

DERECHOS HUMANOS Y ENSAYOS CLÍNICOS¹

Francisco Javier Ansuátegui Roig

Universidad Carlos III de Madrid



A primera observación que hay que realizar al abordar este tema se refiere a la perspectiva desde la que se van a exponer estas breves reflexiones. Dicha perspectiva es la de un jurista y, es más, la de un jurista que se dedica profesionalmente al estudio de la filosofía del Derecho, que constituye una de las ramas del saber jurídico desde la que, por lo menos en nuestro país, se han dedicado más esfuerzos al análisis de un concepto que, en gran medida, condensa los ideales de justicia en las modernas sociedades democráticas: el de derechos humanos o derechos fundamentales. Es cierto que la perspectiva que se adopta en esta ocasión condiciona necesariamente el sentido de las siguientes reflexiones, que estarán referidas a alguna de las situaciones en las que el discurso de los derechos se cruza, se encuentra, con el discurso de la investigación científica, concretada en el ámbito de los ensayos clínicos.

¹ El texto del presente artículo está basado en la ponencia que presenté en el seminario «Ensayos clínicos: implicaciones para el ciudadano», celebrado el 13 de noviembre de 1997 en la Universidad Carlos III de Madrid.

1. La protección especial del sujeto sometido a ensayos debe ser explicada en el marco de uno de los procesos que sirven para describir la evolución de los derechos desde finales del siglo XVIII: el proceso de especificación. En efecto, dicho proceso supone una transformación de la función de los derechos a la vista de la posición específica que ocupan determinados sujetos en determinadas y concretas ocasiones. La concepción liberal tradicional de los derechos los entiende como predicables del hombre genérico, abstracto, con independencia de la posición concreta ocupada por el individuo. Se habla así, de los derechos del hombre. Dicha concepción de ve superada por el proceso de especificación, teorizado por el filósofo del Derecho italiano Norberto Bobbio², que supone la consideración especial del sujeto titular de determinados derechos en orden a la específica situación que ocupa en el entramado social. Son los derechos del hombre «situado». Como señala el propio Bobbio, «respecto al abstracto sujeto hombre, que había encontrado ya una primera especificación en el «ciudadano» (en el sentido que al ciudadano le podían ser atribuidos derechos ulteriores respecto al hombre en general), se ha puesto de relieve la exigencia de responder con ulteriores especificaciones a la pregunta ¿qué hombre, qué ciudadano?»³. Se habla así de los derechos del niño, del extranjero, del enfermo, del minusválido; los titulares de dichos derechos se encuentran en situaciones concretas y diferenciadas que justifican un trato diferenciado por parte de los poderes públicos. El profesor Peces-Barba ha subrayado que la especificación de los derechos puede producirse tanto en relación con los titulares de los derechos como en relación con los contenidos de los mismos⁴. En el primer caso, se atiende a la condición social o cultural en la que se encuentran determinadas personas, a la condición física, o a la situación que ocupan las personas en determinadas relaciones sociales. En este sentido, creo que la situación específica en la que se encuentra el sujeto de un ensayo clínico, se puede entender en este contexto, justificándose así la concreta y peculiar protección que recibe por parte de los poderes públicos. La atención especial, traducida en una protección reforzada, que el Ordenamiento presta a los sujetos de los ensayos clínicos sería, en este punto, una concreta manifestación de la igualdad como diferenciación, desde el momento en que se entiende que las particulares circunstancias que rodean a

² Vid. BOBBIO, N., «Derechos del hombre y filosofía de la historia», *Anuario de Derechos Humanos*, n.º 5, 1988-89, p. 37.

³ *Ibidem*.

⁴ Vid. PECES-BARBA, G., *Curso de derechos fundamentales*, en col. con R. de Asís, A. Llamas y C. Fernández Liesa, Universidad Carlos III de Madrid-Boletín Oficial del Estado, 1985, pp. 180 y ss.



los ensayos y las especiales consecuencias que de ellos se pueden derivar para los sujetos justifican un trato diferenciado en relación con los mismos; esas circunstancias y esas consecuencias constituyen los elementos relevantes que sirven para fundamentar las decisiones normativas que se adoptan al respecto.

2. La cuestión de la relación entre los derechos humanos y los ensayos clínicos podría ser enfocada entendiendo que dicha relación es conflictual, en el sentido de que, frente a los derechos de los sujetos sometidos a ensayos, está también el derecho a la investigación científica. El tema se puede considerar en términos de conflicto entre intereses individuales, los del sujeto sometido a ensayo, e intereses colectivos, los personificados en el científico que participa en un determinado ensayo.

