Ref.: Relatora Especial sobre los derechos de las personas con discapacidad

Cuestionario sobre bioética y discapacidad

**Señora Directora de**

**Derechos Humanos y Temas de Género del**

**Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto**

**Dra. María Gabriela Quinteros**

De mi mayor consideración:

 Visto la solicitud de información recibido desde la Relatoría Especial sobre los derechos de las personas con discapacidad a los efectos de recabar datos para la preparación de su informe temático que se presentará en el 43° período de sesiones del Consejo de Derechos Humanos en marzo de 2020, corresponde informar:

1. **Sírvanse por favor proporcionar información sobre el marco legislativo y de políticas públicas vigente en su país en relación con:**
2. **Diagnóstico prenatal.**

Información no disponible

1. **Aborto por discapacidad.**

El aborto por regla general está prohibido en Argentina (art. 86 Código Penal). No obstante, conforme el art. 86, inc.1 y 2:

El aborto practicado por un médico diplomado con el consentimiento de la mujer encinta, no es punible:

1º Si se ha hecho con el fin de evitar un peligro para la vida o la salud de la madre y si este peligro no puede ser evitado por otros medios.

2º Si el embarazo proviene de una violación o de un atentado al pudor cometido sobre una mujer idiota o demente. En este caso, el consentimiento de su representante legal deberá ser requerido para el aborto.

1. **Consentimiento informado para tratamientos médicos e investigaciones científicas; y**
2. **Protección de personas con discapacidad que participan en investigaciones.**

Marco Legislativo:

* La legislación más actualizada surge del Código Civil y Comercial de 2015 Ley 26.994:

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

ARTÍCULO 58.- 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.

ARTICULO 59.- 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.

ARTICULO 60.- Directivas médicas anticipadas. La persona plenamente capaz puede anticipar directivas y conferir mandato respecto de su salud y en previsión de su propia incapacidad. Puede también designar a la persona o personas que han de expresar el consentimiento para los actos médicos y para ejercer su curatela. Las directivas que impliquen desarrollar prácticas eutanásicas se tienen por no escritas.

Esta declaración de voluntad puede ser libremente revocada en todo momento.

* Políticas públicas:

Resolución Nº 1480/2011 del Ministerio de Salud, Guía para Investigación en Seres Humanos,

Disposición 6677/2010 de ANMAT, Régimen de Buena práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

La Secretaría de Gobierno de Salud mediante la Dirección de Investigación para la Salud (DIS), ejerce la rectoría de la investigación en salud en el país con el fin de promocionar el desarrollo de investigaciones éticas, de calidad y beneficiosas para la población.

En el ámbito de la DIS se creó el Comité Nacional Asesor de Ética en investigación con el objetivo de armonizar la legislación en todas las provincias del país y de esta manera garantizar los derechos de todas las personas que participen en investigaciones de manera uniforme, incluido el consentimiento informado para participar en investigación de las personas con discapacidad y el cumplimiento de las salvaguardas necesarias para su participación.

La DIS cuenta con un área de ética en investigación que tiene a su cargo el fortalecimiento de los comités de ética en investigación y la formación de los recursos en salud en ética de la investigación, mediante entrenamientos, capacitaciones y brindando asesoramiento técnico a las autoridades de Salud de las provincias del país.

1. **Eutanasia y suicidio asistido.**

Argentina no permite la eutanasia y el suicidio asistido, que pueden considerarse contenidos dentro del tipo penal del homicidio.

No obstante, la ley 26742 regula la figura conocida como “muerte digna” al establecer en el art. 2:

g) El derecho que le asiste (al paciente) en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estadio terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación con las perspectivas de mejoría, o que produzcan sufrimiento desmesurado, también del derecho de rechazar procedimientos de hidratación y alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable;

h) El derecho (del paciente) a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento.

1. **Sírvanse por favor proporcionar información sobre data estadística (incluyendo encuestas, censos, data administrativa, literatura, informes, y estudios) en relación con:**
	1. La disponibilidad, la accesibilidad y el uso de diagnóstico prenatal.
	2. La disponibilidad, la accesibilidad y el uso de aborto por discapacidad.
	3. La práctica del consentimiento informado para tratamientos médicos e investigaciones científicas.
	4. La existencia de sistemas de medición de calidad de vida que afecta tanto la toma de decisiones clínicas y la política de salud.
	5. La práctica de tratamientos experimentales, controversiales y/o irreversibles.
	6. La práctica de eutanasia y suicidio asistido en las personas con discapacidad.

**Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable (PNSSyPR)**

El Ministerio de Salud de la Nación por medio de la sanción de la Ley 25.673 (LA 2002-D-4834), sancionada el 30/10/2002 y publicada en el B.O. del 22/11/2002, crea el Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable, conforma el primer programa de carácter nacional de salud reproductiva, aunque desde los primeros años de la década del '90 varias provincias tenían ya aprobados programas de carácter local en el mismo sentido. Constituye sin duda una de las más importantes políticas de salud actuales y de alguna forma viene a dar cohesión nacional a programas locales que se venían desarrollando en varias provincias desde principios de los años '90.

