

# ASPECTOS JURÍDICOS DE LA EXPERIMENTACIÓN HUMANA\*

DR. CARLOS MARÍA ROMEO CASABONA\*\*

## 1. INTRODUCCIÓN

Gracias a la investigación realizada en los campos de la medicina y de las ciencias biológicas, el hombre ha ido adquiriendo un grado de bienestar<sup>1</sup> cada vez mayor, así como unas expectativas de vida más dilatadas. En su conjunto, todo ello redundará, por lo general, en una mejor “calidad de vida” del individuo<sup>2</sup>.

Bien es verdad que la investigación requiere casi siempre, en último término —tras los oportunos estudios de laboratorio y la experimentación en animales—, para determinar sus efectos y eficacias reales en el hombre, la comprobación en este de los métodos, técnicas o sustancias nuevas que están siendo objeto de estudio y las cualidades terapéuticas o beneficiosas para la salud humana que se les atribuyen. Es entonces cuando se plantea la cuestión de que ciertas personas —sanas o enfermas— se conviertan en sujetos de la experimentación, con todos los riesgos y peligros que puedan derivarse, aunque no necesariamente, para aquellas personas. Es igualmente sabido que cada paciente reacciona hasta cierto punto de forma distinta a un mismo tratamiento, y que se afirma por tal motivo que toda acción curativa, aun la más insignificante, implica un carácter “experimental”, por este factor de incertidumbre que le acompaña.

Nos encontramos así con la posibilidad de una colisión de intereses o valores de suma importancia: la necesidad de investigar, en atención a las evidentes ventajas de las que se beneficia la sociedad y, en su caso, el propio individuo sujeto de la experimentación, para lo cual parece imprescindible en la mayoría de las ocasiones servirse de seres humanos; y el derecho de estas personas a no sufrir ningún

\* Trabajo presentado para el homenaje al profesor LUIS JIMÉNEZ DE ASÚA, en el decimoquinto aniversario de su fallecimiento, organizado por la Facultad de Derecho de la Universidad Complutense y llevado a cabo en Madrid, del 14 al 16 de noviembre de 1985.

\*\* Profesor titular de Derecho Penal, Universidad de Zaragoza, Zaragoza (España).

<sup>1</sup> Precisamente, en este sentido amplio fue definida la salud por la Organización Mundial de la Salud, en su carta constitucional, como un “estado de completo bienestar físico, mental y social”.

<sup>2</sup> Sobre la significación actual, complejidad y problemática de esta noción, véase a A. ESER. *Entre la “santidad” y la “calidad” de la vida*, en “Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales”, 1984, págs. 747-783, y a D. GRACIA. *Ética de la calidad de vida*, S. M. Ed., Madrid, 1984.

menoscabo en su salud ni a verse sometidas a graves peligros para su vida, así como al respeto de otros intereses individuales, como la libertad, que puedan verse afectados.

La pregunta inmediata que se suscita para el jurista es la siguiente: ¿Son conciliables ambos intereses, y en qué medida?

## 2. DERECHOS CONSTITUCIONALES IMPLICADOS

En un Estado social y democrático de Derecho como es el español (art. 1º de la Constitución española), es fácil adivinar que ambos intereses son reconocidos, quedando solo en pie la cuestión de su conciliación, según se acaba de plantear.

En efecto, la Constitución reconoce y protege el derecho "a la producción y creación literaria, artística, científica y técnica" (art. 20, 1, b)<sup>3</sup>, como uno de los derechos fundamentales y libertades públicas. Es evidente que la producción y creación científica y técnica presuponen la investigación como instrumento imprescindible e irrenunciable. Por otro lado, dada su importancia social, nuestra magna carta declara, esta vez dentro del capítulo dedicado a los principios rectores de la política social y económica, que "los poderes públicos promoverán la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general" (art. 44, 2).

No cabe duda, en consecuencia, que la producción científica y técnica —como lo es la implantación de nuevos procedimientos curativos— constituye un derecho fundamental del individuo, y que su instrumento más característico, la investigación, es merecedor de un reconocimiento y promoción especiales, de rango constitucional, a la vista de su proyección social beneficiosa.

De todas formas, el derecho fundamental a la creación y a la producción científica y técnica encuentra un límite en la propia Constitución española, referido al *respeto a los derechos reconocidos en el mismo título* en que se encuentra plasmado aquel, esto es, los demás derechos y deberes fundamentales (art. 20, 4). Y es aquí donde se origina el conflicto, pues se trata de derechos que afectan al individuo, que adquieren una indudable trascendencia en la experimentación humana. Pero acabamos de comprobar que el texto constitucional otorga prioridad a estos últimos, en cuanto que deben ser respetados por quienes desarrollan actividades científicas.

El primer derecho de esta naturaleza que ha de tener en cuenta cualquier investigador que experimente con seres humanos es el respeto a "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", en cuanto "fundamento del orden político y de la paz social" (art. 10, 1)<sup>4</sup>. Además, se incluye expresamente el derecho de todos "a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes" (art. 15).

La dignidad humana constituye, por consiguiente, un derecho fundamental de referencia<sup>5</sup> de todos los demás del individuo, de la misma forma que la vida es el bien o valor sobre el que se sustentan todos los derechos. El concepto de dignidad es difícil de precisar, por presentar varias dimensiones<sup>6</sup>. Una de ellas abarca, indiscutiblemente, su consideración como persona y los atributos que comúnmente le son asignados a esta; también comprende el principio —de claro entronque ético— de que el hombre es un fin en sí mismo y no puede ser nunca utilizado como medio o "cosificado"<sup>7</sup>. Esta es, además, una de las razones para que no se le pueda someter a tratos inhumanos o degradantes. Interpretaciones estas con significación jurídica y que han de servir de orientación y límite al científico investigador.

