

Barreras ético-jurídicas a la investigación clínica y farmacéutica

José Antonio MARTIN PALLIN

I. INTERES CONSTITUCIONAL POR LA INVESTIGACION CIENTIFICA

Las posibilidades, teóricamente ilimitadas, del desarrollo científico ha entregado parcelas de competencia exclusiva a los especialistas que circunscriben sus conocimientos a campos con una progresiva tendencia a estrecharse. La exclusividad de los conocimientos puede representar un peligro para el uso de los adelantos científicos al servicio del interés general. A nadie puede extrañar, por tanto, que los textos políticos fundamentales recaben para los poderes públicos la potestad de promover y encauzar la investigación científica y técnica en beneficio del interés general.

El Estado social y democrático de derecho está legitimado para esta intervención y abdicaría de sus obligaciones si no mostrara su preocupación por las repercusiones de la investigación científica sobre la dignidad y libertad de la persona y su incidencia sobre la colectividad.

Partiendo de los principios rectores que marca nuestra Constitución para un adecuado desarrollo de la política social y económica, trataremos de analizar sistemáticamente las posibles barreras éticas y jurídicas a los ensayos clínicos dentro del marco de valores diseñado por nuestro modelo constitucional.

A) Principio rector de la política social

1. El sistema constitucional español establece, a mi juicio escalonadamente, una secuencia de valores, principios y derechos que corren el riesgo de quedarse en mera expresión estética o filosófica si no se les dota de un contenido concreto y se los ensambla dentro del orden de convivencia que pretende desarrollar en el texto de la Constitución.

En el artículo 1.º al acogerse a la fórmula o modalidad del Estado social y democrático de derecho va más allá de los textos liberales para consagrar la posibilidad de la intervención del Estado en el terreno de la política económica y social. Dentro de este intervencionismo, legítimo y legitimado constitucionalmente, se encuadra el capítulo III, del título I, que hace referencia a los principios rectores de la política económica y social, el artículo 44.2 que impone a los poderes públicos la responsabilidad de promover la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general.

El sistema rechaza, por tanto, un programa o actuación cuya consecución pueda atentarse contra los

fundamentos del orden político o constituir un factor de alteración de la paz social.

Tanto los valores superiores del ordenamiento jurídico (la libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo político) como los derechos y libertades públicas especificados a lo largo del capítulo II del título I de la Constitución, están subordinados al servicio de unos *principios fundamentales* que, a mi entender constituyen el eje del sistema y que se concretan en el respeto a la dignidad de la persona, a los derechos inviolables que le son inherentes y al libre desarrollo de la personalidad. Como señala Silvio Basile en su «Estudio sobre la Constitución Española», la lectura de este artículo nos sugiere el rechazo de toda visión totalizadora, y yo añadiría que totalitaria, de la vida social. No tiene cabida la idea de que los organismos colectivos tengan fines o vida superiores a los de los individuos que los componen. «En otros términos —afirma el autor citado—, la sociedad no se considerará como otra cosa que la cooperación de los hombres de carne y hueso, en función de exigencias —individuales o comunes— advertidas o valoradas por ellos mismos. Por tanto, no hay lugar para molos sociales. («La Constitución Española de 1978». Estudio sistemático dirigido por los profesores Alberto Predieri y E. García de Enterría. Editorial Civitas, págs. 263 y 264).

B) Límites a los programas de investigación

1. Límites ético-jurídicos

1. En el plano de los instrumentos internacionales de protección de los derechos humanos a los que España se debe por imperativo del artículo 10.2 de la CE, la primera referencia expresa a los experimentos médicos o científicos la encontramos en el *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos* (adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General de Naciones Unidas en su resolución 2200 A (XXI sesión) de 16 de diciembre de 1966. Entrada en vigor el 23 de marzo de 1976. Ratificado por España por instrumento de 13 de abril de 1977. Publicado en el «BOE», número 103, de 30 de abril de 1977), que en su artículo 7.º establece que:

«Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido, sin su libre consentimiento, a experimentos médicos o científicos.»

El Comité de Derechos Humanos, que establece el artículo 28 del pacto—, en su comentario general sobre este artículo recogido en el informe de 1982 manifiesta que: «La prohibición alcanza en particular a los experimentos médicos o científicos que se lleven a cabo sin el libre consentimiento de la persona interesada. El Comité observa, en general, que en los informes de los Estados parte no figura, o casi no figura, información sobre este punto. El Comité estima que por lo menos en los países en los que la ciencia y la medicina están muy desarrolladas, e incluso en el caso de que se vean afectados por dichos experimentos, respecto de las poblaciones y las zonas que se hallan fuera de sus fronteras, sería necesario prestar más atención a la posible necesidad y a los posibles medios de asegurar que se cumpla esta disposición. Es necesaria una protección especial contra experimentos de esta naturaleza en el caso de personas no capacitadas para dar su consentimiento».

(Comentario general, informe 1982).

El texto del artículo 7.º del pacto establece que la práctica de realizar experimentos médicos o científicos en personas, sin su consentimiento, constituye una forma de tortura o trato cruel, inhumano o degradante. Esta cláusula del artículo 7.º no agrega un nuevo elemento a la normativa internacional, sino que hace expresa una prohibición implícita en la Declaración Universal de Derechos Humanos (Declaración Universal de Derechos Humanos 10 de diciembre de 1948. Artículo 5.º «Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes»).

