

**Francisca
Reyes-
Arellano**

Universidad de los
Andes, Chile
fireyes@miuandes.cl

**Claudio
Ereche
Tuzzini**

Universidad de los
Andes, Chile
caereche@miuandes.cl

Recibido: 02.08.22
Aceptado: 04.11.22

Investigación biomédica y determinación de la capacidad para consentir en el sistema jurídico chileno: el desafío interpretativo del artículo 28 de la ley 20.584

Biomedical research and determination of the capacity to consent in the Chilean legal system: the interpretative challenge of article 28 of law 20.584

Resumen: La reciente situación de crisis sanitaria ha vuelto a poner sobre la palestra la relevancia que la investigación biomédica tiene, no solo para el mundo científico, sino para la sociedad en general. Comprender cabalmente los criterios que rigen el ejercicio de esta disciplina —especialmente en su dimensión ética y jurídica— puede contribuir al creciente desarrollo de este tipo de investigación. El presente artículo se propone ofrecer una aproximación al marco jurídico vigente en relación con aquellas disposiciones que regulan la participación de personas que no pueden manifestar su consentimiento, entre las cuales se cuentan principalmente aquellas que padecen discapacidades psíquicas e intelectuales. En este sentido, se busca ofrecer una interpretación armónica de los preceptos normativos que establecen criterios para la investigación en este grupo de población, en concreto de lo preceptuado por el artículo 28 de la ley 20.584, atendido que una exégesis literal de la norma podría conllevar la exclusión absoluta de personas adultas sin capacidad para consentir, que se encuentren cursando un cuadro de salud agudo y reversible.

Palabras clave: investigación biomédica; consentimiento; capacidad; ley 20.584

Abstract: The recent health crisis has once again brought to the forefront the relevance of biomedical research, not only for the scientific world, but also for society in general. A thorough understanding of the criteria governing the practice of this discipline —especially in its ethical and legal dimensions— can contribute to the growing development of this type of research. This article aims to offer an approach to the legal framework in force, in relation to those provisions that regulate the participation of persons who cannot express their consent, among which are mainly those who suffer from mental and intellectual disabilities. In this sense, we seek to offer a harmonic interpretation of the normative precepts that establish criteria for research in this population group, specifically of the provisions of article 28 of law 20.584, considering that a literal exegesis of the norm could lead to the absolute exclusion of adults without capacity to consent, who are suffering from an acute and reversible health condition.

Keywords: biomedical research; consent; capacity; law 20.584.

La investigación biomédica se encuentra en plena vigencia en gran parte del mundo, y Chile no se encuentra al margen de esta tónica. Durante el último lustro, este país se ha posicionado como un participante recurrente al momento de integrar estudios clínicos de gran magnitud e impacto científico. Dan cuenta de ello los más variados ensayos clínicos multicéntricos en los cuales Chile formó parte durante la pandemia por SARS-CoV-2^{1,2}.

No obstante encontrarse destinada a obtener conocimientos y proponer soluciones a problemas de salud global (Valdés *et al.*, 2012), la experimentación e investigación biomédicas con seres humanos no ha estado exenta de episodios complejos y ejemplos desalentadores, los que empañan el entusiasmo y esperanza generalizados que despiertan los avances de la ciencia (American Psychiatric Association's Task Force on Research Ethics, 2006)³.

Dado que la investigación con seres humanos es un "privilegio basado en la confianza" (American Psychiatric Association's Task Force on Research Ethics, 2006), la transgresión de los límites originalmente constituidos en dicha "alianza" terminaron por socavar los cimientos sobre los cuales se erigía originalmente el modelo de investigación —de inspiración paternalista— lo que afectó directamente la voluntad de ciertos grupos de personas para participar en experimentos de carácter biomédico (Katz *et al.*, 2008).

En este contexto, establecer salvaguardas para proteger la dignidad y el bienestar de los participantes se

constituye como una tarea de especial relevancia cuando la investigación considera a personas cuya autonomía o capacidad de otorgar un consentimiento informado pueden verse comprometida por la naturaleza de sus enfermedades o características particulares (American Psychiatric Association's Task Force on Research Ethics, 2006).

Dentro de este grupo, las personas que padecen alguna discapacidad psíquica o intelectual representan un caso de especial complejidad pues la determinación de la capacidad que ellas poseen para manifestar su voluntad está particular e ineludiblemente condicionada por un marco socio-jurídico que, muchas veces, dificulta dicha tarea, lo que favorece que en la práctica se incurra en situaciones de subestimación o sobrestimación de la capacidad de consentir, las que pueden adoptar la forma de discriminación o exclusión arbitraria.

A pesar del reto que supone el proceso de expresión de consentimiento en este grupo de población, es menester reconocer la relevancia que adopta la figura del consentimiento informado, cuya doctrina jurídica —no obstante contar con una historia bastante reciente— se constituye como una importante salvaguarda para proteger los intereses de los individuos, figura central en la gestión de la asimetría que habitualmente existe entre los investigadores y quienes participan en ella (Smyth & Williamson, 2004).

De esta forma, "el consentimiento informado —plasmado positivamente como derecho y como

¹ Un registro detallado de todos los estudios clínicos que se llevan a cabo en Chile puede encontrarse en la página: clinicaltrials.gov

² Durante la pandemia por SARS-CoV-2, Chile participó en más de cinco ensayos clínicos relacionados con la evaluación de eficacia, seguridad e inmunogenicidad de fármacos para combatir el coronavirus. Entre ellos, destaca la colaboración llevada a cabo entre el Ministerio de Salud de Chile y el laboratorio Sinovac para la prueba de la vacuna popularmente conocida como "Sinovac" (Ensayo Clínico CoronaVac3CL, identificador: NCT04651790, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04651790?type=Intr&cntry=CL&city=Santiago&draw=6&rank=49>).

