

El consentimiento libre M<sup>a</sup> del Carmen Vidal Casero

## **EL CONSENTIMIENTO LIBRE.**

**M<sup>a</sup> del Carmen Vidal Casero. Profesora titular de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Valencia.**

### **1.-INTRODUCCIÓN**

**El art. 43 de la CE reconoce el derecho a la protección de la salud. Es una lógica consecuencia del derecho a la vida y a la integridad física, el derecho en abstracto a la vida se concreta en el derecho a la protección a la salud. Por lo tanto, cuando al negar el derecho a la protección de la salud se pusiera en peligro la vida a la integridad física de las personas, nos encontraríamos en presencia de un ataque al derecho a la vida, derecho fundamental, en todas sus consecuencias.**

**Los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos, art. 51 CE.**

**Nuestro ordenamiento jurídico sanitario se basa en el principio de autonomía del personal, lo que supone un cambio cultural en las relaciones médico-paciente regidas ayer y todavía hoy en gran medida por el principio de beneficencia. La cristalización de ese gran cambio cultural en las relaciones usuario-facultativo, se manifiesta bajo la forma de “Consentimiento informado”, art. 10 de la Ley General de Sanidad en los apartados 5 y 6, que no es otra cosa que la manifestación del respeto debido a la dignidad humana, reconociendo su derecho a tomar sus propias decisiones y garantizando su libertad en algo tan fundamental como lo es su propia salud (1).**

**Según la Ley del Medicamento-art. 60.2 (2) 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” (3).**

**La Ley 41/2002, de autonomía del paciente (4), afirma que todo paciente tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud. La autonomía y libertad de la persona no se encuentra protegida en esta normativa. Cuando una persona precisa la atención médica se encuentra prisionero de su**

El consentimiento libre M<sup>a</sup> del Carmen Vidal Casero

enfermedad, de su dolor, y no es libre para contradecir al médico del que precisa atención para poder mejorar su vida o incluso para vivir con un mínimo de calidad. Por este motivo la Declaración de Helsinki establece que al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación. En el RD 223/2004 (5) se reitera que el consentimiento informado será recogido por el médico investigador sin que se prevea la posibilidad de que otro médico la realice para que el paciente pueda sentirse más libre.

En el nuevo RD 223/2004 no se tienen en cuenta algunos de los principios de dicha declaración. El art. 5 de la Declaración afirma: “En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad”, mientras el RD 223/2004 pone al mismo nivel los beneficios de la persona y de la sociedad para poder realizar una investigación, afirmando que “solo podrá iniciar un ensayo clínico cuando el Comité Ético de Investigación Clínica que corresponda a la Agencia Española de Medicamentos haya considerado que los beneficios esperados para el sujeto del ensayo y para la sociedad justifican los riesgos” (6). Si no se priorizan los beneficios para el propio sujeto y su seguridad y derechos, la persona puede convertirse en un mero objeto y no en un fin (7).

Toda proposición de un acto médico supone que el paciente tiene la libertad de rehusar. Está claro que la relación médico-enfermo, no es satisfactoria si existe un riesgo de presión o de coacción. En los ensayos terapéuticos, es pues fundamental obtener un consentimiento libre de los participantes. Los principales escollos son el peligro de presiones psicológicas o socio-económicas. Además, existe situaciones particulares, principalmente de dependencia, que plantean problemas más difíciles, particularmente en el caso de los experimentos en el hombre sano.

La Declaración de Helsinki (revisión de 1996) (8) en su art. 9 indica que “en cualquier investigación llevada a cabo en sujetos humanos, cada paciente potencialmente participante deberá ser informado adecuadamente sobre los potenciales riesgos y beneficios así como también la incomodidad que pueda presentarse. También deberá informársele que el mismo es totalmente libre de abstenerse de la participación en el estudio, así como también de retirar su consentimiento en cualquier momento. El médico debería obtener luego el libre consentimiento del paciente para participar en el estudio, preferentemente por escrito”.

El consentimiento libre M<sup>a</sup> del Carmen Vidal Casero

## **2.-PROBLEMAS PLANTEADOS POR EL CONSENTIMIENTO LIBRE.**

### **2.1.-Presiones psicológicas.**

*"El hombre guarda siempre un misterio en su corazón, una zona reservada a la mirada indiscreta de cualquier otro, que constituye el núcleo más hondo y arraigado de su personalidad" (9).*

**En el plano psicológico, los posibles entorpecimientos de la libertad de un sujeto al que se le solicita participar en un experimento son de varios tipos.**

**La seducción de la ciencia es a veces excesiva y sujetos sanos dan voluntariamente su asentimiento a fin de "permitir que la investigación avance". Estas personas, a menudo frágiles en el plano psicológico, se prestarían a aceptar la ventura sin ninguna precaución por los beneficios que podrían tener a la sociedad, su beneficio propio sería por otro lado en general nulo. Es evidente que no es posible aceptar su participación en un ensayo. El aura mítica del médico, incluso si está fuertemente disminuida, continua subsistiendo en ciertas capas de la población. Asimismo la confianza del enfermo en su médico es un elemento capital para el ejercicio de la medicina. Por ello es aconsejable que el paciente preserve su libertad de elección, particularmente para aceptar o rehusar un ensayo terapéutico. Esto no sucede siempre y los enfermos tienen a veces una confianza exagerada en la ciencia y el juicio de su médico, que les impide ejercer su espíritu crítico y los priva de una cierta libertad de elección.**