A nivel regional la Convención Americana (Convención Americana sobre Derechos Humanos. San José de Costa Rica, 22 de noviembre de 1969. Pacto de San José), en su artículo 5.º, también protege al individuo contra experimentos de esta índole, practicados bajo alguna forma de coerción o sin su consentimiento. Incluso, aunque todavía no hay confirmación en la jurisprudencia de los órganos regionales, cabe presumir que la garantía de la integridad física protege al individuo no sólo frente a la tortura, prácticas afines o experimentos, sino también contra otras interferencias en la integridad corporal como la esterilización voluntaria. El relator especial de la ONU sobre los derechos de personas que sufren enfermedades mentales, ha subrayado que la aplicación involuntaria de medicamentos psicotrópicos puede atentar contra la integridad física o psicológica de la persona y recomienda que se reconozca formalmente el derecho del individuo a recusar ésta y otras formas de tratamiento, sujeto a control judicial. («Protección Internacional de Derechos Humanos». Daniel O'Donnell. Editado por la Comisión Andina de Juristas).

En nuestra área regional, *el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales*, por su proximidad cronológica a la Declaración Universal (*Roma, 4 de noviembre de 1950*) no contiene una referencia explícita a los experimentos científicos o médicos, pero también puede considerarse implícita la prohibición de los programas que conlleven o supongan tratos inhumanos o degradantes por aplicación directa del artículo 3.º (Convenio Europeo para la Protección de

los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, —Roma, 4 de noviembre de 1979—. «BOE», n.º 243, de 10 de octubre de 1979. *Artículo 3.º*: «Nadie podrá ser sometido a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes».)

La Comisión Europea de Derechos Humanos, emitiendo dictamen en el caso de la dictadura griega de los coroneles, definió el trato inhumano o degradante como «aquel tratamiento que causa deliberadamente un severo sufrimiento físico o mental». En el caso de experimentaciones médicas estimamos que no es necesario, en todo caso, un ánimo deliberado o propósito directo e intencional de causar sufrimiento bastando o siendo suficiente con la existencia de un riesgo potencial, científicamente evaluable, se originan severos sufrimientos físicos o mentales o que simplemente degraden la dignidad de la persona.

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos en una sentencia de 10 de febrero de 1983 (Caso Albert y Le Compte) interpreta de manera extensiva el artículo 3.º del Convenio, al decidir sobre la pretensión de los demandantes sobre la violación del precepto citado. Los reclamantes dos ciudadanos belgas pertenecientes a la profesión médica fueron sancionados disciplinariamente por su Colegio Profesional con la suspensión de cargo y profesión. Entendieron que la suspensión profesional era humillante y que equivalía a un tratamiento inhumano o degradante. El Tribunal rechaza la pretensión por estimar que el ejercicio de la potestad sancionadora del organismo colegial *no atenta contra la personalidad* de los demandantes. Se puede, por tanto, entender que si el Tribunal hubiera estimado la lesión o afectación al libre desarrollo de la personalidad o de la dignidad de los médicos, hubiere acogido la demanda y habría declarado que existía la violación del artículo 3.º del convenio.

En el terreno más limitado de la vigencia especial de *nuestra Constitución* el principio rector de la incentivación por los poderes públicos de la investigación médica *no contiene ninguna limitación expresa y directa* en función de los derechos de la persona, salvo la orientación o propósito indirecto que se contiene en la subordinación del programa científico al interés general. *La Constitución italiana de 27 de diciembre de 1947*, en el título que dedica a las relaciones ético-sociales, establece en su *artículo 32*, después de proclamar el deber de la República de tutelar la salud como derecho fundamental del individuo y por su interés colectivo, que no puede obligarse a nadie a un determinado tratamiento sanitario, sino por disposición de la ley, la cual, en ningún caso podrá violar *los límites impuestos por el respeto a la persona humana*.

No obstante, puede entenderse que tales límites se encuentran de manera implícita contenidos en el artículo 10.1 de la CE y que nunca se podría acomodar a la política científica propugnada por la constitución cualquier tratamiento que atentase contra la dignidad y los derechos de la persona.

Nuestro Tribunal Constitucional no ha tenido oportunidad de pronunciarse ante peticiones de amparo basadas en el artículo 15 de la CE. (Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortu-

ra ni a penas o tratos inhumanos o degradantes), relacionándolo con prácticas o experimentos de carácter científico o médico.

No obstante, ha tenido oportunidad de perfilar el concepto y extensión de los tratos inhumanos o degradantes. Así en las *sentencias 65/1986 y 89/1987 de 3 de junio* («BJC» 74, pág. 874, F.J. 2), recogiendo la doctrina del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, establece que para que existan tratos que puedan ser calificados como inhumanos o degradantes, es necesario que éstos «acarreen sufrimientos de una especial intensidad o provoquen una humillación o sensación de envilecimiento que alcance un nivel determinado, distinto y superior al que lleve aparejada la imposición de la condena».

Trasladando estas valoraciones al tema que nos ocupa se podría decir que partiendo de una clasificación o estudio previo de la intensidad y efectos de un tratamiento farmacéutico de carácter experimental, entrarían en contradicción con la norma constitucional todos aquellos que por su alto riesgo, produzcan sufrimientos de especial intensidad, tanto físicos como psíquicos, que estarían ausentes en los procesos experimentales inocuos o de una agresividad controlada o controlable.