El derecho a la protección de la salud (art. 43, I CE), antes como valor colectivo y política social de los poderes públicos que como bien individual<sup>8</sup>, viene a constituir el punto de equilibrio en la conjugación de los dos intereses que estamos analizando —sin olvidar en ningún caso la preeminencia constitucional reconocida al derecho individual a la salud—: la salud de los ciudadanos —de cada uno de ellos— debe ser protegida por todos los medios disponibles, y esta protección solo logra prosperar mediante la promoción de la investigación.

Valgan hasta aquí unas pinceladas sobre las líneas maestras constitucionales en esta cuestión, las cuales se proyectan —o deben proyectarse— a la totalidad de nuestro ordenamiento jurídico. Y si bien es cierto que la Constitución española no representa una mera declaración programática de principios —y, por consiguiente, los derechos mencionados más arriba tienen fuerza y aplicabilidad directa—, sus modalidades de ejercicio y de protección más específica corresponden a los

<sup>4</sup> Conviene recordar que el párrafo segundo de este artículo de la CE vincula la interpretación de los derechos fundamentales y libertades por ella reconocidos a la Declaración Universal de Derechos Humanos y a los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España.

<sup>5</sup> Véase a S. SÁNCHEZ GONZÁLEZ, "Derechos y deberes fundamentales", en *Comentarios a las leyes políticas*, cit., págs. 17-44 (32-35).

<sup>6</sup> Según señala J. RUIZ-JIMÉNEZ CORTÉS, "Derechos fundamentales de la persona", en *Comentarios a las leyes políticas*, cit., págs. 45-155 (111-117).

<sup>7</sup> Cfr. K. LEBACQZ, "Profil et analyse critique des recommandations de la Commission nationale", en *Médecine et expérimentation*, Québec, Les Presses de l'Université Laval, 1982, pág. 272 y a C.M. ROMEO CASABONA, *La persona, entre la biotecnología, la bioética y el derecho* (inédito, en trámites de publicación).

<sup>8</sup> Que aparece implícito en el art. 15 de la CE. Cfr. G. RODRÍGUEZ MOURULLO, "Derecho a la vida", en *Comentarios a las leyes políticas*, cit., págs. 295-330 (316-318).

diversos sectores del ordenamiento jurídico. También a ellos incumbe precisar el alcance del principio de la libre autonomía de la voluntad y de disposición de la propia vida y salud e integridad corporal, así como el de su opuesto: la inviolabilidad de tales bienes. Concretamente a ellos habrá que acudir en lo que atañe al ejercicio de la actividad investigadora que implica la experimentación en seres humanos.

### 3. LA EXPERIMENTACIÓN EN EL DERECHO POSITIVO: PRINCIPIOS BÁSICOS

La normativa que afecta a la experimentación humana no siempre es específica o, con mayor propiedad, no lo es en gran parte de sus aspectos. Esto supone que hay que acudir por lo general, en primer lugar, a las disposiciones a las que incumbe la protección concreta de los bienes jurídicos que afectan al sujeto de la experimentación, principalmente la vida, la salud e integridad corporal y la libertad personal. Los extremos en que discurre tal protección constituyen al mismo tiempo un índice de máxima concreción acerca de los límites de la experimentación en personas. Por su parte, la legislación específica sobre la materia muestra el reiterado reconocimiento del derecho a la investigación y los cauces propios de su desenvolvimiento, a los efectos de prevenir los posibles conflictos y los riesgos para los demás bienes jurídicos individuales implicados.

La transgresión de unos u otros límites generará en principio la responsabilidad legal del investigador de diversa índole y gravedad, en atención a la naturaleza de aquella.

3.1. *Responsabilidad penal.* Conviene distinguir, a los efectos de la licitud de la conducta realizada, entre experimentación terapéutica y experimentación pura<sup>9</sup>.

3.1.1. *Experimentación terapéutica.* Nos encontramos, en primer lugar, ante un *tratamiento* en sentido estricto, es decir, *curativo*, cuando concurren una serie de condiciones subjetivas y objetivas, y entre estas últimas la indicación médica de la medida terapéutica adoptada y su aplicación conforme a la *lex artis*<sup>10</sup>. Para lo que ahora nos interesa, baste destacar que la indicación supone un ponderación de los beneficios y riesgos que pueden derivarse de la iniciación de ciertas medidas curativas.

<sup>9</sup> Terminología y distinción adoptadas por la Asociación Médica Mundial en su XVIII Asamblea (Declaración de Helsinki, 1964; revisada en Tokio, 1975, XXIX Asamblea; y completada en Venecia, 1983). Han sido también aceptadas por los juristas A. ESER ("Das Humanexperiment. Zu seiner Komplexität und Legitimität, en *Gedächtnisschrift für Horst Schröder*, München, C. H. Beck Verlag., 1978, págs. 191-215); H. C. GRAHLMANN (*Heilbehandlung und Heilversuch*, Enke Verlag, Stuttgart, 1977); A. BELLELLI (*Aspetti civilistici della sperimentazione umana*, CEDAM, Padova 1983, págs. 11 y ss.); así como por especialistas en bioética: J. GAFO HERNÁNDEZ, "Dilemas éticos de la experimentación humana", en *Razón y Fe* 1.042, 1985, págs. 607-620 (v. allí sobre estas declaraciones y otros códigos médicos relativos a la experimentación humana).

