

DERECHOS DE LA PERSONA Y LÓGICAS DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Carlos Casonato^{*}

Catedrático de Derecho Constitucional
Universidad de Trento

Sumario: 1. El consentimiento informado como elección moral. 2. Consentimiento e investigación clínica: especificidades. 3. ¿Existe un deber de participar en la investigación clínica? 4. Las razones para el mantenimiento —reflexionado— del consentimiento: algunos casos. 5. Un consentimiento de geometría variable y la relación simétrica de solidaridad. 6. Perspectivas.

1. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO ELECCIÓN MORAL

Los temas del papel y de la tutela de la persona y sus derechos en el ámbito de la investigación clínica y de los biobancos evocan una serie de perfiles entre los cuales cabe situar el llamado principio del consentimiento informado. Ante todo, parece pues oportuno definir ese principio en cuanto tal; en efecto, su naturaleza (ésta es la tesis que se defiende) no cambia por adoptarse en contextos parcialmente diferentes, como el terapéutico o —precisamente— el de investigación.

De entre las diversas reconstrucciones que puedan darse al principio del consentimiento, la más convincente lo divide en dos componentes, sin duda relacionados pero con características distintas: una información de carácter *técnico* y una elección de carácter *moral*¹.

El primer perfil, el informativo, se resume en porcentajes de éxito, contraindicaciones, efectos secundarios, estadísticas de riesgo, alternativas: datos que deberán explicarse detalladamente a la persona, a menos que ella misma no los quiera conocer. Por el contenido *técnico-científico* de dicha información, en esta primera fase la figura central es la del *médico* al que el paciente acude. Sin embargo, en el momento en que el enfermo, a raíz de la información recibida, debe decidir si acepta un tratamiento o rechaza lo que se le proponga (segundo perfil), su decisión no es de carácter técnico, sino *moral*, al consistir en un juicio de coherencia de la propuesta médica con la propia estructura moral, con la representación de la propia humanidad, con la imagen que cada cual tiene de sí mismo: dicho de otra forma, con la idea que cada uno tiene de la propia *dignidad*. En esta fase —y, para ejemplificar, piénsese en los casos en que hay que elegir entre tratamientos vitales o en fases fina-

^{*} Carlo Casonato es profesor numerario de Derecho constitucional comparado y responsable del proyecto *BioDiritto* del DSG de la Universidad de Trento.

les de la existencia— no son los porcentajes y las estadísticas los que dictan la elección, sino *significados de sentido y juicios de valor* referidos a momentos cruciales de la propia existencia como cuando uno cae gravemente enfermo.

Dicho esto, parece lógico que, si la voluntad de la que debe depender la decisión sobre un determinado tratamiento tiene que ser el resultado de un *proceso de participación* entre el profesional y el paciente (en este sentido, el consentimiento no debe reemplazar la soledad del “médico paternalista” con la soledad del enfermo), en caso de desacuerdo, que sea el *carácter moral de la elección* a adoptar lo que imponga la *prevalencia de la voluntad de la persona* (agente moral, precisamente) a la que está destinado el tratamiento.

Dicha lógica no parece ser exclusiva de la época contemporánea sino que, mirando al pasado, ya está presente en la antigüedad.

Al respecto, en el cuarto libro de *Las leyes* (cuarto siglo a C.), Platón describe dos clases de médicos. Los médicos de los esclavos —esclavos a su vez— se limitan, por así decir, a “reparar un instrumento de trabajo”, sin establecer algún tipo de relación con los enfermos: «ninguno de tales médicos da ni admite explicación alguna sobre la enfermedad particular de cada uno de los esclavos, sino que les prescriben lo que les parece según su experiencia, como si estuvieran perfectamente enterados, engreídos como un tirano, para luego correr presurosos a atender a otro esclavo enfermo». El médico de los hombres libres, en cambio, trata de conciliar lo que hoy llamaríamos principio de beneficio con la autonomía del paciente: él «atende y examina las enfermedades de la gente libre, enfermedades que investiga desde su inicio y por sus fundamentos naturales, intercambia impresiones con el propio enfermo y sus seres queridos, y al mismo tiempo que él personalmente aprende cosas de los pacientes, instruye, en la medida que le es posible, al propio enfermo y no le receta nada hasta haberlo convencido; entonces, tranquilizándolo con su persuasión, prepara al paciente tratando de cumplir con su cometido de restituirle la salud» (cursiva añadida). Así pues, ya en aquel entonces la decisión de la persona

sobre sus propios tratamientos se vincula estrechamente a su libertad.