2. Límites científicos y de interés general

1. Tanto el derecho como la ética deben propiciar la satisfacción del interés general siempre que éste no entre en contradicción con los valores de la libertad de la persona humana. Fuera de este límite insalvable el jurista carece de conocimientos suficientes para apreciar el interés científico del programa o experimento cuya legitimidad se cuestiona. Serán otros, los científicos a los que corresponde la responsabilidad de analizar, valorar y ponderar todas las consecuencias y efectos que se derivan de la puesta en marcha de un programa de experimentación científica.

Partiendo de la definición de Sir Austin Bradford Hill recogida en la monografía publicada por el Ministerio de Sanidad y Consumo: «Experimento cuidadosa y éticamente diseñado con el fin de poder contestar a preguntas concretas formuladas previamente» si un programa de experimentación reúne estos presupuestos y además respeta los tres principios básicos de la Bioética: (Autonomía o respeto por las personas, beneficencia y justicia), difícilmente podrá encontrar obstáculos éticos o jurídicos que oponer a su desarrollo.

La determinación previa del riesgo que ofrece el ensayo propuesto dejará siempre un espacio de indefinición en el que el derecho o la normativa legal deberá someterse a los informes que se contengan en los protocolos correspondientes, contrastándolos en caso de impugnación con otros de carácter científico que complementen la visión de la cuestión debatida.

La *Declaración de Helsinki* (adoptada por la 18.ª Asamblea Médica Mundial en junio de 1964), posteriormente revisada en las asambleas celebradas en Japón —1975— e Italia —1983— parte de la existencia de un riesgo que considera inherente a

toda investigación biomédica con sujetos humanos, por tanto, la posible e indiscutible idoneidad científica de un experimento, carecerá de justificación en todos los casos en que riesgos superen a las posibles ventajas, momento en que, según la declaración antes citada, se deberá interrumpir la investigación.

La legislación vigente en España se contiene en *Real Decreto 944/1978 de 14 de abril* por el que se regulan los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y preparados medicinales, contiene en su artículo 4.º una serie de recomendaciones encaminadas a evaluar científicamente el experimento y velar las personas sometidas a experimentación. Este Real Decreto aparece complementado por la *Orden de 3 de agosto de 1982*, por la que se desarrolla el Real Decreto antes citado.

El artículo 16 de la Orden considera contrario a los principios de la investigación clínica de productos farmacéuticos y preparados medicinales el peligro grave para la salud del paciente y para la salud pública, sancionando los experimentos que ofrezcan este riesgo como incursos en una falta muy grave que puede dar lugar a multas de 500.000 a 1.000.000 de pesetas y la inhabilitación para la realización de ensayos clínicos. Se contempla la posibilidad de dar cuenta a las organizaciones colegiales, pero omite la obligatoriedad de pasar el tanto de culpa a los órganos judiciales cuando se ha producido el grave peligro para la salud pública o del paciente.

El respeto a los postulados que deben presidir todo ensayo clínico se enumeran en el artículo 60 de la *Ley del Medicamento de 22 de diciembre de 1990*.

En su contenido se pueden encontrar pautas científicas, éticas y jurídicas, si bien el proyecto de ley lo rubrica con carácter general bajo la denominación de respeto a postulados éticos, en síntesis se pueden destacar los siguientes:

- 1.º Ensayo previo con animales que garanticen que los riesgos para la persona son admisibles.
- 2.º Respeto a los derechos de la persona y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que los actualicen.
- 3.º Consentimiento libremente expresado.
- 4.º Información suficiente sobre el alcance y riesgos del ensayo.
- 5.º Satisfacción de la contraprestación pactada con el voluntario.

La *Comunidad Económica Europea* ha establecido normas y principio para la dirección, realización y control de ensayos clínicos con productos medicinales que se contienen en la Directiva del Consejo 75/318/EEC, modificadas por la Directiva 83/750/EEC y la recomendación del Consejo 83/571/EEC, reiterando que las necesarias evaluaciones éticas de los protocolos deberán ajustarse a las previsiones de la Declaración de Helsinki y sucesivas.

II. EL CONSENTIMIENTO COMO EXPRESION DE UN DERECHO DE LA PERSONALIDAD

A) Los bienes esenciales de la persona humana

Una lenta pero imparable progresión social y política ha llevado a los textos políticos fundamentales de los países democráticos a la incorporación explícita, y no simplemente programática, de los derechos civiles y políticos fundamentales para el desarrollo de la convivencia y de la libertad y personalidad de los ciudadanos.

Desde una perspectiva cronológica el fenómeno es relativamente reciente, si consideramos que no hace mucho tiempo acabamos de conmemorar el segundo centenario de la Declaración de Derechos del Hombre y del Ciudadano de 1789, escaso período en veinte siglos cumplidos de la era cristiana.

La visión histórica de los derechos de la personalidad nos presenta un panorama más bien negativo o prohibicionista que impulsor de libre determinación del individuo para disponer de unos bienes inherentes a su condición humana que le eran cicateramente negados, recortados o condicionados. Así se puede observar cómo en materia de derechos tan absolutamente ligados o unidos a la persona humana como la vida, la integridad física, psíquica o corporal fueron los teólogos los primeros que abordaron su estudio analizándolos y delimitándolos en función de su contraposición o incompatibilidad con las nociones de pecado, delito o pena que previamente habían elaborado, sometiéndolos por estas vías a los intereses supremos del poder absoluto de los soberanos que nadie cuestionaba.