Tiene como propósito promover la igualdad de derechos, la equidad y la justicia social así como contribuir a mejorar la estructura de oportunidades en el campo de la salud sexual y reproductiva.

Con ese fin, el Programa se ha propuesto promover acciones transformadoras de la realidad que mejoren el acceso a servicios integrales de salud sexual y reproductiva en un marco de respeto de los derechos sexuales y reproductivos. La garantía del acceso oportuno y en condiciones de igualdad a servicios de calidad para el aborto en los casos permitidos por la ley es uno de los componentes básicos de esas políticas integrales de atención a la salud sexual y reproductiva.

Los Programas Provinciales de Salud Sexual y Procreación Responsable, junto al PNSSyPR tienen la responsabilidad de garantizar su cumplimiento efectivo. El derecho de las mujeres de acceder a los abortos previstos por el artículo 86, inciso 2 del Código Penal constituye un derecho humano de orden constitucional.

Con ese fin, el Programa se ha propuesto promover acciones transformadoras de la realidad que mejoren el acceso a servicios integrales de salud sexual y reproductiva en un marco de respeto de los derechos sexuales y reproductivos. La garantía del acceso oportuno y en condiciones de igualdad a servicios de calidad para el aborto en los casos permitidos por la ley es uno de los componentes básicos de esas políticas integrales de atención a la salud sexual y reproductiva.

En ese marco se realizó en el año 2010 la Guía Técnica para la Atención de los Abortos No Punibles, la cual fue reemplazada en el año 2015 por el “Protocolo para la atención integral de las personas con derecho a la interrupción legal del embarazo”, los lineamientos de dicho Protocolo se orientan a garantizar el cumplimiento del derecho a la interrupción legal del embarazo y fortalecer el trabajo de los equipos de salud en todo el territorio; con el objetivo de brindar a la población un servicio de calidad respetuoso de los derechos humano.

Busca promover en todo el país el derecho que tienen mujeres, niñas, adolescentes y toda persona con capacidad de llevar adelante una gestación, de acceder a la interrupción legal del embarazo (ILE) cuando este se encuadre en las causales previstas por el sistema normativo del país, se encuentra entre las principales acciones implementadas por el Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable (PNSSyPR) para alcanzar los objetivos establecidos en su ley de creación (25.673).

En su fallo “F., A. L. s/medida autosatisfactiva”, de marzo de 2012, la Corte Suprema de Justicia de la Nación (CSJN), en su carácter de último interprete de todo el sistema normativo del país, estableció que quien se encuentre en las condiciones descriptas en el art. 86 inc. 2 del Código Penal “[…] no puede ni debe ser obligada a solicitar una autorización judicial para interrumpir su embarazo, toda vez que la ley no lo manda, como tampoco puede ni debe ser privada del derecho que le asiste a la interrupción del mismo ya que ello, lejos de estar prohibido, está permitido y no resulta punible” (CSJN, 2012: considerando 21).

De esta forma, en la Argentina toda mujer, niña, adolescente y, en general, toda persona con capacidad de gestar, tiene derecho a solicitar una interrupción legal del embarazo que cursa según los mismos estándares de calidad que el resto de los servicios de salud, cuando:

* El embarazo representa un peligro para la vida de la mujer y este peligro no pueda ser evitado por otros medios;
* El embarazo representa un peligro para la salud de la mujer y este peligro no pueda ser evitado por otros medios;
* El embarazo proviene de una violación;
* El embarazo proviene de una violación sobre una mujer con discapacidad intelectual o mental.

El ejercicio de la opción a la interrupción legal del embarazo (ILE) en dichas circunstancias se encuadra en los derechos a la autonomía personal, la privacidad, la salud, la vida, la educación y la información; asimismo, a los principios de no discriminación e igualdad. En el apartado 2.1 del Protocolo, deja en claro que la realización de ILEs debe guiarse fundamentalmente por el principio de autonomía. Todas las actitudes y prácticas de las/los profesionales de la salud deben estar destinadas a que, en base a la información veraz, adecuada y completa que se le brinde, la mujer pueda tomar la mejor decisión posible para ella. Por esto, es deber de las/los profesionales de la salud proveer la información necesaria para que pueda entender el proceso que está viviendo y formular todas las preguntas que crea necesarias y decidir libremente.

Dichos principios rectores surgen de la normativa internacional de derechos humanos con rango Constitucional para nuestro país (art. 75, inc. 22), de la propia Constitución y la legislación argentina. Entre las más importantes se encuentra la Ley de Derechos del Paciente (26.529), el Régimen Legal del Ejercicio de la Medicina (Ley 17.132) y la Ley de Protección Integral a las Mujeres (26.485).

Este Protocolo está destinado a garantizar la dignidad y derechos de toda persona con capacidad biológica de gestar y, por lo tanto, potencial sujeto del derecho a abortar cuando su vida o salud estén en peligro, o esté cursando un embarazo producto de una violación sexual, independientemente de tener o no una discapacidad intelectual o mental. Asimismo, como se mencionó anteriormente, este Protocolo se guía por el principio de autonomía de las personas y, en consonancia con el mismo, la atención de las situaciones de ILEs implica necesariamente el consentimiento informado por parte de la persona.