<sup>10</sup> Véase más extensamente sobre estos aspectos del tratamiento a C. M. ROMEO CASABONA, *El médico y el derecho penal*, t. 1, *La actividad curativa (licitud y responsabilidad penal)*, Barcelona, Bosch, Casa Editorial, S. A., 1981, págs. 143 y ss.

La experimentación terapéutica consiste por su parte en la aplicación a determinados pacientes de tratamientos cuya eficacia no ha sido todavía plenamente contrastada desde el punto de vista científico y que, por tanto, no se han incorporado a la medicina como remedios terapéuticos reconocidos. Este es su punto de coincidencia con la pura experimentación, pero su diferencia capital estriba en la finalidad perseguida: tratar la enfermedad de que se trate con independencia de las enseñanzas o conclusiones que le permitan extraer al médico, para perfeccionar el nuevo tratamiento en futuros pacientes. Hay, además, otros rasgos que la aproximan a la actividad curativa, como es la mencionada ponderación de beneficios y riesgos —factor también esencial en la experimentación pura, pero con un sentido diferente—, que aquí se ciñe principalmente a la valoración de la prioridad de la nueva técnica o sustancia frente a las tradicionales —si estas son ineficaces, insuficientes o inexistentes— y demás efectos que puedan ocasionarse en la salud del paciente, a la vista de la mayor o menor gravedad de su estado<sup>11</sup>.

La concurrencia de los requisitos precisos en la experimentación terapéutica permitirá asimilarla a la condición de tratamiento y será, por consiguiente, semejante la valoración jurídica de su licitud. Si, conforme a los criterios expuestos, no es posible, por el contrario, tal equiparación tanto desde una perspectiva objetiva como subjetiva, no significa que esa actividad sea ilícita, sino que se moverá dentro de las coordenadas de la experimentación pura que, como vamos a ver, se desenvuelve en un marco mucho más estricto y limitado.

3.1.2. *Experimentación pura.* La realización de experimentaciones puramente científicas con personas —sanas o enfermas— son lícitas desde el punto de vista penal siempre que no supongan un atentado a la vida, salud e integridad corporal del sujeto de la experimentación. Son estos bienes irrenunciables<sup>12</sup>, y por tanto ni siquiera el consentimiento del interesado sería suficiente para justificar jurídicamente una lesión grave a su salud o integridad corporal. No obstante, como nadie puede ser sometido a una experimentación contra su voluntad, y dados los riesgos que acompañan a estas actividades, el consentimiento del sujeto es siempre necesario desde el punto de vista penal como presupuesto de la licitud de la experimentación y para evitar en su caso incurrir en un delito de coacciones (C. P., art. 496) o en un hecho delictivo de lesiones corporales, cuando siendo estas de escasa entidad, se estime que están permitidas por el derecho<sup>13</sup>.

<sup>11</sup> Teniendo en cuenta tales puntos de referencia, se distinguen tres grupos de casos que requieren unos condicionamientos diferentes y específicos para que puedan ser valorados como experimentación terapéutica. Véase con más detalle a F. MANTOVANI, *I trapianti e la sperimentazione umana*, CEDAM, Padova, 1974, págs. 20 y ss., y a ROMEO CASABONA, *El médico y el derecho penal*, t. 1, cit., págs. 157 y s.

<sup>12</sup> El art. 428 del Código Penal español declara, a estos efectos, irrelevante el consentimiento del lesionado, con las únicas excepciones de los trasplantes de órganos, cirugía transexual y esterilización.

<sup>13</sup> Al no extenderse la prohibición general del art. 428 a las lesiones corporales constitutivas de falta —infracción leve—, es decir, que impidan al ofendido trabajar de uno a quince días, o hagan necesario por igual tiempo asistencia facultativa (C. P., art. 582), o ni siquiera le impidan dedicarse a sus trabajos habituales, ni exijan asistencia facultativa (C. P., art. 583, núm. 1º), cabe, en principio, consentir en lesiones de este tipo. No obstante, en cuanto revistan la forma de un contrato, este no sería válido si se estima que por las circunstancias concurrentes es contrario a la moral o al orden público, según establece el art. 1255 del Código Civil.

De lo expuesto se deduce que la producción intencionada de mutilaciones o de lesiones corporales en el curso de una investigación, haya consentido o no el sujeto —salvo la excepción apuntada—, significa la comisión de un delito doloso (C. P., arts 418 y ss.)<sup>14</sup>. Por otro lado, cualquier comportamiento negligente o imperito, o que de igual manera sobrepase el riesgo permitido, significa la infracción de los deberes objetivos de cuidado por parte del investigador, y generará su responsabilidad culposa (por imprudencia), si como consecuencia de dicha infracción se produce la lesión o muerte del sujeto de la experimentación<sup>15</sup>. Conviene tener muy en cuenta que al no venir determinado el contenido de los deberes de cuidado en la ley penal, por razones obvias —pues es aplicable a cualquier actividad social—, corresponde al juez averiguarlo —con la ayuda de los expertos— e interpretarlo en cada caso concreto. De ahí que más abajo se propongan criterios que, en último extremo, servirán de orientación para llenar el contenido de dicho deber.

3.2. *Responsabilidad civil*. El investigador que incurre en responsabilidad penal se hace a su vez responsable civilmente de reparar e indemnizar los daños y perjuicios materiales y morales causados por el delito al sujeto de la experimentación<sup>16</sup>.