**Por otra parte el deseo de halago hacia el equipo experimentador es un elemento que puede interferir en una decisión cuando este equipo propone un ensayo terapéutico.**

**Ciertos enfermos graves que han sido ayudados y que lo son aún por su médico están en una situación que disminuye su libertad de consentimiento.**

**En una gran clínica u hospital el paciente es visto por todos los especialistas, técnicos y enfermeras y por nadie en particular. Se le trata como a un número y se le clasifica como un caso "rutinario o interesante". Los mismos pacientes no saben quien es su médico y en quien confiar o creer, para poder contarles sus problemas emocionales o personales (10). Quintana (11) mantiene que las dificultades actuales de nuestro sistema sanitario se ven agravadas por los grandes problemas de origen ético. Mantiene que "la excesiva burocratización, la impersonalidad de los servicios, el crecimiento endogámico del sistema, la rigidez de las normas y la tecnocrática concepción de las estructuras organizativas se ven afectados por la impersonalidad y la irresponsabilidad".**

**En las instituciones para sujetos que sufren trastornos psicológicos, pero que no siempre les priva de su capacidad de consentimiento, se dan largas permanencias y se crean lazos, a menudo estrechos, con el equipo de cuidadores. Será entonces más**

El consentimiento libre M<sup>a</sup> del Carmen Vidal Casero

**difícil para estos enfermos el rehusar un ensayo propuesto por el equipo. Existe a veces una presión psicológica por parte de los cuidadores. Es excepcional que sea consciente, especialmente si los experimentadores piensan, puede ser de buena fe, que la novedad terapéutica puede ser muy eficaz. El ambiente incluso de un servicio hospitalario puede realizar esta presión pues, ¿por qué un enfermo rehusaría tomar un producto que todos los otros admiten o parecen aceptar?.**

**Las dificultades psicológicas que limitan la libertad del consentimiento tienen una gran importancia. Deben ser conocidas para que el experimentador trate de reducirlas al mínimo. Es preciso por ejemplo comprender que la enfermedad en sí misma, y el hecho de encontrarse en el marco inhabitual que representa un hospital, priva al paciente de una parte de su libertad de consentimiento.**

**Está claro que la información ha de tener unos límites: éstos vendrán marcados por el estado físico o mental del paciente. Otro límite viene marcado por la urgencia de la advertencia (12).**

## **2.2.-Presiones socio-económicas.**

**Las presiones socio-económicas pueden ser muy importantes. Ciertos enfermos han sido tratados gratuitamente en la medida en que aceptaban participar en ensayos terapéuticos. En los países donde la cobertura social de la enfermedad es débil, la exoneración de todo gasto representa un motor poderoso, que incita a aceptar ensayos que, en otras circunstancias, los pacientes habrían rechazado. Incluso en ciertas instituciones caritativas, los enfermos pueden sentirse moralmente obligados a "pagar" sus cuidados con una participación en un ensayo. Por otra parte, padres desprovistos de ingresos pueden aceptar que sus niños sean incluidos en ensayos, de los cuales no obtienen beneficio directo para su salud, con la finalidad de que su patología sean aprovechada. Este tipo de práctica no es aceptable, pues selecciona los participantes en las experimentaciones en las capas más desfavorecidas de la sociedad, lo que es contrario a la ética. En ensayos con hombres sanos, la incitación del dinero puede ser muy importante, especialmente para las personas más desposeídas. Podrían a veces aceptar prácticas peligrosas para su salud y no es ético realizar experimentaciones sobre sujetos que no obtienen un beneficio por el hecho de su estatus desfavorable. Es normal que un voluntario reciba una justa compensación por su participación, pero ésta no debe nunca representar una incitación. La O.M.S. vigila este aspecto y preconiza, cuando exista una retribución, que el protocolo sea primero examinado fuera de cualquier cuestión pecuniaria.**

## **2.3.-Situaciones particulares.**

El consentimiento libre M<sup>a</sup> del Carmen Vidal Casero

### **2.3.1.-Relacionadas con grupos de personas.**

Ciertas personas se encuentran en situaciones de dependencia que hacen dudar de la libertad de su consentimiento. Ésto es particularmente importante para algunos grupos entre los cuales han sido incorporados, y son reclutados, voluntarios sanos (v.g. relación entre el estudiante y su profesor, etc).

### **2.3.2.-Personas privadas de libertad por decisión judicial.**

#### ***2.3.2.1.-Prisioneros de derecho común.***

Los prisioneros han sido utilizados hace tiempo en las experimentaciones en U.S.A. (13). Esta práctica ha suscitado discusiones y numerosos investigadores han abordado el problema.

La experimentación en las prisiones americanas es un asunto que se ha tratado entre "socios". Marzouki (14) resalta que hace años en un artículo el periódico Time acusó al director médico de la penitenciaría del Estado de Oklahoma de haberse enriquecido actuando de intermediario entre los laboratorios farmacéuticos y los prisioneros.

Si el fin real y sincero del encarcelado es ayudar a la ciencia, ¿por qué retribuirle?, ¿abonarle poco o reducir su pena?. La recompensa anula la belleza del gesto. Si, por el contrario, la única motivación es el dinero o una reducción de la pena, el prisionero no puede ser considerado como verdaderamente voluntario. Los experimentadores mantienen la opinión de pagar poco para no influenciar el curso natural del consentimiento libre y lúcido.

