

Estándares éticos para la investigación con personas con discapacidad mental tras la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad: una propuesta

Sarah Carracedo¹, Bernardo Aguilera² y Renato Constantino³

Forma de citar

Carracedo S, Aguilera B, Constantino R. Estándares éticos para la investigación con personas con discapacidad mental tras la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad: una propuesta. *Rev Panam Salud Publica*. 2024;48:e126. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2024.126>

RESUMEN

Los estándares éticos internacionales para la investigación con personas que tienen disminuida su capacidad para tomar decisiones permiten delegar la decisión sobre la participación en una investigación en un representante que puede actuar como un sustituto. Esto, sin embargo, ha sido cuestionado por la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad (CDPD), que establece que toda persona con discapacidad, cualquiera sea su condición mental y neurológica, siempre tiene capacidad jurídica universal para tomar sus decisiones. La incompatibilidad entre los estándares éticos y la CDPD es evidente e impacta en la realización de investigaciones con personas con discapacidad mental, tan necesaria para la mejora de su salud y bienestar. El presente artículo plantea una propuesta que busca conciliar la CDPD con los estándares éticos para la investigación en lo que respecta a los procesos de consentimiento informado y provee recomendaciones prácticas, sobre todo para los países de América Latina que aún tienen el desafío de implementar la CDPD en el ámbito de la investigación.

Palabras clave

Ética en investigación; personas con discapacidades mentales; consentimiento informado.

Los trastornos mentales y neurológicos, tales como la depresión, la esquizofrenia o la enfermedad de Alzheimer, implican una alta carga para quienes los padecen, sus familias y los sistemas de salud (1,2). La evidencia científica sobre intervenciones seguras y costo-eficaces para lidiar con ellos es, sin embargo, limitada, especialmente para países de ingresos bajos y medianos (3). Frente a este desafío, organizaciones nacionales e internacionales han instado a promover la investigación sobre trastornos mentales y neurológicos (3-6). Dado que estos trastornos producen, en ciertos casos, discapacidad mental y consiguiente disminución en la capacidad para tomar

decisiones (CTD), surge el desafío de que esta investigación asegure procesos de consentimiento informado adecuados.

Cuando un potencial participante tiene una disminución grave de su CTD, las pautas éticas internacionales, así como diversos marcos legales, delegan la decisión sobre la participación en una investigación en un representante que puede actuar como un sustituto. Este modelo, sin embargo, ha sido cuestionado por el Comité sobre los derechos de las personas con discapacidad (en adelante, Comité) que supervisa la aplicación de la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad (CDPD) (7). De acuerdo con la Observación General n.º1 de este Comité, la

¹ Pontificia Universidad Católica del Perú, Lima, Perú. ✉ Sarah Carracedo, sarah.carracedo@pucp.edu.pe

² Facultad de Medicina y Ciencia, Universidad San Sebastián, Santiago, Chile.

³ Grupo Interdisciplinario de Investigación en Discapacidad, Pontificia Universidad Católica del Perú, Lima, Perú.

CDPD reemplaza el modelo tradicional de sustitución en la toma de decisiones por uno de “apoyo para la adopción de decisiones que respete la autonomía, la voluntad y las preferencias de la persona” (8). Según este segundo modelo, toda persona con discapacidad, cualquiera sea su condición mental y neurológica, tiene “capacidad jurídica universal” para tomar decisiones (8). En consecuencia, la CDPD solo permitiría que terceros presten apoyo en la toma de decisiones, pero no que actúen como representantes sustitutos.

Tal interpretación de la CDPD (que llamaremos “absoluta”) tiene, a nuestro juicio, al menos dos potenciales consecuencias preocupantes. Primero, que, bajo el supuesto de capacidad jurídica universal, pueda incluirse en investigaciones a personas que tienen una disminución grave de su CTD, con apoyos, pero sin contar con procesos de consentimiento informado válidos. Segundo, que estas personas, frente a la prohibición de contar con representantes sustitutos para la toma de decisiones, sean excluidas de la investigación debido a la falta de claridad sobre cómo obtener su consentimiento. En ambos casos, las personas con discapacidad mental pueden verse perjudicadas, tanto por la vulneración de sus derechos, como por la imposibilidad de verse beneficiadas de los resultados de las investigaciones.

El presente artículo tiene como objetivo plantear una interpretación de la CDPD en torno a la investigación con personas con discapacidad mental que tienen disminuida su CTD, que sea compatible con los estándares éticos establecidos por las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (Pautas CIOMS). A partir de esta interpretación (que llamaremos “moderada”) haremos recomendaciones para la realización de procesos de consentimiento informado para la investigación con personas con discapacidad mental que tienen disminuida su CTD. Esperamos que estas recomendaciones sean una guía para los países de América Latina que se han comprometido a implementar la CDPD (cuadro 1) y que este trabajo contribuya a la realización ética de la investigación con personas con discapacidad mental.