³ Si bien son varios los casos que servirían para ilustrar cómo la investigación científica en muchas ocasiones ha transgredido los límites de la dignidad humana, a modo de precedente véase Jones, J.H. (1981). "Bad blood: the Tuskegee syphilis experiment", *Free Press*, New York. El caso suscitado el año 1972 en Estados Unidos trata básicamente sobre la utilización de trabajadores aparceros de población afroamericana como grupos de control para evaluar la evolución de la sífilis. Estos fueron evaluados bajo la falsa premisa de "cura", no obstante solo se procuraba observar cómo la epidemia actuaba sobre la población, privándoles del uso de antibióticos, pese a ya existir el tratamiento, con lo que se disminuyó deliberadamente la expectativa de vida de quienes participaban en la investigación.

obligación— supuso un hito en materia de derechos humanos sanitarios, transformando de alguna manera el concepto más esencial de la relación asistencial” (Ramos Pozón, 2018, p. 63). Todavía más, teniendo en cuenta los particulares retos y desafíos que supone el desarrollo de la disciplina científica, enfrentados a la pregunta ¿qué hace que una investigación sea ética?, “el consentimiento informado es probablemente la primera respuesta” (Emanuel *et al.*, 2000, p. 2701), esto se debe al énfasis que, tanto el derecho como la ética, han puesto en la importancia de respetar y promover la autonomía individual. Sin embargo, el consentimiento informado no es el primero ni el único requisito que se presenta como condición ética para una investigación.

Así pues, con la publicación del artículo *What Makes Clinical Research Ethical?*, escrito por un grupo de investigadores del Departamento de Bioética Clínica del NIH Clinical Center el año 2000, siete requisitos se posicionaron como las condiciones básicas e inexcusables que todo proyecto debe cumplir para

considerarse como “ético”. En concreto, se trata del valor social, la validez científica, la selección equitativa de los sujetos, el balance riesgo-beneficio, la evaluación independiente, el consentimiento informado y, por último, el respeto por los participantes.

El problema que este trabajo se propone dilucidar dice relación precisamente con dos de estos tópicos: el consentimiento informado y la selección equitativa de los sujetos, pese a trascender de manera más o menos directa al resto de los requisitos propuestos por Emanuel *et. al.*

En suma, el objetivo del presente artículo es otorgar una caracterización del marco jurídico que rige la investigación biomédica en personas con discapacidad psíquica o intelectual en Chile, particularmente en relación con la reciente modificación efectuada al artículo 28 de la ley 20.584, la que dispone especiales consideraciones respecto de la participación de personas que no puedan consentir en investigaciones de carácter biomédico.

1. Instrumentos éticos y jurídicos que contienen disposiciones relativas a la protección de personas con discapacidad psíquica o intelectual que participen en investigaciones biomédicas

Tanto a nivel internacional como dentro del sistema jurídico chileno, existen instrumentos tendientes a la aplicación de un modelo social de protección de los derechos de las personas con discapacidad psíquica o intelectual. Estos suelen ser invocados con frecuencia por los Comités Ético Científicos y organismos relacionados al momento de emitir resoluciones que pudiesen afectar a dicho grupo de personas.

Una parte importante de las disposiciones que conforman este entramado normativo destaca por poner el énfasis en el reconocimiento de la autonomía individual o el eventual

relevo de su ejercicio.

1.1. Pautas y estándares internacionales

El panorama de las declaraciones y tratados internacionales en relación con la materia puede resultar a primera vista ambiguo o difícil de articular. Algunas disposiciones pueden parecer incluso anfibológicas a la luz del resto de instrumentos que conforman este sistema de protección. Es por ello por lo que una adecuada armonización exige una revisión particular de cada instrumento en su debida dimensión social, temporal y cultural.

En una primera instancia, los principios para la protección de los enfermos mentales y el mejoramiento de la atención de la salud mental (Naciones Unidas, 1991) se instituyeron como orientación recurrente para las entidades encargadas de tomar decisiones en el campo de la atención sanitaria para este grupo de población. Concretamente, el principio 11, número 15 de dicho instrumento, prescribe expresamente que:

No se someterá a ensayos clínicos ni a tratamientos experimentales a ningún paciente sin su consentimiento informado, excepto cuando el paciente esté incapacitado para dar su consentimiento informado, en cuyo caso sólo podrá ser sometido a un ensayo clínico o a un tratamiento experimental con la aprobación de un órgano de revisión competente e independiente que haya sido establecido específicamente con este propósito (Naciones Unidas, 1991).

La Declaración de Montreal sobre discapacidad intelectual (Organización de los Estados Americanos, 2004) sostiene por su parte que: "... los estados tienen la obligación de proteger a las personas con discapacidades intelectuales contra la experimentación médica o científica sin su consentimiento libre e informado ..." (artículo 3.º).

En otra dirección apunta la Declaración universal de bioética y derechos humanos (Naciones Unidas, 2005), en cuyo artículo 7.º, titulado "Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento", se consagra que:

De conformidad con la legislación nacional, se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento:

a) la autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de

consentimiento, así como al de su revocación;

b) se deberían llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada, una vez obtenida la autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por la ley, y si no existe una alternativa de investigación de eficacia comparable con participantes en la investigación capaces de dar su consentimiento. Las actividades de investigación que no entrañen un posible beneficio directo para la salud se deberían llevar a cabo únicamente de modo excepcional, con las mayores restricciones, exponiendo a la persona únicamente a un riesgo y una coerción mínimos y, si se espera que la investigación redunde en provecho de la salud de otras personas de la misma categoría, a reserva de las condiciones prescritas por la ley y de forma compatible con la protección de los derechos humanos de la persona. Se debería respetar la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación.

La citada disposición incorpora dos elementos adicionales que, como veremos más adelante, habrán de replicarse dentro del sistema jurídico del país. Estos dicen relación con la vinculación que debe procurarse entre la persona privada de consentir y el proceso de consentimiento, ya sea representada por ella misma — en atención a su capacidad para tomar decisiones— o por un tercero legalmente investido para representar de la manera más íntegra posible sus intereses.

Asimismo, se contempla, además, la necesidad de que exista un beneficio directo en provecho del individuo participante en la investigación, supuesta la inexistencia de otras alternativas igualmente eficaces que puedan ser implementadas en personas que sí tengan la capacidad de consentir.

Por último, se estipula que, excepcionalmente, podrá no existir dicho beneficio y, con todo, la investigación

ser legítimamente llevada a cabo: cuando exista una exposición de riesgo mínima⁴ y se espere un potencial provecho para la salud de otras personas que pudiesen ser enmarcadas dentro de la misma categoría que el sujeto participante.

La Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (Naciones Unidas, 2006) prescribe por su parte que: "... nadie será sometido a experimentos médicos o científicos sin su libre consentimiento" (artículo 15). Es más, este instrumento reconoce personalidad jurídica a las personas con discapacidad intelectual en todos los aspectos de su vida, instando a los Estados a promover los apoyos que se requieran para un efectivo ejercicio de su autonomía (Arenas, 2019).

