Posibles supuestos de conflicto de intereses

El conflicto de intereses tiene vinculación directa por un lado con la equidad, la transparencia, la confianza de la sociedad en la ciencia y, por el otro, con el compromiso por la promoción de transferencia de tecnología entre la investigación académica y el sector científico.

Para que exista conflicto de intereses se requiere que esos intereses sean incompatibles entre sí y que exista el riesgo que del comportamiento de una de las partes, se pueda derivar un daño efectivo o potencial a la parte más débil de la relación.

Todas las personas que intervienen en un protocolo de investigación persiguen algún interés. Si bien en principio se vislumbran solo dos partes, en realidad aparecen otros vínculos. El interés del investigador está unido al del laboratorio que lo patrocina y también al de la institución que avala su proyecto de investigación. En principio no son intereses contradictorios entre sí porque el objetivo de ambos es el progreso de la ciencia; sin embargo, cuando esos intereses entran en colisión, afloran los dilemas éticos.

Los conflictos de intereses pueden girar en torno de los sujetos intervinientes, (profesionales médicos, investigadores, hospitales, laboratorios, pacientes, poderes públicos, instituciones privadas, peritos).

²⁵⁰Al respecto nuestro trabajo Estrada, S. (2009). "Posibles conflictos éticos en la participación simultánea en ensayos clínicos e investigación terapéutica", leído en *XIV Jornadas argentinas y latinoamericanas de Bioética, Asociación Argentina de Bioética*. Buenos Aires.

A propósito de los laboratorios, hay múltiples actividades financiadas por la industria farmacéutica (obsequios, patrocinio de actividades culturales y científicas, a realización de seminarios, a congresos y conferencias, subvenciones a asociaciones profesionales), donde es muy difícil establecer el justo límite entre el patrocinador y el patrocinado para preservar a la parte débil (paciente-sujeto de investigación). También el financiamiento por parte de la industria farmacéutica de los experimentos con sujetos humanos provenientes de países pobres ha puesto en evidencia la necesidad de proteger a los provenientes de las comunidades más vulnerables.²⁵¹

Es por ello que las normas internacionales y la legislación interna de algunos países prohíben que en los ensayos clínicos participen minorías que pertenezcan a población vulnerable.

Otra situación de conflicto surge entre el principio bioético de beneficencia y el de utilidad, cuando se reclutan sujetos sanos para llevar adelante el ensayo clínico. El principio de utilidad persigue el progreso de la ciencia y la obtención de beneficios para el conjunto de la sociedad en el plano de la salud, más que el bienestar individual de un sujeto concreto, a quién se somete al nuevo tratamiento solo para ensayar en él sus efectos. En el ensayo clínico no hay certeza respecto de la eficacia curativa mientras los sujetos están siendo sometidos a la experimentación, justamente porque no se conocen los resultados. Y la relación riesgo-beneficio no necesariamente atiende al beneficio personal del sujeto de investigación, sino más bien a un menos definible “bien de la humanidad” que a veces no es tal.

Una variante de conflicto de intereses, quizás en la que más se potencia la marcada inferioridad del sujeto frente al investigador, es en la participación simultánea en ensayos clínicos e investigación terapéutica. Cuando el investigador que propone participar en un protocolo de investigación es el propio médico tratante del sujeto de investigación-paciente, el estado de indefensión del sujeto es mayor. Esta situación es recurrente en los pacientes que acuden a

²⁵¹ En 1930 en Tuskegee (estado de Alabama) se inició un estudio, bajo la supervisión del *United States Public Health Service*, dirigido por Klaus Tagliaferro, sobre una población de negros cuyo objetivo era ver la evolución natural de la sífilis en el hombre. El experimento duró cuarenta años entre 1939 y 1972, y aunque desde 1945 el uso de la penicilina estaba aceptado, no recibieron tratamiento y al cabo de un tiempo unos murieron por la enfermedad, otros por complicaciones y algunos transmitieron la enfermedad a sus descendientes. Entre los responsables figuraban personajes que habían ocupado cargos importantes, ministeriales e internacionales. Después de conocerse la verdad, habían sobrevivido sólo 8 personas, de las cuales 5 fueron recibidos por Clinton en 1997, quien les solicitó perdón en nombre del pueblo norteamericano. (Conf. medicina.udd.cl. Consultado el 03-03-2002).

