

LA DIGNIDAD DE LA PERSONA Y LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Por el Académico de Número
Excmo. Sr. D. Jesús González Pérez *

I. INTRODUCCIÓN

El impresionante desarrollo de la farmacología en los últimos años y las conquistas logradas en el tratamiento de enfermedades hasta no hacía mucho consideradas incurables sólo ha sido posible gracias al continuado esfuerzo de unos investigadores consagrados a la tarea de mejorar las condiciones de salud, lo que ha exigido someter a seres humanos al riesgo de ser objeto de experimentación de técnicas terapéuticas y de la aplicación de medicamentos en investigación, unas veces angustiados con la esperanza de superar una dolencia y otras con el fin altruista de contribuir al avance de la Ciencia.

La dignidad de la persona y los derechos inviolables a ella inherentes, valor primero y absoluto de todo Ordenamiento jurídico, constituye un límite infranqueable a cualquier ensayo clínico. Y, en general, a cualquier «intervención en el ámbito de la sanidad, comprendida la «experimentación», como establece el artículo 4 del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano, ratificado por España el 1 de septiembre de 1999 (*BOE* de 20 de octubre), llamado Convenio de Oviedo por ser en esta ciudad donde fue inicialmente firmado por 21 países el 4 de abril de 1997 el texto que había aprobado el Comité de Ministros del Consejo de Europa el 19 de noviembre de 1996. Al tratarse de conjugar la necesidad de experimentar en seres humanos con la protección

* Sesión del día 9 de marzo de 2004.

de los derechos fundamentales de la persona, se ha sentado como principio que «la preocupación por los intereses de la persona investigada prevalezca siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad». Así la Declaración de Helsinki, adoptada en 1964 por la 18.ª Asamblea Médica Mundial —sucesivamente adaptada en 1975 y 1983—, a la que se remitía el artículo 10.2 del Decreto 561/1993, de 16 de abril. Este Decreto (publicado en el *BOE* de 13 mayo), dictado de acuerdo con la Directiva 91/507/CEE, de 19 de julio —que modificaba el anexo a la Directiva 75/318/CEE de 20 mayo—, en el artículo 10.2, citado dice:

«Los ensayos clínicos se realizarán en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la declaración de Helsinki».

No era la primera vez que en nuestro Ordenamiento se sancionaban estos elementales principios.

En la Ley 14/1986, General de Sanidad (LGS) (art. 10.1) se consagraba como el primero de los derechos que todos tienen con respecto a las Administraciones públicas sanitarias el «respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad», que se proyecta en todos los aspectos de la actuación de la Administración sanitaria y, por tanto, al realizar los ensayos clínicos, a que se refiere el artículo 95.4. La Ley 25/1990, del Medicamento, de 20 de diciembre, en su artículo 60.2, contenía casi literalmente la norma que más tarde recogería el artículo 10.2 del Decreto 561/1993, antes transcrito. Y se ha reiterado en cuantas disposiciones posteriores se regulaban actividades que podrían afectar aquellos derechos. Por ejemplo, en el Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, que regula los criterios de radiodiagnóstico, en su artículo 8, bajo la rúbrica «investigación clínica» establece:

«1. La utilización de equipos de rayos X por razones de investigación médica o biomédica se aplicarán sólo a personas que hayan aceptado voluntariamente someterse a las mismas, y habrán de ser expresamente informados por el Comité Ético de Investigación Clínica, de acuerdo con el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, sobre requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

2. Las personas deberán ser informadas sobre los riesgos, y constará en el protocolo de consentimiento informado el carácter experimental de la investigación que utiliza la exploración con rayos X.

3. La evaluación de las dosis recibidas por las personas en los programas de investigación constará en un informe escrito».

La regulación española de los ensayos clínicos con medicamentos contenida básicamente en el título III de la Ley del Medicamento y en el Decreto

561/1993, de 16 de abril, antes citado, ha sido objeto de importantes modificaciones impuestas por una nueva Directiva comunitaria, la 2001/20/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de las buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Con la finalidad de adecuar al normativa española a esta Directiva, el artículo 125 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social introdujo diversas modificaciones en el Título III de la Ley del Medicamento. Y, con la misma finalidad —además de adecuar la normativa reglamentaria a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica—, se ha aprobado recientemente un nuevo Decreto que sustituye al de 1993, el Decreto 223/2004, de 6 de febrero, publicado en el *BOE* de 7 de febrero. Este Decreto, como se dice en su preámbulo, «viene a incorporar en su totalidad al Ordenamiento jurídico interno la Directiva 2001/20/CE... dotando de nuevo desarrollo reglamentario a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en cuanto a ensayos clínicos se refiere».

Desde la perspectiva de los derechos fundamentales de la persona, voy a examinar la reglamentación de los ensayos clínicos¹. Y haré al final una referencia a las modificaciones que la Ley 45/2003, de 21 de noviembre introdujo en la Ley sobre técnicas de reproducción asistida de 1988.