Los procesos de consentimiento informado en la investigación con personas con discapacidad mental con CTD reducida según las pautas CIOMS

En la actualidad, las pautas CIOMS son los lineamientos éticos de consenso universal más completos y actualizados para la realización de la investigación con seres humanos (9). De acuerdo con estas, los investigadores deben obtener el consentimiento informado de todo potencial participante en un estudio, salvo que un comité de ética de la investigación (CEI) haya aprobado su dispensa. De esta manera, se busca promover la autonomía y el bienestar de los participantes.

Para poder dar un consentimiento válido, es necesario que la persona sea competente para tomar decisiones, lo cual se traduce en su habilidad para exhibir una comprensión adecuada de la información brindada, sopesar los riesgos y los beneficios, y decidir de manera voluntaria con base en ello (10-12). Cuando una persona adulta es invitada a participar de un estudio, se presume que es competente para tomar decisiones. Si surgen dudas al respecto, corresponde evaluar su CTD (13).

Para tal efecto, las pautas CIOMS adoptan un modelo denominado “funcional” que evalúa cuatro funciones cognitivas (9, 14): i) la comprensión (i. e., entender la información relevante),

ii) la apreciación (i. e., valorar el significado de esa información en relación con su vida), iii) el razonamiento (i. e., razonar acerca de las consecuencias y sopesar las alternativas), y iv) la comunicación (i. e., transmitir su decisión) (15,16). Nótese que esta es una evaluación respecto de tareas concretas y no debiera emitir juicios categóricos o permanentes sobre la CTD de una persona (12).

En este punto, es importante clarificar nuestra posición respecto del supuesto de capacidad jurídica universal planteado por la interpretación del Comité. Si bien no corresponde hacer una equivalencia entre trastorno mental o neurológico y disminución de la CTD, es un hecho que ciertas personas adultas con estos trastornos tienen afectada la CTD hasta el punto de no poder dar un consentimiento informado para ciertas actividades. Esta incapacidad –que es constatable– puede ser transitoria, fluctuante o permanente (13). Creemos que estos son hechos que no se pueden negar aludiendo al concepto de capacidad jurídica universal. Esto, sin desconocer que cualquier evaluación de capacidad se debe usar de manera apropiada, sin discriminar a las personas con discapacidad (17,18).

La pauta CIOMS n.º16 reconoce que puede haber personas adultas sin la capacidad para dar un consentimiento informado y establece las condiciones bajo las cuales su participación en una investigación sería ética:

- Contar con un representante (legalmente autorizado o, en su defecto, socialmente aceptado) que decida sobre la participación del potencial participante, en atención a sus valores y preferencias.
- Respetar la voluntad y preferencias del potencial participante antes establecidas en directivas anticipadas, de existir.
- Contar con el asentimiento del potencial participante, en la medida que sea posible.
- Respetar la negativa del potencial participante, salvo en circunstancias excepcionales, en que la investigación es la mejor opción médica disponible.
- En caso de que el participante recupere su CTD, deberá decidir sobre la continuación de su participación en la investigación.
- Si el estudio tiene la perspectiva de beneficiar al potencial participante, los riesgos deben ser menores a los posibles beneficios.
- Si el estudio no tiene la perspectiva de posibles beneficios individuales, este debe realizarse primero con personas que sí tienen la capacidad de consentir. Si el estudio no puede realizarse sin la participación de personas con CTD reducida, los riesgos deben ser mínimos salvo que un CEI permita lo contrario.

En suma, las pautas CIOMS permiten la inclusión de adultos con CTD reducida bajo ciertas condiciones, entre las que se incluye la delegación de la toma de decisiones a un representante. Si bien CIOMS establece que las decisiones de este deben tener en cuenta los valores y las preferencias de la persona, admite la posibilidad de que exista poca o nula evidencia al respecto y que se sustituya su voluntad.

La CDPD y la controversia en torno a la capacidad jurídica

La CDPD es un instrumento internacional de derechos humanos de la Organización de las Naciones Unidas, adoptado en

CUADRO 1. Países de América Latina que han ratificado la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad y estado de adecuación de sus ordenamientos jurídicos