los organismos públicos de salud donde son reclutados por el investigador. En tal caso se produce una tensión entre el trinomio que integran el respeto por la persona, el interés del profesional por llevar adelante su proyecto docente de investigación y el interés económico de las empresas patrocinadoras, en lo que va de suyo, que la parte más débil y vulnerable es el sujeto de investigación. En el supuesto descrito el sujeto (paciente) se siente coaccionado por el investigador (médico tratante) para aceptar participar en el ensayo. En otros casos acepta participar porque ha depositado toda su confianza en el profesional, debido a que, como él no se halla entrenado en la ciencia médica, depende de la información que su médico tratante le proporciona.

Al respecto la Declaración de la Asociación Médica Mundial adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio 1964, en “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos” dice:

(...) La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes de la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento. De lo contrario la implementación del consentimiento informado corre el riesgo de consistir solo en un formalismo desprovisto de sustancia ética (Asociación Médica Mundial, 1964).²⁵²

La vulnerabilidad surge del estado de necesidad en que se encuentra el sujeto para acceder a la prestación de salud ya que en la mayoría de los casos la única posibilidad que tiene de acceder a ella es mediante el ingreso a un protocolo de investigación. Y eso se debe a que no se implementan políticas de salud eficientes y eficaces que destinen recursos para ofrecer a toda la población los tratamientos alternativos ya aprobados. Por estas razones el sujeto se ve obligado a participar en una investigación en la que seguramente no ingresaría si contara con los medios económicos para afrontar un tratamiento de eficacia comprobada. En tales casos el paciente acepta participar en una investigación terapéutica de inciertos resultados, porque de esta manera puede recibir una atención personalizada, con mayor número de consultas, estudios complementarios, medicamentos, mayor seguimiento –debido a las exigencias del protocolo–, beneficios que no recibiría si no fuera participante de un protocolo de investigación. Además se ha establecido por disposición N° 12.792/2016 de ANMAT el acceso a los medicamentos post-estudio por parte de las personas participantes de los ensayos clínicos.

²⁵² Recuperado de www.fisterra.com/material/investiga/declaración_helsinki.htm.

En las circunstancias descritas también se está quebrantando el principio bioético de justicia, específicamente el de justicia distributiva; el de beneficencia-no maleficencia para un vasto sector de la población; y también el principio precautorio, no enunciado por la bioética principialista norteamericana, pero sugerido en las recomendaciones del comité científico de la Sociedad Internacional de Bioética, en el Congreso Mundial de Bioética, (2000).²⁵³

Otro aspecto bastante controvertido de esta práctica es la selección de los investigadores, que son cautivados o conquistados por los intereses económicos en juego. Cuando se diseñan *trials* de investigación multicéntrica, atractivos para jóvenes profesionales que son preferidos no solo por sus condiciones académicas sino porque cuentan con un elevado número de sujetos (pacientes) para participar en un ensayo, captados en las instituciones públicas de salud. Es de tener presente que la mayoría de esta población está constituida por los llamados sujetos “vulnerables”,²⁵⁴ que generalmente revisten un nivel cultural exiguo, con una capacidad de discernimiento y libertad relativas, cuya disminución cobra mayor relevancia aún, al momento de tener que captar la información recibida y la envergadura de la decisión a tomar.

Estas metodologías representan una forma muy sutil de intromisión en la esfera íntima y privada del sujeto (artículo 19 de la Constitución Nacional) que quebranta el principio de autonomía.