II. LA DIGNIDAD DE LA PERSONA Y LOS DERECHOS FUNDAMENTALES

1. La dignidad de la persona

La dignidad de la persona constituye el principio básico del Ordenamiento jurídico, el punto de referencia de todas las facultades que se dirigen al reconocimiento y afirmación de la dimensión moral de la persona. Los derechos fundamentales que el artículo 10.2 CE, considera inviolables son inherentes a la dignidad de la persona; en ellos se traducen y concretan las facultades que vienen exigidas por la dignidad, así como el ámbito que se debe garantizar a la persona para que aquella dignidad sea posible. El principio de respeto a la personalidad humana sub-

¹ Como objeto del Derecho administrativo, cfr. M.^a VICTORIA DIOS VIEITEZ, «Ensayos clínicos con medicamentos: cuestiones jurídico-administrativas», *Revista jurídica de Navarra*, número 17 (enero-junio 1994), págs. 37 y sigs.

yace bajo todos los derechos fundamentales. En todos y cada uno de los derechos se proyecta la dignidad. Y no sólo en los derechos que la Constitución califica de fundamentales (en la rúbrica de la Sección primera del Capítulo segundo del Título I y que gozan de la protección judicial de amparo, según el artículo 53.2 CE), sino de los demás derechos que la Constitución consagra en los artículos siguientes llamados derechos sociales².

El hombre, en cuanto hombre participa en la dignidad de la persona. En consecuencia, no es concebible que alguno de los derechos fundamentales sólo se reconozcan a hombres en que concurren determinadas condiciones. El reconocimiento y una eficaz tutela de estos derechos fundamentales constituyen elemental garantía de la dignidad de la persona. Sólo si un Ordenamiento arbitra medidas que permitan la plena realización de unos derechos, es un Ordenamiento en el que está garantizada la dignidad.

2. La persona, sujeto y no objeto de derecho

La esencia y fundamento de la dignidad humana, la superioridad del hombre sobre todo lo creado le confiere sustancialmente la condición de sujeto de Derecho. El hombre debe ser persona en sentido jurídico. Es imposible que pueda no serlo³. Repugna a la naturaleza humana que pueda ser objeto de derecho. Aunque, como constata Juan Pablo II, en la *Exhortación Apostólica Familiaris consortio*, desgraciadamente persiste la mentalidad que considera al ser humano, no como persona, sino como cosa, como objeto de compraventa, al servicio del interés egoísta y del solo placer.

Fueron estas elementales consideraciones las que condujeron a criticar una normativa que permitía utilizar a los pacientes de la Beneficencia provincial «para la enseñanza clínica dada por el personal de la Facultad» (art. 5.º, Decreto 27 enero 1941). Norma que no se aplicaba a los beneficiarios del Seguro de Enfermedad, por así disponerlo expresamente un Decreto de 12 de abril de 1946: «Ningún beneficiario de Seguro de Enfermedad —decía su artículo 7.º— podrá ser utilizado, sin

² Me remito a mi trabajo *La dignidad de la persona*, Civitas, 1986, págs. 94 y sigs. La dignidad de la persona como valor absoluto ha sido reiterado por todos. Cfr. FERNÁNDEZ SEGADO, «Dignidad de la persona, orden valorativo y derechos fundamentales en la Constitución 1978», en *La dignidad de la persona. Jornadas chilenas de Derecho público*, Universidad de Valparaíso, 1995, II, pág. 37; ALEGRE MARTÍNEZ, *La dignidad de la persona*, León, 1996, págs. 40 y sigs.

³ LEGAZ LACAMBRA, «La noción jurídica de la persona humana y los derechos del hombre», *Revista de Estados Políticos*, número 55, págs. 20 y sigs.

su consentimiento previo, para exhibiciones o demostraciones clínicas, ni en contra de su voluntad, para intervenciones o como material de enseñanza». Pero dado el ámbito de aplicación del Decreto quedaba fuera del mismo y, por tanto, podía ser «utilizado... como *material* de enseñanza al acogido a la Beneficencia». «No podía ser más grave —se dijo— ni más paradójico esta contraprestación a un servicio público gratuito por esencia como es la Beneficencia pública»⁴.

El hombre no puede ser objeto de Derecho. El hombre sólo puede ser sujeto. De aquí que sólo él como persona podrá por su libre voluntad someterse a ensayos clínicos. Y así se consagra solemnemente en la Ley del Medicamento, al sentar los postulados éticos que debe respetar todo ensayo clínico y establecer que «deberá disponerse de consentimiento libremente expresado» (art. 60.4). Y el artículo 3.2 del Decreto 223/2004, reitera el principio. Asimismo la Ley 282/1988, sobre técnicas de reproducción asistida, después de la modificación introducida por la ley 45/2003, de 21 de noviembre, exige el consentimiento de las parejas progenitoras, o la mujer en su caso para que las estructuras objetivas en el momento de descongelación de los preembriones puedan ser utilizados con fines de investigación (DF primera de la Ley 45/2003).

De este modo, al igual que en el ámbito concreto de algunos derechos fundamentales⁵, constituye pieza esencial el principio del consentimiento del afectado.

Pero el consentimiento no basta por sí solo para que queden respetados los derechos fundamentales. Es, ciertamente, condición imprescindible. Y en cuanto pueda afectar a derechos inviolables e irrenunciables, se ha planteado en qué medida y con qué límites es lícito un ensayo clínico. Por lo que han de tenerse en cuenta determinados derechos fundamentales, en especial el derecho a la vida e integridad física (que consagra el art. 15 CE) y el derecho a la intimidad personal (que garantiza el art. 18 CE). Sin llegar a descender a las exigencias de estos derechos fundamentales, es la dignidad de la persona, la condición humana, la que marca límites a la disponibilidad sobre el cuerpo humano.

Por supuesto, la dignidad de la persona resulta incompatible con cualquier ensayo clínico que suponga olvido de la condición humana, en relación

⁴ MUÑOZ MACHADO, «El secreto médico», *Revista de Administración pública*, número 79, pág. 177.