País	Ratificación de la CDPD	Modificaciones en los ordenamientos jurídicos nacionales de acuerdo con las obligaciones adquiridas en virtud de la CDPD
Argentina	2008	El Código Civil y Comercial fue modificado para reconocer la capacidad jurídica en igualdad de condiciones y establece un sistema de apoyos para la toma de decisiones (2014).
Bolivia (Estado Plurinacional de)	2009	No existen cambios relevantes sobre la capacidad jurídica de las personas con discapacidad mental en el ordenamiento jurídico.
Brasil	2008	La Ley n.º 13.146, Estatuto da Pessoa com Deficiência, establece que toda persona con discapacidad tiene derecho a la igualdad de oportunidades e incorpora un sistema de apoyos y salvaguardias para la toma de decisiones (2015).
Chile	2008	La Ley n.º 21.331 incorpora cambios relacionados con los procesos de consentimiento informado con personas con discapacidad para la atención en salud y la investigación (2021).
Colombia	2011	La Ley n.º 1966 elimina la interdicción y establece un sistema de apoyos y salvaguardias (2019).
Costa Rica	2008	La Ley n.º 9379, Ley de promoción de la autonomía de las personas con discapacidad, elimina la figura de la interdicción y establece un sistema de apoyos para la toma de decisiones (2016).
Cuba	2007	Se promulgó un nuevo Código de familias que incluye modificaciones al Código Civil reconociendo los apoyos para personas con discapacidad (2022).
Ecuador	2008	No existen cambios relevantes sobre la capacidad jurídica de las personas con discapacidad mental en el ordenamiento jurídico.
El Salvador	2007	No existen cambios relevantes sobre la capacidad jurídica de las personas con discapacidad mental en el ordenamiento jurídico.
Guatemala	2009	No existen cambios relevantes sobre la capacidad jurídica de las personas con discapacidad mental en el ordenamiento jurídico.
Honduras	2008	No existen cambios relevantes sobre la capacidad jurídica de las personas con discapacidad mental en el ordenamiento jurídico.
México	2007	Se aprobó una reforma del Código nacional de procedimientos civiles y familiares que elimina de manera definitiva la figura de interdicción y crea los apoyos (2003).
Nicaragua	2007	No existen cambios relevantes sobre la capacidad jurídica de las personas con discapacidad mental en el ordenamiento jurídico.
Panamá	2007	No existen cambios relevantes sobre la capacidad jurídica de las personas con discapacidad mental en el ordenamiento jurídico.
Paraguay	2008	No existen cambios relevantes sobre la capacidad jurídica de las personas con discapacidad mental en el ordenamiento jurídico.
Perú	2008	El Decreto Legislativo n.º 1384 reconoce la capacidad jurídica de las personas con discapacidad en igualdad de condiciones, elimina la interdicción y crea un sistema de apoyos y salvaguardias para la toma de decisiones (2018).
República Dominicana	2009	No existen cambios relevantes sobre la capacidad jurídica de las personas con discapacidad mental.
Uruguay	2009	No existen cambios relevantes sobre la capacidad jurídica de las personas con discapacidad mental.
Venezuela (República Bolivariana de)	2013	No se encontró información.

CDPD, Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad.
Fuente: cuadro de elaboración propia.

el 2006 y vigente desde el 2008, que marcó un hito en el reconocimiento de los derechos y libertades de las personas con discapacidad. Representa un cambio de paradigma, pues considera la capacidad jurídica en igualdad de condiciones como un supuesto básico para el ejercicio pleno de derechos (19-21).

La CDPD establece el compromiso de los Estados Parte de promover la investigación y el desarrollo de nuevas tecnologías (artículo 4) así como la cooperación internacional en materia de investigación y acceso a conocimientos científicos (artículo 32). El único pasaje referido específicamente a la participación de personas con discapacidad en investigación tiene un tono prohibitivo: “nadie será sometido a experimentos médicos o científicos sin su consentimiento libre e informado” (artículo 15). Para comprender las implicancias de esta disposición es importante detenerse en el artículo 12 de la CDPD sobre la capacidad jurídica.

El artículo 12 reconoce que “las personas con discapacidad tienen capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás en todos los aspectos de la vida”, y es aquí donde

encontramos la divergencia de interpretaciones. La interpretación absoluta del Comité entiende a la capacidad jurídica en igualdad de condiciones como “capacidad jurídica universal”; es decir, atribuible a toda persona independiente de sus capacidades cognitivas. El Comité justifica ello sobre la base de dos argumentos, a los cuales planteamos nuestros reparos a continuación.

El primer argumento objeta la distinción entre el goce y el ejercicio de la capacidad jurídica. Para el Comité, tanto el goce como el ejercicio de la capacidad jurídica componen un derecho humano inalienable (8). Sin embargo, esto no es plausible, pues la posibilidad de ver disminuido el ejercicio de capacidades, como la de dar un consentimiento informado, es un hecho que no puede negarse por mera estipulación conceptual. Por ejemplo, es evidente que una persona en estado vegetativo goza de derechos, pero no puede ejercer algunos de ellos (p. ej., el derecho al voto).

El segundo argumento del Comité se refiere al supuesto carácter discriminatorio de los criterios utilizados para evaluar

la CTD. Estos son: i) el criterio basado en la condición, que juzga la capacidad con base en un diagnóstico (p. ej., una persona tiene epilepsia, ergo no tiene CTD); ii) el criterio basado en los resultados, que juzga la capacidad según la valoración de las decisiones de la persona (p. ej., una persona toma decisiones consideradas irrazonables, ergo no tiene CTD); y iii) el criterio funcional que, como se mencionó antes, es una evaluación de las funciones cognitivas de la persona (4). Si bien el Comité considera que los tres criterios niegan la capacidad de manera discriminatoria, esto no es un consenso respecto del criterio funcional (22-32). A nuestro juicio, este criterio para determinar la CTD no es discriminatorio, porque se limita a evaluar capacidades cognitivas de manera independiente del diagnóstico de una persona o de la valoración de sus decisiones.