Finalmente, en la última versión de la Declaración de Helsinki, adoptada por la 64.^a asamblea de la Asociación Médica Mundial, se consagra que:

28. Cuando el participante potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el participante potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica solo un riesgo y costo mínimos (Asociación Médica Mundial, 2013).

Esta estipulación parece seguir la misma lógica que la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos pues en ella aparentemente subyace la intención de promover el principio de beneficencia, el cual justificaría la incorporación de personas incapaces de consentir, bajo una suerte de "ficción de consentimiento". Esto,

siempre y cuando no sea posible obtener los mismos resultados aplicando la intervención en personas legal y clínicamente capaces.

En suma, el estándar internacional apunta hacia la no exclusión de quienes son incapaces de consentir, entre quienes se contarían las personas que padecen una discapacidad psíquica o intelectual, y hacia una participación que atienda a la situación biopsicosocial en que se encuentra la persona, considerando las condiciones particulares en que esta puede expresar su consentimiento, ya sea en forma personal o a través de un tercero. Así, la exclusión injustificada de una investigación —aun cuando sea bien intencionada— podría constituirse en una suerte de discriminación arbitraria (American Psychiatric Association's Task Force on Research Ethics, 2006).

1.2. El marco jurídico nacional

El sistema jurídico chileno es un claro reflejo de la tensión ética existente entre los "intereses de la sociedad y la ciencia por obtener nuevo conocimiento sobre la enfermedad mental y los trastornos cognitivos y la necesidad de proteger cabalmente los intereses de las personas que las padecen" (Lolas et al., 2006, p. 206). En efecto, varias de las disposiciones que regulan de una u otra manera la situación de personas con discapacidad psíquica o intelectual confluyen en un intrincado marco normativo, difícil de articular, el cual da espacio a interpretaciones que bien podrían contravenir los estándares internacionales o promover la afectación de los intereses de este grupo de individuos.

Con respecto a la delimitación conceptual que es precisa para comprender la dimensión del problema interpretativo que surgirá más adelante, conviene tener en cuenta que la Ley 20.422, que establece normas sobre igualdad de oportunidades e inclusión social de personas

⁴ Para una conceptualización de lo que se entiende por "riesgo mínimo", véase: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas-CIOMS (2016), "Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos", Pauta 4.

con discapacidad (Ministerio de Planificación, 2010), define en su artículo 5.º que se entenderá como persona con discapacidad “aquella que teniendo una o más deficiencias físicas, mentales, sea por causa psíquica o intelectual, o sensoriales, de carácter temporal o permanente, al interactuar con diversas barreras presentes en el entorno, ve impedida o restringida su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás”.

Como es posible vislumbrar, dicha definición resultaba insuficiente para determinar con precisión el alcance e implicancias que el concepto de discapacidad podría tener cuando la condición se enmarcara específicamente en la dimensión psíquica o intelectual de la persona.

Ahora bien, el problema semántico precedentemente aludido fue subsanado en gran medida con la reciente publicación de la Ley 21.331, sobre reconocimiento y protección de los derechos de las personas en la atención de salud mental, en cuyo artículo 2.º inciso 4.º se estipula que

persona con discapacidad psíquica o intelectual es aquella que, teniendo una o más deficiencias, sea por causas psíquicas o intelectuales, de carácter temporal o permanente, al interactuar con diversas barreras presentes en el entorno, ve impedida o restringida su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con los demás (Ministerio de Salud, 2021).

No obstante es posible apreciar que se conservan elementos comunes entre ambas disposiciones (interacción con barreras y restricción de la participación plena y efectiva), la definición acuñada por la Ley 21.331 constituye un importante avance para el sistema jurídico que se analiza. Si bien son muchos los Estados que a través de sus cuerpos normativos hacen hincapié en la necesidad de incorporar a las denominadas “poblaciones vulnerables” en los procesos de avance científico, son escasas las precisiones

terminológicas en este sentido. Así, toda definición constituye un progreso en la diferenciación y categorización de este tipo de poblaciones (Morán *et al.*, 2017).

En Chile, el marco jurídico que regula la participación de personas con discapacidad psíquica o intelectual en investigaciones de carácter biomédico contempla una serie de disposiciones difíciles de articular entre sí, las que, de ser concebidas e interpretadas en su tenor literal —y aisladas de otros preceptos que versan sobre la misma materia—, tendrían como resultado la inevitable y definitiva exclusión de algunos individuos de la posibilidad de participar en investigaciones que tengan este carácter.

En particular, el artículo 28 de la Ley 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud (Ministerio de Salud & Subsecretaría de Salud Pública, 2012), se ha constituido como el principal estándar referencial y criterio normativo en lo que a investigación en personas incapaces de consentir se refiere.

Hasta antes de la publicación de la ley 21.331, en mayo de 2021, dicho artículo disponía que “ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica”, lo cual en interpretación de la autoridad sanitaria⁵ constituía un impedimento absoluto y total de incorporar a estos pacientes en proyectos de investigación biomédica.

Todavía más, dicha disposición interpretada en su tenor literal contravenía la regla general de capacidad que predomina en el sistema jurídico chileno, según la cual se dispone que “toda persona es legalmente capaz, excepto aquellas que la ley declara incapaces” (artículo 1446, Código Civil).

La publicación y entrada en vigor de la Ley 21.331 dispuso la completa sustitución del artículo 28 de la Ley 20.584 (artículo 25 núm. 4 ley 21.331), el cual actualmente

⁵ Opinión expresada por el jefe de la División Jurídica del Ministerio de Salud en Memorandum N° A15/03360 de fecha 20 de octubre de 2021.

se encuentra redactado en los siguientes términos:

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, a menos que la condición física o mental que impide otorgar el consentimiento informado o expresar su preferencia sea una característica del grupo investigado. En estos casos, 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.

En estas circunstancias, además de dar cabal cumplimiento a las normas contenidas en la ley N.º 20.120, sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, y en el Código Sanitario, según corresponda, el protocolo de la investigación deberá contener las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite expresar su consentimiento o manifestar su preferencia. Se deberá acreditar que la investigación involucra un potencial beneficio directo para la persona e implica riesgos mínimos para ella. Asimismo, se deberá contar previamente con el informe favorable de un Comité Ético Científico acreditado y con la autorización de la Secretaría Regional Ministerial de Salud.

En estos 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.

Se deberá obtener a la brevedad el consentimiento o

manifestación de preferencia de la persona que haya recuperado su capacidad física o mental para otorgar dicho consentimiento o manifestar su preferencia.