La responsabilidad civil puede originarse también por la ausencia del consentimiento del sujeto —cuando no constituya ya de por sí un delito—, por el “daño” de índole moral sufrido<sup>17</sup>; sin la existencia y demostración del daño no hay responsabilidad posible<sup>18</sup>. A la falta de consentimiento debe equipararse la obtención viciada o defectuosa de este (no prestar la información oportuna, mediar dolo, error, engaño, etc.)<sup>19</sup>.

La otra forma de incurrir en responsabilidad civil se produce por la actuación incorrecta en el desarrollo de la investigación de la que se derive un daño material para el sujeto. Esta responsabilidad será de naturaleza extracontractual e implica

<sup>14</sup> En mi opinión, y con las reservas de naturaleza civil apuntadas en la nota anterior, la letra del art. 428 deja abierta —tal vez de forma meramente hipotética, al menos en nuestro país— la licitud del sometimiento a esterilización voluntaria con fines puramente científicos (al igual que con la cirugía de cambio de sexo), siempre que el consentimiento no se haya obtenido viciadamente ni medie recompensa o remuneración, que son las únicas limitaciones que recoge dicho artículo, aparte de las referentes a la capacidad, que habremos de ver más abajo. En relación con los trasplantes de órganos, tal posibilidad queda excluida expresamente por la ley de extracción y trasplante de órganos de 27 de octubre de 1979 en su art. 4º, d), al exigir que el destino del órgano extraído de donante vivo “sea su trasplante a una persona determinada, con el propósito de mejorar sustancialmente su esperanza o sus condiciones de vida”, esto es, con finalidad estrictamente curativa, pero compatible con la experimentación terapéutica.

<sup>15</sup> Responsabilidad que puede concretarse en imprudencia temeraria (art. 565, párr. 1º CP), imprudencia simple con infracción de reglamentos (art. 565, párr. 2º), que constituyen delito y pueden experimentar, además, una agravación por negligencia o impericia profesional (art. 565, párr. 5º), y la imprudencia simple sin aquella infracción reglamentaria (art. 586, núm. 3º), que constituye falta.

<sup>16</sup> Véase más extensamente en C. M. ROMEO CASABONA, *El médico ante el derecho*, Servicio de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1985, págs. 102 y ss.

<sup>17</sup> En este sentido, BELLELLI, *Aspetti civilistici della sperimentazione umana*, cit., págs. 107 y ss.

<sup>18</sup> Como se deduce del art. 1902 del C.C., “El que por acción u omisión causa un daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado”. Cfr. J. ATAZ LÓPEZ, *Los médicos y la responsabilidad civil*, Ed. Montecorvo, Madrid, 1985, págs. 317 y ss.

<sup>19</sup> Según arts. 1265 a 1270 del C.C.

por parte del investigador la existencia de culpa o negligencia no constitutiva de delito<sup>20</sup>.

Problemas específicos plantea la delimitación de la responsabilidad respectiva —también en el ámbito penal— cuando la investigación es realizada en equipo.

La empresa o institución para la que se realizan los trabajos de investigación y experimentación, sea pública o privada, podrá ser, a su vez, responsable directa —solidaria o no con el investigador— o subsidiaria de la del investigador (en este último caso, también si su origen se encuentra en un hecho delictivo)<sup>21</sup>.

3.3. *Responsabilidad administrativa*. Las personas (y, por tanto, los profesionales que realizan un trabajo de investigación) que prestan sus servicios a la Administración Pública —del Estado, comunidad autónoma, provincia, o municipio— y a la Seguridad Social, están sometidas al régimen jerárquico, funcional y disciplinario correspondiente, al cual deberán adaptarse con carácter general los investigadores, así como a la potestad sancionatoria de la Administración<sup>22</sup>.

El ordenamiento jurídico español contiene una normativa específica para la regulación de determinadas modalidades de experimentación, concretamente, la relativa a los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y preparados medicinales en humanos, contenida en el real decreto de 14 de abril de 1978 y en la orden ministerial de 3 de agosto de 1982<sup>23</sup>. Baste señalar, por el momento, que prevé los ensayos tanto en voluntarios sanos como en pacientes para cuyo tratamiento se considera idóneo el nuevo fármaco y que se incluye una serie de medios y procedimientos tendentes a asegurar la seriedad del ensayo, la cualificación del equipo investigador, su control (mediante las autorizaciones, protocolos, comités, etc.),

<sup>20</sup> Art. 1902 (cfr. nota 18). La responsabilidad contractual puede surgir en relación con la entidad para la que realiza su trabajo el investigador, siempre a tenor de lo estipulado en el contrato celebrado entre ambas partes. Entre investigador y sujeto de la experimentación también puede formalizarse un contrato en sentido estricto, *sui generis*, debido a las características tan peculiares que presenta su relación, como podremos comprobar después, lo que no impide que se recojan generalmente por escrito las cláusulas y condiciones relativas a la experimentación de donde pueda derivarse a su vez responsabilidad contractual. Cfr. sobre este particular, BELLELLI, *Aspetti civilistici*, cit., págs. 119 y ss.

<sup>21</sup> Véase a ROMEO CASABONA, *El médico ante el derecho*, cit., págs. 106 y s. y 119 y ss.

<sup>22</sup> Sobre la compleja y abundante normativa en materia sanitaria, véase la completa obra de F. J. ESCRIBUELA MORALES, *Régimen jurídico de hospitales*, Servicio de Publicaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1984.