En consecuencia, consideramos que la interpretación absoluta de la CDPD se fundamenta en argumentos poco sólidos y tiene, además, implicancias negativas para las personas con discapacidad mental (23-26). A las ya mencionadas inquietudes relacionadas con la investigación con estas personas, se suman otras preocupaciones para su salud como, por ejemplo, las potenciales consecuencias negativas que tendría respetar la decisión de rechazar un tratamiento de un paciente que atraviesa la fase aguda de un trastorno psicótico (27,28).

Por último, es importante notar que la Observación General n.º 1 del Comité no tiene un carácter vinculante y, por ende, los Estados Parte no están obligados a cumplirla (33). El Comité plantea una posición controversial, que tensiona con otros instrumentos de derechos humanos de la Organización de las Naciones Unidas. Por ello, la necesidad de una interpretación de mayor consistencia y adecuación hermenéutica (26,29).

Las pautas CIOMS, la CDPD y una propuesta de interpretación moderada

Nuestra propuesta busca armonizar las pautas CIOMS con la CDPD sin renunciar al contenido esencial de esta y superar los problemas de la interpretación absoluta señalados antes. Para este propósito, nuestra propuesta se fundamenta en tres pilares:

1. Entender la capacidad jurídica como universal respecto de su goce, y reconocer que su ejercicio puede verse mermado por una disminución de la CTD. Si bien esto puede implicar la inhabilidad para dar un consentimiento válido para investigación, existe un amplio margen para que personas con discapacidad mental con CTD reducida puedan ejercer su capacidad jurídica con los apoyos y las salvaguardias adecuadas. Así, evitamos volver al modelo tradicional de sustitución.
2. Conservar el uso del criterio funcional. Frente a dudas sobre la CTD de un potencial participante, es crucial determinar si sus funciones cognitivas están afectadas y en qué medida. La evaluación de capacidad puede realizarse sin caer en las prácticas discriminatorias alertadas por el Comité y cumple un papel instrumental clave para determinar los apoyos y las salvaguardias que se requieren para que el potencial participante pueda ejercer su capacidad jurídica de la mejor manera posible.
3. Usar apoyos y salvaguardias para asegurar procesos de consentimiento informado adecuados. En el cuadro 2 se definen y brindan ejemplos de mecanismos de apoyo

y salvaguardias, las cuales son parte integral de la CDPD (artículos 12.3 y 12.4) (34). Los apoyos deben ser adecuados para cada caso, en atención a las capacidades que se encuentran más comprometidas, de acuerdo con la evaluación funcional correspondiente. Las salvaguardias deben también estar en función de las capacidades de la persona y del tipo de decisión (p. ej., ser mayores cuando esta es compleja y conlleva riesgos).

Tal como lo señala el Comité, es importante reconocer que existen dudas razonables sobre el potencial uso discriminatorio de las evaluaciones de capacidad para las personas con discapacidad (23, 34-35). Por esto, es importante verificar que estas evaluaciones respondan al fin legítimo de asegurar la autonomía de las personas con discapacidad mental en la realización de investigación, que existan razones objetivas para el trato diferenciado, y que dicho trato sea un medio razonable para la consecución del fin establecido (30). Creemos que, con los apoyos y las salvaguardias adecuadas, las evaluaciones de capacidad deben entenderse no como instrumentos de exclusión, sino como un paso necesario para promover la autonomía de las personas con discapacidad mental en un sentido positivo y, en muchos casos, lograr que la persona tome sus decisiones por sí misma.

Parte de nuestra propuesta consiste en contemplar la posibilidad de un “apoyo con poder de representación” como una modalidad de apoyo intensiva, orientada a personas que tienen una disminución grave de su CTD (cuadro 2). Para precisar este tipo de apoyo y mostrar su compatibilidad con la CDPD, lo contrastaremos con tres estándares para la toma de decisiones de personas con CTD disminuida, tomados de manera general de Beauchamp y Childress (12) (cuadro 3). El *estándar de sustitución* se refiere a la instancia en que un representante intenta tomar la decisión que el potencial participante hubiese tomado en caso ser competente. Aunque este estándar es compatible con las pautas CIOMS, contradice la CDPD pues deja abierta la posibilidad de que el representante no esté sujeto a la voluntad y preferencias del potencial participante (p. ej., por no tener evidencia suficiente de ellas).

En circunstancias en donde no hay evidencia respecto de la voluntad y preferencias del potencial participante, el *estándar de los mejores intereses* permite que un representante tome la decisión que, entre las opciones disponibles, genera mayores beneficios netos a la persona con CTD disminuida. Como en el caso anterior, este estándar también es compatible con las pautas CIOMS, pero no lo es con la CDPD, por cuanto la decisión no necesariamente coincide con la voluntad y preferencias del potencial participante.