En 1961, la *Asociación Médica Mundial* recomendó no emplear condenados con fines experimentales. Los delegados americanos hicieron lo posible para bloquear la resolución, y uno de ellos lo explicó declarando que: "los criminales en las prisiones constituyen un material de experimentación ideal, mucho más barato que los chimpancés".

Lo cierto es que presos y no presos participan en experiencias. ¿Por qué consienten los primeros?. Las razones del consentimiento son diversas, entre ellas se han dado las siguientes: por obtener una recompensa financiera; por la esperanza de una reducción de pena; para escapar de la monotonía de la existencia penitenciaria; para tener alguna cosa que hacer y poder hablar; para participar en lo que es imaginado como una aventura excitante; por el deseo de probar en sí mismo así como en otros su capacidad de hacer alguna cosa buena y admirable; para provocar el respeto de otros, puesto que el sujeto que participa en un ensayo no es más que un prisionero anónimo; por la ausencia de obligación hacia los otros; por ciertas formas de

El consentimiento libre M<sup>a</sup> del Carmen Vidal Casero

desarreglos psicológicos (muchos arrestados son sujetos que aman la ventura y que se guían por razonamientos tales como "¿qué tengo yo que perder?"); por simple curiosidad; por un altruismo dictado por un sentimiento de culpabilidad y el deseo de reparar los errores pasados; por motivaciones psicológicas patológicas (15).

Tanto una recompensa monetaria, como una esperanza de reducción de la condena son medios de presión importante con los reclusos. Además, una aportación económica permite, en efecto, mejorar considerablemente la detención (compra de tabaco, suplemento de comida....). La reducción del correctivo impuesto ha sido utilizada sólo en raras ocasiones, pero algunos arrestados espera que su participación en un ensayo sea considerada como una prueba de buena conducta, que sea tenida en cuenta para una puesta en libertad anticipada.

En España, este tipo de ensayo no suele ser realizado, y cada vez es menos frecuente en los países anglosajones. Parece lógico, teniendo en cuenta los escollos excesivos de la incitación. Sin embargo, un prisionero de derecho común está condenado a una pena de privación de libertad y si los experimentadores rehusan sistemáticamente a que intervenga el prisionero como voluntario puede ser interpretado por éste como una privación complementaria. Además, en ciertos casos, el ensayo presenta para el encarcelado un valor de redención, bien psicológica, bien material si el dinero dado sirve para indemnizar los daños causados a las víctimas de los hechos delictivos (16).

En general, se puede decir, que los servicios de prisioneros voluntarios para las investigaciones biomédicas son usados en muy pocos países, e incluso en éstos es sujeto de controversias. Los defensores del uso de prisioneros sostienen que ellos son particularmente apropiados puesto que tienen tiempo para participar en experimentos de larga duración, en tanto que no son asequibles para poblaciones socialmente activas; que los prisioneros miran tales participaciones como un medio de escapar de la vida del tedio de la prisión, o para demostrar su trabajo social y de ganar un pequeño ingreso. Los antagonistas claman que el consentimiento de los miembros de una población cautiva puede estar influenciado por la esperanza de beneficios adventicios como una pronta libertad.

Aunque el uso de prisioneros para la investigación biomédica no está explícitamente excluidos por algunas declaraciones internacionales cuando se observan las oportunas salvaguardas, argumentos persuasivos en pro y en contra motiva que aún no existan bases adecuadas para una recomendación internacional. No obstante, se considera que en los lugares donde es permisible el uso de prisioneros como sujetos de investigación, se deben proveer normas especiales para el control independiente de los proyectos (17).

### *2.3.2.2.-Prisioneros de guerra.*

El consentimiento libre M<sup>a</sup> del Carmen Vidal Casero

**La explotación de prisioneros como sujetos de investigación en campos de concentración nazis fue condenada hace tiempo como una injusticia particularmente flagrante (18).**

**En lo que concierne a los prisioneros de guerra, no es aceptable incluirlos aunque sea posible que den un consentimiento libre.**

**El Convenio de Ginebra relativo al trato debido a los prisioneros de guerra (Convenio III) aprobado el 12 de agosto de 1949 (19) en su art. 13 recoge que “los prisioneros de guerra deberán ser tratados humanamente en todas las circunstancias. Está prohibido y será considerado como infracción grave contra el presente Convenio, todo acto ilícito o toda omisión ilícita por parte de la potencia detenedora, que comporte la muerte o ponga en grave peligro la salud de un prisionero de guerra en su poder. En particular, ningún prisionero de guerra podrá ser sometido a mutilaciones físicas o a experimentos médicos o científicos, sea cual fuere su índole, que no se justifiquen por el tratamiento médico del prisionero concernido, y que no sean por su bien”.**

#### ***2.3.2.3.-Personas privadas de libertad por decisión administrativa.***

**En algunos países, como en Francia (20) no pueden formar parte de investigaciones biomédicas, a no ser que se espere un beneficio directo para su salud.**