Consolidados los sistemas garantizadores de la libertad individual los derechos de la personalidad se presentan con una doble perspectiva; desde el ángulo constitucional se garantiza el derecho a la vida y a la integridad física y moral (art. 15 de la Constitución Española, en adelante CE), se proclama la interdicción de los tratos inhumanos o degradantes. Contemplado el derecho a la vida desde una perspectiva individualista la persona tiene facultades directas para autoproteger su vida y su integridad física ejercitando el derecho de legítima defensa, pero el reconocimiento de esta facultad supone el de la potestad de autodisposición sobre su propia vida en cuanto que no está sancionado el suicidio, ni se castiga al frustrado suicida.

Más dificultades, desde un ángulo jurídico y desde una perspectiva ética, plantea la delimitación del ámbito de disponibilidad que cada uno tiene sobre su propia vida e integridad corporal para concertar con terceros acuerdos que incidan sobre estos bienes. Entramos con ello en un terreno en el que se necesita dibujar con cierta perfección y, aunque no siempre con nitidez, los límites del derecho y los fines que mueven el acto dispositivo.

La doctrina civilista clásica encontró siempre en el artículo 1271, párrafo primero del Código civil un obstáculo o límite a la capacidad de disposición o autonomía de la voluntad contractual sobre la propia vida estimando que no está permitido contratar una cierta modalidad de muerte porque sería contraria al derecho penal que sanciona el auxilio al suicidio y

el mismo derecho civil que, en el artículo citado, excluye del objeto de los contratos las cosas que están fuera del comercio de los hombres, expresión de rancias resonancias romanas más bien se refiere a cosas u objetos materiales que al bien jurídico de la vida.

Aunque la finalidad y los móviles fuesen distintos también estaría excluido de un pacto válido el comprometerse a dejarse matar para experimentación médica, siempre que la técnica a la que iba a someterse llevase inexorablemente a la muerte del paciente.

Fuera de estos casos los conceptos y las normas pierden precisión y se entra en un terreno difuso en el que los colores de la ética y del derecho se entremezclan sin que se perfilen sus trazos diferenciadores.

Así observamos que el uso y el ambiente social considera perfectamente válidos contratos que conllevan la puesta en riesgo de la integridad corporal y de la propia vida —boxeo, toreo, ejercicios circenses, etc.—, que constituyen espectáculos ampliamente demandados y consumidos por la avidez informativa de millones de espectadores directos o televisivos.

Asimismo y antes de su regulación específica, la donación de productos corporales u órganos que no pusieran en peligro la vida de la persona, se consideraban incluidos en el ámbito de la autonomía de la voluntad no tenía ningún obstáculo legal para su validez, porque no se estimaban contrarias a las leyes o a las buenas costumbres (art. 1271, 3.º del Código civil) ni se trataba de pactos, cláusulas o condiciones contrarios a la leyes, a la moral o al orden público (art. 1255 del Código civil). Mayores dificultades se encontraban a la hora de formalizar actos de disposición corporal que entrañen riesgo para la vida o puedan implicar mutilaciones, permanentes o irreversibles.

B) Limitaciones a la autonomía de la voluntad

Es difícil negar a la persona, y además resultarían inútiles las prohibiciones, la facultad omnimoda de disponer de su propia vida. Dejando al margen reprobaciones morales basadas en creencias o dogmas de carácter religioso, desde un punto de vista ético y hasta jurídico se debe mantener una estricta neutralidad ante el acto personal e intransferible de acabar con la propia existencia. Ferrater Mora y Priscilla Cohn en sus estudios sobre ética aplicada al tratar sobre el aborto afirman rotundamente que si una persona tiene derechos de alguna clase, son, ante todo, los derechos a su propio cuerpo (Alianza Editorial 1981, pág. 45).

La capacidad para decidir sobre la totalidad de su existencia implica la disponibilidad sobre la salud exponiéndola a riesgos derivados de su forma de vivir o de la profesión que se desempeña o sometiéndola a experiencias médicas de resultado incierto que llevan aparejado un riesgo previamente evaluado por los científicos contra su salud e integridad física. La respuesta más sencilla no la dictaría una regla extraída de la pura lógica: el que pue-

de lo más puede lo menos. Sin embargo se plantean cuestiones e interrogantes que no permiten llegar, sin matizaciones, a tan simplista conclusión.

En relación con algunos bienes de la personalidad se observa una curiosa disonancia entre los principios que informan su contenido —irrenunciabilidad, inalienabilidad e imprescriptibilidad—, y determinados aspectos de su desarrollo normativo.

Así podemos citar como ejemplo, la ley de 5 de mayo de 1982, Ley Orgánica 1/82, reguladora del derecho a la intimidad, el honor personal y la propia imagen, afirma enfáticamente en el artículo 1. 1.º que tales derechos son irrenunciables, inalienables e imprescriptibles mientras que, a renglón seguido, y en el artículo 2.º apartados 2 y 3 regula la posibilidad de autorizar intromisiones en la esfera privada siempre que medie el consentimiento expreso del titular del derecho, que en la práctica lo presta vendiendo exclusivas a precio de mercado.