⁵ CASTELLS, «Derecho a la privacidad y procesos informáticos: análisis de la LO 5/1992, de 29 de octubre (LORTAD)», en el *Cuaderno de Derecho Judicial dedicado a «Libertades públicas y Derecho administrativo»*, 1994, págs. 199 y sigs.

con las personas implicadas, con el lugar en que han de realizarse y en la forma de realizarse. No puede olvidarse que se está operando sobre un hombre, sobre una persona. No se opera sobre un objeto material o animal. Se está realizando un ensayo en una persona, sana o enferma, después de haber otorgado libremente su consentimiento. Desde el momento en que comienzan las operaciones preparatorias hasta que termina el ensayo, debe observarse el más escrupuloso trato, al igual que el que ha de otorgarse a cualquier paciente de un centro hospitalario.

La dignidad de la persona excluye en absoluto que pueda ser objeto de derecho el cuerpo humano en su totalidad, con la salvedad de la entrega total que supone el matrimonio, atribuyendo a los cónyuges un *ius in corpus* exclusivo (Exhortación apostólica *Familiaris consortio*, segunda parte, II, párrafo quinto). Más la dignidad de la persona no excluye la posibilidad dentro de ciertos límites y para determinados fines, de disponer de órganos del cuerpo vivo. Como decía en mi trabajo *La dignidad de la persona*⁶ «si en modo alguno repugna y hasta es digna de admiración la donación altruista por razones humanitarias de un órgano, la conciencia colectiva reprobaba que el mismo fuera objeto de un contrato oneroso, por mucha que fuese la necesidad del que había de recibir el órgano y mucha la indigencia económica del que estuviera dispuesto a sufrir la mutilación», como por desgracia ocurre, dando lugar a un tráfico internacional de órganos, tal y como señalé en mi comunicación del pasado curso⁷.

En análogos términos se plantea el problema en orden al consentimiento para someterse a ensayos clínicos ¿Hasta qué punto es lícito el tráfico jurídico? ¿Hasta qué punto se da la libertad omnimoda del hombre para prestarse a los ensayos, cualquiera que sean las circunstancias que concurren?

La respuesta a estas cuestiones ha de hacerse en función de los dos derechos fundamentales antes mencionados, por su especial incidencia en el consentimiento con el objeto específico de los ensayos clínicos.

⁶ Cit. pág. 123.

⁷ En «De la Eficacia al Derecho en la reglamentación de la actividad económica», en *Anales*, Año LV, núm. 80, 2003, págs. 445 y sigs. Sobre el problema en general, LATOUR BROTONS, «El cuerpo humano como objeto del derecho», *Revista General de Legislación y Jurisprudencia*, 1995, I, págs. 162 y sigs.; BADENES GASSET, «Los derechos del hombre sobre el propio cuerpo», en la misma Revista, 1957, II, págs. 713 y sigs.

3. El derecho a la vida y a la integridad personal

a) *El derecho a la vida.*

El derecho a la vida y a la integridad personal que consagra el artículo 15 CE, tiene el sentido de una garantía frente al Estado, que obliga a éste a respetar y proteger la vida de «todos». Pero no tiene el sentido de reconocer a la persona la facultad de disponer libremente de su propia vida de tal manera que pueda consentir válidamente su muerte⁸. Y así lo ha reconocido el Tribunal Constitucional en su jurisprudencia, que resume la STC 11/1991, de 17 de enero, reiterado la SSTC 120/1990 y 137/1990, jurisprudencia dictada especialmente en orden a los límites de la huelga de hambre y correlativas potestades de los órganos de la Administración penitenciaria del Estado, sobre la alimentación obligatoria.

b) *Disposición de la propia vida*

La STC 11/1991 afirma que «siendo la vida un bien de la persona que se integra en el círculo de su libertad, puede disponer de su propia muerte». Ahora bien, es necesario seguir lo establecido en la sentencia, a fin de delimitar el ámbito de esa libertad de la persona. Y del texto de los Fundamentos jurídicos 2, 3 y 4 pueden sentarse las siguientes conclusiones de validez general o, al menos, en orden a la cuestión concreta que aquí se plantea. Estas conclusiones son:

1.ª) Que el derecho a la vida no supone la disponibilidad de causar la muerte. En el supuesto a que se refieren la sentencia —huelga de hambre— no se pone en tela de juicio la licitud de la actitud de los sujetos «puesto que el riesgo de perder la vida que han asumido *no tiene por finalidad causarse la muerte*».

2.ª) Que en el supuesto de que la vida del recluso en huelga de hambre corriese peligro, sería compatible con la Constitución la alimentación forzosa. «Hasta que la vida no corra peligro grave debe prevalecer el derecho a que hace referencia el artículo 15 CE, tal y como implícitamente reconoce el artículo 10 de la Ley de Sanidad, pero desde el momento en que se coloca en una situación de peligro de muerte, objetivamente evidenciable, debe prevalecer el derecho a la vida». Lo que obliga a una ponderación de las circunstancias concurrentes, dependiendo la decisión de un juicio de proporcionalidad.