<sup>23</sup> En mi opinión, es esta una materia con reserva de ley, en cuanto que para la Administración Pública rige el principio constitucional de “sometimiento pleno a la ley y al derecho” (Const. esp. art. 103.1). Si además, se estima que en normativa semejante se regulan y desarrollan materias que afectan a los derechos fundamentales y a las libertades públicas, según veíamos más arriba, dicho cometido correspondería, por prescripción constitucional (C. esp., art. 81.1), a una ley orgánica (mayoría absoluta del Congreso). De todas formas, no hay que olvidar que la primera de estas disposiciones es anterior a la entrada en vigor de la Constitución, y que el Tribunal Constitucional tiene declarado (en un asunto distinto, pero extrapolable aquí) que “el «principio de legalidad», que se traduce en la «reserva absoluta de ley» no incide en disposiciones o actos nacidos al mundo del derecho con anterioridad al momento en que la Constitución fue promulgada” (sentencia, 7 mayo 1981). Cfr. J. CEREZO MIR, *Curso de derecho penal español*, t. 1, Madrid, Ed. Tecnos, 1985, pág. 154, núm. 11. Queda en pie si al amparo de la autorización del real decreto puede regularse por orden ministerial posterior al texto constitucional la misma materia, en cuanto que no se limita a un mero desarrollo, pues contempla aspectos nuevos.

la protección de los individuos que se someten al ensayo (información, consentimiento, grupos de riesgo), etc.<sup>24</sup>.

Lo que interesa destacar ahora es que se establece un catálogo de contravenciones, distribuidas en faltas leves, graves y muy graves, y sus sanciones correspondientes. Estas incluyen, entre otras, el apercibimiento, multa (de cinco mil a un millón de pesetas, según la gravedad de la falta), inhabilitación para realizar ensayos clínicos (arts. 16 y 17 de la orden ministerial)<sup>25</sup>.

A diferencia de la compatibilidad entre responsabilidad penal y responsabilidad civil, no es posible —aceptada la hipótesis de concurrencia— castigar a la vez un mismo hecho como infracción criminal y como contravención administrativa: esta debe ceder ante la primera<sup>26</sup>.

Como conclusión, hay que afirmar que también en el ámbito administrativo se tiende a favorecer la investigación que requiere la experimentación en personas, pero con las lógicas previsiones —más abajo veremos en qué condiciones y con qué acierto— a fin de evitar cualquier riesgo para aquellas y para la propia sociedad.

#### 4. GARANTÍAS RELATIVAS AL SUJETO DE LA EXPERIMENTACIÓN

4.1. *Ponderación de riesgos y ventajas.* Como hemos visto en los anteriores apartes, la ponderación de riesgos y ventajas es un elemento fundamental en todo acto médico, por tanto, también en la experimentación pura. Dicha valoración viene exigida por la necesidad que tiene el investigador de observar los deberes de cuidado con el fin de evitar una posible responsabilidad por imprudencia. Sin embargo, se está por lo general de acuerdo en que no son equiparables los riesgos asumibles en pacientes y en personas sanas<sup>27</sup>. Esta afirmación es válida únicamente en cuanto la experimentación efectuada en pacientes persiga su propio beneficio, es decir, sea terapéutica con los rasgos ya apuntados.

<sup>24</sup> El real decreto ha sido criticado, con razón (v. ATAZ LÓPEZ, *Los médicos y la responsabilidad civil*, cit., págs. 108 y ss.), por no contener las garantías básicas mínimas, como el consentimiento del sujeto. Ello ha sido subsanado por la orden ministerial y por la remisión de aquel a las declaraciones de Helsinki y Tokio y al *Código de Deontología Médica*, aprobado en 1979 por el Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos, que dedica a la materia los arts. 106 a 113 (no obstante, no tiene fuerza legal, a diferencia del de otros países, como Francia).

<sup>25</sup> A título ilustrativo, se incluyen como faltas muy graves: reincidencia en la misma falta leve dos veces; las faltas graves de las que se derive peligro para la salud del paciente o pública; realizar ensayos clínicos sin la respectiva autorización sanitaria; falsear el consentimiento; incumplimiento de la orden de suspensión prevista en el real decreto.

<sup>26</sup> Con motivo de la interpretación por el Tribunal Constitucional de que el principio *ne bis in idem* es aplicable a las penas y sanciones administrativas (sentencia 30 de enero de 1981). Cfr. CEREZO MIR, *Curso*, t. 1, cit., pág. 51; E. GARCÍA DE ENTERRÍA, *La Constitución como norma y el Tribunal Constitucional*, Madrid, Ed. Civitas, 1981, págs. 246 y ss.

<sup>27</sup> Cuestión debatida por el Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé (Francia), *Problèmes d'éthique posés par les essais de nouveaux traitements chez l'homme* (Avis), Paris, 1984, pág. 3. Cfr. A. SHAPIRA, *Die Anwendung unorthodoxer Behandlungsmethoden bei unheilbar Kranken*, Zeitschrift für Strafrechtswissenschaft, 1985, págs. 198-212 (extensamente sobre la ponderación de riesgos-ventajas).