Sin embargo, me parece que la mejor forma de enfocar la cuestión no tiene que pasar por la consideración de un hipotético conflicto. Es cierto que una de las afirmaciones básicas de la teoría general de los derechos, a la hora de analizar el tema de los límites de los derechos fundamentales, es la que consiste en constatar el carácter no absoluto de los derechos fundamentales y la necesidad de efectuar constantes operaciones de comparación o ponderación de intereses y situaciones en aquellos casos en los que se produce un hipotético conflicto entre derechos⁵. De acuerdo con lo anterior, en la relación entre el derecho del sujeto sometido a ensayo clínico y el derecho a la investigación, no sería posible afirmar, en vía de principio, la superioridad absoluta de alguno de ambos sobre el otro. Pero lo que sí es cierto es que el sentido de los derechos, su posición en el Ordenamiento jurídico y respecto a otros derechos, debe concluirse de una interpretación del sistema jurídico de acuerdo con los principios y valores que constituyen el referente axiológico último del mismo. En este sentido, conviene recordar que en el artículo 10.1 de la Constitución, la norma superior y última del Ordenamiento jurídico, se afirma que «La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social». Se desprende de ello que el desarrollo de las actividades de los individuos y de los grupos en los que éstos se integran, debe ser muy cuidadoso de no franquear

⁵ En relación con los límites de los derechos, pueden consultarse dos trabajos escritos desde perspectivas bien diferentes: AGUIAR DE LUQUE, L., «Los límites de los derechos fundamentales», *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, n.º 15, 1993, y DE ASIS ROIG, R., «Sobre los límites de los derechos», *Derechos y Libertades*, n.º 3, 1994.

la muchas veces sinuosa frontera que delimita el respeto y la conculcación de los principios de dignidad y libre desarrollo de la personalidad. Tanto la historia de la investigación médica como la actualidad de la misma ha demostrado y demuestra todos los días que ésta constituye un ámbito en el que hay que ser especialmente cauteloso ya que en su desarrollo cotidiano se pueden llevar a cabo actuaciones gravemente lesivas para los principios a los que acabamos de hacer referencia.

Por otra parte, podemos considerar la idea de que, en realidad, el avance científico no es un fin en sí mismo. ¿Hasta qué punto tiene sentido el progreso de la ciencia si se considera y se lleva a cabo con independencia del beneficio o bienestar que pueda provocar en el individuo? Las experiencias históricas nos demuestran que la investigación científica que no se impone el fin del bienestar del sujeto desemboca en consecuencias y en tratamientos gravemente lesivos para la dignidad humana. En este sentido, el desarrollo de un ensayo nunca puede perder de vista la imperatividad del principio de dignidad humana tal y como fuera formulado por Kant: «...el hombre (y con él todo ser racional) es *fin en sí mismo*, es decir, no puede nunca ser utilizado sólo como medio por alguien (ni aún por Dios), sin al mismo tiempo ser fin; (...) por lo tanto la *humanidad*, en nuestra persona, tiene que sernos *sagrada*, es cosa que se sigue ahora de suyo, porque el hombre es el *sujeto de la ley moral*, por consiguiente, también de lo que es en sí santo, de lo que permite llamar santo a todo lo que esté de acuerdo con ello. Pues esta ley moral se funda en la autonomía de su voluntad como voluntad libre, la cual tiene que poder necesariamente *estar de acuerdo* al mismo tiempo, según sus leyes universales, con aquello a lo que él debe *someterse*»⁶.

Las exigencias éticas no deben considerarse como un obstáculo que dificulte el avance científico ¿Qué valor tiene este avance cuando en su desarrollo desconoce y vulnera los principios éticos? Además, posiblemente, el respeto a los principios éticos puede ser también observado como una exigencia de la corrección metodológica de la investigación. Ciencia y ética no son dos mundos separados, desconectados y sin recíprocas influencias. En este sentido, se ha afirmado que «cuando un investigador no respeta los preceptos éticos, lo más probable es que su actitud hacia el problema científico sea poco rigurosa»⁷.

⁶ KANT, *Crítica de la razón práctica*, trad. de E. Miñana y M. García Morente (2ª edic.), Ed. Sígueme, Salamanca, 1995, p.162.

⁷ BAKKE, O. M.; CARNE CLADELLAS, X.; GARCÍA ALONSO, F., *Ensayos clínicos con medicamentos. Fundamentos básicos, metodología y práctica*, Doyma, Barcelona, 1994, p. 24.



Y, también al contrario, la falta de rigor en la investigación tiene consecuencias éticas; de manera que «no existe investigación más inmoral que la de mala calidad. De hecho, si la investigación es inadecuada desde un punto de vista metodológico, o se pregunta cosas estúpidas, o se consumen recursos para contestar cosas que ya tienen una respuesta, se está realmente siendo inmoral desde un punto de vista profesional. Por ello, desde una perspectiva ética, lo primero que tenemos que exigir a la investigación es que sea de calidad y relevancia»⁸.