No olvidemos que el artículo 60 de la Ley del Medicamento contempla la posibilidad de contraprestación económica al riesgo que corre el voluntario, sin perjuicio de que el consentimiento se pueda prestar por móviles altruistas o de beneficio público. En todo caso, el móvil es indiferente si el consentimiento, como veremos más adelante, está libremente expresado. (Ver artículo 209.8, ley francesa que prohíbe la contrapartida financiera).

El individuo no tiene reconocido de manera expresa y formal un derecho al suicidio pero dentro del ámbito de ejercicio de su libertad tiene el derecho a la libertad moral de disponer de su vida y de su integridad física y mental. Más dificultades existen para legitimar la actuación de aquellos que son llamados en auxilio o ejecución de estos propósitos, no olvidemos que nuestro sistema castiga el auxilio al suicidio con penas que pueden llegar hasta los veinte años de prisión (art. 409 del Código penal) y en los casos de lesiones las penas pudieran ser de distinta índole sin que en ningún caso pueda entrar en juego la eximente o excusa absolutoria prevista en el artículo 428 del Código penal que sólo contempla los supuestos de trasplante de órganos, esterilizaciones o cirugía transexual. Por otro lado, se exceptúa de sus efectos despenalizadores los casos en que el consentimiento se ha obtenido vicidamente o mediante precio o recompensa. Como señala la mayoría de la doctrina constitucionalista, no cabe una lectura en clave exclusivamente individualista de los derechos inviolables de la persona ya que como establece nuestro texto constitucional el respeto a la ley a los derechos de los demás es el fundamento del orden político y de la paz social lo que exige una confrontación continua entre el ejercicio de los derechos del individuo y los derechos de los otros componentes de la colectividad.

Ya se proclamaba esta limitación en el artículo 29 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos en relación con el reconocimiento y respeto de los derechos de los demás y con la satisfacción de las exigencias de la moral, del orden público y del bienestar general de una sociedad democrática.

Ninguna de estas limitaciones afectan a la decisión de una persona de poner en riesgo su vida o su salud para someterse a un experimento médico

ya que el ejercicio de su libre determinación no colisiona con derecho alguno de los demás ni tiene una incidencia negativa sobre la sociedad en general por lo que desde este punto de vista no existe posibilidad legal para coartar este ejercicio de la libertad moral e individual de la persona.

Para ello se exige solamente que el proceso psíquico que ha llevado al individuo a tomar esta determinación sea libre y espontáneo. Una decisión libre y espontánea tiene que estar precedida de un conocimiento exacto y detallado del alcance de su decisión. Con ello entramos en el análisis de exigible e ineludible información previa.

Información previa.—Todas las declaraciones internacionales coinciden en la exigencia rigurosa, exhaustiva y controlada de una información previa al voluntario, para que su decisión esté basada en un exacto conocimiento de las previsibles consecuencias del experimento.

El punto 10 de la Declaración de Helsinki recoge de manera completa todo el proceso de información. «En todo trabajo de investigación sobre seres humanos, se informará debidamente al posible sujeto, de los objetivos, los métodos y las ventajas previstas y los posibles riesgos inherentes al estudio, así como de las incomodidades que éste puede acarrear. Habrá de informarse al sujeto de que, si lo desea, puede abstenerse de participar en el estudio y de que es libre de retirar su consentimiento de participación en cualquier momento. El médico deberá obtener, a ser posible, por escrito, el consentimiento del sujeto, libremente otorgado.

La necesaria información previa también se contempla en el artículo 60.3, 4 y 5 del Proyecto de Ley del Medicamento al que ya hemos hecho referencia.

Condicionantes a la libre decisión.—Desde un punto de vista jurídico no basta con la más exhaustiva y completa información técnica al posible o futuro voluntario o voluntaria pues existen supuestos en los que la capacidad de decisión no puede estar libremente formada al aparecer condicionada por factores inherentes a la especial condición o situación de la persona que otorga el consentimiento. En este apartado están comprendidas las personas sometidas a un régimen de internamiento en centros penitenciarios y las personas al servicio del promotor del experimento.

Respecto a los reclusos en centros penitenciarios se deben observar extremadas cautelas. Algunos sistemas con un criterio retribucionista de la pena y acudiendo al sofisma moral de la restitución a la sociedad de parte del mal causado por el hecho que determinó la prisión, admiten las pruebas con prisioneros. Rechazamos estas justificaciones por inconsistentes e hipócritas ya que normalmente van acompañadas de incentivo que supone la disminución del tiempo de cumplimiento de la condena, lo que condiciona y priva de toda autonomía a la decisión del recluso.

El estímulo puede ser directo y reglamentado o indirecto y arbitrario por medio de la concesión de beneficios penitenciarios, lo que plantea dudas sobre la libre decisión del sujeto pasivo, lo que aconseja establecer límites objetivos como ha hecho la reciente Ley Francesa 88/1131 relativa a la protección de

las personas que se prestan a investigaciones biomédicas publicada el 22 de diciembre de 1988 que en su artículo L 209.5 establece que: «las personas privadas de libertad por una decisión judicial o administrativa no podrán ser incluidas como participantes en investigaciones biomédicas a no ser que éstas supongan un beneficio directo e importante para su salud».