⁸ RODRÍGUEZ MOURULLO, «Comentario al artículo 15», en ALZAGA (dir.), *Comentarios a la CE* Madrid, 1984, II, pág. 314.

c) Licitud del consentimiento a someterse a un ensayo clínico

Someterse a un ensayo clínico con medicamentos o productos en fase de investigación clínica conlleva siempre un riesgo, más o menos grave. Precisamente, el ensayo clínico tiene por finalidad verificar la eficacia curativa del medicamento, así como sus efectos secundarios nocivos, antes de que las autoridades sanitarias autoricen su dispensación, libremente o con receta médica. El artículo 2, apartado *a)*, del Decreto 223/2004 define el ensayo clínico como «toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos farmacológicos y/o demás efectos farmacológicos, y/o detectar las reacciones adversas y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de varios medicamentos en investigación, con el fin de determinar su seguridad y/o eficacia». El apartado *d)* del mismo artículo, considera medicamento en investigación toda «forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada o para obtener más información sobre un uso autorizado». Y el apartado *e)*, del mismo artículo 2, admite que lo que llama «acontecimiento adverso» pueda ser «grave», cuando «produzca la muerte, amenace la vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita». De aquí que sea requisito previo a la autorización del ensayo concertar un seguro que cubra los daños y perjuicios que puedan resultar de él (art. 8 Decreto 223/2004), seguro que sólo se excluye cuando el ensayo se refiere a medicamentos autorizados en España, su utilización se ajuste a condiciones de uso autorizadas y el Comité Ético de Investigación Clínica considere que las intervenciones a las que serán sometidos los sujetos suponen un riesgo equivalente o inferior al que correspondería a su atención en la práctica clínica habitual.

El problema está en qué medida es admisible el riesgo, hasta qué punto es lícito someterse al riesgo de perder la vida o la integridad física. El artículo 60.1 LMed, utiliza una expresión sumamente vaga, al decir: «no podrá iniciarse ningún ensayo clínico en tanto no se disponga de suficientes datos científicos y en particular, ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales, que garanticen que los riesgos que implica en la persona en que se realice son admisibles». Norma que reitera el artículo 3.3.*a)* del Decreto 223/2004.

¿Cuándo son admisibles?

Como se ha señalado, resulta imposible eliminar el riesgo. Éste va unido a la naturaleza misma de la investigación. Pues «sólo se podrá iniciar un ensayo clínico, si existe duda razonable acerca de la eficacia y *seguridad* de las modificaciones terapéuticas que incluye» (art. 60.3 LMed). Riesgo que ha de ser mínimo cuando el ensayo no suponga beneficio potencial para la salud del sujeto participante y éste sea menor o incapacitado. Pero incluso en estos supuestos el riesgo existe. Será mínimo, pero no se elimina.

Cuando lo que se somete al ensayo es una mujer gestante o en período de lactancia sin beneficio potencial directo, el Decreto exige que «el Comité Ético de Investigación Clínica concluya que no supone ningún riesgo previsible para su salud ni para la del feto o niño». Al establecerse esta norma, precisamente en este supuesto especialmente, es porque en los demás se admite que el riesgo sea previsible. Lo que ha de interpretarse en sentido sumamente estricto. Parece que la regla general ha de ser que de «los ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales» no se prevea riesgo en que sea sometido en ser humano. El riesgo existirá; pero no debe ser previsible. Sólo será posible apartarse de ella y, siendo previsible el riesgo, realizarse el ensayo clínico en razón a la importancia del avance que previsiblemente suponga en el conocimiento científico sobre el ser humano y mejora en el estado de salud.

La relación entre riesgo y el avance aparece a lo largo de toda la regulación: en el supuesto general se habla de que «la información buscada suponga, previsiblemente, un *avance*» [art. 3.3.b)]; cuando el sujeto sea un menor o incapacitado que «la investigación guarde relación directa con alguna enfermedad que padezca» [arts. 4.a) y 5.a)]; cuando se someta a estos sujetos a un ensayo clínico sin beneficio directo para su salud, es necesario que se puedan «obtener *conocimientos relevantes* sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de *vital importancia para entenderla, paliarla o curarla*» [art. 6.2.c)].

El artículo 3.3.c) del Decreto, que es el que establece los postulados éticos, es concluyente. Sólo se podrá realizar un ensayo clínico, cuando, además de cumplirse los demás requisitos «los riesgos e inconvenientes previsibles para los sujetos del ensayo se hayan ponderado con respeto a los beneficios previsibles para cada sujeto del ensayo y futuros pacientes».

Aquí radica el criterio básico para calificar la admisibilidad de los riesgos.

Si admiración y no reproches merece la aptitud heroica de quien arriesga su vida —y hasta la sacrifica— para salvar a un semejante en situación de peligro,

¿por qué va a negarse la posibilidad de someterse a un ensayo clínico con un medicamento que se espera sea remedio de una de las graves dolencias que azotan a la humanidad por grande que sea el riesgo que va a correr? ¿O a los enfermos que ya padecen la enfermedad someterse a un ensayo clínico arriesgado que, además, pueda constituir tratamiento del que espera la salvación? Si en éstos el riesgo resulta compensado por el beneficio directo para su salud, en aquéllos el riesgo estará justificado «en razón del beneficio esperado para la colectividad» (artículo 6.1 Decreto 223/2004).

4. El derecho a la intimidad personal

a) El derecho a la intimidad

El otro derecho fundamental que puede resultar afectado por el ensayo clínico es el derecho a la intimidad, que garantiza el artículo 18 CE, y que en el ámbito de las Administraciones públicas sanitarias reconoce el artículo 10.2 LGS. Según este artículo todos tienen derecho «a la confidencialidad de toda información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público», y, por tanto, cuando sea objeto de ensayos clínicos, a que se refiere el artículo 95.4 de la misma ley.