3. Por otra parte, creo que se puede afirmar la necesidad de que el de los ensayos clínicos sea un ámbito regulado por el Derecho. Desde el momento en que la práctica y el desarrollo de los ensayos puede afectar de manera grave a dimensiones esenciales de la dignidad humana y de los valores de libertad e igualdad, parece justificada una intervención del Derecho. El de los ensayos clínicos constituye un ámbito en el que el Derecho y la ética deben concurrir en la regulación del mismo. En este sentido, tan insuficiente sería una regulación jurídica que desatendiera o ignorara los planteamientos y «tradiciones éticas derivadas del ambiente de la comunidad científica y del tipo de actuaciones que se realizan y su finalidad»⁹, como el dejar el problema exclusivamente en manos de planteamientos éticos sin el plus de garantía que supone la intervención del Ordenamiento jurídico.

Así, frente a aquellas argumentaciones que puedan señalar que un excesivo intervencionismo y reglamentismo jurídico puede colapsar la actividad investigadora, en su dinámica y en su ritmo, se puede argumentar que la regulación jurídica es aquí, evidentemente junto al buen hacer y a la ética profesional del investigador, la mejor garantía de los derechos del sujeto del ensayo clínico. La intervención del Derecho no debe ser considerada como la intromisión de determinados planteamientos absolutamente extraños y ajenos en un ámbito que no le es propio. Allí donde están en juego los principios y valores básicos que fundamentan los derechos de los individuos, es exigible la intervención del Ordenamiento jurídico, con la dosis de garantía reforzada que ella supone. En este caso, podría afirmarse que es precisamente la regulación y el sometimiento a determinadas normas y patrones de conducta la mejor garantía de la

⁸ CARBALLO ÁLVAREZ, F., «Problemas éticos en la investigación biomédica», en FEITO, L. (ed.), *Estudios de Bioética*, Universidad Carlos III de Madrid-Dykinson, 1997, p. 64.

⁹ PECES-BARBA, G., «Derechos humanos e investigación clínica», prólogo a BAKKE, O. M.; CARNE CLADELLAS, X.; GARCÍA ALONSO, F., *Ensayos clínicos con medicamentos. Fundamentos básicos, metodología y práctica*, cit., p. IX.

libertad, y que la finalidad de la intervención jurídica en materia de ensayos es la de garantizar el respeto al principio de autonomía y dignidad tal y como aparecen confirmados en el art. 10 de la Constitución. Junto a ésto, es evidente que para que la regulación jurídica sea eficaz, se impone una especial sensibilidad por su parte a los planteamientos propios de la comunidad científica. En definitiva, creo que en absoluto es válida en este contexto la vieja afirmación liberal, deslegitimadora de cualquier atisbo de intervencionismo, de que «*la mejor ley es la que no existe*».

4. En nuestro país, la regulación jurídica de los ensayos clínicos debe llevarse a cabo de acuerdo con los siguientes contenidos de la Constitución:

- a) los valores de libertad, igualdad y justicia del art. 1.1;
- c) art. 10.1: «La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social»;
- e) art. 15.1: «Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a torturas ni a penas o tratos inhumanos o degradantes»;
- d) art. 18: «Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen»;
- e) el derecho a la producción científica y técnica del art. 20.1.b.
- f) art. 43: 1: «Se reconoce el derecho a la salud. 2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto»;
- g) art. 44.2 « Los poderes públicos promoverán la investigación científica y técnica en beneficio del interés general».

Del carácter supremo de la norma constitucional se deriva que, de un lado, la regulación de los ensayos clínicos no puede en ningún caso contradecir los señalados preceptos constitucionales; de otro, las decisiones y actuaciones concretas que tengan lugar en el seno de los específicos ensayos también deberán producirse a la luz del espíritu de esas normas constitucionales. Como ha señalado el profesor Peces-Barba, dichos contenidos constitucionales «son los referentes axiológicos máximos, dotados además de fuerza jurídica, ante los cuales tienen que ceder cualesquiera de los otros referentes morales elaborados desde instancias sociales o desde la propia comunidad científica. En caso de an-

tinomía o de contradicción entre esos valores y derechos constitucionales y otros de cualquier tipo, deben prevalecer los primeros»¹⁰.