V. b) Proceso de resolución de los conflictos

En todos los casos se plantea el cuestionamiento ético sobre si ese consentimiento es totalmente libre y con discernimiento pleno, o hay condicionamientos que lo relativizan. De hecho que este tema lleva ínsito una polémica de carácter ético con respecto a la titularidad de la decisión: ¿debe primar la voluntad del sujeto o del paciente (en caso de que se tenga que practicar en pacientes sin otra alternativa terapéutica) o la supuestamente bien calificada y mejor intencionada perspectiva de quien intenta llevar a cabo la intervención? El ejercicio pleno de la autonomía no es tal en la generalidad de estos casos debido a las condiciones de vulnerabilidad personal y social en las que

²⁵³ Congreso Mundial de Bioética, Gijón, España, 20-24 de Junio de 2000. Observaciones y recomendaciones del comité científico de la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI).

²⁵⁴ Son considerados sujetos vulnerables para la bioética las mujeres, los niños, las embarazadas, las personas de escasos recursos, los privados de libertad, los que se encuentran en relación de subordinación. (Conf. Highton, E. y Wierzbica, S. [1991]. *La relación médico-paciente: El consentimiento informado*. Buenos Aires: AD HOC S.R.L., p. 87).

se encuentra el sujeto que debe tomar tales decisiones, aunque sea plenamente capaz jurídicamente.²⁵⁵

El consentimiento informado es un proceso dialógico, con un elemento continuo de la relación entre los sujetos de investigación y los investigadores que a veces cumplen el doble rol de pacientes, unos, y dadores de salud, otros. La aparición del consentimiento informado ha generado un nuevo paradigma que requiere de un entrenamiento previo mutuo, por parte de los profesionales para aprender a compartir la información con los sujetos de investigación y por parte de éstos, para comenzar a desempeñar un rol activo participativo en la toma de decisiones relativas a su salud. Mediante una toma de conciencia por ambas partes se irá desechando la costumbre de considerar al consentimiento informado como un simple acto protocolar. En la interpretación y valoración del consentimiento informado puede desempeñar un rol trascendente el principio del *favor debitoris*.

En nuestro país tanto la doctrina como gran parte de la jurisprudencia han ido inclinándose a favor del criterio acerca del cual el consentimiento dado debe ir precedido de un proceso de información, de comprensión y de concientización previos a la manifestación de voluntad por parte del sujeto. La suscripción del formulario de consentimiento informado por sí sola, reviste escaso o nulo valor en el supuesto en que el sujeto pueda demostrar que ha recibido una información insuficiente, o que no la ha recibido.²⁵⁶

La investigación terapéutica y el ensayo clínico tienen objetivos y características muy disímiles, por lo que llevarlas adelante simultáneamente en los mismos sujetos genera conflictos de valores y a nuestro criterio torna antiético el proceder del profesional que desempeña el doble rol de investigador y de médico tratante a la vez, por la pugna de intereses en juego y por las características de los sujetos que participan de las investigaciones.

En tal sentido y con acertado criterio, la disposición 5341 de la ANMAT del año 2005 desaconsejaba la práctica simultánea. Mientras el sujeto del ensayo clínico está siendo sometido a la investigación no hay beneficencia, justamente porque no se conocen los resultados ni menos aún la eficacia del tratamiento. Podría

²⁵⁵ Competencia e incompetencia en sentido bioético no son sinónimos de capacidad e incapacidad en sentido jurídico. El criterio para considerar a un sujeto competente o incompetente debe estar regido en primer lugar por la autonomía individual y en segundo lugar por la razonabilidad de la decisión. La capacidad está referida a la cuestión de la decisión para un tratamiento médico y no la capacidad para los demás actos de la vida civil. (Cfr. Highton E. y Wierzba, S. [1991]. *La relación médico-paciente: El consentimiento informado*. Buenos Aires: AD HOC S.R.L., p. 88 y 89).

²⁵⁶ Al respecto nuestro trabajo "Bioética y consentimiento informado". En *Revista Jurídica de la Facultad de Derecho de la Universidad de Flores*, vol. 2, Buenos Aires, 2010, p. 27 y ss.

haber una perspectiva de utilidad a mediano o largo plazo cuando el sujeto salga del protocolo de investigación y forme parte del todo de la sociedad que se beneficiaría con dicha investigación, si la misma arrojara resultados favorables.