Si respecto del derecho al honor —que garantiza el art. 18 CE, con el derecho a la intimidad— se ha puesto en tela de juicio la admisión de la disponibilidad, no parece dudoso que pueda ser objeto de tráfico el derecho a la intimidad —y a la propia imagen, que es otro de los derechos garantizados en el mismo artículo constitucional—⁹. El artículo 2.º2 LO 1/1982, establece que «no se apreciará la existencia de intromisión ilegítima en el ámbito protegido cuando estuviese expresamente autorizado por Ley o cuando el titular del derecho hubiese otorgado al efecto su consentimiento expreso».

El consentimiento a que se refiere el artículo 60.4, 5 LMed y el artículo 7 Decreto 223/2004 lo es para poder ser incluido en un ensayo clínico. Este consentimiento se limita a este objeto específico, sin que suponga una renuncia del derecho consagrado en el artículo 10.2 LGS. Consiguientemente, el artículo 38.3 del Decreto 223/2004, establece que «se mantendrá en todo momento el anonimato de los suje-

⁹ Cfr., por ejemplo, VIDAL MARTÍNEZ, *El derecho a la intimidad en la LO de 5 de mayo de 1982*, Madrid, 1984, págs. 55 y sigs.; ESTRADA ALONSO, *El derecho al honor en la LO 1/1982, de 5 de mayo*, Civitas, 1989, págs. 80 y sigs.

tos participantes en el ensayo». Por lo que para que pueda facilitarse información del ensayo clínico con indicación de los datos personales, se requerirá consentimiento expreso con esta finalidad. Consentimiento que no será necesario cuando se utilice el resultado del ensayo sin que se haga referencia a las circunstancias personales de los sujetos del mismo.

En atención al derecho a la protección a la salud, el artículo 61 LGS prevé la posibilidad de utilizar la historia clínico-sanitaria de cada paciente. Teniendo en cuenta la finalidad de los ensayos clínicos, una vez consentidos, sin necesidad de un nuevo acuerdo del sujeto del ensayo, podrán ser utilizados en la medida en que así lo exija la investigación a que iban dirigidos y para ulteriores investigaciones.

b) *El derecho a la intimidad y el tratamiento autorizado de los datos*

Si, como se ha indicado, los datos resultantes de los ensayos, sin referencia alguna al sujeto, pueden ser libremente utilizados, en cuanto reflejo de los personales, su tratamiento automatizado estará sometido a la normativa dictada en desarrollo del artículo 18.4 CE, concretamente, la LO 15/1999, de 13 de diciembre (LORTAD) orgánica del tratamiento automatizado de datos de carácter personal (art. 3.6 Decreto 223/2004).

Ahora bien, al proyectarse en el ámbito sanitario esta normativa que trata de armonizar los principios de transparencia y secreto, ofrece matices propios¹⁰. Pues de una parte, el derecho a la protección de la salud crea entre la Administración y los ciudadanos obligaciones de información recíproca, y de otra, cada ciudadano tiene derecho a conocer su propio estado de salud y también derecho a que no lo conozcan los demás o, al menos, a que no lo conozcan a través de la información que la Administración sanitaria posee¹¹.

El artículo 11.1 LOTARD establece dos requisitos para la validez de la comunicación y cesión de datos a terceros: que responda al cumplimiento de los fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario y el previo consentimiento del interesado. Este último requisito constará

¹⁰ POMED SÁNCHEZ, «La intimidad de las personas como límite al derecho de acceso a la documentación administrativa», en *La protección jurídica del ciudadano, Estudios en homenaje al profesor Jesús González Pérez*, Civitas, 1993, I, págs. 769 y sigs.

¹¹ ASÍ, F. SAINZ MORENO, *Secreto e información en el Derecho público*, en el libro homenaje a Eduardo García de Enterría, Civitas, 1991, III, pág. 2917.

expresamente en el consentimiento informado (art. 3.6.D). Pero ha de darse también el primero. Es necesario que los datos sean cedidos para la consecución de finalidades relacionadas con los fines del cedente y del cesionario, que se efectúe en el contexto de las funciones propias, específicas y típicas de uno y otro¹². Precisamente por la finalidad del ensayo clínico y relevancia para la salud, la publicación de los resultados, sean positivos o negativos, viene impuesta al promotor, manteniendo en todo momento el anonimato de los sujetos participantes del ensayo. Según el artículo 38.4.D, se comunicará preferentemente en publicaciones científicas antes de ser divulgados al público no sanitario, evitándose se den a conocer de modo prematuro o sensacionalista tratamientos de eficacia no determinada y las exigencias de éstos.

Y se responsabiliza a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de: la inclusión en la base de datos europea de ensayos clínicos EUDRACT de los relativos a los que se realicen en el territorio nacional; mantenerla actualizada, y poner a disposición de los ciudadanos a través de su página web información referente al título del ensayo, promotor, centros implicados, patología y población en estudio de los ensayos clínicos autorizados. Así lo dispone el artículo 41, que en el apartado 3, último párrafo, establece: «se considerará que no existe oposición, por parte del promotor del ensayo, a la publicación de los datos antes indicados de los ensayos promovidos por él, siempre que no se haga indicación expresa en su contra en la solicitud de autorización del ensayo clínico dirigida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios».

5. Garantías

El régimen jurídico a que se somete la realización de los ensayos clínicos trata de garantizar el respeto de los derechos humanos y la dignidad de la persona respecto a la aplicación de la biología y la medicina reflejados en la Declaración de Helsinki y en el Convenio de Oviedo. Así lo señala el preámbulo. A tal efecto exige el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica —que realizará un seguimiento del ensayo hasta su recepción final— (arts. 15 y 10 del Decreto 223/2004), autorización de la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios (arts. 20 a 23, Decreto 223/2004) y realizase de acuerdo con las normas de buena práctica clínica (art. 34, Decreto 223/2004), imponiéndose a los investigadores unas normas severas de vigilancia de la seguridad (arts. 42 a 47).