Los referentes axiológicos insertados en la Constitución, con ser los básicos, no son la única expresión de las pautas morales a las que se deben ajustar las prácticas de ensayos clínicos. En este sentido, podemos recordar la alusión del art. 60.2 de la Ley 25/90, del Medicamento a los postulados éticos que se recogen en la declaración de Helsinki; artículo, cuyo contenido se reproduce en el art. 10.2 del R. D. 561/93, al que luego aludiremos. En el preámbulo de este Real Decreto se asume explícitamente la legislación comunitaria en esta materia (y en especial la directiva 91/507/CEE, de 19 de julio (que modifica el anexo de la directiva 75/318/CEE, de 20 de mayo), según la cual todos los ensayos clínicos en todas las fases, se realizarán según las Normas de Buena Práctica Clínica; la finalidad de éstas es la de «garantizar que los ensayos clínicos sean diseñados, realizados y comunicados de modo que se asegure que los datos sean fiables y que se protejan los derechos de los sujetos». En este sentido, el respeto a las normas de Buena Práctica Clínica constituye el requisito a partir del cual pueden coincidir el correcto desarrollo del ensayo, desde el punto de vista de la metodología científica aplicable, con el respeto de los principios éticos aceptados por la comunidad internacional. De ahí la obligación que el artículo art. 65.7 de la Ley del Medicamento impone a los Poderes Públicos cuando establece que «Las Administraciones Sanitarias velarán por el cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica».

Las exigencias de las normas de Buena Práctica Clínica y los demás criterios incluidos en los documentos a los que se alude en nuestra legislación (básicamente la Declaración de Helsinki), no deben ser contemplados como referentes éticos distintos a los que se incluyen en nuestro texto constitucional. Más bien, debe entenderse que los específicos postulados éticos aplicables al ámbito de los ensayos clínicos son interpretables como directa manifestación de los valores propios de los derechos fundamentales en este ámbito concreto.

Conviene señalar otro aspecto. Las normas de Buena Práctica Clínica y los principios que se incluyen en documentos como la Declaración de Helsinki no deben ser interpretados como un conjunto de consejos y recomendaciones a tener en cuenta con el fin de que la investigación proyectada o en curso reciba una calificación moral positiva. Si bien es cierto que su respeto es un requisito de dicha calificación moral, existe una obligación jurídica que impone a los investigadores adecuar su comportamiento a dichos criterios. Y ello es así

¹⁰ PECES-BARBA, G., «Derechos humanos e investigación clínica», cit., p. IX.

porque se recogen en nuestra legislación, y se los integra como requisitos de la juridicidad de esos comportamientos.

Podemos señalar los criterios éticos más relevantes en relación con la cuestión objeto de estas reflexiones. En este sentido, comentaremos los elementos comunes de alguno de los principales textos y documentos, partiendo del precedente constituido por el *Código de Nüremberg* de 1947, y aludiendo específicamente a la *Declaración de Helsinki* de 1964, y la *Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre investigación médica en seres humanos* (marzo 1990).

No obstante, antes de señalar algunas dimensiones de estos documentos, me gustaría efectuar unas muy breves consideraciones en relación con el ya famoso *Informe Belmont, sobre principios éticos y recomendaciones para la protección de las personas objeto de la experimentación*, elaborado en Estados Unidos por la Comisión Nacional para la protección de personas objeto de la experimentación biomédica y de la conducta (1978)¹¹. La importancia de dicho documento viene determinada porque en él se resumen los puntos y principios básicos que constituyen la conciencia etico-científica contemporánea en relación con la defensa de los derechos de los individuos sometidos a ensayos clínicos.

En efecto, el núcleo del informe está constituido por el análisis de tres principios éticos básicos, entendiéndose por tales «aquellos criterios generales que sirven como justificación básica para muchos de los preceptos éticos particulares y evaluaciones de las acciones humanas». Dichos principios son el de respeto por las personas, beneficencia y justicia¹². Los tres principios deben ser entendidos conjuntamente y se implican recíprocamente. La materialización de alguno de ellos reenvía a la realización de las exigencias de los otros¹³.

¹¹ El contenido de dicho informe está recogido en *Ensayos clínicos en España (1982-1988)*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1990, pp. 121 y ss.

¹² En la actualidad, en el ámbito de la reflexión bioética, estos principios son aceptados de manera generalizada. Para su correcta comprensión es imprescindible tener en cuenta la obra de T. L. BEAUCHAMP y J. F. CHILDRESS, *Principles of biomedical ethics*, Oxford University Press, 1979, en donde se produce una reformulación de los mismos distinguiendo el principio de beneficencia del de no maleficencia. En esta ocasión, y dado que en el Informe Belmont no se efectuaba dicha distinción, los asumiremos como vinculados. (existe traducción de la obra de BEAUCHAMP y J. F. CHILDRESS: *Principios de ética biomédica*, Masson-Salvat, Barcelona, 1997).

¹³ Un análisis del contenido, implicaciones y relaciones de dichos principios, puede encontrarse en GRACIA, D., «Cuestión de principios», FEITO, L. (ed.), *Estudios de Bioética*, cit., pp. 19 y ss. En dicho trabajo D. Gracia se plantea tres cuestiones básicas: a) la posible jerarquización entre los principios; b) el carácter absoluto o relativo de los mismos; c) su naturaleza teleológica o deontológica.