Por último, bajo el *estándar de autonomía pura*, un representante toma decisiones exclusivamente sobre la base de la voluntad y preferencias del potencial participante (i.e., la autonomía precedente). Este estándar corresponde al escenario ideal de las pautas CIOMS y, de los tres, es el único que es compatible con la CDPD (cuadro 3). Un desafío para el uso de este estándar es determinar qué evidencia será suficiente para considerar que una decisión del representante genuinamente responde a la voluntad y las preferencias del potencial participante (cuadro 2). Y, aunque reconocemos la importancia de este tema, su desarrollo excede el alcance del presente artículo.

En suma, nuestra propuesta considera que el estándar de autonomía pura es compatible con la CDPD, siempre que el

CUADRO 2. Definición y ejemplos de apoyos y salvaguardias

Definición	Apoyos	Salvaguardias
	Mecanismos que asisten a una persona para: <ul style="list-style-type: none"> - Obtener y entender información. - Evaluar las posibles alternativas a una decisión y sus consecuencias. - Expresar y comunicar una decisión. - Ejecutar una decisión. 	Mecanismos para evitar o reducir riesgos de daños y garantizar la autenticidad de la voluntad de la persona con discapacidad. Sirven también para minimizar los conflictos de intereses de parte de quienes proporcionan apoyos.
Ejemplos	<ul style="list-style-type: none"> • Asistencia y asesoría. • Mecanismos de co-decisión. • Directivas anticipadas. • Apoyo con poder de representación (cuyas decisiones deberán ser fieles a la evidencia disponible sobre la voluntad y las preferencias del potencial participante).^a 	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión de las decisiones expresadas por el apoyo. • Validación de la voluntad y preferencias por un observador razonable (p. ej., con familiares o allegados al potencial participante). • Mecanismos para asegurar que el estudio no puede realizarse con personas que pueden dar su consentimiento informado y que se han minimizado los riesgos. • Medidas para la eliminación de conflictos de interés de los apoyos.

Notas:

^aAlgunos ejemplos de evidencia son la sentencia de apoyos, la declaración notarial, y las declaraciones y expresiones certificadas o constatables.

Fuente: cuadro de elaboración propia.

CUADRO 3. Estándares para la toma de decisiones con un apoyo con poder de representación, su compatibilidad con las pautas CIOMS y la CDPD, y nuestra propuesta

Estándares para la decisión del apoyo con poder de representación	¿Es compatible con CIOMS?	¿Es compatible con la CDPD?	Propuesta
Sustitución de voluntad: el apoyo sustituye la voluntad del titular.	Sí. El representante legalmente autorizado puede ser un sustituto.	No	No debe aplicarse.
Mejor interés: el apoyo decide por la mejor opción para salvaguardar el bienestar y derechos del titular.	Sí. Cuando existe perspectiva de beneficio neto.	No	Frente a una perspectiva clara de beneficio neto de la participación en una investigación, priman los derechos a la vida y la salud, y el bienestar del titular, con salvaguardias. ^a
Autonomía pura: el apoyo decide sobre la base de la voluntad y preferencias del titular.	Sí. Cuando hay evidencia de la voluntad y preferencias antes expresadas por el titular.	Sí	Es aplicable para la investigación, con salvaguardias. ^b

Notas:

^aLas salvaguardias debieran cumplir el papel de un observador razonable, informado e independiente que corrobora que la investigación ofrece una perspectiva de beneficio neto para el potencial participante en cuestión. Por ejemplo, podrían ser el médico tratante y un profesional médico independiente.

^bEl apoyo tiene evidencia sobre la voluntad y preferencias del titular que son aplicables al contexto de investigación, de acuerdo con un observador razonable.

Fuente: cuadro de elaboración propia.

representante establecido en las Pautas CIOMS sea reemplazado por lo que hemos llamado “apoyo con poder de representación”. Este apoyo debe estar, además, acompañado de las salvaguardias adecuadas. Entre otras protecciones, estas salvaguardias podrían incluir a un observador razonable, informado e independiente que pueda dar fe de que el apoyo cuenta con la evidencia suficiente sobre la voluntad y preferencias de la persona con discapacidad mental con CTD disminuida (cuadro 3).

Por último, cabe precisar que, aunque el estándar de los mejores intereses es incompatible con la CDPD y, por ende, nuestra propuesta no lo incluye, nos parece éticamente aceptable recurrir a este estándar en casos excepcionales, con las salvaguardias adecuadas y en consonancia con el ordenamiento jurídico correspondiente. Si bien el estándar de mejores intereses rara vez se aplicará al contexto de investigación, pues este tiene como finalidad principal producir conocimiento generalizable y no la mejora clínica del participante, existen casos en los que un estudio puede ser la mejor—y a veces la única—alternativa terapéutica posible para una persona. Por lo tanto, en estos casos excepcionales, consideramos que es éticamente aceptable sopesar el respeto de la autonomía de las personas con discapacidad mental con sus derechos a la vida y la salud, pudiendo estos últimos prevalecer.