Las personas con enfermedad neurodegenerativa o psiquiátrica podrán otorgar anticipadamente su consentimiento informado para ser sujetos de ensayo en investigaciones futuras, cuando no estén en condiciones de consentir o expresar preferencia.

La investigación biomédica en personas menores de edad se registrará por lo dispuesto en la ley N.º 20.120. Con todo, deberá respetarse su negativa a participar o continuar en la investigación.

Como es posible vislumbrar, además de aumentar su extensión, la actual redacción del artículo 28 presenta una serie de nuevos elementos relevantes, cuya exégesis podría dar importantes directrices a las disyuntivas que los Comités Éticos Científicos habitualmente deben resolver cuando se enfrentan a la evaluación de proyectos de investigación biomédica.

La interpretación de la señalada disposición no ha estado exenta de controversias, especialmente en aquello que refiere a la participación de personas que se encuentren cursando cuadros agudos, potencialmente reversibles, pues si se atiende a la última parte del inciso 1.º, ellas quedarían completamente excluidas de poder participar, sin embargo, el inciso 4.º del mismo artículo consagra el imperativo de obtener a la brevedad el consentimiento o manifestación de preferencia de quienes hayan recuperado su capacidad física o mental para otorgar el consentimiento. Existe en apariencia una contradicción o falta de diálogo entre ambos apartados de la misma norma⁶.

⁶ Acerca de esta posible contradicción se refirió ya la autoridad sanitaria en el Memorandum N° A15/03360 de fecha 20 de octubre de 2021 antes referido. Sin perjuicio de lo que se señalará más abajo, se puede adelantar que en opinión del jefe de la División Jurídica del Ministerio de Salud, no hay ninguna contradicción y la norma es clara: existe una prohibición absoluta de incluir en investigaciones biomédicas a personas adultas que sufren cuadros agudos, transitorios, que les impidan consentir o respecto de los cuales no es posible conocer su preferencia. Esta opinión no es compartida, por ejemplo, por la Oficina Bioética del MINSAL, Comisión Ministerial de Ética de la investigación en Salud (CMEIS) que en carta a los Comités Éticos Científicos Acreditados de fecha 5 de noviembre de 2021 estima que en los casos antes referidos el consentimiento lo puede otorgar el familiar responsable o su tutor, y el participante, una vez recuperada la capacidad de consentir, tiene la posibilidad de consentir o revocar el consentimiento otorgado por sus representantes legales.

Por otro lado, llama la atención la ubicación del citado artículo pues, al quedar contenido en el párrafo relativo los “derechos de las personas con discapacidad psíquica o intelectual”, en la práctica, la incapacidad para consentir puede presentarse por motivos ajenos al padecimiento de una discapacidad en este tenor. Es así como un paciente politraumatizado grave, ECMO o COVID-19, eventualmente no podría manifestar su consentimiento.

Con el objeto de contribuir al esclarecimiento de este asunto es menester ahondar brevemente en algunas discusiones directamente relacionadas.

1.3. Toma de decisiones sanitarias, consentimiento informado y evaluación de la capacidad para consentir

En el contexto ético-legal en relación con el reconocimiento de la autonomía de los pacientes y/o eventuales participantes de investigaciones biomédicas, uno de los principales desafíos dice relación con la inexistencia de herramientas confiables y lo suficientemente validadas para evaluar y determinar la competencia en la toma de decisiones (Arenas & Slachevsky, 2017; Robert *et al.*, 2016).

Junto con ello, nos encontramos con un inconveniente conceptual, y es que el ordenamiento chileno utiliza el vocablo “demente”⁷ como equivalente o sinónimo de trastorno de razón (Arenas & Slachevsky, 2017), lo cual no solo resulta anacrónico, sino que no refleja fielmente la gran variedad de condiciones clínicas en que puede encontrarse una persona incapacitada para consentir, lo que conlleva no reconocer que las diferentes etiologías, diferencias psicológicas y desventajas sociales pueden impactar en el proceso de toma de decisiones (Wong *et al.*, 2000).

Al mismo tiempo, suele producirse confusión entre los términos competencia y capacidad que, no obstante ser utilizados indistintamente en algunos contextos (Smyth &

Williamson, 2004), requieren ser delimitados para efectos de determinar si un individuo posee o no la investidura legal que le autoriza a la toma de decisiones de carácter vinculante.

Mientras que la competencia suele estar habitualmente vinculada con el principio de autonomía en el contexto de la relación sanitaria entre el médico y el paciente, en virtud del cual se reconoce la potestad de tomar decisiones responsables y equilibradas, la capacidad es más bien un término clínico, en referencia con las aptitudes requeridas para adoptar una decisión en un contexto específico y determinado (Álvaro, 2012; Robert *et al.*, 2016).

Simón-Lorda (2008) sugiere reemplazar ambos términos por los de “capacidad de derecho” (refiriéndose a la competencia) y “capacidad natural o de hecho” (en referencia a la capacidad como tal), para superar las dificultades prácticas que supone su distinción en el contexto clínico-legal. Con todo, Chile parece no estar alineado con el uso de estos conceptos en el ámbito comparado.

Es preciso aclarar que al hablar de capacidad, dada la delimitación propia del término, esta siempre debe ser entendida como “capacidad para”, cuyo “para” significa un acto específico y determinado (Robert *et al.*, 2016).

La evaluación tanto de la competencia como de la capacidad es un cometido que conlleva gran responsabilidad, la que trasciende el sentido estrictamente clínico, pues como hemos visto, su determinación es de vital relevancia también en el ámbito de la investigación biomédica.

Al evaluar la autonomía de una persona para adoptar una decisión, la utilización del término capacidad o competencia dependerá finalmente de la fuente bibliográfica consultada, pues tal como se señaló precedentemente, mientras que la literatura

⁵ Véase el artículo 15 de la Ley 20.584.

norteamericana parece sugerir un sentido, este no se ve necesariamente reflejado en la utilización que habitualmente se realiza de dichos vocablos.

Sin embargo, sí podemos distinguir en el derecho civil chileno una diferencia entre la capacidad de goce y la capacidad de ejercicio, entendiéndose la primera como aquella aptitud legal requerida para la adquisición de derechos y obligaciones, mientras que la segunda se refiere más bien a la aptitud que posee una persona para obrar por sí misma (Vial del Río & Lyon, 1985). La capacidad requerida para manifestar el consentimiento se relacionaría, en este sentido, con la capacidad de ejercicio, dado que ella supone la existencia de una voluntad que es capaz de discernir libremente.