El primer principio ético básico al que se alude en el *Informe Belmont* es el de *respeto por las personas*, concepto que se puede vincular a la idea de autonomía. En este sentido, se reconoce la doble dimensión de este principio: en primer lugar, los individuos deben ser tratados como entes autónomos; en segundo lugar, las personas cuya autonomía está disminuida en relación con los otros, deben ser objeto de una especial protección. El respeto de la autonomía del sujeto es un postulado de la ética kantiana que implica reconocer al sujeto su capacidad de autonormación, su posibilidad de construir por sí mismo sus propios planes de vida, elaborar sus elecciones, identificar lo que es mejor para sí, en definitiva, llevar a cabo sus opciones vitales, desde las más cotidianas hasta las más trascendentales. En el ámbito de los ensayos clínicos, el respeto de la autonomía individual cobra una específica importancia, si cabe, desde el momento en que, por una parte, pueden suponer una intervención en la integridad física y corporal; por otra, hay que tener en cuenta que en el desarrollo de los mismos se pueden llevar cabo actividades que dificulten o pongan en peligro la futura capacidad de autonormación personal.

El segundo principio es el de *beneficencia*. Se identifica con un esfuerzo para garantizar el bienestar del sujeto. En este sentido, Diego Gracia se ha encargado de diferenciar la beneficencia del paternalismo, siendo una beneficencia no paternalista «aquella que intenta hacer el bien o ayudar a los demás en sus necesidades, siempre que ellos voluntariamente lo pidan y lo acepten»¹⁴. Este principio no puede entenderse exclusivamente en su formulación negativa, que se identificaría con el principio de no-maleficencia. La beneficencia no supone no causar mal a alguien. O mejor dicho: no supone solamente no causar mal a alguien. Por ello, la exigencia de beneficencia no se identificaría exclusivamente con una obligación negativa, de no hacer. Esta exigencia no es privativa de la ética que regula las investigaciones clínicas. Por el contrario, parece un postulado exigible a cualquier individuo en su relaciones con los demás. Como estamos señalando, el principio de beneficencia tiene una formulación positiva que completa a la negativa integrando entre ambas el concepto global de beneficencia aplicable a las investigaciones clínicas. En este sentido, implica también una obligación de promover el bien del sujeto. Es también Diego Gracia el que reconoce que «así entendido el principio de beneficencia, no hay duda de que ha sido y seguirá siendo el santo y seña de la ética médica»¹⁵.

¹⁴ GRACIA, D. *Fundamentos de bioética*, Eudema, Madrid, 1989, p. 103.

¹⁵ *Ibidem*.

No obstante, el *Informe Belmont* plantea una perspectiva complementaria de este principio: el principio de beneficencia considerado en relación con el bien que se puede causar a otras personas, generaciones futuras o a la sociedad en su conjunto. Como reconoce el propio Informe, se plantea un problema ético difícil en el caso de una investigación que presenta más que un mínimo riesgo sin una perspectiva inmediata de beneficio directo para la persona (el informe lo plantea en relación con niños) que participan en la investigación, siendo así que dicha investigación puede producir grandes beneficios en el futuro.

En tercer lugar, el principio de *Justicia*, que debería permitir un reparto justificado de las cargas y beneficios de la investigación. Dicho principio es en su formulación abierto, ya que los criterios que se utilicen para justificar el reparto, están en función de la concepción de la justicia o de la filosofía política de la que se parta. En el propio informe se recogen alguno de esos posible criterios, cuya admisión depende de la argumentación justificativa que les acompañe: 1) a cada persona una participación igual; 2) a cada persona de acuerdo con sus necesidades individuales; 3) a cada persona de acuerdo con sus esfuerzos individuales; 4) a cada persona de acuerdo con su contribución social; 5) a cada persona de acuerdo con sus méritos.

Estos tres principios desempeñan una función básica en el razonamiento moral, un momento imprescindible del mismo. Como ha señalado Diego Gracia, el razonamiento moral tendría, como mínimo, tres niveles¹⁶. Así, en primer lugar, el nivel formal, referido al respeto de todos los seres humanos; en un segundo nivel, se encontrarían los principios morales comprensibles en función del nivel anterior: estamos en un nivel en el que prevalece la dimensión material y aquí tendrían cabida los principios a los que se refiere el Informe Belmont. Desde el momento en que —como indica D. Gracia—, esos principios no son absolutos, el tercer nivel es el constituido por el estudio y valoración de las circunstancias que caracterizan y definen los casos concretos, circunstancias que pueden llegar a justificar excepciones a los anteriores principios, habida cuenta del carácter no absoluto de éstos.

Pero pasando ya al análisis de los tres documentos aludidos con anterioridad, señalemos que el *Código de Nüremberg*¹⁷ fue la directa consecuencia de la repulsa de la conciencia civilizada y moderna ante la barbarie que se consumió por la realización de determinadas experimentaciones con seres humanos

¹⁶ Vid. GRACIA, D., «Cuestión de principios», FEITO, L. (ed.), *Estudios de Bioética*, cit., p. 37.