Nuestro sistema penitenciario establece con carácter general en la *Ley Orgánica 1/1979 de 26 de septiembre, General Penitenciaria* que la actividad penitenciaria se ejercerá respetando la personalidad humana de los reclusos que conservan todos sus derechos civiles, políticos sociales y culturales que no estén afectados por la condena (art. 3).

La ley mantiene un sistema de recompensas de carácter genérico que concede un amplio margen de discrecionalidad a las autoridades penitenciarias a la hora de otorgar beneficios en función de la buena conducta y sentido de la responsabilidad en el comportamiento personal (art. 46 de la Ley y art. 105 del Reglamento). La evaluación que puede hacerse y de hecho se hace en algunos casos de donaciones de sangre y que no serían negadas en los casos de sumisión voluntaria a tratamientos experimentales en beneficio del interés general y de la ciencia.

Esta amplia discrecionalidad está limitada por el artículo 5.3 del Reglamento que impone a la Administración pública penitenciaria de velar por la vida, integridad y salud de los internos.

Esta cuestión va a plantearse con inmediata actualidad en nuestros centros penitenciarios ante la extensión del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), debiendo orientarse la respuesta legislativa en nuestro sistema por semejantes criterios a los que se recogen en la Ley Francesa citada.

Otros sujetos especiales frente al consentimiento

1. **Mujeres gestantes o en período de lactancia**

En este caso la decisión que adopte la mujer en orden a su consentimiento para ser objeto de experimentación biomédica afecta a derechos de otras personas titulares de derechos —en el caso de la lactancia—, o al feto* en los supuestos de embarazo lo que aconseja e impone limitaciones a la capacidad de decisión. Estos condicionamientos no están previstos de manera expresa en el Proyecto de Ley del Medicamento, aunque se trata de un supuesto en el que existen limitaciones a la libertad de consentimiento y decisión.

Un vez más la solución más razonable es la adoptada por la *Ley Francesa* ya mencionada que dispone para estos casos en el artículo 209.4 que «Las investigaciones clínicas sin beneficio directo sobre las mujeres gestantes o en período de lactancia, no

serán admisibles a no ser que no representen ningún riesgo previsible para la salud de la mujer o del niño y que sean útiles para el conocimiento de los fenómenos ligados al embarazo o la lactancia».

2. **Menores de edad**

El déficit de capacidad que ostentan los menores de edad en sus relaciones individuales y sociales tiene que ser sustituido o complementado por la actuación de los padres o de sus representantes legales. Tanto la legislación civil como la penal ponen límites a los efectos convalidantes de este tipo de asistencia legal. ¿Pueden los padres sustituir la decisión del hijo y asumir los riesgos derivados de toda experimentación médica o farmacéutica? En el caso de intervenciones quirúrgicas que hagan necesario el trasplante de órganos, la legislación vigente (*Ley de 27 de diciembre de 1979*) impone que el receptor manifieste de manera expresa por escrito su consentimiento, previa una completa información de todas sus consecuencias, sustituyéndose este consentimiento en el caso de menores por el que presenten sus padres o tutores.

En los supuestos en que se apliquen técnicas de reproducción humana asistida, la ley reguladora (*Ley 35/1989, de 22 de noviembre*) establece como principio general que se actúe sobre personas mayores de edad (art. 2.1. b) y que para ser usuaria de las técnicas se deberá tener dieciocho años al menos y plena capacidad de obras (art. 6.º 1). No cabe, por tanto, actuación sobre menores.

Sin embargo se observan algunos desajustes en la legislación española pues en el ámbito penal el artículo 428 antes citado exime de responsabilidad en el supuesto de trasplante de órganos, esterilizaciones u operaciones transexuales en los casos en que se preste un consentimiento libre y no viciado, añadiendo que en los casos de menores el consentimiento nunca será válido ni aún cuando fuese prestado por sus representantes legales. La imprecisión terminológica del precepto nos obliga a una corrección interpretativa en el sentido de mantener la validez del consentimiento de los padres y representantes legales en los casos de trasplantes de órganos y lo veta en los casos de esterilización o cirugía transexual. Añade un párrafo que ha suscitado una enconada polémica en los casos de esterilizaciones de personas que adolezcan de grave deficiencia psíquica encomendando al juez, previos los trámites de audiencia a dos facultativos, y del Ministerio Fiscal y la pertinente exploración del afectado, la delicada decisión de autorizar la esterilización.

Pero esta solución legal nos da pie para plantearnos la posibilidad de establecer análogos filtros o controles judiciales en los casos de experimentos clínicos que afecten a menores de edad.

Las soluciones en la legislación comparada siguen diversas vías. En la *Ley Francesa (20 de diciembre de 1988)* cuando una investigación biomé-

* STC. La gestación genera un «tertium» existencialmente distinto de la madre aunque alojado en esta.

Relevancia del nacimiento. Los textos internacionales emplean la palabra persona.

Comisión Derechos Humanos. Solo el nacido es persona. La vida del nasciturus es un bien jurídicamente protegido. STC 11 de abril 53/1985

dica se realiza sobre menores o mayores bajo tutela el consentimiento debe ser prestado por los titulares de la autoridad paterna o tutores, debiéndose explorar la voluntad de los menores o incapacitados (art. 209.10).

