

Ley de salud mental chilena y su impacto en la investigación biomédica

Chilean mental health law and its impact on biomedical research

Señor Editor,

Luego de promulgada la Ley 20.584, que regula los derechos y deberes de las personas en su atención en salud¹, la comunidad académica manifestó su preocupación por la prohibición absoluta que imponía el artículo 28 para investigar con personas con discapacidad psíquica o mental que no pueden manifestar su voluntad^{2,3}. Dicho artículo señalaba que “*Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica*”, ocasionando una disminución significativa de proyectos en el área de salud mental⁴.

Esta restricción legal está en desacuerdo con lo que indica la Declaración de Helsinki⁵ y las Pautas CIOMS⁶. Helsinki señala que “*La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación*”. En la misma línea, CIOMS indica, respecto de las personas y grupos vulnerables, que “*Los comités de ética de la investigación deben tener el cuidado de no excluir abiertamente a las personas [vulnerables] y permitirles participar con el requisito de que se adopten protecciones especiales*”. La lógica que promueven estas Pautas es que los grupos vulnerables se incluyan en una investigación relacionada con la salud, a menos que una buena razón científica justifique su exclusión. Para ello CIOMS insta a que el investigador y el Comité de Ética aseguren protecciones especiales como “*no permitir más que riesgos mínimos en el caso de procedimientos que no ofrecen ningún beneficio individual posible para los participantes; complementar el consentimiento del participante con el permiso de familiares, tutores legales u otros representantes apropiados; o requerir que la investigación se lleve a cabo solo cuando esté dirigida a condiciones que afecten a estos grupos*”.

En mayo de 2022 fue promulgada la Ley de Salud Mental, que modifica el artículo 28 de la ley antes citada, levantando la prohibición estricta que existía sobre investigar en personas con discapacidad mental que no tienen capacidad de consentir⁶. El nuevo artículo dispone que “*No se podrá desarrollar investigación biomédica en adultos que no son capaces física o mentalmente de expresar su consentimiento o de los que no es posible conocer su preferencia*”. Pero esta prohibición absoluta se suspende en situaciones en “*que la condición física o*

mental que impide otorgar el consentimiento informado o expresar su preferencia sea una característica necesaria del grupo investigado”, agregando tres consideraciones que están en desacuerdo con los estándares internacionales en la materia.

En primer lugar, señala que “*no se podrá involucrar en investigación sin consentimiento a una persona cuya condición de salud sea tratable de modo que pueda recobrar su capacidad de consentir*”. Es decir, se prohíbe investigar en personas con cuadros agudos que le impidan consentir, pero que se estima que en algún momento pueden recobrar esta capacidad. Asimismo, al modificar la palabra “discapacidad psíquica” por física, se abarcaría a todo un conjunto de condiciones de salud que cursan con falta de capacidad temporal para consentir, pero que pueden evolucionar hacia un estado de mayor autonomía, e incluso plena capacidad, si se revierte la condición de base. Ejemplos de estas condiciones de salud son personas cursando graves cuadros infecciosos, eventos cardíacos agudos, o enfermedades neurológicas, entre otras.

En segundo lugar, la ley señala algunos requerimientos de fondo, como las razones específicas para incluir personas en esta condición, el potencial beneficio directo para ellas y estar sometidas a riesgos mínimos, además de la exigencia procedimental especial de contar “*con la autorización de la Secretaría Regional Ministerial de Salud*” aparte del informe favorable del Comité Ético Científico (CEC). Este requisito también estaba considerado en la redacción anterior del artículo 28 sin que hubiese claridad respecto de qué exactamente evalúa la SEREMI ni con qué capacidad técnica cuenta para hacer dicha evaluación, que sería vinculante.

En tercer lugar, impone el requisito de revisión por un Comité que no esté vinculado con el investigador de estos estudios: “*En esos casos, los miembros del comité que evalúe el proyecto no podrán encontrarse vinculados directa ni indirectamente con el centro o institución en el cual se desarrollará la investigación, ni con el investigador principal o el patrocinador del proyecto*”. Esto significa que la naturaleza institucional de los CECs y el proceso de acreditación de los mismos es cuestionada, pues se está poniendo en duda la debida imparcialidad que tendrían sus integrantes para un proyecto que pretende incluir a personas con discapacidad psíquica sin capacidad para consentir. Este requisito haría casi impracticable que se pueda hacer la revisión ética de estos proyectos y, muy especialmente, hacer el debido seguimiento de los protocolos en curso.

Un proteccionismo excesivo, como el que se desprende de este cambio legislativo, postergará aún más la condición de vulnerabilidad de estas personas, impidiendo hacer estudios que eventualmente puedan mejorar la calidad de vida de ellos mismos o del grupo que ellos representan. Además, en pleno desarrollo de la pandemia por el SARS-CoV-2, la cual ha ocasionado

a la fecha más de 5 millones y medio de fallecidos, es inconcebible que Chile tenga una legislación que, debido a su equivocidad, permite interpretar que las personas que transitoriamente no tengan la capacidad de consentir quedan excluidas de la investigación biomédica.

Consideramos conveniente que los CECs acreditados puedan tener una mirada crítica respecto de la forma en que quedó redactado el actual artículo 28 y que, haciendo uso de su plena autonomía, y libres de toda presión o injerencia externa, puedan iniciar un proceso de interpretación normativa y de deliberación, caso a caso, de los eventuales proyectos en esta área que les corresponda evaluar. Esperamos que en la elaboración de una futura legislación sobre investigación científica con seres humanos puedan ser consultados los expertos en el área, de tal modo de contribuir a garantizar el acceso a los bienes asociados al desarrollo de la investigación a todas las personas, sin exclusiones arbitrarias.

Juan Alberto Lecaros^{1,2,a}, Sofía P. Salas¹

¹*Centro de Bioética, Facultad de Medicina, Clínica Alemana-Universidad del Desarrollo.*

²*Observatorio de Bioética y Derecho, Clínica Alemana-Universidad del Desarrollo.*

^aAbogado y PhD.

Referencias

1. Gobierno de Chile, Ministerio de Salud. Ley 20.584. Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. Publicada el 24 abril 2012. Disponible en <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1039348>. [Fecha de acceso el 26 de enero de 2022].
2. Oyarzun GM, Pinto CM, Raineri BG, Amigo H, Cifuentes OL, Gonzalez MJ, et al. [Experience of a research Ethics Committee and the challenges of the new Chilean legislation on research in human beings]. *Rev Med Chile* 2014; 142(7): 889-95.
3. Valenzuela S, Aliaga V, Burdiles P, Carvallo A, Diaz E, Guerrero M, et al. [Considerations on the new Chilean law about rights and duties of patients]. *Rev Med Chile* 2015; 143(1): 96-100.
4. Ruiz S, Ramos-Vergara P, Concha R, Altermatt F, Von-Bernhardi R, Cuello M, et al. [Negative effects of the patients' rights law and neuro-rights bill in Chile]. *Rev Med Chile* 2021; 149(3): 439-46.
5. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2013; 310(20): 2191-4.
6. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016.
7. Gobierno de Chile, Ministerio de Salud. Ley 21.331. Del Reconocimiento y protección de los derechos de las personas en la atención de salud mental. Publicada el 11 de mayo de 2022. Disponible en <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1159383>. [Fecha de acceso el 26 de enero de 2022].

Correspondencia a:

Dra. Sofía P. Salas.

Avda. Plaza 680, Edificio O, 4to Piso

Santiago, CHILE

sofiasalas@udd.cl