Guía para la participación en investigación de personas con discapacidad mental que tienen disminuida su CTD

Los procesos de consentimiento informado con personas con discapacidad mental que tienen disminuida su CTD deben seguir los pasos que se describen a continuación. Estos están pensados para casos en que existe una pérdida permanente de la CTD. Si bien esta guía podría aplicarse también a personas que han perdido su CTD de manera transitoria, las consideraciones éticas involucradas en estos casos ameritan una discusión especial que escapa del objetivo del presente artículo (9).

Paso 1: frente a una persona con una discapacidad mental, se debe presumir que esta tiene CTD. En consecuencia, se debe realizar un proceso de consentimiento informado en consonancia con las pautas CIOMS.

Paso 2: si surgen dudas sobre la CTD del potencial participante, se debe evaluar sus capacidades siguiendo el criterio funcional. Los resultados y los cursos de acción posibles son:

- El potencial participante no tiene disminuida su CTD. Entonces, se realiza el proceso de consentimiento informado según el paso 1.
- El potencial participante tiene disminuida su CTD y la evaluación de capacidades determina que, con apoyos,

puede dar un consentimiento informado. Dado que los apoyos pueden variar en cuanto a tipo o intensidad, estos se deberán brindar de manera progresiva. Por ejemplo, partiendo con medidas de accesibilidad o ajustes razonables (p. ej., proporcionar herramientas didácticas para transmitir la información y facilitar la comprensión del potencial participante). Si habiendo brindado los apoyos requeridos, no resulta posible obtener una manifestación de voluntad clara, o bien la salvaguardia del caso estima que no se está logrando un proceso de consentimiento informado adecuado, se debe continuar con el paso 3.

- c. La evaluación de capacidades determina que la CTD del potencial participante está muy afectada, por lo que los apoyos del paso anterior no serán apropiados ni suficientes para realizar un proceso de consentimiento informado adecuado. Se debe continuar con el paso 3.

Paso 3: de conformidad con el ordenamiento legal aplicable, se opta por un apoyo con poder de representación. Si existe evidencia previa (cuadro 2) que permite inferir la voluntad y preferencias del potencial participante, el apoyo con poder de representación debe actuar según estas. Si esta evidencia no existe, o existe discrepancia sobre ella, no es posible realizar investigación de manera consistente con la CDPD.

Si se estima que la investigación en cuestión representa la mejor alternativa terapéutica disponible para el potencial participante, en función de sus derechos a la vida y la salud, así como su bienestar y seguridad, es éticamente aceptable su inclusión en la investigación a pesar de que esto se aparte de la CDPD.

Conclusiones

Nuestra propuesta busca conciliar la CDPD y las pautas CIOMS en lo que respecta a los procesos de consentimiento informado de personas con discapacidad mental con CTD disminuida en el ámbito de la investigación. Esta parte del

reconocimiento de la capacidad jurídica de toda persona con discapacidad mental, sin negar el hecho de que, producto de la gravedad del trastorno, la CTD de la persona en cuestión puede estar afectada hasta el punto de no poder dar un consentimiento informado. En estos casos, hemos defendido que una evaluación funcional de la capacidad no es discriminatoria y que sirve para determinar los apoyos y salvaguardias necesarios para que la persona con CTD disminuida pueda decidir por sí misma, y que su voluntad y preferencias sean respetadas, sin transgredir en lo esencial a la CDPD.

La inclusión de personas con discapacidad mental en la investigación es un paso necesario para lograr mejoras en su salud y su bienestar, y esperamos que tanto nuestra interpretación moderada como la guía que presentamos contribuyan a este fin. Esto es de especial relevancia para los países de América Latina que han ratificado la CDPD y tienen el desafío de adecuar sus ordenamientos jurídicos acorde a ella.

Contribución de los autores SC concibió y diseñó el manuscrito, SC, BA y RC recopilaron los datos, SC y BA analizaron e interpretaron los datos, SC y BA elaboraron y revisaron el manuscrito. Todos los autores aprobaron la versión final del manuscrito.

Financiación Este artículo fue realizado gracias a una beca del Foro Global de Bioética en Investigación (GFBR, por su sigla en inglés): *The impact of the Convention on the Rights of Persons with Disabilities on the ethical conduct of research involving people with mental health conditions in Latin America* (subvención 225740/Z/22/Z).

Conflicto de intereses Ninguno declarado por los autores.

Declaración Las opiniones expresadas en este manuscrito son responsabilidad de los autores y no reflejan necesariamente los criterios ni la política de la *RPSP/PAJPH* y/o de la OPS.