En el caso de que un paciente sea catalogado como incapaz para adoptar una decisión en relación con su salud, se requiere delegar dicha facultad a un tercero, el cual adoptará las providencias requeridas para representar de la mejor manera posible el interés de la persona incapaz.

En la práctica sanitaria, la evaluación se lleva a cabo —en la mayoría de los casos— en virtud de una decisión prudencial y subjetiva pues no existen criterios consensuados que permitan realizarla en forma estandarizada y objetiva (Bórquez *et al.*, 2004).

La ausencia de criterios o de un modelo estandarizado para evaluar la capacidad se explica en una medida importante por el gran espectro que comprende el umbral de capacidad. En este sentido, cabría legítimamente preguntarse ¿cuáles son las capacidades funcionales relevantes que, si se poseen en un grado suficiente, hacen que una persona sea legalmente capaz?

Aunque se esté de acuerdo en que la capacidad de consentimiento de un paciente es un elemento ético y legalmente necesario para el consentimiento informado (Kim, 2010), dicha consideración exige tener en cuenta la inevitable mutabilidad asociada al concepto.

Se propone de esta forma, una doctrina del consentimiento informado basada en un “modelo funcionalista” de capacidad, que atienda a las capacidades efectivamente demostrables por el individuo que potencialmente participará de la investigación. Esto en contraposición a la actual configuración fija o inmóvil propugnada por la configuración del sistema jurídico chileno.

A continuación, se presenta una propuesta de interpretación del artículo 28 de la Ley 20.584, la que pretende armonizar las discusiones anteriormente expuestas, con la tensión existente entre los requerimientos del progreso científico y la necesidad de proteger a quienes no puedan adoptar decisiones en forma personal y autónoma.

1.4. ¿Cómo armonizar los intereses de la ciencia y la protección de las personas que no pueden consentir en el contexto de la investigación biomédica? Una propuesta de interpretación del artículo 28 de la Ley 20.584

En comparación con la anterior redacción, el nuevo artículo 28 parece haber constituido un importante avance en materia de investigación biomédica pues representa una ventaja al abarcar un espectro más amplio de personas adultas susceptibles de ser enroladas en investigaciones de carácter biomédico, pese a que no sean capaces física o mentalmente de expresar su consentimiento. Ello se constata en la primera parte del inciso 1.º.

Sin embargo, respecto de la segunda parte de este inciso, relativa a la imposibilidad de involucrar en investigación a personas sin su consentimiento cuya condición (la que impide el consentimiento) sea tratable, creemos que, no obstante existir una evidente discordancia entre lo estipulado por este apartado y lo que consagra posteriormente el inciso 3.º, este debe ser interpretado no en su tenor literal. Más bien, debe ser interpretado en virtud del contexto antes mencionado, vale decir, de aquellas investigaciones en que la condición

de salud del individuo sea un factor relevante dado el objetivo del estudio. Así, se considera que, mientras persista la incapacidad, el consentimiento puede ser otorgado por un familiar responsable o tutor, tal como ocurre en caso de la atención sanitaria .

La interpretación literal de la norma en este punto ha sido sostenida por la autoridad sanitaria a propósito de una solicitud de pronunciamiento realizada por la Oficina Bioética del MINSAL, Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS). En el memorándum de respuesta a la solicitud en que se informa el sentido y alcance del nuevo artículo 28 de la Ley 20.584, el jefe de la División Jurídica del Ministerio de Salud indicó lo siguiente:

Ahora bien, establecidas las condiciones y requisitos de la excepción en referencia, es necesario hacer presente que esta misma disposición establece un contra excepción, a saber, que si la condición física o mental que impide consentir es una condición tratable, que importe que la persona afectada pueda recobrar su capacidad de consentir, no podrá ser enrolada, bajo ningún punto de vista, como sujeto pasivo en una investigación biomédica.

En conformidad a lo expuesto, la incorporación en investigación biomédica de personas adultas que sufren cuadros agudos, transitorios, que les impidan consentir o respecto de las cuales no es posible conocer su preferencia, está prohibida por la legislación chilena.

La circunstancia de que el inciso tercero del nuevo artículo 28, citado, prevenga que en el caso que una persona que ha sido incorporada en una investigación biomédica, haya recuperado su capacidad física o mental para otorgar su consentimiento o manifestar su preferencia, no puede ser fundamento para concluir que entonces es procedente que personas

transitoriamente incapacitadas puedan ser sujetos pasivos en tales investigaciones, puesto que ello ya ha sido expresa y literalmente prohibido en el inciso primero de la disposición legal en referencia. Esta disposición debe considerarse solo una prevención para el caso hipotético, en que habiendo sido enrolada una persona, cumpliendo todos los requisitos detallados en los números 1 a 5, precedentes, ésta pueda eventualmente recobrar sus aptitudes, correspondiendo entonces, en salvaguarda del valor jurídico protegido, esto es, de la autonomía de la voluntad, [que] deba ser obtenido el consentimiento de la persona involucrada en la investigación, a la brevedad, para que sea lícito que esta pueda continuar en ella⁹.

Esta interpretación de la autoridad sanitaria pareciera sostener que la norma establece una prohibición absoluta de incorporación en investigaciones biomédicas a personas adultas que estén impedidas de consentir o respecto de las cuales no es posible conocer su preferencia y que ello se deba a una condición tratable. Pero si así fuera, la segunda parte del inciso no especificaría en qué casos no se puede involucrar a una de estas personas y simplemente dispondría la prohibición de su inclusión.

La segunda parte del inciso primero comienza señalando que: “En estos casos, no se podrá (...)”. Es decir, se está restringiendo la aplicación de la prohibición posterior. Si se hubiera querido establecer una prohibición absoluta para las personas cuya condición de salud sea tratable, no se debería haber acotado la prohibición y, en cambio, podría haberse dispuesto lo siguiente: 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.

Nos parece que la interpretación correcta de la segunda parte del inciso primero se refiere a los casos en que la condición física o mental que impide otorgar

⁹ Memorándum N.º A15/03360 de fecha 20 de octubre de 2021, p. 3.

el consentimiento informado o expresar su preferencia sea una característica necesaria del grupo investigado y que sea una condición tratable de modo que pueda recobrar su capacidad de consentir. Esto es importante para evitar un eventual conflicto de intereses al tratar la condición de salud que es la característica necesaria del grupo investigado: si se trata la condición se elimina la característica necesaria para la investigación biomédica, por lo que el investigador podría tener intereses en que no se trate dicha condición.