Estos dilemas éticos, algunos de los que surgen en torno a la parte débil en un ensayo clínico, se han puesto al descubierto en una causa relevante en nuestro país caratulada: “Glaxo Smith Kline Argentina S. A.-Abate Héctor-Tregnaghi Miguel s/infracción ley 16463/64”.²⁵⁷ En el caso la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (AMNAT) autorizó al laboratorio Glaxo a realizar un ensayo clínico para aprobar una vacuna antineumocócica, destinada a prevenir la neumonía adquirida de la comunidad y la otitis media aguda, estudio que se denominó COMPAS 109.563. El estudio se realizó en personas de ambos sexos menores de edad reclutadas en las provincias de Mendoza, San Juan y Santiago del Estero entre mediados de 2007 y principios de 2008.

Al realizarse las inspecciones de rutina para el seguimiento del ensayo clínico por parte de la ANMAT se detectaron incumplimientos de requisitos básicos a la ley de medicamentos, lo que generó como primera medida los respectivos sumarios administrativos en las tres provincias.

Sobre una población de siete mil niños menores de tres años vacunados se descubrieron entre las infracciones más relevantes: 1) falta de documentación relativa a historias clínicas; 2) falta de documentación sobre los antecedentes congénitos de los participantes; 3) falta de documentación respaldatoria de la filiación para justificar la representación legal de los menores; 4) falta de documentación de los criterios de elegibilidad y eliminación de pacientes; 5) falta de testigos en la obtención del consentimiento informado de los representantes legales analfabetos; 6) incumplimiento de los controles de seguridad; 7) falta de registro de los eventos adversos ocurridos durante el estudio; 8) vacunación de un niño cuya madre se había negado a que participara del estudio; etc. Como se advierte, todas ellas respecto a la parte vulnerable de la relación.

En los considerandos del fallo se puntualizaron los dilemas éticos surgidos del *modus operandi* utilizado para el reclutamiento de los sujetos participantes en el estudio, y en el decisorio se resolvieron los conflictos de intereses a favor de la parte débil de la relación.²⁵⁸

²⁵⁷ www.cij.gov.ar >Causa N° 925/2010Glaxo Smith Kline Argentina S.A.-Abate Héctor-Tregnaghi Miguel s/infracción ley 16463, Juzgado Nacional en lo Penal Económico N° 4, Secretaría 7. (Consultado el 20-09-18).

²⁵⁸ Al respecto el trabajo de Zini Haramboure, P. (2014). “Orígenes romanos del principio de protección del más débil y su proyección actual en el ámbito de la bioética”. En *Quinta Jornada sobre Orígenes romanísticos de los principios generales del derecho*. Buenos Aires: Editorial de la Universidad de Flores, p. 59-90, efectúa un minucioso análisis de cada uno de los considerandos del fallo en cuestión.

VI. Reflexión final

La creciente tensión que se genera entre el avance científico casi ilimitado y la necesidad de encauzar dichos avances por el camino del respeto por el derecho inviolable a la vida, a la dignidad y a la salud del ser humano desde el momento de la concepción hasta su fin natural, requiere inexorablemente de un marco regulatorio específico ya que las normas existentes son muy escasas y dispersas y cada vez menos defensoras de la vida. Esta problemática no solo abarca a las personas que participan en protocolos de investigación, sino a todos los miembros de la sociedad civil, potenciales sujetos de investigación, que por las características del vínculo que se genera siempre están en una situación de inferioridad y de vulnerabilidad. Este es un terreno que requiere tanta prudencia como firmeza, por lo que resulta imperioso contar con una legislación de investigaciones biomédicas en seres humanos en defensa de la parte débil de la relación.