La experimentación con fines científicos en *personas enfermas* se adelanta mediante la administración de sustancias o el sometimiento a técnicas nuevas que no guardan relación con su enfermedad o que, aun estando conectadas con esta, no persiguen primariamente su tratamiento, al menos en las condiciones de la experimentación terapéutica, llegando, incluso, a sustituir las formas de terapia que sí han merecido, en cambio, un reconocimiento contrastado por la medicina; así sucede con la utilización del *placebo*, sea inerte o activo, o de fármacos o procedimientos quirúrgicos cuyas propiedades, eficacia y efectos secundarios no son todavía plenamente conocidos. A la vista de ello, constituiría la asunción de un riesgo excesivo, no permitido, la iniciación de cualquier medida que interfiriera en el curso de la enfermedad, prolongándola o agravándola, o que produjera lesiones irreversibles ajenas al proceso patológico espontáneo<sup>28</sup>.

En relación con *personas sanas* no hay riesgos, por definición, de interferencias. Pero, dados los principios de indisponibilidad e inviolabilidad presentados más arriba, y que en principio no van a experimentar ningún beneficio para su salud personal, deben ponderarse al máximo los riesgos de lesiones corporales. Por su parte, la normativa sobre ensayos clínicos impone unas garantías y precauciones especiales para determinados grupos de población con riesgos suplementarios para su salud: niños, mujeres gestantes o potencialmente gestantes y ancianos (orden ministerial, art. 5º, 2, 3 y 4º, 1982).

4.2. *El consentimiento.* El consentimiento del sujeto de la experimentación constituye el requisito más importante para garantizar la libre autonomía de su voluntad y libre asunción de riesgos. Sin embargo, el alcance y eficacia del mismo están condicionados a ciertas características del sujeto —en particular, las que se refieren a su capacidad para consentir— y a los potenciales peligros para su salud —en razón de su indisponibilidad—. Por tal motivo, parece aconsejable diferenciar los diferentes grupos más significativos que se pueden presentar.

4.2.1. *Enfermos y voluntarios sanos.* Mientras que el consentimiento de pacientes sometidos a experimentación terapéutica no plantea grandes problemas, o más exactamente, son asimilables a los que se suscitan en los tratamientos normales<sup>29</sup>, son de extrema dificultad cuando la finalidad es científica, en especial en el requisito previo de la información, tanto en pacientes como en personas sanas adultas.

En efecto, el requisito de un consentimiento libre e informado es con frecuencia difícil de satisfacer, por resultar incompatible con la naturaleza y metodología misma de la investigación. En alguna de las fases de la experimentación (la fase III), con el fin de evitar la subjetividad del sujeto, no se le comunica a este si se le está

<sup>28</sup> En este sentido, el *Código de Deontología Médica*, art. 108 ("los enfermos... no podrán ser sometidos a intervenciones o prácticas que puedan ocasionarles el más pequeño inconveniente, o no les sean directamente útiles"); G. H. KIEFFER, *Bioética*, Madrid, Alhambra Universidad, 1983, pág. 287.

<sup>29</sup> Véase al respecto a ATAZ LÓPEZ, *Los médicos y la responsabilidad civil*, cit., págs. 57-99; y a ROMEO CASABONA, *El médico y el derecho penal*, t. 1, cit., págs. 311-385.

administrando el nuevo fármaco o un *placebo*, desconocimiento que puede alcanzar, incluso, al propio investigador (método del doble ciego, doble ciego cruzado)<sup>30</sup>.

Estos inconvenientes parece desconocerlos la normativa vigente en materia de ensayos clínicos, que, sin embargo, recoge con amplitud el deber de informar, al exigir que para el otorgamiento del consentimiento voluntario y libre, en presencia de un testigo, se haya recibido con anterioridad "una información adecuada sobre los fines, metodología y posibles riesgos del ensayo" (art. 5º, orden ministerial, 1982)<sup>31</sup>. La forma más adecuada y que mejor permite, en mi opinión, conciliar ambos aspectos, consiste en suministrar una completa información de todo el proceso del ensayo, incluido el *placebo*, pero sin indicar el momento en que será administrado.

4.2.2. *Menores e incapaces*. En relación con estos grupos los problemas son todavía mucho más complejos, tanto desde el punto de vista ético<sup>32</sup> como del jurídico.

En cuanto a los *niños*, a pesar de las serias precauciones adoptadas por la normativa específica (orden ministerial, art. 5.2) su participación en una experimentación solo es posible si son ellos mismos los potenciales beneficiarios de aquella. El consentimiento que se reconoce a sus padres es lícito únicamente cuando lo otorgan en beneficio de ellos, de acuerdo con los términos de la patria potestad que regula el Código Civil (art. 154)<sup>33</sup>. Es evidente que esta circunstancia no se presenta cuando se los somete a una experimentación puramente científica.

Los *deficientes y enfermos mentales* adultos gozan de semejante estricta protección, al menos en apariencia, puesto que sus representantes legales —los tutores— están obligados "a velar" por ellos (C. C., art. 269), y sus funciones "se ejercerán en beneficio del tutelado" (ib. art. 216), lo que también parece que se opone legalmente a que sean sometidos a estas experimentaciones, y más si se encuentran internados en un centro psiquiátrico contra su voluntad. Según esto, solo serían admisibles las experimentaciones terapéuticas. En cualquier caso, debe oírse previamente su

<sup>30</sup> La descripción de las fases y la metodología aparece minuciosamente descrita en la orden ministerial de 12 de agosto de 1982. La utilización del placebo ha originado intensa polémica: S. Box, *The Ethics of giving placebos*, en T. A. SHANON, (ed.), *Bioethics*, Paulist Press, Ramsey, 1981, págs. 281-294.