En los *Estados Unidos de Norteamérica* el *Código de Reglamentación Federal* contempla, —en el punto 46.102—, la experimentación sobre *personas que aún no tienen la edad requerida legalmente para dar su consentimiento*. Requiere que se tomen las medidas adecuadas para solicitar el asentimiento de los niños y el permiso de los padres o tutores. En algunos casos el Comité Ético de Investigación puede considerar suficiente el permiso de uno solo de los padres cuando el otro no está fácilmente disponible o ha sido privado de la patria potestad. En el caso de niños abandonados o que han sido sometidos a abusos se puede prescindir del permiso siempre que se sustituya por un mecanismo apropiado para proteger a los menores. Cuando se trata de *niños abandonados y sometidos a la guarda del Estado* se necesita además que una persona experta controle todo el proceso de investigación. Estimamos que este requisito es extensible a todos los supuestos anteriores.

Volviendo a nuestro país el artículo 162 del *Código civil* atribuye a los padres que ostentan la patria potestad de sus hijos, exceptuándose de esta representación los actos relativos a los derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y sus condiciones de madurez puedan realizar por sí mismos, o cuando pueda existir conflicto de intereses entre padres e hijos.

Los supuestos de consentimiento para ser sometidos a experimentos médicos entrarían en las previsiones del artículo 158 del *Código civil* lo que haría entrar en juego las medidas cautelares que se consideren oportunas para apartar al menor de un peligro o evitarle perjuicios. En estos casos el Juez a instancia del menor de cualquier pariente o del Ministerio Fiscal deberá adoptar estas medidas, obligación que, en los supuestos que estamos examinando deberá extenderse preceptivamente a los promotores de la investigación, lo que aconseja modificar el artículo 60 del Proyecto de Ley del Medicamento.

3. Incapaces

En relación con los mayores de edad disminuidos psíquicos que carezcan de capacidad plena se observarán análogas precauciones tutelares.

4. Otras previsiones

Por último se echa de menos una previsión semejante a la que se contiene en el artículo L. 209.6 de la *Ley Francesa* respecto de las personas ingresadas en un establecimiento sanitario o social y los pacientes en situación de urgencia que no podrán ser incluidos en una investigación biomédica a no ser que pueda esperarse un beneficio directo para su salud, estableciendo excepciones para los supues-

tos que cumplan las tres condiciones siguientes:

- No presentar ningún riesgo previsible para su salud.
- Ser útiles a las personas que presenten las mismas características de edad, enfermedad o minusvalía.
- No poder ser realizadas de otro modo.

C) Ilícitud en función del riesgo que supone el experimento

1. Todo tratamiento experimental conlleva una serie de efectos o alteraciones en la salud o bienestar del sujeto experimentado que se contemplan en el protocolo de la investigación que deben ser evaluados previamente por los correspondientes comités y de cuyas consecuencias deben ser informados exhaustiva y verazmente los voluntarios. Si bien todas las declaraciones que informan las legislaciones nacionales disponen que el interés del sujeto debe prevalecer por encima de los intereses de la ciencia y de la sociedad (*Declaración de Helsinki punto 5*) no se puede descartar que existan proyectos que bien inicialmente o en el curso de su aplicación ocasionen al voluntario sufrimientos severos tanto físicos como mentales o que el método de tratamiento suponga o exija comportamientos humillantes o degradantes.

En el primer caso puede comprenderse que determinados voluntarios prefieran soportar el sufrimiento a perder determinadas ventajas o contraprestaciones económicas o simplemente que acepten el sufrimiento por razones o motivaciones éticas, religiosas o humanitarias. En todos estos casos nos encontramos ante una situación objetivamente rechazable y jurídicamente inadmisibles que debe ser corregida, por apartarse de las previsiones y fines de la investigación y por resultar atentatorias contra la dignidad y libertad del individuo cuya tutela corresponde a los poderes públicos.

No sólo los responsables del programa tienen la obligación de suspender el experimento sino también cualquier persona que conozca esta situación debe ponerla en conocimiento del Juez o del Ministerio Fiscal para que se actúen los mecanismos de protección jurisdiccional de los derechos fundamentales de las personas (Ley 62/78 de 6 de diciembre) sin perjuicio de las posibles responsabilidades de otra índole, civil, penal o administrativa, si las hubiere.

D) Ilícitud derivada de los fines y métodos de la investigación

Aunque pueda parecer fuera de contexto y alejado de la realidad, es necesario examinar o plantear un supuesto que, no por excepcional, debe ser desconocido por los interesados en el tema. Su realidad histórica está fehacientemente acreditada en el pasado por las actas de los procesos de Nuremberg y dieron lugar al nacimiento, en el año 1947 del Código o Decálogo de Nuremberg, antecedente de la Declaración de Helsinki y en el presente aparecen

sospechas de no haber sido erradicadas algunas experiencias médicas con grupos de población en áreas de países subdesarrollados.

No hace muchos años nuestro Código penal, en virtud de la reforma operada por la *Ley Orgánica 8/83 de 25 de junio*, introdujo dentro de la rúbrica general de delitos contra el Derecho de Gentes, el artículo 137 bis para cumplir con el compromiso adquirido por la *Adhesión al Convenio de 9 de diciembre de 1948* para la prevención y sanción del delito de genocidio, tipificando la conducta de quienes, con el propósito específico de destruir, total o parcialmente a un grupo étnico, racial o religioso sometieren al grupo o a cualquiera de sus individuos a condiciones de existencia que pongan en peligro su vida o perturben gravemente su salud (*art. 137 bis. 2.º del Código penal*).