Las escasas normas introducidas en el nuevo Código Civil y Comercial son insuficientes, reconocen el abuso de posición dominante solo a las relaciones de mercado y regularon un exceso de autonomía de la voluntad en algunos artículos, que dejan abierta la posibilidad de atentar contra la propia vida y la ajena, tal lo puntualizado en el análisis de los artículos respectivos. Además, a pesar del tiempo transcurrido no se han reglamentado los múltiples artículos que remiten “a lo que establezca una ley especial” que nunca se dictó. En definitiva casi diríamos que los principios aplicables a las investigaciones en seres humanos se circunscriben a la resolución 1480/2011 de la ANMAT.

Si bien el vacío legal se suple y se complementa con la aplicación de normas éticas de reconocimiento internacional tales como las declaraciones de Ginebra, Helsinki, Tokio, Sydney, Venecia, etc., las de la Asociación Médica Mundial, las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos –conocidas como pautas CIOMS (*Council for International Organizations of Medical Science*)– las características geográficas, étnicas, políticas, socioeconómicas, culturales tornan indispensable una legislación nacional que adecúe las normas internacionales a la realidad de cada región.

El progreso técnico puede entrañar en algunos casos una regresión moral y el derecho que tiene las herramientas para impedirlo.

La perennidad de los principios romanistas se pone de manifiesto esta vez mediante una relectura, reinterpretación y reescritura del principio del *favor debitoris* en la interpretación del consentimiento informado esta particular materia de candente actualidad.

Bibliografía

Fuentes documentales

Cicerón, M. T. (1989). *Las Leyes*. Madrid: Alianza Editorial.

Código Civil y Comercial de la Nación comentado (2015). 1°ed. Buenos Aires: Infojus, Sistema Argentino de Informática Jurídica. Recuperado de www.saij.gob.ar.

Declaración de Helsinki, Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Recuperado de www.fisterra.com/material/investiga/declaración_helsinki.htm.

García del Corral, I. (1892). *Cuerpo del Derecho Civil Romano, publicado por los hermanos Kriegel, Hermann y Osenbrugger*. Barcelona: Jaime Molinas Editor.

Ley 26742/2012 de Muerte digna. Infojus: Sistema Argentino de Informática Jurídica. Recuperado de www.saij.gob.ar.

Bibliografía específica

Abel Fabre, F. (1993). “Comités de bioética. Necesidad, estructura y funcionamiento institucional”. En *Labor hospitalaria*, vol. 229, p. 136-146, Buenos Aires.

Álvarez, M. (2010). “El *favor debitoris*: origen romanístico del principio de protección de la parte más débil”. En *Lecturas de Derecho Romano V*. Buenos Aires: Ediciones Edictum.

Arangio Ruiz, V. (1952), *Instituciones de Derecho Romano*. Traducción de J. Caramés Ferro. Buenos Aires: Depalma.

Arias Ramos, J. (1947). *Derecho Romano*, Madrid: Revista de Derecho Privado.

Cabezuelo, A. (1998). *Derecho a la Intimidad*. Valencia: Editorial Tirant lo Blanch Monografías.

Catalano, P. (2009). “Choque de sistemas jurídicos en la perspectiva romana latinoamericanista”. En *Estudios en homenaje a Mercedes Gayosso y Navarrete*, México, Universidad Veracruzana, Facultad de Derecho.

Conclusiones de la comisión N° 9 (1987). XI Jornadas Nacionales de Derecho Civil, *Actas*, Buenos Aires.

Conclusiones de la comisión N° 8 Derecho Romano (1993). XIV Jornadas Nacionales de Derecho Civil, *Actas*, Tucumán.

Conclusiones de la comisión N° 8 Derecho Romano (1995). XV Jornadas Nacionales de Derecho Civil, *Actas*, Mar del Plata.

Del Vecchio, G. (1948). *Los principios generales del derecho*. Barcelona: Boch.

Estrada, S. (2009). “Posibles conflictos éticos en la participación simultánea en ensayos clínicos e investigación terapéutica”, leído en *XIV Jornadas argentinas y latinoamericanas de Bioética*. Asociación Argentina de Bioética, Buenos Aires.