Más allá de ese arquetipo, que aquí se menciona sólo para confirmar incluso desde un punto de vista histórico el carácter moral del consentimiento, hay que decir que el principio del consentimiento informado empezó su camino jurídico de consolidación a principios del siglo pasado. Ya en 1905 (caso *Mohr contra Williams*), el Tribunal Supremo de Minnesota afirmó en términos muy claros que «el primero y más importante derecho de todo ciudadano libre, que es la base de todos los demás derechos y que está universalmente reconocido, es el derecho a la inviolabilidad de la persona o, dicho de otra forma, el *derecho a sí mismo*; este derecho prohíbe estrictamente al médico o al cirujano, aunque éste sea experto y afamado, violar sin permiso la integridad física de su paciente» (cursiva añadida)². Y con el mismo punto de vista, en el caso *Salgo* de 1957, el Tribunal de Apelación de California instituyó la obligación por parte de los médicos de informar al paciente sobre los riesgos relacionados con una determinada operación antes de pasar por quirófano³.

Sin olvidar estos antecedentes, hay que decir que fue hacia mediados del siglo pasado cuando se asentó el principio del consentimiento como *resultado del cruce de potencialidades de la nueva biomedicina con el nuevo protagonismo cultural y jurídico reconocido a la persona*. A partir de los años 50 y 60, desde Estados Unidos llega una serie de avances tecnológicos que permiten tomar decisiones que repercuten tanto cuantitativa como cualitativamente en la existencia humana: aparecen las primeras máquinas para la diálisis, se realizan con éxito los trasplantes de órganos, se multiplican las unidades de terapia intensiva con el uso de aparatos de respiración y la alimentación e hidratación artificiales capaces de mantener con vida a personas con una función cerebral muy comprometida. Hay más, nace la ingeniería genética, se perfeccionan los diagnósticos prenatales, se extiende el uso de los métodos anticonceptivos y de las técnicas médicas para la interrupción voluntaria del embarazo.

En términos genéricos, los años 60 son testigos de una suerte de “revolución científica y tecnológica” que hace que la medicina intervenga cada vez más de una forma intensa y especialmente decisiva en la vida y la muerte de las personas; sin embargo, esta capacidad no puede implicar su uso automático generalizado, sino que impone la determinación de criterios que permitan elegir tanto el *an* como el *quomodo* de su aplicación, y ante todo imponen localizar la persona más adecuada para tomar tales decisiones. En especial, surge el dilema sobre si confiar las decisiones pertinentes a la salud de las personas al médico o a los mismos enfermos.

Para contestar a esta pregunta, cabe recordar una segunda “revolución” que, siempre en aquellos años y siempre allende el océano, se ha cruzado con los avances de la medicina ya mencionados: una revolución que, esta vez, no es tecnológica, sino *cultural y jurídica*.

Precisamente en los Estados Unidos de los años 60 se desarrolla el movimiento de los *civil rights* que reivindica para los afroamericanos y otras comunidades minoritarias nuevas posibilidades y derechos; y cobra protagonismo el feminismo con las luchas para que se reconozca la voluntad de la mujer también en materia sexual y reproductiva. La cultura, la política y el derecho se ocupan con mayor interés y profundidad de los temas de la igualdad y de la antidiscriminación (*Brown contra Board of Education*, el caso que declara anticonstitucional el sistema escolar separado para blancos y negros se remonta a mayo de 1954, una *Civil Rights Act* a 1964 y la *Voting Rights Act* a 1965). En general, a partir de aquellos años, se consolidan una serie de movimientos dirigidos a reconocer a toda persona, sin hacer distinción de género u origen, *un tendencial derecho de libre elección respecto a la propia vida, el propio cuerpo y la propia salud*. Aumenta el interés por los derechos individuales, se transforma la percepción de muchas instituciones tradicionales —entre ellas, la familia, la iglesia, la escuela—, y también se abordan las nuevas dimensiones de los derechos de los pacientes (el caso *Salgo* es de 1957, *In re Quinlan* de 1976), las temá-

ticas en materia de libertad sexual y de aborto (*Griswold contra Connecticut* es de 1965, *Roe contra Wade* de 1973), hasta llegar a aquellas —como veremos— relacionadas con la experimentación clínica (la declaración de Helsinki es de 1964 y el *Belmont Report*, a raíz de los experimentos de Tuskegee, es de 1978). Dichos progresos constituyen el marco más genérico dentro del cual se desarrolla y se afirma el derecho individual a decidir incluso sobre la propia salud; un derecho que, obviamente, tiene en cuenta también la hipótesis de un rechazo de los tratamientos propuestos.

En síntesis, en aquellos años la ciencia médica perfecciona una serie de nuevos equipos y técnicas que permiten que algunos acontecimientos vinculados a la salud, la vida y la muerte, estén a disposición de un individuo a quien la cultura y el derecho están a punto de reconocer dimensiones de gran libertad y tendencial igualdad.

Tras aclarar el significado más convincente que hay que dar al consentimiento informado, queda por averiguar lo que refleja el derecho positivo de su naturaleza y contenidos.