#### ***2.3.2.4.-Condenados a muerte.***

**La práctica ha sido legal hace tiempo en algunos Estados americanos. Ciertos investigadores han administrado una dosis peligrosa de medicamentos a condenados a muerte, para estudiar su poder hepatotóxico. Estos experimentos no son más que condenas a muerte diferidas. Marzouki (21) opina que los defensores del método pueden argüir que la pena de muerte deja, por este camino, de ser una vengaza social para ser la expiación de una falta. A su utilidad negativa (suprimir un malhechor) se añadiría una utilidad positiva, la de abrir nuevos horizontes a la ciencia. Aquellos a los que horroriza este método, pueden responder que el hecho de salvarse de una condena significa que esta condena nunca hubiese debido ser pronunciada. De hecho, este tipo de debate siempre es estéril, pues no existe lo verdadero de una parte y lo falso de otra. No hay más que hombres embarcados con su corazón en una elección que de entrada, jerarquiza los valores y no reposa sobre nada, a no ser sobre una profunda convicción relativa y personal. Un hombre inteligente y de palabra fácil puede mantener alternativamente el discurso a favor y la alocución en contra con el mismo brío, la misma sinceridad y la misma emoción.**

### **2.3.2.-Militares.**

Tanto los militares (22), como los objetores de conciencia están en posiciones de dependencia muy fuerte. Por lo tanto, es preferible no realizar nunca ensayos incluyéndolos. Ésto no es siempre así, y comparaciones de técnicas terapéuticas han sido llevadas a cabo en el Vietnam con los GI americanos aquejados de hepatitis viral.

### **2.3.3.-Estudiantes.**

La participación de los estudiantes plantea problemas, especialmente si se trata de jóvenes médicos en cursos de formación.

El primer conflicto de coacción es el económico. A menudo los jóvenes estudiantes disponen de escasos ingresos y la aceptación de un ensayo retribuido puede tener por única motivación la ganancia económica. Es entonces posible que los peligros no sean evaluados correctamente.

El segundo evento deriva, para los estudiantes de medicina, del hecho de que la prueba puede ser propuesta por su "maestro" hospitalario o por uno de sus enseñantes universitarios. Tanto en un caso como en el otro, la situación de dependencia es fuerte, puesto que son ellos los que tienen que aprobar los exámenes o la validez de los cursos hospitalarios. Ésto puede pesar sobre la decisión de un estudiante.

En un trabajo de L. Lasagna (23), realizado sobre 56 estudiantes de edades comprendidas entre 21 a 28 años, muestra que los sujetos voluntarios presentan un índice elevado de cambios psicopatológicos. En efecto, en el grupo voluntario, estas alteraciones son, aproximadamente, dos veces más frecuentes que en los otros estudiantes. Entre las razones de aceptación de estos voluntarios, además de la ganancia financiera, aparecen motivaciones, de las cuales algunas se asemejan a las de los prisioneros, que hacen dudar de la libertad del consentimiento. Se trata por ejemplo: De la búsqueda, en las novedades médicas o en la terapéutica, de una solución a sus propias dificultades; de escapar de sus problemas; de una huida de la monotonía cotidiana; de la búsqueda de una gratificación de orden sexual; de la satisfacción de una tendencia auto-destructora.

Los educandos pueden estar en posición de dependencia. Es pues preferible no recurrir a estos sujetos, especialmente si se trata de estudiantes de medicina, pero sin renunciar sistemáticamente a ellos.

Más allá de las razones éticas que empujan a no utilizar a jóvenes alumnos de



El consentimiento libre M<sup>a</sup> del Carmen Vidal Casero

medicina, existe otra, en el plano científico, en el caso de los ensayos controlados. En efecto, este tipo de voluntario reconoce mucho más aprisa que las demás personas la prescripción de un placebo, violando así el desarrollo y la validez de los experimentos.

En condiciones similares se encuentran los estudiantes de enfermería (24).

#### **2.3.4.-Técnicos de laboratorio.**

Hay que evitar que el sujeto se encuentre en una situación de dependencia respecto al investigador, como, por ejemplo, el técnico de laboratorio y su jefe de servicio (25).

#### **2.3.5.-Empleados de la industria farmacéutica.**

La calidad del consentimiento del sujeto como voluntario puede ser indudablemente influenciada por la esperanza, justificada o no de beneficios adicionales. En este caso se pueden encontrar los empleados de la industria farmacéutica (26).

#### **2.3.6.-Mujeres embarazadas.**

En 1949, Palmer y Walker, en Inglaterra, realizaron 106 cateterismo cardíacos, de los cuales 48 fueron practicados sobre mujeres encintas. El fin del estudio, algunas de cuyas secuencias precisaban radiografías y, por lo tanto, de una irradiación contraindicada y peligrosa para el embrión, era medir el débito cardíaco en función de la posición. Otros se interesaron por el débito hepático o renal en estas mujeres. Diez mujeres, entre 48, presentaron complicaciones. Nuevos investigadores pusieron a prueba una técnica de visualización de la placenta en las diversas fases del embarazo; para hacerlo comenzaban por impedir el retorno venoso por medio de torniquetes neumáticos colocados en los tobillos; después inyectaban intraarterialmente un producto de contraste radioopaco a fuerte presión y procedían a tomar serigrafías del abdomen (27).

La mujer encinta, al igual que los enfermos, es un campo de investigación complejo. Se puede trabajar sobre ella durante lustros, no van a faltar sujetos. La mujer encinta y el débito cardíaco, la mujer encinta y la capacidad respiratoria, la mujer encinta y la influencia de la acetilcolina sobre los intercambios gaseosos, etc. Todos estos temas pueden carecer estrictamente de interés para ella; pueden, incluso, serle

El consentimiento libre M<sup>a</sup> del Carmen Vidal Casero

nefastos. Aquí es preciso ver un punto fundamental. La mujer cree que los médicos, simpáticos y atentos, trabajan para ella mientras que es ella quien trabaja a veces para ellos sin contrapartida.