Estrada, S. (2010). Bioética y consentimiento informado. En *Revista Jurídica de la Facultad de Derecho de la Universidad de Flores*, vol. 2, Buenos Aires.

Estrada, S. (2012). “La autonomía de la voluntad en las fuentes romanas y su proyección al derecho civil argentino”. En *Lecturas de Derecho Romano VI*. Buenos Aires: Ediciones Edictum.

Goldschmidt, W. (1973). *Introducción Filosófica al Derecho*, 4° edición. Buenos Aires: Editorial Depalma.

Gracia, D. (1990). *El primun non nocere como fundamento de la ética médica*. Madrid: Editorial Anzos Fuenlabrada.

Gracia, D. (1991). *Procedimiento de decisión en ética clínica*. Madrid: Eudema.

Herrans Ortiz, A. (1998). *La violación de la intimidad en la protección de datos personales*. Madrid: Editorial Dykinson.

Highton, E. y Wierzba, S. (1991). *La relación médico-paciente, el consentimiento informado*. Buenos Aires: AD-HOC S.R.L.

Jonas, H. (1995). *Principio de responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica*. Barcelona: Editorial Herder.

Kemelmajer de Carlucci, A. (2018). “Conflicto de intereses en la ciencia y la investigación”. En *JA XX Número Especial de Bioética*, III-3, Buenos Aires, p. 82-95.

Laín Entralgo, P. (1983). *La relación médico-enfermo*. Madrid: Alianza Universitaria.

La Ley (2012). Fundamentos del Anteproyecto de Código Civil y Comercial de la Nación, Buenos Aires.

Locke, J. (1996). *Saggiosulla tolleranza*. Bari: Laterza.

Llambias J. (1989). *Código Civil anotado*. Buenos Aires: Abeledo Perrot.

Maglio, I. (1998). *Prevención de daños y abogacía hospitalaria*. Buenos Aires: Editorial Arkhetypo.

Mainz, C. (1892). *Curso de Derecho Romano*. Traducción de A. J. Pou y Ordinas. Barcelona: Molima.

Mommsen, T. (1955). *Historia de Roma*. Traducción de A. García Moreno. Madrid: Aguilar.

Observaciones y recomendaciones del comité científico de la Sociedad Internacional de Bioética (2000). Congreso Mundial de Bioética, *Actas*, Gijón, España.

Ortolán, M. (1912) *Instituciones del Emperador Justiniano*. Madrid: Francisco Pérez de Anaya y Francisco Pérez Rivas.

Revista Hospital Italiano de Buenos Aires, Junio 2008, volumen 28-1.

Rinaldi, N., (2006). “En busca de una definición (...del concepto y contenido de los Principios Generales del Derecho)”. En XV Congreso Latinoamericano de Derecho Romano, *Actas*, Morelia, México.

Romeo Casabona, C. (1994). *El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*. Madrid: Centro de Estudios Ramón Areces.

Schipani, S. (1997). *Principios generales del derecho para un código tipo de los contratos*. Cuba. Recuperado de www.edictum.com.ar.

Vázquez Ferreyra R. El consentimiento informado en la práctica médica, Doctrina. Recuperado de www.bioética.org/doctrina5.ht.

www.cij.gov.ar. Causa N° 925/2010 Glaxo Smith Kline Argentina S.A.-Abate Héctor-Tregnaghi Miguel s/infracción ley 16463, Juzgado Nacional en lo Penal Económico N° 4, Secretaría 7.

www.fisterra.com/material/investiga/declaración_helsinki.htm

Vidal, S. (1999). “Competencia para la toma de decisiones en la práctica clínica”. En *J. A. número especial de Bioética*, II-2, Buenos Aires.

Zini Haramboure, P. (2014). “Orígenes romanos del principio de protección del más débil y su proyección actual en el ámbito de la bioética”. En *Quinta Jornada sobre Orígenes romanísticos de los principios generales del derecho*. Buenos Aires: Editorial de la Universidad de Flores.