REFERENCIAS

1. Rios D, Magasi S, Novak C, Harniss M. Conducting accessible research: Including people with disabilities in public health, epidemiological, and outcomes studies. *Am J Public Health*. 2016;106(12):2137-2144. Doi:10.2105/AJPH.2016.303448
2. Tomlinson M, Swartz L, Officer A, Chan KY, Rudan I, Saxena S. Research priorities for health of people with disabilities: an expert opinion exercise. *The Lancet*. 2009;374(9704):1857-1862. Doi:10.1016/S0140-6736(09)61910-3
3. Organización Panamericana de la Salud. Informe mundial sobre la salud mental: transformar la salud mental para todos. Washington, D.C.: OPS; 2023. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/57878>
4. Devandas C. Informe de la Relatora Especial sobre los derechos de las personas con discapacidad. A/HRC/43/41. Nueva York: ONU; 2019. Disponible en: <https://undocs.org/es/A/HRC/43/41>
5. Whitty C. Mental health research goals. Reino Unido: National Institute for Health and Care Research; 2020. Disponible en: <https://www.nihr.ac.uk/blog/mental-health-research-goals/25856>
6. Organización Panamericana de la Salud. Una nueva agenda para la salud mental en las Américas. Informe de la Comisión de Alto Nivel sobre Salud Mental y COVID-19 de la Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: OPS; 2023. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/57504>
7. Organización de las Naciones Unidas. Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. Nueva York: ONU; 2006. Disponible en: <https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/convention-rights-persons-disabilities>
8. Organización de las Naciones Unidas. Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. Observación general n.º 1 (2014) Artículo 12: Igual reconocimiento como persona ante la ley. Nueva York: ONU; 2014. Disponible en: <https://digitallibrary.un.org/record/812024>
9. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Cuarta edición. Washington D.C.: CIOMS y Organización Panamericana de la Salud; 2016. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/34457>
10. Faden R, Beauchamp T. A history and theory of informed consent. Nueva York: Oxford University Press, 1986.
11. Brock D. Philosophical justifications of informed consent in research. En: Emanuel E, Grady C, Crouch R, Lie R, Miller F, Wendler D. (eds.). *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*. Nueva York: Oxford University Press, 2008.
12. Beauchamp T, Childress J. Principles of biomedical ethics. Octava edición. Nueva York: Oxford University Press, 2019.
13. Kim S. Evaluation of capacity to consent to treatment and research. Nueva York: Oxford University Press, 2010.
14. De Sabbata K. Dementia, treatment decisions, and the UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities: a new framework for old problems. *Front Psychiatry*. 2020;11:571722. Doi:10.3389/fpsy.2020.571722