<sup>31</sup> Subrayado mío. Sobre la información añade el referido art.: "La información al paciente ante testigos se realizará por el investigador en lenguaje inteligible —no técnico— y dará oportunidad para preguntas y discusiones. Describirá los posibles efectos adversos previsibles y los beneficios que se prevén, tanto para el propio sujeto del ensayo como por generalización, a otros; se hará mención de la metodología a utilizar en el ensayo, siempre que sea distinta de la habitual. Asimismo se aclarará que el ensayo es independiente del tratamiento ordinario y que el sujeto del ensayo puede salir voluntariamente del mismo en el momento en que él lo desee".

<sup>32</sup> Véase a FAFO, *Dilemas éticos...*, cit., págs. 616 y s.; LEBACQZ, *Profil et analyse critique des recommandations de la Commission nationale*, cit., págs. 272 y 279.

<sup>33</sup> Este art. dice: "La patria potestad se ejercerá siempre en beneficio de los hijos, de acuerdo con su personalidad, y comprende los siguientes deberes y facultades: 1º) velar por ellos...". Y añade: "Si los hijos tuvieren suficiente juicio deberán ser oídos siempre antes de adoptar decisiones que les afecten". No ostentan, sin embargo, su representación legal en "los actos relativos a derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismo" (C. C., art. 162, 1º). Se consideran sin discusión derechos de la personalidad la salud e integridad personal, así como la vida.

parecer si tiene capacidad para ello, y en los casos de duda o de presuntos abusos cabe acudir al juez, tanto si el enfermo está sometido a su autoridad (si fue declarado incapaz o internado) como si no lo está.

4.2.3. *Presos y soldados*. Por razones distintas, aunque con semejante fundamento, se mantiene el criterio de que tales personas deben quedar al margen de cualquier tipo de experimentación, al dudarse de que por su situación respectiva estén en condiciones para emitir un consentimiento libre de cualquier tipo de presión.

Por lo que se refiere a los primeros —*detenidos* o *reclusos*—, parece clara su vulnerabilidad, al ser especialmente sensibles a determinados estímulos ajenos a la investigación misma (mejor trato en la prisión, acortamiento de la duración de la condena, etc.); a pesar de ello, no existe una prohibición legal expresa que les excluya<sup>34</sup>. En cuanto a los *soldados*, este mismo defecto en la formación de la voluntad se produce si la experimentación se realiza en el ámbito de la sanidad militar, al hallarse sometidos a una estricta jerarquía y subordinación. Sin embargo, no debe rechazarse de plano su participación como sujetos de experimentación en la sanidad civil, siempre que no perturbe sus deberes y prestaciones de índole militar (p. ej., molestias en la salud durante el servicio), pues sería incompatible con las necesidades de la defensa nacional.

4.2.4. *Autoexperimentación*. Se aduce en favor de esta que es el propio investigador quien se encuentra en óptimas condiciones para conocer y valorar en cada momento los riesgos que está corriendo con la experimentación. Lo cierto es que desde el punto de vista legal no hay nada que lo impida, incluso ante el evento de que se infligiera un perjuicio o menoscabo en su salud o integridad corporal, puesto que las autolesiones no están castigadas por nuestro Código Penal<sup>35</sup>.

4.3. *Retribución o gratuidad*. La tendencia actual coincide en que todo sujeto sometido a experimentación debe estar cubierto por un *seguro* que comprenda todos los riesgos de la misma, y ya está previsto para los ensayos farmacológicos en las legislaciones de algunos países (así, R.F. Alemana, Suecia, Austria). Nada establece la nuestra al respecto, lo que no impide su práctica. En mi opinión debería basarse no en la culpa del investigador, sino en la cobertura del riesgo, con responsabilidad de naturaleza objetiva, al igual que sucede en otras actividades de la vida social con peligros incrementados de lesión de ciertos bienes jurídicos (p. ej., tráfico motorizado, energía nuclear). Por este procedimiento quedaría asegurada cualquier eventualidad de perjuicio para la salud del sujeto<sup>36</sup>.

<sup>34</sup> Téngase en cuenta que en los EE.UU. ha sido muy frecuente recurrir a ellos, debido, además de su fácil acceso, a que poseen unas características objetivas (homogeneidad, vida estable, ordenada y controlable) que les hacen muy adecuados para la investigación: A. JONSEN (y otros), "Biomedical experimentation on prisoners. Review of practices and problems and proposal of a new regulatory approach", en *Ethics in Science and Medicine*, 1977, págs. 1-28; KIEFFER, *Bioética*, cit., págs. 272-277.

<sup>35</sup> Véase por todos, a J. M. RODRÍGUEZ DEVESA, *Derecho penal español*, Parte especial, Madrid, 1983, pág. 126.

<sup>36</sup> Sobre la responsabilidad objetiva en la actividad médica, cfr. ATAZ LÓPEZ, *Los médicos y la responsabilidad civil*, cit., págs. 257 y ss.; ROMEO CASABONA, *El médico ante el derecho*, cit., págs. 117 y ss.

Junto a esto, también resulta admisible —siempre que no encubra una auténtica retribución, o que no constituya por sí sola una motivación suficiente para aceptar someterse a la experimentación— pagar una *compensación* por los gastos sufridos o por los ingresos perdidos como consecuencia de la experimentación. Más “sospechoso” sería conceder una compensación a modo de indemnización, por los eventuales daños y molestias propios de la experimentación padecidos, pues nos acercaría más a la idea de retribución, que es una cuestión distinta y que se expondrá a continuación.