¹⁷ El texto puede consultarse en VALLVÉ, C., *Buena práctica clínica. Recomendaciones internacionales en investigación terapéutica*, Farmaindustria, Madrid, 1990, p. 168.



bajo la tutela del régimen de la Alemania nazi. Constituyó el primer intento de recopilación y formulación de los principios éticos que debían ser observados en las actividades de experimentación clínica con seres humanos. Aquí ya encontramos la obligación de obtener el consentimiento voluntario del enfermo (p. 1); sin embargo, en este punto caben dos aclaraciones: en primer lugar, no se habla de consentimiento informado, sino voluntario. Hay diferencias, ya que el que el sujeto cuente con toda la información necesaria, hace que la decisión que tome sea más autónoma. Un consentimiento no informado sobre los riesgos o circunstancias específicas del ensayo, puede ser igual de voluntario que uno informado. Además, el consentimiento informado implica una obligación mayor para los científicos participantes, que se deben ocupar de que el sujeto cuente con todos los datos necesarios para tomar una decisión autónoma.

Se establece que los resultados deben ser importantes para el bien de la sociedad (p. 2).

Sólo se contempla la posibilidad de que los sujetos sean enfermos. No se habla de sujetos sanos.

No se habla de los derechos de los sujetos sometidos a ensayo. Se protege al individuo en términos de evitación de trastornos físicos o morales, que en ningún caso pueden ser causados por el experimento (p. 4).

Se reconoce la posibilidad de que el individuo abandone el ensayo (p. 9).

Posiblemente pueda identificarse un aspecto en el que hay una cierta indefinición: en el p. 6 se establece que el criterio para medir el nivel de riesgo asumible en ningún caso deberá exceder del nivel que corresponde a la «importancia humanitaria del problema planteado». Es un término vago y confuso, lo cual es grave si de él se hace depender precisamente la toma de decisiones que pueden afectar directamente al bienestar del sujeto.

En la *Declaración de Helsinki*¹⁸ los intereses de los sujetos ocupan una más clara prioridad que en el caso anterior. Al mismo tiempo, se presta más atención a problemas respecto a los cuales existe en la actualidad una mayor sensibilidad, como son el cuidado del medio ambiente y la preocupación por el bienestar de los animales utilizados en la investigación.

¹⁸ De la Asociación Médica Mundial. Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en personas. Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964. Enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975; la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983, y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong-Kong, septiembre de 1989. El texto puede encontrarse en BAKKE, O. M., CARNE CLADELLAS, X., GARCIA ALONSO, F., *Ensayos clínicos con medicamentos. Fundamentos básicos, metodología y práctica*, cit., pp. 247 y ss.

Tampoco aquí, como en el Código de Nüremberg, se habla, en términos generales, de los derechos de los sujetos. Excepto la alusión al derecho de las personas a salvaguardar su integridad (I,6) su garantía se articula en términos de protección de sus intereses. Pero en este caso, la protección de los intereses de los sujetos se intensifica cuando se afirma explícitamente la superioridad y prevalencia de los intereses personales sobre los colectivos y científicos: «Todo proyecto de investigación biomédica que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros. La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad» (I.5). Dicho principio se reitera por lo que se refiere a la investigación biomédica no terapéutica que implique a personas (investigación biomédica no clínica): «En investigaciones en el hombre, el interés de la ciencia y de la sociedad jamás debe prevalecer sobre consideraciones relacionadas con el bienestar de las personas» (III.4).

Por lo demás, en la *Declaración* se recogen los principios a partir de los cuales se han desarrollado las líneas básicas de la regulación de esta cuestión en nuestro país. Así, la exigencia de un protocolo en el que se diseñe la investigación y que debe ser examinado por un comité independiente (I.2); la necesaria cualificación de los investigadores (I.3); el respeto a la intimidad de los sujetos del estudio (I.6); la obligación de la suspensión del estudio en determinadas ocasiones, y en todo caso cuando los riesgos superen los posibles beneficios (I.7); el establecimiento de determinados requisitos en lo que se refiere a la publicación de los resultados del ensayo (I. 8); el necesario libre consentimiento informado, una vez que el sujeto conozca los «objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear» (I.9); los aspectos del consentimiento informado de menores y demás incapaces (I.11)