Este es un proceso que recorre toda la atención y está enmarcado en la Ley 26.529, de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.

Respecto del consentimiento informado, hay dos grupos de personas que representan situaciones especiales: las niñas y adolescentes, y las personas con discapacidad intelectual o mental.

La atención de niñas/os y adolescentes implica tener en cuenta dos aspectos: por un lado, la edad a partir de la cual son consideradas por la ley como personas plenamente autónomas, capaces de otorgar un consentimiento completo y suficiente por sí mismas; por otro lado, su derecho a ser escuchadas e informadas cualquiera sea su edad, de acuerdo a su especial necesidad de atención. La regla en materia de capacidad para el ejercicio del derecho a la ILE surge del art. 4 de la Ley 25.673, de creación del PNSSyPR, y su Decreto Reglamentario 1.282/2003, en conjunto con el art. 25 del Código Civil, que reconoce discernimiento a las personas desde los 14 años; todo esto en concordancia con la Ley 26.061 de Protección Integral de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes. Por lo que todas las personas de 14 años o más son consideradas por la legislación argentina como plenamente capaces de discernimiento. Por ello, pueden otorgar por sí mismas su consentimiento informado y realizar personalmente la declaración jurada requerida para la interrupción de un embarazo producto de una violación, sin que se requiera la autorización de sus padres o representantes legales. Sin perjuicio de lo anterior, se recomienda fomentar que las adolescentes cuenten con la compañía y el apoyo de una persona de su confianza durante el proceso.

En el caso de las niñas y adolescentes menores de catorce años, se deberá respetar su derecho a ser escuchadas y a que su opinión sea tenida en cuenta. Esto se basa en el principio de la “autonomía progresiva” y el grado de desarrollo de cada niña o adolescente en situación de requerir la realización de una ILE. Sus representantes legales, o los que sean nombrados especialmente para el caso, deberán participar en conjunto con la niña o adolescente en la toma de decisiones, y deberán firmar el consentimiento informado y la declaración jurada de la violación cuando corresponda.

Si existiera una negativa injustificada de sus padres, tutores o encargados de acompañar la decisión de la niña o adolescente se procederá de acuerdo a lo establecido en el art. 261 del Código Civil, que establece que “cuando los intereses de los incapaces, en cualquier acto judicial o extrajudicial, estuvieren en oposición con la de sus representantes, dejarán estos de intervenir en tales actos, haciéndolo en lugar de ellos, curadores especiales para el caso de que se tratare”.

La normativa vigente permite la participación de personas adultas con discapacidad en investigaciones, pero una situación problemática desde lo ético y lo legal se presenta cuando el potencial participante no es competente para brindar su consentimiento informado y no cuenta con un representante legal / apoyo nombrado judicialmente.

Particularmente en la investigación clínica farmacológica, dado que la normativa vigente es contradictoria sobre este punto, los investigadores, los comités de ética en investigación y la autoridad regulatoria – ANMAT – se han encontrado con la dificultad para determinar: 1) cuáles son las condiciones legales para la participación de estas personas en investigaciones; 2) quiénes serían las personas que conocen su voluntad y que legalmente podrían autorizar su participación; y 3) el modo en que debe instrumentarse y formalizarse esta autorización.

En la práctica, esta incertidumbre ha llevado a la imposibilidad de aprobar ensayos clínicos en el país en los que participen pacientes con estas características, aun cuando cumplan con todos los requisitos científicos y éticos.

En respuesta a esta situación desde la DIS se realizó un taller y se está desarrollando un documento de recomendación para la Secretaría a fin de esclarecer los requisitos. Sin embargo, se requiere de una Ley Nacional que aborde la temática (y la protección de las personas involucradas en investigación) ya que los términos de la recomendación de la Secretaría de Salud no serían mandatorios para todo el país.

1. **Sírvanse por favor proporcionar información sobre discriminación contra las personas con discapacidad que participan en investigaciones que involucran seres humanos.**

La falta de normativa clara y específica que permita la realización de ensayos clínicos valiosos científica y socialmente en condiciones que puedan afectar a personas adultas con discapacidad que no puedan brindar su consentimiento, resulta un caso de discriminación que la Secretaría de Salud mediante sus políticas busca revertir, pero requiere de su tratamiento por el Poder Legislativo para la aprobación de una Ley Nacional.

1. **Sírvanse por favor describir cómo los comités nacionales de ética abordan los derechos de las personas con discapacidad. Por favor brinde información sobre protocolos, guías, decisiones, investigaciones o publicaciones en relación con las personas con discapacidad.**

Información no disponible

1. **Sírvanse por favor describir en qué medida y cómo las personas con discapacidad están involucradas en el trabajo de los comités nacionales de ética.**

Información no disponible

1. **Sírvanse por favor proporcionar información sobre cualquier iniciativa innovadora que haya sido adoptada en el nivel local, regional o nacional para promover y garantizar los derechos de las personas con discapacidad en discusiones de bioética.**

Información no disponible