Como consecuencia de la legislación de la interrupción del embarazo, en numerosos países, se ha propuesto que los estudios sean practicados con las mujeres que desean no seguir su embarazo. La finalidad de estas experiencias, sería permitir particularmente cuantificar el paso transplacentario de los medicamentos. Diferentes médicos han estudiado los problemas planteados por esta cuestión, y los informes aparecen divididos.

E.F. Diamond (28) escribe que si la decisión de abortar es aceptada como la solución de un conflicto entre los derechos de la madre y los derechos del niño, debe admitirse que la madre que elige el aborto demuestra que prefiere sus derechos a los del niño. M. Perlman (29), estima que la repugnancia de la experimentación sobre el feto corresponde a un rechazo del aborto. Otros científicos, por el contrario, se oponen a todo ensayo en la mujer embarazada; incluso si está prevista una interrupción voluntaria del embarazo.

En un informe no público, pero sometido a la comisión de los derechos del hombre por las Naciones Unidas en la 31 sesión, el grupo de estudio es contrario frontalmente a toda experiencia sobre un feto vivo "in útero" incluso cuando han sido tomadas disposiciones para interrumpir artificialmente el embarazo. Esta proposición ha sido apoyada por varias personalidades (30).

El conocimiento concerniente a los efectos potenciales de drogas teratógenas bajo desarrollo se obtendrá exclusivamente de los resultados de los estudios en varias especies de animales. Información directa sobre algún posible riesgo que pueda declararse al feto humano puede sólo emerger de datos epidemiológicos subsiguientemente obtenido en las condiciones normales de uso. No obstante, cambios teratógenos y carcinogénesis latente han sido relatados en individuos expuestos in útero a hormonas administradas con fines diagnóstico o/y terapéuticos (31).

En España, el RD 223/2004 de 6-2 (BOE 7-2-2004) en su art. 6 regula los ensayos clínicos sin beneficio directo para la salud de los sujetos. Se establece (art. 6.3) que en mujeres gestantes o en periodo de lactancia, solo se podrán realizar ensayos clínicos sin beneficio potencial directo para ellas cuando el Comité Ético de Ensayos Clínicos concluye que no suponen ningún riesgo previsible para su salud ni para la del feto o niño, y que se obtendrán conocimientos útiles y relevante sobre el embarazo o la lactancia.

### **2.3.7.-Indefensos.**

El consentimiento libre M<sup>a</sup> del Carmen Vidal Casero

**Bajo este término genérico vamos a encontrar a los niños, a los moribundos, a los pobres y a los habitantes del Tercer Mundo...Único punto en común: la posibilidad de servir de cobayas manipulados y sin defensa.**

**Ancianos, disminuidos físicos, mentales (32) y sensoriales, mujeres (madres solteras o abandonadas, prostitutas), ex presos, gitanos, mendigos, drogodependientes... Es impresionante la lista de "motivos" de marginación que tiene la sociedad. Hasta hace poco tiempo las atenciones hacia ellos se reducían al ejercicio -notablemente hipócrita, puesto que aceptaba su condición- de la caridad, individual y pública. Últimamente, en cambio, amplios sectores sociales se han concienciado en el deber de integrar e incluso cortar de raíz la marginación y, puesto que con la pura voluntad no se hace nada, se han puesto a la tarea de mentalizar a la población y de lograr los recursos materiales y organizativos para acercarnos a una sociedad más humana (33).**

#### **2.3.7.1.-Personas incultas.**

**En Francia (34) solamente puede solicitarse para una investigación biomédica más que cuando se pueda esperar que tenga un beneficio directo sobre su salud.**

**En Estados Unidos, en los años 40, el estudio de la sífilis de Tuskegee utilizó en desventaja hombres negros de áreas rurales para estudiar el curso de la sífilis no tratada, enfermedad de ningún modo confinada a esa población. Estos sujetos fueron privados de la medicación que había demostrado ser eficaz para no interrumpir el proyecto, mucho tiempo después de que el uso de este tratamiento fuese una práctica generalizada (35).**

**Es indudable que el nivel de vida y por supuesto el cultural en ciertos países, especialmente en el Tercer Mundo es ínfimo. Ello motiva que ciertas industrias farmacéuticas estén explotando a las personas que viven en los países en desarrollo utilizándolos como terreno de ensayos para los medicamentos presumiblemente peligrosos creados en los países desarrollados (36).**

#### **2.3.7.2.-Moribundos.**

**Durante mucho tiempo los moribundos (37) han sido el material de elección en algunos hospitales americanos para la experimentación de productos tóxicos, de técnicas nuevas, de investigaciones concernientes al cáncer. En algunas unidades de investigación radiovascular en Francia, los comatosos han sido utilizados para poner a punto técnicas de cateterismo hiperselectivo de ciertos vasos cerebrales. Esas**

El consentimiento libre M<sup>a</sup> del Carmen Vidal Casero

experiencias tienden, sin embargo, a hacerse cada vez más raras por dos razones: a) el miedo de los experimentadores a que se les reproche la muerte del sujeto; b) el escaso valor científico de determinados ensayos en estos organismos alterados, que tienen su fisiología propia. Todo ésto contribuye a poner a estos enfermos en fase terminal, al abrigo de aquellos que les impiden morir tranquilamente (38).