A la vista del contenido de la *Declaración de Helsinki* no creo demasiado arriesgado afirmar la sintonía de nuestra legislación sobre ensayos clínicos con los principios expuestos en ella. No obstante, existe un aspecto de la Declaración que, en mi opinión, puede causar algún problema de incompatibilidad con aspectos básicos de nuestra normativa constitucional. En efecto, el punto II.5 señala: «Si el médico considera esencial no obtener el permiso consciente del individuo, él debe expresar las razones específicas de su decisión en el protocolo que se transmitirá al comité independiente». Teniendo en cuenta que el ámbito al que se refiere la Declaración de Helsinki es el de los ensayos clínicos y no el de las intervenciones y actuaciones de urgencia en las que a la acción



del médico se le exige una rápida eficacia, no se entiende muy bien cual puede ser la argumentación que justifique la expresa exclusión del consentimiento informado, que se presenta como la principal garantía de los sujetos sometidos a ensayos. En todo caso, parece existir una evidente contradicción entre el punto II.5 y el I.9, que señala: «Cualquier investigación en seres humanos debe ser precedida de la información adecuada a cada voluntario de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades que el experimento puede implicar. El individuo debe saber que tiene la libertad de no participar en el experimento y que tiene el privilegio de anular en cualquier momento su consentimiento. El médico debe entonces obtener el consentimiento voluntario y consciente del individuo, preferentemente por escrito».

Por último, una muy breve alusión a la *Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre Principios de la investigación médica en seres humanos* (1980). En dicho documento se recogen y amplían las líneas maestras contenidas en la Declaración de Helsinki; no obstante, se añaden, entre sus dieciséis principios¹⁹, algunos que implican dimensiones nuevas no recogidas anteriormente. Así, en primer lugar, el principio 7: «Las personas privadas de libertad no pueden ser sometidas a investigación médica, excepto si se espera obtener un beneficio directo y significativo para su salud». Por otra parte en el principio 14 se prevé un sistema de compensación para las víctimas en casos de lesiones o pérdidas causadas por la investigación. Dicho principio es desarrollado en nuestro país por el art. 62 de la Ley 25/90 del Medicamento y por el art. 13 del Real Decreto 561/93.

5. Concluiré estas reflexiones realizando un rápido análisis de algunos aspectos de la legislación básica que regula los ensayos clínicos en nuestro país, que permite subrayar que, en efecto, dicha regulación es garantista respecto a los derechos de los sujetos e incluso exhaustiva en algunos momentos. Detengámonos un instante en el contenido tanto de la Ley del Medicamento (Ley 25/1990, de 20 de diciembre, BOE de 22 de diciembre), como del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, BOE de 13 de mayo), por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos²⁰.

Ya en la exposición de motivos de la Ley del Medicamento, el legislador se mostró sensible a los dos problemas o dimensiones que concurren en los en-

¹⁹ El contenido de dicho documento puede consultarse en VALLVÉ, C., *Buena práctica clínica. Recomendaciones internacionales en investigación terapéutica*, cit., pp. 173 y ss.

²⁰ El precedente de dicha normativa está constituido por el R.D. 944/1978, de 14 de abril, por el que se regulan los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y preparados medicinales, modificado

sayos clínicos: «la necesidad de su existencia como mecanismo necesario para los avances científicos y el obligado respeto a los derechos fundamentales de quienes sean sometidos a los ensayos clínicos». En este sentido se pretende una armonización de las exigencias de ambos aspectos. El título III de la Ley es el dedicado a la regulación de los ensayos clínicos, y justo tras la definición legal de los ensayos (art. 59), se establece el obligatorio respeto a determinados postulados éticos (art. 60). En el punto 2 de dicho art. 60, se recogen las afirmaciones principales que regulan la relación entre derechos y ensayos clínicos: «Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados». El resto del título III puede interpretarse como una sucesión de medidas garantizadoras de la posición del sujeto sometido a ensayo: la obligatoriedad de existencia de consentimiento informado del sujeto (art. 60.4-5-6); la absoluta libertad del sujeto a la hora de revocar el consentimiento libremente prestado (art. 61); la exigencia de aseguramiento que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia del ensayo puedan resultar para la persona sometida al mismo (art. 62); la exigencia de suficiente cualificación del investigador principal (art. 63.3); el obligatorio informe previo del correspondiente Comité Ético de Investigación Clínica que funciona basado en el principio de independencia (art. 64); las particularidades de la intervención administrativa en el ensayo, entre las que cabe destacar la facultad que asiste al Ministerio de Sanidad para interrumpir en cualquier momento la realización de un ensayo o exigir la introducción de modificaciones en su protocolo, entre otras circunstancias, cuando no se cumplen los principios éticos recogidos en el art. 60, para proteger a los sujetos del ensayo o en defensa de la Salud pública (art. 65.5). Destaquemos por último, en referencia a la Ley del Medicamento, el principio de objetividad en base al cual se debe estructurar el método y la evaluación de los ensayos (art. 66).

Como se sabe, el título III de la Ley se encuentra desarrollado por el Real Decreto 561/93. Aunque en este caso la regulación es más pormenorizada también aquí se pueden destacar las múltiples dimensiones garantistas que

por el R. D. 424/1988, de 29 de abril, y la O. M. de 3 de agosto de 1982, por la que se desarrolla el R. D. 944/1978.