¹² VIZCAÍNO CALDERÓN, *Comentarios a la LOTARD*, Civitas, 2001, págs. 158 y sigs.

III. EL CONSENTIMIENTO EXPRESO DE LOS SUJETOS DEL ENSAYO

1. El requisito del consentimiento informado

La Carta de los derechos fundamentales de la Unión europea, al regular el derecho a la integridad de la persona en su artículo 3, en el apartado 2 dispone que «en el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular:

— el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecida en la Ley,

...

— la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales, se convierten en objeto de lucro».

Estamos, por tanto, ante un auténtico derecho, «derecho —como dice una sentencia de la Sala 1.^a del Tribunal Supremo de 12 de enero de 2001 —Arz. 3— a decidir por sí mismo a lo atinente a la propia persona y la propia vida y... a la auto-disposición sobre el propio cuerpo». Al tema dedicó Manuel Alonso Olea su última intervención en la Academia de Jurisprudencia y Legislación ¹³.

El consentimiento informado para someterse a un ensayo clínico ofrece claras diferencias con el consentimiento para someterse a un tratamiento médico o quirúrgico, sobre todo cuando se trata de ensayos sin beneficio directo para la salud del sujeto. Pero en todo caso es proyección de un mismo derecho fundamental, por lo que son análogas algunas de las cuestiones jurídicas que plantea.

En los ensayos sin beneficio directo para la salud, aunque se excluye por ser contrario a la dignidad de la persona cualquier beneficio económico, al preverse una «compensación por las molestias sufridas» habrá de controlarse su importe, con las limitaciones que se establecen. Se trata de evitar que el sujeto participe por motivos distintos del interés por el avance científico: la cuantía de la compensación pactada estará en relación con las características del ensayo, sin que sea tan elevada para inducir al sujeto a participar (art. 3.8.D).

Sólo se exime el requisito del consentimiento informado cuando el ensayo tenga un interés específico para la población en la que se realiza la investigación y lo justifiquen razones de necesidad en la administración del medicamento de investigación, en los siguientes casos (art. 7.4 D. 223/04):

¹³ *El consentimiento informado en medicina y cirugía*, publicado además de en los *Anales* de la Academia, en *RAP*, núm. 155, págs. 7 y sigs.

a) Si existe un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del sujeto, se carece de una alternativa terapéutica apropiada en la práctica clínica y no es posible obtener su consentimiento o el de su representante legal. En este caso, siempre que las circunstancias lo permitan, se consultará previamente a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Si el sujeto no es capaz para tomar decisiones debido a su estado físico o psíquico y carece de representante legal. En este caso, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

En los demás casos, se exigirá el consentimiento, que podrá ser revocado en cualquier momento sin expresión de causa (art. 7.5.D 223/2004).

2. Sujetos

Se establece una distinción fundamental, según que del ensayo derive o no beneficio potencial directo para la salud del sujeto participante.

a) Ensayo con beneficio potencial directo

En cuanto el sujeto sufre una enfermedad, el consentimiento informado viene a regirse por las normas de capacidad generales, aplicables a los tratamientos médicos o quirúrgicos. Cabe, no obstante, según el artículo 7 del D, hacer referencia al menor de edad y al incapacitado. El Decreto sobre ensayos clínicos se aparta del régimen general contenido en la Ley 41/2002 de autonomía del paciente, que también desarrolla.

a') Menor de edad

Si es menor de edad, en principio, deberán prestar el consentimiento los padres o representantes legales, reflejando la presunta voluntad del menor, y cuando éste tenga doce o más años, prestará su consentimiento, estableciéndose las siguientes garantías [art. 7.3.a)]:

- Que el menor recibirá de personal que cuente con experiencia en el trato de menores, una información sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios, adecuada a su capacidad de entendimiento.

- Que el investigador aceptará el deseo explícito del menor de negarse a participar o retirarse, en cualquier momento.

- Que el promotor pondrá en conocimiento del Ministerio Fiscal las autorizaciones de los ensayos clínicos que incluyan menores.

Mientras en consentimiento para el tratamiento médico o quirúrgico, se distinguen los siguientes supuestos:

- Menor de doce años no capaz de comprender el alcance de la intervención: presta su consentimiento el representante.

- Menor entre doce y dieciséis años no capaz de comprender intelectual ni emocionalmente el alcance: representante legal después de haber escuchado al menor.

- Menor mayor de dieciséis años o emancipado: consentimiento en todo caso del menor; si la actuación es de grave riesgo se informará a los padres y su opinión será tenida en cuenta.

b') *Incapacitados*

Si el sujeto es un adulto sin capacidad para otorgar su consentimiento informado, se adoptan garantías análogas (art. 7), en cuanto que:

- El consentimiento del representante, tras haber sido informado sobre los posibles riesgos, incomodidad y beneficios del ensayo, debe reflejar la presunta voluntad del sujeto.

- Y cuando las condiciones de éste lo permitan deberá además prestar su consentimiento.

b) *Ensayo sin beneficio potencial directo para la salud*

Cuando del sometimiento al ensayo no se prevé la posibilidad de un beneficio directo para la salud del sujeto, y, como dice el artículo 6.1 del Decreto, el riesgo asumido sólo se justifica «en razón del beneficio esperado para la colectividad», ¿resulta compatible con los principios fundamentales, admitir la sumisión de un menor o incapacitado, por muy «presunta» que sea su voluntad?