#### ***2.3.7.3.-Incapacitados.***

El RD 223/2004 regula en su art. 5 los ensayos clínicos con adultos incapacitados. Solamente se podrán realizar ensayos clínicos en adultos que no estén en condiciones de dar su consentimiento informado y que no lo hayan dado con anterioridad al comienzo de su incapacidad, cuando se cumplan, además, las siguientes condiciones especiales: a) Que los ensayos sean de interés específico para la población que se investiga, y dicha investigación sea esencial para validar datos procedentes de ensayos clínicos efectuados en personas capaces de otorgar su consentimiento informado u obtenidos por otros medios de investigación. Además, la investigación deberá guardar relación directa con alguna enfermedad que padezca el adulto incapaz, y que ésta le debilite o ponga en peligro su vida; b) que el bienestar del sujeto prevalezca sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad y existan datos que permitan prever que reporta algún beneficio al paciente que prevalezca sobre los riesgos o no produzca ningún riesgo; c) que el consentimiento informado se ajuste a lo especificado en el art. 7.3. En todo caso, los sujetos no deben haberse negado a dar su consentimiento informado con anterioridad al comienzo de su incapacidad; d) que el protocolo sea aprobado por un Comité Ético de Investigación Clínica que cuente con expertos en la enfermedad en cuestión o que haya recabado asesoramiento de este tipo de expertos sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la enfermedad y del grupo de pacientes afectado.

#### ***2.3.7.4.-Ancianos.***

El caso de los ancianos es más interesante para los investigadores, aunque sólo sea porque su número en las regiones industrializadas crece más y más, y hay que conocerles bien para realizar ese malabarismo que consiste en mantenerlos con vida durante algunos años o algunos meses (independientemente de cualquier calidad de vida, por supuesto).

Todas las clases de estudios fisiológicos que implican a veces un aparato pesado y complejo, por desgracia a veces han sido desarrolladas sobre viejos: medida del débito cardíaco, estudio de las funciones endocrinas, tasas de diferentes variables respiratorias (39).

El consentimiento libre M<sup>a</sup> del Carmen Vidal Casero

#### **2.3.7.5.-Lactantes y niños.**

En el otro extremo del espectro de las edades se encuentran los lactantes y los niños, que también pueden ser interesantes para los investigadores (40).

En general, los niños no deben de ser incluidos como sujetos de investigación, siempre que se pueda hacer en adultos.

No obstante, hay que considerar que los resultados de tales investigaciones no pueden ser extrapolados libremente a los niños. El ajuste fisiológico ocurre durante la transición desde la vida intrauterina, y la evolución fisiológica (crecimiento, maduración y degeneración) se manifiesta dependiendo de la edad.

Además, algunas importantes enfermedades de la niñez son virtualmente incompatibles con la supervivencia en vida adulta. En otros casos, los niños son vulnerables a ciertas condiciones como diarrea, malnutrición o malaria, que son mejor tolerada en la población adulta.

En tales circunstancias, la propuesta de que cualquier investigación sobre el niño es inherentemente no ética parece insostenible. Se pueden hacer, sí, pero siempre que exista una fuerte justificación de su necesidad (41). De aquí que algunas legislaciones como la francesa permita en menores las investigaciones sin beneficio individual directo si se cumple las condiciones de: a) no presentar ningún riesgo serio previsible para su salud; b) ser útiles para personas de la misma edad, enfermedad o incapacidad; c) no poderse realizar de otra forma (42).

En España la Ley 41/2002 contempla los supuestos en los que está previsto que se pueda prestar el consentimiento informado por representación, y lo hace de forma muy restrictiva. Así, solo habla de tres situaciones concretas: a) cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación (estas circunstancias se someterán al criterio del médico responsable de la asistencia); b) esté incapacitado legalmente (apartados a y b del art. 9.3 de la Ley 41/2002). Debe aclararse que la incapacidad a la que se refieren estos apartados abarca tanto legal (pacientes con una enfermedad mental o disminución psíquica y han sido declarados incapaces por un juez) como la material o de hecho, esto es, que el paciente esté bajo la influencia de sustancias psicotrópicas, pérdida de la conciencia por traumatismo o enfermedad; y c) cuando el menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. La doctrina y la praxis clínica vienen considerando que algunos menores tienen suficientes capacidad para recibir información referente a su salud y para otorgar el consentimiento por sí mismos. La Ley 41/2002 (art. 9.3.c) se hace eco de estas consideraciones, siguiendo con la pauta iniciada con la LO 1/1996 (43) de protección jurídica del menor, con la que se incorporan una serie de derechos que sitúan al menor en una situación de sujeto titular de derechos y no como mero objeto de los mismos. Por lo tanto, solo en el supuesto planteado, cabe que el consentimiento

El consentimiento libre M<sup>a</sup> del Carmen Vidal Casero

**otorgado por el representante legal del menor, pero siempre tras escuchar su opinión si éste tiene al menos 12 años cumplidos. A efectos de obtener el consentimiento informado de un menor, debe exigirse siempre su audiencia, y tomar en consideración su opinión como otro elemento decisor, que será tanto más determinante cuanto mayor sea la edad del menor y su capacidad de discernimiento.**

**En caso de tratarse de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con 16 años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo se reserva a criterio del facultativo, en caso de actuación que suponga un grave riesgo para la vida del menor, que se pueda informar a sus padres o tutores para tener en cuenta su opinión al respecto, aunque en ningún caso podrán decidir en nombre del menor.**

**Si el médico responsable del tratamiento considera que los padres o tutores están realizando un ejercicio abusivo de la patria potestad por ir en contra de los intereses vitales del menor, si hubiere enfrentamiento entre la decisión del menor y la de sus progenitores o si la decisión del menor va en contra de sus propios intereses, el médico acudirá, si es posible, al juez. En caso contrario el facultativo decidirá en el mejor interés del menor.**