La cuestión de la *retribución* a las personas que se someten a una experimentación ha sido muy debatida, tanto por bioéticos<sup>37</sup> como por juristas. La tendencia es la de su admisión en los países de tradición jurídica anglosajona y su rechazo —aunque no tan unánime— en la europea continental. Nuevamente aquí el silencio es la respuesta de nuestra normativa específica. En otros textos legales en los que está contemplada la disponibilidad del propio cuerpo se parte de la gratuidad de la cesión basada en la idea de la solidaridad humana<sup>38</sup>. Incluso en los casos en que se autoriza la lesión de la integridad corporal no sustentada en esa idea, sino más bien en los propios intereses legítimos individuales (esterilización, cirugía de cambio de sexo), el consentimiento no podrá ser obtenido mediante precio o recompensa (C. P., art. 428, 2).

En derecho civil se suele estimar que el cuerpo humano, como bien de la personalidad, está excluido de relaciones contractuales, y mucho más si son remuneratorias, y que los supuestos mencionados son excepcionales, en atención a los fines que persiguen, pero no existe una respuesta concluyente al respecto<sup>39</sup>. Tampoco la hay en relación con la amplia libertad con que se contempla la estipulación de cualesquier pactos, cláusulas y condiciones en los contratos, cuyo único límite se encuentra en que no sean contrarios a las leyes —como sabemos, nada indican sobre el particular—, a la moral, ni al orden público<sup>40</sup>. Quizá puede servirnos de orientación en relación con estos dos últimos el hecho de que el legislador, cuando se ha ocupado de supuestos semejantes, ha prohibido expresamente cualquier precio o contraprestación económica, según hemos visto.

## 5. GARANTÍAS REFERENTES AL INVESTIGADOR

A lo largo de estas líneas se ha intentado dejar claro que la investigación es un derecho que, en principio, está abierto a todos, pero que cuando se trata de

<sup>37</sup> Así, el Comité Consultatif National d'Éthique, *Problèmes d'éthique posés par les essais de nouveaux traitements chez l'homme réflexions et propositions*, cit., pág. 19; GAFO, *Dilemas éticos de la experimentación humana*, cit., pág. 616.

<sup>38</sup> Por ejemplo, la ley sobre extracción y trasplante de órganos, cit., art. 2º; real decreto de 9 de octubre de 1985, por el que se regula la hemodonación y los bancos de sangre, art. 3º.1º (no obstante, sigue permitiendo, “con carácter excepcional”, una gratificación económica, de acuerdo con las normas que se señalen al efecto: disposición final 1ª).

<sup>39</sup> El art. 271 del Código Civil, que se suele alegar como apoyo en la argumentación, dispone lo siguiente: “Pueden ser objeto de contrato todas las cosas que no están fuera del comercio de los hombres, aun las futuras”.

<sup>40</sup> Véase art. 1255 del C. C.

las ciencias empíricas en las que se tenga que acudir al ser humano como sujeto de una experimentación, hay que adoptar las máximas precauciones con el fin de salvaguardar los intereses de aquel. La normativa sobre ensayos clínicos de productos farmacológicos se ocupa también de ello, con especial minuciosidad en esta cuestión, que ha llegado a despertar recelos en algunos investigadores. Por supuesto, tales directrices han de servir de orientación para cualquier otra experimentación no farmacológica realizada en personas.

Como pautas más importantes podemos destacar, en primer lugar, la necesidad de *cualificación* del equipo investigador (orden ministerial, art. 2º) y disponibilidad de medios personales y materiales adecuados. Ha de valorarse, asimismo, el interés científico del proyecto de la investigación.

Existe un *control* por parte de la administración sanitaria, pues es precisa una *autorización* previa de la misma (Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, art. 9º, O.M.) y está previsto su seguimiento, mediante una protocolización de todo el proceso del ensayo clínico.

El conocimiento y supervisión directa del ensayo corresponde al *Comité de Ensayos Clínicos* del hospital (art. 4º, O.M.). En otros países se ha ido imponiendo una institución semejante (p. ej., comités de ética), que son interdisciplinarios, es decir, con una significativa participación de sociólogos, sicólogos, siquiátras, bioéticos, juristas, etc., además de médicos, biólogos, bioquímicos e investigadores; les corresponden funciones mucho más amplias, puesto que intervienen para la salvaguarda de los derechos individuales cuando se producen situaciones delicadas en la vida hospitalaria. Se debería estudiar en nuestro país su introducción con semejantes características, lo que les permitía intervenir también en cualquier otro tipo de experimentación en personas.

## 6. CONSIDERACIONES FINALES

En las anteriores breves reflexiones hemos pretendido resaltar dos ideas fundamentales: la investigación goza del máximo reconocimiento en nuestro ordenamiento jurídico; cuando esta consiste en experimentar en personas, el ordenamiento cuenta con una serie de previsiones directas o indirectas que pretenden evitar cualquier daño o perjuicio en el individuo, especialmente cuando se trata de sus bienes más preciosos.

Por otro lado, hemos comprobado que algunos aspectos puntuales no están contemplados legalmente; y deberían estarlo, bien en la dirección de las sugerencias apuntadas, bien en cualquier otra que parezca más oportuna. Y ello debe quedar reservado en el futuro como materia de ley.

Esta opinión en favor de una regulación completa está justificada por hallarse en juego los derechos fundamentales de la persona, en ocasiones con discrepancia de intereses. Por lo demás, viene avalada por el derecho comparado en las legislaciones nacionales internas.