Existe una norma especial para el supuesto de que el sujeto sea una mujer gestante o en período de lactancia: que el Comité Ético de Investigación Clínica concluya que (art. 6.3 D. 223/2004):

- Que no suponga ningún riesgo previsible para la salud de la mujer ni para el feto o niño.

- Que se obtendrían beneficios útiles y relevantes sobre el embarazo o la lactancia.

Asimismo existen normas especiales cuando se trata de menores e incapacitados. Pero, ¿constituyen garantías suficientes? Porque las garantías se concretan en el cumplimiento los siguientes requisitos (6.2):

- «Que se adopten las medidas necesarias para garantizar que el riesgo sea mínimo». Como antes se señaló, en general, se exige que «los riesgos que implica el ensayo en la persona *sean admisibles*» [art. 3.3.a)], y cuando el sujeto es la mujer gestante o en período de lactancia, que no suponga *ningún riesgo previsible*. Si es un menor o incapacitado, que sea *mínimo*. Pero ¿qué se entiende por mínimo?

- Que las intervenciones a que van a ser sometidos «son equiparables a los que corresponden a la práctica médica habitual en función de su situación médica, psicológica o social», concepto jurídicamente indeterminado, con las imprecisiones que ello conlleva.

- Que del ensayo se puedan obtener conocimientos *relevantes* sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de *vital importancia para entenderla, paliarla o curarla*. No basta un avance en el conocimiento científico sobre el ser humano o para mejorar su estado de salud, lo que justifica la experiencia sobre menor o incapacitado es la previsión de conocimientos «relevantes», «de vital importancia». Y, además, que «no pueden ser obtenidos de otro modo». No tendría sentido acudir al sometimiento de una persona discapacitada, siempre que se pudiera obtener los mismos resultados si el sujeto fuese una persona con capacidad plena para decidir voluntariamente correr el riesgo en beneficio de la humanidad.

- Y, por último, que existan garantías sobre la correcta obtención del consentimiento informado. Pero, por mucho que se extremen estas garantías, ¿cómo puede llegarse a la convicción de que un menor de doce años llega a tener pleno conocimiento de los riesgos para decidir altruistamente que está dispuesto a sacrificarse por el bien de la humanidad? Y, aunque tenga doce años, ¿en qué es fiable

el consentimiento expreso? Aun cuando personas con experiencia en el trato con menores le explique en términos adecuados a su capacidad de entendimiento a qué se le va a someter y qué es lo que se va a conseguir, ¿puede hablarse de voluntad, sea presunta o expresa? Porque en el supuesto de menores de doce años, lo que se obtiene es el consentimiento del representante, que «deberá reflejar la presunta del menor».

Análogas conclusiones podría hacer sobre el incapacitado, en cuyo caso habría que estar siempre a los límites de la capacidad establecidos en la sentencia de incapacitación (art. 199 Cc).

Una norma que trata de evitar la posible explotación de estos sujetos, es la que establece el artículo 3.8, párrafo tercero, al disponer que «no se producirá ninguna compensación económica por parte del promotor, a excepción del reintegro de los gastos extraordinarios y pérdidas de productividad que se deriven de la participación del sujeto en el ensayo». Queda excluido, por tanto, la «compensación pactada por las molestias sufridas», que se prevé en los ensayos sin beneficiario potencial respecto de los demás sujetos.

3. Objeto

a) Contenido de la información

Si el consentimiento informado en medicina y cirugía presupone una información completa, que incluye el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, que comprende su naturaleza, extensión, urgencia y riesgos, la información previa al sometimiento a un ensayo clínico se extiende a los extremos siguientes (art. 7.2):

- **Objetivos del ensayo.** Uno de los documentos que han de acompañar a la solicitud de la autorización es el protocolo [art. 16.2.a)], en el que se describirán los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización del ensayo. Pues bien, en todos estos aspectos debe ser informado el sujeto «en términos claros y comprensibles».

- **Riesgos e inconvenientes.** Uno de los postulados éticos de todo ensayo clínico es que se disponga de datos científicos suficientes y ensayos farmacológicos y toxicólogos y análisis que garanticen que los riesgos son asumibles [art. 3.3.a)], que habrá que reflejar en la documentación del expediente sobre la que recaerá la autorización [art. 17.1.d)]. De estos riesgos e inconvenientes debe ser informado el sujeto con detalle.

- Condiciones en que ha de llevarse a cabo, es otra de las informaciones detalladas previas.

- Y se la informará del derecho a retirarse del ensayo en cualquier momento. Por lo relevante de esta información deberá figurar en la hoja de información que será entregada al sujeto (art. 7.2).

b) *Compensación económica*

Aunque no es objeto del consentimiento informado, sí ha de perfeccionarse el convenio sobre la compensación económica de los ensayos sin beneficio potencial directo.

4. Forma

Se exige para la validez del consentimiento que, previamente se realice una entrevista del sujeto con el investigador o un miembro del equipo, sobre los extremos antes indicados, en la que se contestará a las cuestiones que aquél plantee, aclarándole cuantas dudas le ofrezca la realización del ensayo. Y el consentimiento se documentará mediante la hoja de información a que antes me refería y el documento de consentimiento (art. 7.2), que será uno de los que deberán acompañar a la solicitud de autorización [art. 16.2.c)].

En el supuesto de menores e incapacitados se tendrán en cuenta las especialidades señaladas.