**El RD 223/2004 de 6-2 regula en su art. 4 los ensayos clínicos con menores. Sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones generales, solo se podrán realizar ensayos clínicos en menores de edad cuando se cumplan, además, las siguientes condiciones especiales: a) Que los ensayos sean de interés específico para la población que se investiga, y solo cuando dicha investigación sea esencial para validar datos procedentes de ensayos clínicos efectuados en personas capaces de otorgar su consentimiento informado u obtenidos por otros medios de investigación. Además, la investigación deberá guardar relación directa con alguna enfermedad que padezca el menor o bien ser de naturaleza tal que solo pueda ser realizada en menores; b) que el bienestar del sujeto prevalezca siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad, y existan datos que permitan prever que los beneficios esperados superan los riesgos o que el riesgo que conlleva el ensayo es mínimo; c) que la obtención del consentimiento informado debe de ajustarse a lo especificado en el art. 7.3, debiéndose obtener el consentimiento previo de los padres o del representante legal del menor, debiendo recibir el menor, del personal que cuente con experiencia en el trato con menores, una información sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios adecuada a su capacidad de entendimiento. El investigador aceptará el deseo explícito del menor de negarse a participar en el ensayo o de retirarse en cualquier momento, cuando éste sea capaz de formarse una opinión en función de la información recibida; d) que el protocolo sea aprobado por un Comité Ético de Investigación Clínica que cuente con expertos en pediatría o que haya recabado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría; e) que se sigan las directrices científicas correspondientes de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.**

El consentimiento libre M<sup>a</sup> del Carmen Vidal Casero

### **2.3.8.-Personas que residen en establecimientos sociales o sanitarios.**

Debido a las presiones a las que pueden ser objeto, en algunos países como en Francia no pueden ser solicitados más que cuando la investigación biomédica se espere tenga un efecto beneficioso directo sobre su salud.

### **2.3.9.-Pacientes del seguro.**

Pueden ser sistemáticamente seleccionados simplemente por su más fácil disponibilidad, más que por razones directamente relacionadas con el problema objeto de estudio (44).

## **BIBLIOGRAFÍA Y NOTAS ACLARATORIAS.**

1.-LAMAS MEILÁN, MM., PITA FERNÁN DEZ S. El consentimiento informado en los ensayos clínico. [www.fisterra.com/material/investiga/consentimiento\\_ensayos.htm](http://www.fisterra.com/material/investiga/consentimiento_ensayos.htm) . (Revisado 24 julio 2004).

2.-Modificado por la Ley de acompañamiento de 2003.

3.-La Asociación Médica Mundial adoptó la denominada Declaración de Helsinki sobre investigación biomédica en el ser humano, posteriormente modificada en Tokio en 1975 y ratificada en las reuniones de la Asociación Médica Mundial de Venecia en 1983, de Hong Kong en 1989, de Somerset West (Sudáfrica) en 1996 y de Edimburgo en 2000.

4.-Ley 41/2002

5.-RD 223/2004 de 6-2 (BOE 7-2-2004).

6.-Los principios fundamentales de la Declaración de Helsinki estriban en la necesidad de que el protocolo de un ensayo clínico sea aprobado por un comité ético y la necesidad de un consentimiento previo, libre e informado del paciente incluido en el mismo (LAPORTE JR, VALLVÉ C. Principios básicos de investigación clínica. [www.icf.uab.es/l1libre/Cap-4.htm](http://www.icf.uab.es/l1libre/Cap-4.htm)).

7.-“Tribuna: El Real Decreto de ensayos clínicos con medicamentos: una norma que

El consentimiento libre M<sup>a</sup> del Carmen Vidal Casero

disminuye los derechos de los pacientes”.

<http://www.diariomedico.com/edicion/noticia/0,2458,445997,00.htm>.

(Revisado 23 julio 2004).

8.-“Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Internacional adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial. Helsinki, Finlandia. Junio 1964 modificada..... 48 Asamblea Médica Mundial Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996.

9.-LÓPEZ AZPITARTE, E. (1986). El secreto médico y el valor de la intimidad personal. *Jano* 18-23 octubre. XXXI, 1283.

10.-LÓPEZ ENGELKING, R. (1964). Deberes, problemas y derechos del médico moderno; antiguos y nuevos conceptos en la práctica de la medicina. *Anales de Medicina y Cirugía*. Julio-agosto, 242.

11.-Cit en: AGULLÓ, N. (1993). Los nuevos retos de la ética sanitaria. *El Médico*. 7-V, 56.

12.-GONZÁLEZ MORÁN, L. (1987). *El contrato médico y problemas actuales de asistencia médica. Resumen de la tesis presentada para aspirar al grado de doctor en Derecho*. Universidad de Oviedo. Trabajo localizado en la biblioteca Literaria de la Universidad de Valencia.

13.-Su posible participación en los ensayos clínicos ha sido regulada de manera específica en Grecia, República Federal Alemana e Inglaterra (Cf: *R.I.L.S.* 1986. 37, 105; Drug Law (Arzneimittelgesetz) of 24 august 1976; *R.I.L.S.* 1984. 35, 81).

14.-Dr. MARZOUKI (1981). *La experimentación en el hombre. La otra cara de la medicina*. Júcar. Madrid, pp. 112.