Cabe destacar también que en la Comunidad de Madrid existe una regulación específica, que se encuentra en el Decreto 39/1994, de 28 de abril (BOCM de 16 de mayo), por el que se regulan las competencias de la Comunidad de Madrid en materia de ensayos clínicos con medicamentos.

caracterizan la regulación de esta materia en nuestro país. Como punto de partida, se reconoce en el preámbulo que la calificación de una entidad química o biológica como producto en fase de investigación clínica «pretende velar por la seguridad e integridad física y proteger los derechos de los individuos que participen en el programa de investigación». En dicha norma también se propugna el respeto a los derechos fundamentales y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos, prestándose una especial atención al contenido de la Declaración de Helsinki (art. 10.2). El respeto a los derechos fundamentales de los sujetos sometidos a ensayos y la obligación de velar por sus intereses se especifica en los siguientes extremos:

a) El sujeto del ensayo viene definido por dos notas: la participación en el ensayo y la libre prestación del consentimiento informado (art. 11.1).

b) El derecho a la intimidad personal y familiar de los sujetos del ensayo se garantiza en el art. 11.7, correspondiendo al investigador principal garantizar que todas las personas implicadas en el ensayo respetarán la confidencialidad de cualquier información acerca de los sujetos del ensayo (art. 16.4.f). La obligación de confidencialidad se extiende a los datos y documentos incluidos en el archivo de la documentación del ensayo (art. 21.8). Al mismo tiempo, se asegura en todo momento el anonimato de los sujetos participantes en los ensayos en la publicación de los mismos (art. 22.3)

c) Existe una protección especial, tanto por lo que se refiere a la consideración del posible beneficio o perjuicio para la salud personal derivado del ensayo, como a la prestación del consentimiento informado, de grupos específicos de sujetos, como menores de edad, incapaces, personas con la autonomía o competencia disminuida, mujeres gestantes o en período de lactancia (arts. 11 y 12).

d) Se prevé la obligatoriedad de un seguro que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia del ensayo pueda derivarse para el sujeto del mismo, en los casos de iniciación de un ensayo clínico con productos en fase de investigación clínica o para nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados o cuando no exista interés terapéutico para el sujeto del ensayo (art. 13.1). En este punto concreto, se adoptan determinadas medidas que acentúan la garantía del sujeto del ensayo: a) la responsabilidad solidaria del promotor, del investigador principal y del titular del hospital o centro en el que se realice el ensayo en aquellos casos en los que por cualquier circunstancia el seguro no cumpla enteramente los daños que en su salud sufra el sujeto sometido a ensayo (art. 13.3); la presunción, salvo prueba en contrario, de que los daños que afecten a la salud del sujeto del ensayo, durante la realiza-

ción del mismo y en el año siguiente a la terminación del tratamiento, se producen como consecuencia del mismo (art. 13.5).

e) Se obliga al promotor del ensayo a proporcionar compensación económica a los sujetos en caso de muerte o lesión relacionadas con el ensayo (art. 14.2.j); al monitor, a asegurarse de que se ha obtenido el consentimiento informado de todos los sujetos antes de su inclusión en el ensayo (art. 15.2.a); al investigador principal, a obtener el consentimiento informado de los sujetos antes de su inclusión en el ensayo (art. 16.4.c)

f) Las modificaciones de los protocolos consideradas relevantes, esto es, aquellas que supongan un aumento del riesgo para los sujetos participantes, están sometidas a la exigencia agravada del informe previo de los Comités Éticos involucrados en los correspondientes ensayos y la autorización por parte de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (art. 30.2).

g) La protección de los sujetos del ensayo constituye —junto a la violación de la ley, la alteración de las condiciones de autorización, el incumplimiento de los principios éticos recogidos por el R.D., y la defensa de la salud pública—, una de las circunstancias que justifican la suspensión, ya sea a partir de la petición del promotor o por decisión de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de un ensayo clínico autorizado (art. 31.1)

h) La regulación de la composición, funciones y funcionamiento de los Comités Éticos de Investigación Clínica también se encarga de garantizar la posición de los sujetos de los ensayos. Así, por una parte, se exige una cierta cualificación de sus miembros, prohibiéndose al mismo tiempo que ni el Comité como tal ni ninguno de sus miembros perciban directa o indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del ensayo (art. 41). A los Comités se les atribuye la ponderación de los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, debiendo proceder a un balance de los riesgos y beneficios posibles (art. 42).

Estos son, en definitiva, los rasgos principales de una legislación que debe tener como principal misión la defensa de los derechos de los sujetos participantes en ensayos clínicos, en el marco del intento de compatibilización y armonización entre dicha defensa y el respeto, eficacia y garantía de la libre investigación científica.