IV. INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS MADRES EMBRIONARIAS

1. Las células madres embrionarias como objeto de investigación

Aunque la investigación sobre células procedentes de embriones no constituye un ensayo clínico de medicamentos, que es el objeto de mi intervención de hoy, es indudable la relación entre uno y otra, como vías de la Ciencia para mejorar las condiciones de salud, planteando las mismas o muy análogas cuestiones éticas. Por lo que me voy a permitir hacer referencia a las derivadas de la investigación sobre células embrionarias, dado al interés suscitado por la reciente reforma de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida.

No se trata de abordar todos los problemas éticos que plantea la reproducción asistida, que no tiene relación con el tema de hoy, sino únicamente en cuanto la reforma legislativa deja abierta la posibilidad de utilizar las estructuras biológicas procedentes de las preembrionarias descongeladas en el ámbito de la investigación biomédica y la medicina regenerativa.

No es ésta, indudablemente, la finalidad de la reforma. Ya que, en definitiva, su objetivo es intentar evitar la generación y acumulación de los que se llaman preembriones supernumerarios o sobrantes crioconservados y resolver el problema que planteaban los ya existentes. Para el futuro se trata de evitar que se produzcan preembriones sobrantes, y en los casos excepcionales en que se hayan generado preembriones supernumerarios, su único destino será su utilización con fines reproductivos. Respecto de los existentes, sin embargo, se admite como una alternativa la utilización en el ámbito de la investigación.

2. Regulación para el futuro

El objetivo de la reforma contenida en la Ley 45/2003, de 21 de noviembre —que modifica la 5/1988, sobre técnicas de reproducción asistida— es, según su Exposición de Motivos —apartado IV, párrafo primero—, «resolver el problema grave y urgente de la acumulación de preembriones humanos sobrantes, cuyo destino no está determinado», atendiendo a tal efecto «las exigencias derivadas del Convenio de Oviedo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina de 4 de abril de 1997».

El artículo 4 de la Ley de 1988, en su redacción original, no fijaba límite al número de preembriones que podían ser transferidos al útero en cada ciclo, sino que utilizaba la fórmula genérica de número «considerado científicamente como el más adecuado para asegurar razonablemente el embrión». Después de la reforma, teniendo en cuenta las tasas de eficacia existentes en la actualidad, se limita a tres el número de preembriones que pueden ser transferidos. Pero se dejan a salvo «los casos en que lo impida la patología de base de los progenitores», con la siguiente garantía: que los ovocitos sean «especificados en un protocolo elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo con el asesoramiento e informe previo de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida». Cuando en estos casos se hubieren generado preembriones supernumerarios serán crioconservados por un plazo equivalente a la vida fértil de la mujer con el objeto de que se le puedan transferir en intento posteriores y los progenitores deberán firmar un «compromiso de respon-

sabilidad sobre sus preembriones conservados, en el que se incluirá una cláusula por la que la pareja o la mujer, en su caso, otorgarán su consentimiento para que, en el supuesto de que los preembriones crioconservados no les fueran transferidos en el plazo previsto, sean donados con fines reproductivos *como única alternativa*. Así, artículo 11.3 de la Ley después de la reforma.

Dos observaciones a esta norma:

1.^a) Se ha planteado ¿hasta qué punto es admisible la imposición a los progenitores de que otorguen su consentimiento para que «los preembriones crioconservados no les fueran transferidos en el plazo previsto, sean donados con fines reproductivos como única alternativa»? Parece evidente que sí. Partiendo de que el único destino que legalmente se admite en el futuro es el reproductivo, aquéllos que quieran acogerse a la excepción de la regla general, saben que sólo se admitirá con sujeción a esta condición.

2.^a) A pesar de la nueva normativa, lo cierto es que se van a generar —así se prevé— «preembriones supernumerarios». Y desde el momento que existan y sean crioconservados, ¿qué pasará si no llegan a ser destinados al único fin admitido? ¿Su conservación es indefinida?

Por otro lado, el Parlamento Europeo por 298 votos a favor, 214 en contra y 21 abstenciones, ha aprobado un informe que recomienda destinar fondos para experimentar con células de embriones humanos sobrantes de procesos de fertilización, lo que dará lugar a una intensificación de la investigación, que conducirá a la necesidad de intercambiar líneas celulares, intercambio que la ley no ha prohibido.

3. Destino de los preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003

Si respecto de los preembriones crioconservados con posterioridad a la entrada en vigor de la Ley no se admite otra alternativa que destinarlos a fines reproductivos, no ocurre así con los crioconservados con anterioridad. Respecto de estos, las parejas progenitoras o la mujer en su caso determinarán su destino, pudiendo elegir entre las siguientes opciones (D.F. primera):

— Mantenimiento de la crioconservación hasta que le sean transferidos de acuerdo con el artículo 11 de la Ley.

— Donación, sin ánimo de lucro a otras parejas que lo soliciten, según lo previsto en los artículos 5.7.8 y 9 de la Ley.

— Consentimiento para que las estructuras biológicas obtenidas en el momento de la descongelación puedan ser utilizadas con fines de investigación, dentro de los límites previsto en la D.F. primera de la Ley, sin que en ningún caso se proceda a la reactivación o a su descongelación sin otros fines.

A tal efecto, se fija un plazo de cuatro meses para que el Gobierno desarrolle cada una de esas opciones, a fin de solicitar el consentimiento informado de las parejas o, en su caso, de la mujer.

Y en especial, ha sido esta última opción la que ha dado lugar a la polémica más acalorada y a la repulsa de la Conferencia episcopal española como a la de los Obispos europeos la decisión del Parlamento europeo de apoyar la investigación destructiva con embriones humanos.