15.-Aunque también se dan (Cf: VEATCH, R.M. (1977). *Cases studies in medical Ethics*. Harvard University Press, Cambridge, MA, XVI-422. Cf: *R.I.L.S.* 1979. 30, 409-410).

16.-El ensayo de las drogas entre los prisioneros es tocado por: DUFFY, P. (1981). Drug testing in prisons; the views from inside. *Jr. Prog. Clin. Biol. Res.* 76: 79-89.

17.-"Proposed international guidelines for biomedical research involving human subjects" (1982). CIOMS. Génova, pp. 12-13.

18.-"The Belmont report. Principios éticos y recomendaciones para la protección de las personas objeto de la experimentación". Cf: *Ensayos clínicos en España (1982-1988) (1990)*. D.G.F. y P.S. Madrid, p. 125.

19.-“Convenio de Ginebra relativo al trato debido a los prisioneros de guerra (Convenio III). Aprobado el 12 de agosto de 1949 por la Conferencia Diplomática



El consentimiento libre M<sup>a</sup> del Carmen Vidal Casero

para elaborar Convenios Internacionales destinados a proteger a las víctimas de la guerra, celebrada en Ginebra del 12 de abril al 12 de agosto de 1949. Entrada en vigor: 21 octubre 1959". [www.unh.ch/spanish/html/menu3/b/91\\_sp.html](http://www.unh.ch/spanish/html/menu3/b/91_sp.html).

20.-Loi N° 88-1138 du 29 décembre 1988 modifiée par les lois N° 90-86 du 23 janvier 1990 et N° 90-86 du 23 janvier 1990 et N° 90-549 du 2 juillet 1990, 340.

21.-Op. cit. en (14), pp. 120-121.

22.-REVERTE ha puesto de manifiesto los abusos cometidos con los soldados. Se debe de tener en cuenta que la voluntariedad es dudosa, ya que siempre tratan de obtener un beneficio a cambio (Cf: REVERTE, J. M<sup>a</sup> (1983). *Las fronteras de la Medicina. Límites éticos, científicos y jurídicos*. Díaz de Santos. Madrid, p. 135).

23.-Publicado en: *Science*, 120, 1954, 359-361.

24.-"Proposed international guidelines for biomedical research involving human subjects" (1982). CIOMS. Génova, p.26.

25.-"Perspectivas y límites de la experimentación con el hombre" (1966). Razón y Fé. Madrid, p. 19.

26.-Op. cit. en (24).

27.-Dr. MARZOUKI (1981). *La experimentación en el hombre. La otra cara de la medicina*. Júcar. Madrid, pp. 125-126.

28.-Recogido en: *J.A.M.A.* 1976. 236: 281-283.

29.-Recogido en: *Am. Res. Respir. Dis.* 1974. 110: 387-389.

30.-Los problemas que pueden ocasionar los ensayos en fetos y embriones han sido tratados por: LEVY, C.L. (1983). *The human body and the lay: Legal ethical considerations in human experimentation*. 2<sup>a</sup> ed. Oceana publications. New York, VII, 150 pp. Legal almanac. Series N° 76. Cf: *R.I.L.S.* 1985. 36, 282.

31.-"Proposed international guidelines for biomedical research involving human subjects" (1982). CIOMS. Génova, p. 25.

32.-BRENT DA et al. (1997). A clinical psychotherapy trial for adolescent depression comparing cognitive, family, and supportive therapy. *Arch Gen Psychiatry*. 54 (sep), 877-885; GERARD-COUÉ MJ et al. (1994). Enquête sur la participation aux essais thérapeutiques en psychiatrie. *L'Encéphale*. (XX), 421-426.. ROMEO CASABONA, C (1995). La experimentación humana en psiquiatría: reflexiones jurídicas. *DS*. 3 (2), 175-183; SIMÓN LORDA D et al. (1992). El consentimiento informado en psiquiatría: un formulario escrito de consentimiento para terapia

El consentimiento libre M<sup>a</sup> del Carmen Vidal Casero

electroconvulsiva (TEC) o electroshock. *Anales de Psiquiatría*. (7), 245-251;  
TAKEI, N (1996). Funding of research in mental health care in Japan. *The Lancet*.  
(347), 523-524.

33.-GARCÍA, J.M<sup>a</sup> (1983). Beneficencia, un concepto a superar. *El Médico*. 11-17  
noviembre, 84.

34.-"Protection des personnes qui se prêtent a des recherches biomédicales. Tome I.  
Dispositions législatives. Ministère de la Solidarité, de la Santé et de la Protection  
Social" (1990). París, p. 2.

35.-Op. cit. en (16).

36.-Op. cit. en (22), 149-150.

37.-De la muerte trata: GARCÍA DÍAZ, S. (1991). *Saber para servir*. Real Academia  
Sevillana de Buenas Letras. Sevilla, pp. 152-154.

38.-Op. cit. en (27).

39.-Op. cit. en (27), p. 140.

40. Op. cit. en (27).

41.-"Proposed international guidelines for biomedical research involving human  
subjects" (1982). CIOMS. Génova, pp. 9-11.

42.-Art. L. 209-6. Loi N° 88-1138 du 20 decembre 1988 modifiée par les lois N° 90-86  
du 23 janvier 1990 et N° 90-549 du 2 juillet 1990. C.D.S, p. 340.

43.- LO 1/1996 de 15-1-1996. BOE 17-1-1996.

44.-*R.I.L.S.* 1983. 34: 211-213.