También resultaría punible el experimento que supusiese o generase un riesgo de transmisión de enfermedades contagiosas previamente evaluado y que, a pesar de esta posibilidad, se pusiese en marcha provocando un riesgo generalizado que está tipificado como delito en el artículo 348 bis del *Código penal*.

III. LA DEMOCRACIA COMO PRINCIPIO RECTOR Y CONDICIONANTE DE LA EFECTIVA PROTECCION DE LOS DERECHOS HUMANOS DE LOS SOMETIDOS A EXPERIMENTACION MEDICA

1. Para no entrar en disquisiciones ideológicas que estarían en este caso sí, fuera de contexto, precisaré que el concepto de democracia al que me refiero es aquel sistema que tiene mecanismos suficientes de participación popular en la vida pública, establece contrabalances a los poderes públicos y dispone de un poder judicial independiente que pueda revisar la legalidad de la actuación de los otros poderes políticos y de los ciudadanos.

Este perfecto equilibrio de filtros y contrapesas ofrece garantías suficientes ante los riesgos y los enigmas de la investigación médica. El sistema deshecha cualquier prevención ante los adelantos científicos y subordina, en todo caso, su viabilidad al respecto a la dignidad de la persona humana, valorando asimismo su capacidad de decisión en función del interés y repercusión que puedan tener sobre la colectividad.

Sólo desde una visión totalitaria de la política del Estado puedan existir un riesgo irreversible para las personas que, perdida su condición de ciudadanos, están indefensos ante proyectos acordados e impulsados autoritariamente desde las esferas del poder. Pero no conviene atribuir a la instauración de un sistema democrático cualidades preventivas de carácter automático. El sistema encierra en sí, las suficientes contradicciones como para tener que ejercitar continuamente los mecanismos de control, tratando de evitar que emerjan programas de dudosa solvencia ética y jurídica y que estén sólo al servicio de intereses económicos que pretenden colocarse al margen del control democrático y, a veces, lo consiguen.

Podemos, por tanto concluir, afirmando que este

difícil equilibrio entre la ciencia, la moral, la ética y el derecho hace necesario conjugar una serie de factores que se reflejan muy certera y sintéticamente en el último párrafo del *Preámbulo de la Ley 42/1988 de 28 de diciembre* sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos: «Es necesario, por otra parte garantizar la libertad científica e investigadora, condicionándola a los valores reconocidos en la Constitución, como son la protección del cuerpo y de la vida, la capacidad de decisión del afectado y la dignidad humana. El que la actividad científica no se realice al margen de la consideraciones éticas y morales, es una conquista del mundo democrático y civilizado en el que el progreso social e individual debe estar basado en el respeto a la dignidad y libertad humana».

Los juristas nos enfrentamos a un desafío en el que, el rigor, objetividad, concreción y generalidad exigible a la norma jurídica no siempre es posible lo que nos obliga a un continuo ejercicio de reflexión y análisis, bien para abandonar senderos inciertos o para perfeccionar y acomodar al caso concreto las normas y pautas de comportamiento más establemente o generalmente admitidas, aquilatando con exquisito esmero todos los valores en juego y tratando de abrir vías al futuro beneficioso de los adelantos científicos, sin dejar en el camino la dignidad y los derechos de la persona.

Bastarían las consideraciones jurídicas que sucintamente he expuesto para comprender las dificultades de la ciencia jurídica para encauzar y reducir a normas operativas todo el caudal científico que es capaz de aportar el actual desarrollo de la investigación de las ciencias. El viejo aforismo jurídico de que el hecho precede al derecho justificaba la tardía respuesta jurídica en función de la necesidad de analizar detenidamente el fenómeno y dar una respuesta racionalmente adecuada y socialmente aceptada. Hoy día la aceleración imparable de las investigaciones y métodos experimentales al que algunos, muy gráficamente denominan «derrapage científico» sólo permite respuestas globales debiéndose ser cautos y precavidos y resistirse a dar soluciones tajantes con pretensiones definitorias y definitivas. La rapidez de los avances científicos es un elemento desestabilizador de cualquier norma jurídica que se olvide del objeto y de la materia sobre la que esta actuando, y será un impedimento para su aplicación en la práctica. Por ello donde no alcance o contemple el texto específico de la norma se deberá acudir a consideraciones éticas para que, conjugándolos con los principios fundamentales del sistema democrático encontrar una solución que respete los valores fundamentales que están en juego.

La tarea, una vez más, se torna multidisciplinar, los científicos, los juristas y los éticos deberán reflexionar conjuntamente para, con la ayuda inestimable de los medios de comunicación, debatir las cuestiones y los conflictos y tratar de encontrar soluciones que sean armonizables con los principios y el mundo de valores de los que no se puede abjurar sin deteriorar gravemente la dignidad de la persona humana. Los juristas necesitamos, urgentemente una educación acelerada sobre la materia que tratamos de regular, sería demasiado simplista resolver los conflictos con una receta compuesta por una rancia y clásica amalgama de legalidad formal y moralidad imperante.