Por otro lado, la interpretación de la autoridad sanitaria implicaría que la disposición posterior que manda obtener a la brevedad el consentimiento de la persona que recupere su capacidad no tenga sentido ni aplicación.

La interpretación de la autoridad sanitaria sostendría que solamente se puede incluir en investigaciones biomédicas a personas que no sean capaces de expresar su consentimiento o que no sea posible conocer su preferencia si es que la condición física o mental que lo ocasiona es una característica necesaria del grupo investigado. Luego, si la persona se recupera de la condición física o mental que le impedía otorgar su consentimiento o manifestar su preferencia, deja de tener la característica necesaria del grupo investigado. En consecuencia, esa persona ya no podrá ser incluida en la investigación biomédica original por lo que no será necesario obtener a la brevedad el consentimiento o manifestación de voluntad.

Pareciera que la autoridad sanitaria considera que el mandato de obtener a la brevedad el consentimiento de la persona que recupera su capacidad existe para los siguientes casos poco probables: que una persona con una condición irreversible recupere su capacidad o en que se incluya por error a una persona con una condición tratable en una investigación biomédica reservada exclusivamente para personas con condiciones intratables o irreversibles. Pero en esos casos no tendría sentido obtener el consentimiento de la persona para seguir en la investigación biomédica originaria, ya que

la persona habría dejado de tener una característica necesaria para ser incluida en la investigación o bien nunca tuvo la característica necesaria, se la incluyó en forma equivocada, y ello quedó de manifiesto.

En cambio, sostenemos que la correcta interpretación es que solamente pueden ser incluidas en investigaciones biomédicas las personas que no son capaces de expresar su consentimiento o respecto de las cuales no es posible conocer su preferencia, a causa de una condición física o mental que sea tratable, si es que dicha condición no es una característica necesaria del grupo investigado. Así, se permite la investigación biomédica y se evita un potencial conflicto de intereses de parte del investigador.

Esta interpretación es la que dota de un verdadero sentido y aplicación al mandato de obtener a la brevedad el consentimiento o manifestación de preferencia de la persona que recupera su capacidad.

En estos casos, debido a que la persona no puede expresar su consentimiento o que no se puede conocer su preferencia, el consentimiento para participar en la investigación biomédica lo ha otorgado alguno de sus representantes. Luego, si la persona recupera su capacidad para otorgar su consentimiento o manifestar su preferencia y sigue siendo posible incluirlo en la investigación biomédica, entonces sí será necesario que consienta para que siga siendo parte de la investigación.

La interpretación que proponemos ha sido también sostenida por la Oficina Bioética del MINSAL, Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS):

Dada la duda que generó el tenor de la norma señalada, especialmente lo relacionado con la prohibición de involucrar en investigación sin consentimiento a una persona cuya condición de salud sea tratable, el día 4 de octubre la CMEIS solicitó un pronunciamiento jurídico al señor Jorge Hübner, jefe de la División Jurídica del MINSAL, lo que fue respondido mediante Memorandum N° A15/03360, de fecha 20.10.2021:

En dicho pronunciamiento jurídico, el señor Hübner señala que “si la condición física o mental que impide consentir es una condición tratable, que importe que la persona afectada pueda recobrar su capacidad de consentir, no podrá ser enrolada, bajo ningún punto de vista, como sujeto pasivo en una investigación biomédica. En conformidad a lo expuesto, la incorporación en investigación biomédica de personas adultas que sufren cuadros agudos, transitorios, que les impiden consentir o respecto de los cuales no es posible conocer su preferencia, está prohibida por la legislación chilena”.

En reunión de la CMEIS realizada el día 21 de octubre, se acordó enviar un nuevo correo al señor Hübner, en el cual le manifestamos que en estos casos, el consentimiento lo puede otorgar el familiar responsable o su tutor y, tal como se señala más abajo, el participante, una vez recuperada la capacidad de consentir, tiene la posibilidad de consentir o revocar el consentimiento otorgado por sus representantes legales, con lo cual se podría seguir adelante con la investigación biomédica, tal como se ha realizado en Chile durante largos años.

Con fecha 27 de octubre, se nos informa que la División Jurídica estima que el análisis del texto legal en referencia no permite otras conclusiones que las contenidas en su Memorandum 3360 del 20.10.21¹⁰.

Solo bajo una exégesis en este sentido sería posible comprender cabalmente la intención del legislador al incorporar el inciso 4.º, pues de no existir la posibilidad de enrolar individuos que se encuentren cursando un cuadro agudo reversible que les impida consentir, no cabría explicitar el imperativo de obtener el consentimiento en cuanto se haya “recuperado la capacidad física o

mental para otorgar dicho consentimiento o manifestar su preferencia”.

Resulta difícil enmarcar dicha disposición en el contexto de enfermedades de carácter degenerativo pues, tal como su nombre lo indica, estas suponen un proceso de deterioro progresivo, que influye directamente en la capacidad de la persona para consentir (Griffiths, 2016).

Cabe además señalar que, pese a encontrarse ubicada en el párrafo 9.º, relativo a los “derechos de las personas con discapacidad psíquica o intelectual”, consideramos que a la luz de los antecedentes aportados, se trataría más bien de una limitación genérica, que no se circunscribe exclusivamente al caso de las personas con discapacidad. Esto posibilitaría el reclutamiento de pacientes que se encuentren actualmente cursando un cuadro agudo, tal como sería el caso de la COVID-19, en el caso de existir tratamientos experimentales que ofrezcan un potencial beneficio directo a la persona involucrada.

Todo lo anterior es factible siempre y cuando se cumplan copulativamente las siguientes condiciones:

1. Que la condición física o mental que inhabilita a la persona para expresar su consentimiento sea una condición requerida precisamente en el grupo investigado.
2. Que el protocolo de investigación exponga las razones específicas para incluir a personas con dicha condición.
3. Que se acredite que el protocolo involucra un potencial beneficio directo para el participante y, a su vez, implica riesgos mínimos para este.

⁹ Oficina Bioética del MINSAL, Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS), Carta a los Comités Éticos Científicos Acreditados, 5 de noviembre de 2021, p. 2.

4. Que el protocolo de investigación cuente con una resolución aprobatoria emitida por un Comité Ético Científico acreditado y con la autorización de la Secretaría Regional Ministerial de Salud.