15. Hegde S, Ellajosyula R. Capacity issues and decision-making in dementia. *Ann Indian Acad Neurol.* 2016;19(S1):S34-S39. Doi:10.4103/0972-2327.192890
16. Appelbaum PS, Grisso T. Assessing patients' capacities to consent to treatment [publicación corregida en *N Engl J Med* 1989 Mar 16;320(11):748]. *N Engl J Med.* 1988;319(25):1635-1638. Doi:10.1056/NEJM198812223192504
17. Méndez J. Informe del Relator Especial sobre la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes. Nueva York; ONU; 2013. Disponible en: <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g13/105/80/pdf/g1310580.pdf>
18. Craigie J, Bach M, Gurbai S, et al. Legal capacity, mental capacity and supported decision-making: report from a panel event. *Int J Law Psychiatry.* 2019;62:160-168. Doi: 10.1016/j.ijlp.2018.09.006
19. Rodríguez M. La capacidad jurídica de las personas con discapacidad en la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad y los principales desafíos para el legislador chileno. *Rev. Derecho (Concepc.).* 2022;90(252):45-73. Doi:10.29393/RD252-2CJMR10002
20. Degener T. A human rights model of disability. En: Blanck PD, Flynn E (eds). *Routledge handbook of disability law and human rights.* Londres: Routledge; 2017.
21. Kanter AS. The development of disability rights under international law: from charity to human rights. Londres: Routledge; 2015.
22. Series L, Nilsson A. Article 12 CRPD. Equal recognition before the law. En: Bantekas I, Stein MA, Anastasiou D (eds.). *The UN Convention on the rights of persons with disabilities, a commentary.* Oxford: Oxford University Press; 2018.
23. Dawson J. A realistic approach to assessing mental health laws' compliance with the UNCRPD. *Int J Law Psychiatry.* 2015;40:70-79. Doi: 10.1016/j.ijlp.2015.04.003
24. Freeman MC, Kolappa K, de Almeida JM, et al. Reversing hard won victories in the name of human rights: a critique of the general comment on article 12 of the UN Convention on the rights of persons with disabilities. *Lancet Psychiatry.* 2015;2(9):844-850. Doi: 10.1016/S2215-0366(15)00218-7
25. Szmukler G. The UN Convention on the rights of persons with disabilities: 'Rights, will and preferences' in relation to mental health disabilities. *Int J Law Psychiatry.* 2017;54:90-97. Doi: 10.1016/j.ijlp.2017.06.003
26. Scholten M, Gather J. Adverse consequences of article 12 of the UN Convention on the rights of persons with disabilities for persons with mental disabilities and an alternative way forward. *J Med Ethics.* 2018;44(4):226-233. Doi: 10.1136/medethics-2017-104414
27. Appelbaum PS. Protecting the Rights of persons with disabilities: an international convention and its problems. *Psychiatr Serv.* 2016;67(4):366-368. Doi: 10.1176/appi.ps.201600050
28. Martin W, Gurbai S. Surveying the Geneva impasse: coercive care and human rights. *Int J Law Psychiatry.* 2019;64:117-128. Doi: 10.1016/j.ijlp.2019.03.001
29. Martin W, Michalowski S, Jütten T, Burch M. Achieving CRPD compliance: is the mental capacity Act of England and Wales compatible with the UN Convention on the rights of persons with disabilities? If not, what next? Essex: Essex Autonomy Project, University of Essex; 2015. Disponible en: <https://autonomy.essex.ac.uk/resources/achieving-crpd-compliance-is-the-mental-capacity-act-of-england-and-wales-compatible-with-the-un-convention-on-the-rights-of-persons-with-disabilities-if-not-what-next/>
30. Martin W, Michalowski S, Stavert J, Ward A, Keene AR, Caughey C, et al. Three jurisdictions report: tTowards compliance with CRPD Art. 12 in capacity/incapacity legislation across the UK. Essex: Essex Autonomy Project, University of Essex; 2016. Disponible en: <https://autonomy.essex.ac.uk/resources/eap-three-jurisdictions-report/>
31. Nilsson A. Objective and reasonable? Scrutinising compulsory mental health interventions from a non-discrimination perspective. *Human Rights Law Review.* 2014;14:459-485. Doi: 10.1093/hrlr/ngu022
32. Szmukler G. "Capacity", "best interests", "will and preferences" and the UN Convention on the rights of persons with disabilities. *World Psychiatry.* 2019;18(1):34-41. Doi: 10.1002/wps.20584
33. Keller H, Ulfstein G (eds.). *UN human rights treaty bodies: law and legitimacy.* Cambridge: Cambridge University Press; 2012.
34. Devandas C. Informe de la Relatora Especial sobre los derechos de las personas con discapacidad. Nueva York: ONU; 2017. Disponible en: <https://undocs.org/Home/Mobile?FinalSymbol=A%2FHR-C%2F37%2F56&Language=E&DeviceType=Desktop&LangRequested=False>
35. Flynn E, Arstein-Kerslake A. Legislating personhood: realizing the right to support in exercising legal capacity. *International Journal of Law in Context.* 2014;10(1):81-104. Doi: 10.1017/S1744552313000384.

Manuscrito recibido el 10 de junio del 2024. Aceptado para su publicación el 12 de septiembre del 2024.

Ethical standards for research involving persons with mental disabilities pursuant to the Convention on the Rights of Persons with Disabilities: a proposal

ABSTRACT

International ethical standards for research involving persons who have diminished decision-making capacity allow for delegation of the decision to participate in research to a representative who can act as a surrogate decision-maker. However, this approach has been questioned by the Convention on the Rights of Persons with Disabilities (CRPD), according to which all persons with disabilities, regardless of their mental or neurological condition, always have universal legal capacity to make decisions. The incompatibility between ethical standards and the CRPD is clear and impacts the conduct of research involving people with mental disabilities, which is essential for the improvement of their health and well-being. This article advances a proposal that seeks to reconcile the CRPD with ethical standards for informed consent processes in research and provides practical recommendations, especially for Latin American countries that still face challenges in implementing the CRPD in the research field.

Keywords

Ethics, research; persons with mental disabilities; informed consent.

Princípios éticos para pesquisas com pessoas com deficiência intelectual de acordo com a Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência: uma proposta

RESUMO

Os princípios éticos internacionais para pesquisas envolvendo pessoas com capacidade limitada de tomada de decisão permitem delegar a decisão sobre sua participação em pesquisas a um representante que possa agir como substituto. No entanto, isso foi questionado pela Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (CDPD), que afirma que todas as pessoas com deficiência, independentemente de sua condição mental e neurológica, sempre têm capacidade legal plena para tomar decisões. A incompatibilidade entre os princípios éticos e a CDPD é evidente e afeta a realização de pesquisas com pessoas com deficiência intelectual, algo tão necessário para a melhoria da saúde e do bem-estar dessas pessoas. Este artigo apresenta uma proposta que busca conciliar a CDPD com os princípios éticos de pesquisa no que diz respeito aos processos de consentimento livre e esclarecido e fornece recomendações práticas, especialmente para os países latino-americanos que ainda enfrentam o desafio de implementar a CDPD no âmbito da pesquisa.

Palabras-chave

Ética em pesquisa; pessoas com deficiência mental; termos de consentimento.