5. Que se dé cumplimiento a los demás requisitos estipulados por la Ley 20.120.

Lo dispuesto por el inciso 2.º del citado artículo no representa mayor dificultad interpretativa pues se trata de un requisito procedimental dispuesto como salvaguarda frente a eventuales infracciones en que se pudiese incurrir en ejercicio de las funciones de evaluación de proyectos de carácter biomédico que involucren personas que no pueden consentir (inciso 2.º).

En este sentido, se reconoce que la asimetría existente entre los investigadores y quienes participan de la investigación siempre debe ser gestionada adecuadamente, protegiendo de la manera más efectiva posible a las personas para que no tomen decisiones que podrían perjudicarles, especialmente si dicha decisión se adopta sobre la base de un proceso de consentimiento defectuoso (American Psychiatric Association's Task Force on Research Ethics, 2006; Kim, 2010).

El inciso 3.º, por su parte, vuelve sobre la imperante necesidad de sortear la falta de imparcialidad y eventuales conflictos de interés que pueden suscitarse en el marco de un proceso de evaluación ético-científica. A este respecto, la mayoría de las pautas internacionales sugieren revisar los potenciales conflictos de interés previo a la revisión de cada proyecto, debiendo marginarse de la evaluación el miembro del Comité que tenga un vínculo directo o indirecto con el protocolo de investigación. Este tipo de conflictos pueden adoptar diversas modalidades y presentarse bajo las más diversas circunstancias, sin embargo, su análisis detallado no es objeto del presente trabajo.

En el inciso 4.º estimamos que se ha incorporado tácitamente el denominado "criterio de juicio sustitutivo" (Beauchamp & Childress, 2019), situación en que un

tercero asume la función de decidir por la persona, fundado en su derecho a la autonomía e intimidad, dado que este debería decidir —y tendría derecho a hacerlo—, pero carece de la capacidad necesaria para que ese derecho sea actualmente ejercible.

Interpretamos ello porque, al permitir la posibilidad de incorporar participantes que puedan "recobrar" su capacidad para consentir, entonces, el consentimiento para ingresar al protocolo del estudio vendrá provisoriamente de un tercero facultado legalmente para ello. Esto supone una dificultad importante, puesto que lo habitual en el sistema jurídico chileno es que se designen representantes legales frente a situaciones de incapacidad permanente, no transitoria.

Creemos que en el intertanto en que la persona no pueda consentir y hasta que sea posible obtener dicha manifestación de voluntad, la autorización para participar de la investigación podrá provenir de un tercero que, si bien no necesariamente se encuentre legalmente investido como representante legal, se espera represente fielmente la voluntad del individuo.

Tal como estableció el tribunal competente en el caso Saikewicz, "este criterio exige que el sustituto (...) 'se vista con las ropas del incompetente' para poder tomar la decisión que el incompetente habría tomado de ser competente" (Beauchamp & Childress, 2002). Se trata de un procedimiento habitual en la práctica clínica y que puede ser replicado en el caso de la investigación, pero debe ser aplicado con especial cuidado de que el sustituto o representante efectivamente represente la voluntad del participante y no sus propios intereses, pues en dicho caso se perdería toda conexión con la autonomía que se pretende proteger.

Resulta interesante a este respecto señalar un estudio canadiense que aplicó la metodología de entrevistas estructuradas para consultar a sobrevivientes de unidades de cuidados intensivos sobre qué forma de manifestación de voluntad preferirían durante los hipotéticos escenarios en que se les propusiera participar

de una investigación mientras ellos no puedan consentir. Tres cuartas partes de los entrevistados afirmó preferir la toma de decisiones prospectiva mediante el criterio de juicio sustitutivo (*Substitute Decision Maker 'SDM'*) antes del enrolamiento en el estudio. Esto lo expresaron frente al consentimiento retrospectivo de un sustituto o la decisión diferida del paciente (una vez recobrada la capacidad para consentir). Finalmente, solo un 6 % de los participantes apoyó la idea de que no existiese un proceso formal de consentimiento informado (Dobb, 2015).

El inciso 5.º incorpora una importante novedad legislativa pues explicita la posibilidad de manifestar el consentimiento informado a una modalidad que es una suerte de voluntad anticipada, tal como anteriormente lo consagraba —para algunos casos— el artículo 16 de la Ley 20.584. Entendemos como condición excluyente para el ejercicio de esta facultad contar con el diagnóstico clínico de enfermedad neurodegenerativa o psiquiátrica, además de las condiciones propias para el ejercicio de un proceso de consentimiento informado pleno y libre, lo cual considera que la persona se encuentre en

condiciones de comprender cabalmente la información al momento de adoptar la decisión.

Finalmente, en concordancia con lo dispuesto por el inciso 6.º y su expresa mención a la Ley 20.120, debemos tener en cuenta que los menores de edad son considerados incapaces de acuerdo con el artículo 1447 del Código Civil. Esto se traduce en que su manifestación de consentimiento necesariamente deberá estar expresada por quien legalmente se encuentre facultado para ello, es decir, quien ejerza el rol de tutor o representante legal. Además, dicho proceso debe ir acompañado por la firma de un asentimiento en el caso de aquellos menores que, atendidas sus condiciones, puedan otorgarlo.

De acuerdo con nuestra interpretación, en el caso de incorporar menores de edad dentro de un protocolo de investigación, no se requeriría la autorización de la Secretaría Regional Ministerial de Salud, pues este inciso no lo dispone expresamente en los términos en que aparece señalado en el inciso 2.º.

2. Conclusiones

En definitiva, en Chile, el marco jurídico dista de ser uniforme y fácil de interpretar. No obstante reconocer los avances significativos en materia de investigación, los cuales nos ponen en sintonía con los estándares internacionales que rigen estas materias, es de esperar que futuras disposiciones contribuyan a aclarar y aportar criterios que ayuden en la difícil función de equilibrar los intereses individuales con los avances que el progreso científico podría ofrecer.

En este sentido, se espera que el reglamento de la Ley 21.331 delimite conceptualmente conceptos como “deterioro cognitivo”, junto con articular de manera más

adecuada las intrincadas disposiciones contenidas en el artículo 28 de dicho cuerpo legal.

Por el momento y, ya que se requiere diseñar y aplicar estrategias adecuadas para apoyar el desarrollo de eventuales investigaciones que contribuyan al mejoramiento de la calidad de vida de personas con discapacidad (Dalton & McVilly, 2004), la solución pareciera apuntar a la primacía de una norma jurídica de carácter general —como es el caso del Código Civil y su regla general de capacidad— por sobre normativas de carácter específico, como resultan ser las leyes 20.120, 20.584 y 21.331. Así, los adultos presentarían una

capacidad parcial para consentir, en atención al grado de discapacidad presentado, mas no se verían privados de participar en toda clase de investigaciones, pues ello conllevaría un serio retroceso en términos de progreso científico.

A este respecto, la figura del consentimiento informado destaca como especialmente relevante porque opera articulando el respeto hacia las personas con el progresivo y creciente desarrollo de la investigación biomédica, razón por la que este proceso debe ser tratado con especial cuidado, interés y prudencia, procurando promover su

correcta aplicación y comprensión.

Por último, junto con el consentimiento informado, también resulta fundamental la evaluación prudencial de la capacidad de consentir de un potencial participante, especialmente en el caso de aquellos estudios que supongan un riesgo mayor al mínimo. Cabe recordar en este sentido que no existe evidencia que permita afirmar la capacidad o incapacidad absoluta para la toma de decisiones, basándose exclusivamente en un diagnóstico determinado (Morán et al., 2017).

Referencias

- Álvaro, L. C. (2012). Competency: General principles and applicability in dementia. *Neurología*, 27(5), 290–300.
- American Psychiatric Association's Task Force on Research Ethics. (2006). Ethical Principles and Practices for Research Involving Human Participants with Mental Illness. *Psychiatric Services*, 57(4), 552–557.
- Arenas, A. (2019). Lineamientos éticos y jurídicos para la investigación científica biomédica en personas con discapacidad intelectual. En N. Espejo & F. Lathrop (eds.), *Discapacidad intelectual y derecho* (pp. 55-76). Santiago de Chile: Thomson Reuters.
- Arenas, A. & Slachevsky, A. (2017). ¿Sé y puedo? Toma de decisión y consentimiento informado en los trastornos demenciales: dilemas diagnósticos y jurídicos en Chile. *Revista Médica de Chile*, 147, 1312–1318.
- Asociación Médica Mundial. (2013). *Declaración de Helsinki*.
- Beauchamp, T. & Childress, J. (2002). *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford: Oxford University Press.
- Beauchamp, T. & Childress, J. (2019). *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford: Oxford University Press.
- Bórquez, G., Raineri, G., & Bravo, M. (2004). La evaluación de la “capacidad de la persona”: en la práctica actual y en el contexto del consentimiento informado. *Revista Médica de Chile*, 132, 1243–1248.
- Dalton, A., & McVilly, K. (2004). Ethics Guidelines for International, Multicenter Research Involving People with Intellectual Disabilities. *Journal of Policy and Practice in Intellectual Disabilities*, 1(2), 57–70.
- Dobb, G. (2015). Research without informed patient consent in incompetent patients. *Anaesth Intensive Care*, 43(3).
- Emanuel, E., Wendler, D., & Grady, C. (2000). What Makes Clinical Research Ethical? *Journal of American Medical Association*, 283(20), 2701–2711.
- Griffiths, R. (2016). Safeguarding research on participants who lack decision-making capacity. *British Journal of Nursing*, 25(13).
- Katz, R., Lee Green, B., Kressin, N., Stephen Kegeles, S., Qi Wang, M., James, S., Russell, S., Claudio, C., & McCallum, J. (2008). The Legacy of the Tuskegee Syphilis Study: Assessing its Impact on Willingness to Participate in Biomedical Studies. *Journal of Health Care for the Poor and Underserved*, 19(4), 1168–1180.
- Kim, S. (2010). *Evaluation of Capacity to Consent to Treatment and Research*. Oxford: Oxford University Press.

- Lolas, F., Quezada, Á., & Rodríguez, E. (2006). *Investigación en salud. Dimensión ética*. Santiago de Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética (CIEB), Universidad de Chile.
- Morán, I., Luna, A., & Pérez, M. (2017). Valoración de la capacidad de toma de decisiones en investigación: cuándo, cómo y por qué realizarla. *Revista de Psiquiatría y Salud Mental*, 10(3), 180–181.
- Naciones Unidas. (1991). *Principios para la protección de los enfermos mentales y el mejoramiento de la atención de la salud mental*.
- Naciones Unidas. (2005). *Declaración universal sobre bioética y derechos humanos*.
- Naciones Unidas. (2006). *Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad*.
- Organización de los Estados Americanos. (2004). *Declaración de Montreal sobre discapacidad intelectual*.
- Ramos Pozón, S. (2018). *Bioética. Una reflexión necesaria para las decisiones que más importan*. Plataforma Actual.
- Robert, S., Reculé, J., & Prato, J. (2016). Evaluación de la capacidad del paciente para emitir un consentimiento válido: ¿es posible la estandarización? *Revista Médica de Chile*, 144, 1336–1342.
- Simón-Lorda, P. (2008). La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. *Revista de La Asociación Española de Neuropsiquiatría*, 28(102), 325–348.
- Smyth, M., & Williamson, E. (Eds.). (2004). *Researchers and their subjects. Ethics, power knowledge and consent*. The Policy Press.
- Valdés, G., Armas, R., & Reyes, H. (2012). Principales características de la investigación biomédica actual, en Chile. *Revista Médica de Chile*, 140, 484–492.
- Vial del Río, V., & Lyon, A. (1985). *Derecho Civil. Teoría General de los Actos Jurídicos y de las Personas*. Santiago de Chile: Ediciones Universidad Católica de Chile.
- Wong, J. G., Clare, I. C. H., Holland, A. J., Watson, P. C., & Gunn, M. (2000). The capacity of people with a “mental disability” to make a health care decision. *Psychological Medicine*, 30, 295–306.

Normas y actos administrativos citados

- Carta a los Comités Éticos Científicos Acreditados. Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS), Oficina Bioética del Ministerio de Salud. 5 de noviembre de 2021
- Ley 20.422 de 2010. Establece normas sobre igualdad de oportunidades e inclusión social de personas con discapacidad. Promulgación: 3 de febrero de 2010. Publicación: 10 de febrero de 2010.
- Ley 20.584 de 2012. Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. Promulgación: 13 de abril de 2012. Publicación: 24 de abril de 2012.
- Ley 21.331 de 2021. Del reconocimiento y protección de los derechos de las personas en la atención de salud mental. Promulgación: 23 de abril de 2021. Publicación: 11 de mayo de 2021.
- Memorándum N° A15/03360. División Jurídica, Ministerio de Salud. 20 de octubre de 2021.