Partiendo de un contexto internacional, encontramos una serie de documentos a menudo de *soft law* (legislación indicativa) que prevé el respeto a la autodeterminación individual en algunos sectores particulares. Con respecto a la experimentación clínica, se pueden citar el llamado código de Núremberg, la Declaración de Helsinki (redactada y periódicamente actualizada por la *World Medical Association*), la *Guidelines for Good Clinical Practice* de la Organización Mundial de la Salud y otras guías redactadas por diferentes asociaciones (como el *Council for International Organizations of Medical Sciences*). Es un auténtico tratado internacional la mencionada Convención de Oviedo de 1997 sobre los derechos humanos y la biomedicina, que prevé en términos más comprensivos que «no podrá llevarse a cabo intervención alguna en una persona —en materia de salud— sin su consentimiento informado y libre»⁴.

Como confirmación del planteamiento aquí adoptado (que une consentimiento, elección moral y dignidad), también la Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea establece expresamente que en el ámbito de la medicina y de la biología debe respetarse el consentimiento informado y libre de la persona interesada. En especial, resulta muy significativa la *sedes materiae* de dicha disposición que se encuentra entre las primeras de la Carta (art. 3) y en el Primer Apartado, dedicado precisamente a la «Dignidad». En estos términos, cabe subrayar que el *Bill of Rights* de la Unión Europea ha reconocido expresamente el principio de voluntariedad de los tratamientos que, a su vez, se basa en el reconocimiento del carácter moral y por tanto personal de la elección.

Además, con respecto al derecho italiano, puede decirse en este contexto que el Tribunal Constitucional ha reconducido el principio del consentimiento a los tratamientos dentro de una lectura constitucionalmente orientada y, más exactamente dentro de un marco señalado por la garantía de los derechos inviolables (art. 2), por la tutela de la libertad personal (art. 13) y por el derecho a no ser sometidos a tratamientos sanitarios obligatorios, a menos que estos tratamientos no estén dispuestos por una ley la cual, a su vez, no podrá en ningún caso violar los límites impuestos por el respeto a la persona humana (art. 32.2). En palabras del mismo Tribunal «hay que evidenciar que el consentimiento informado, entendido como expresión de la consciente adhesión al tratamiento sanitario propuesto por el médico, se configura como un verdadero derecho de la persona que se fundamenta en los principios expresados en el art. 2 de la Constitución, que tutela y garantiza los derechos fundamentales, y en los arts. 13 y 32 de la Constitución, los cuales establecen, respectivamente, que “la libertad personal es inviolable” y que “nadie podrá ser obligado a sufrir un tratamiento sanitario determinado, a no ser por disposición de una ley” (sentencia n. 438 de 2008).

2. CONSENTIMIENTO E INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ESPECIFICIDADES

Si podemos decir que el consentimiento informado en relación con los tratamientos a llevar a cabo en el propio cuerpo para sanar es fruto del cruce de dos “revoluciones” (la médico-científica y la cultural-jurídica) y que la voluntad de la persona a la que los tratamientos están destinados prevalece sobre otros intereses como consecuencia de la naturaleza de la *elección moral sobre sí mismo*, cabe preguntarse si la misma lógica puede valer también para el consentimiento respecto a la investigación clínica. En efecto, en el primer caso no parece que haya otros intereses (colectivos o de terceros) que puedan prevalecer sobre la voluntad de una persona capaz la cual, informada y consciente, decide aceptar o rehusar un posible tratamiento; en el caso de la investigación, en cambio, el marco de los intereses se complica.

En este contexto, en primer lugar, el derecho individual a la salud se queda en un segundo plano, precisamente por la distinción, por otro lado no siempre muy clara, entre terapia y experimentación. En efecto, la mejoría de la salud individual en el campo de la experimentación sigue siendo una variable aún por demostrar; puesto que, si el medicamento, o el dispositivo, por ejemplo, ya se consideraban eficaces, no se necesitaba realizar ninguna experimentación. Para un porcentaje de participantes en un protocolo experimental (piénsese en el grupo de control en un ensayo aleatorizado, doble ciego, donde ni el médico ni el paciente conocen la naturaleza real, terapéutica o de placebo, de la sustancia suministrada), la posibilidad de conseguir un tratamiento más eficaz con respecto a los que ya existen se excluye por definición, sin que ni siquiera puedan ser informados de ello los pacientes o los médicos implicados. Por tanto, si la prevalencia del consentimiento a los tratamientos se basa en el derecho al (propio) bienestar, que cada cual puede interpretar y perseguir como mejor considere, un discurso diferente debe hacerse para el consentimiento en el ámbito de la investi-

gación clínica, donde un valor añadido para la propia salud individual es totalmente eventual, y a veces excluido desde un principio.

En segundo lugar, en los dos ámbitos en cuestión (terapia e investigación) la salud colectiva juega un papel similar pero no coincidente. El Estado, entre cuyas funciones tiene también la de cuidar de los ciudadanos, no puede imponer a una persona un tratamiento sanitario contra su voluntad con el único fin de tutelar la salud individual. Así, pues, ante personas con todas sus capacidades intelectuales intactas, el interés colectivo por la salud pierde fuerza frente a la autodeterminación individual, y por supuesto no puede llegar a configurar un “deber de curarse o de mantenerse sano”. El Tribunal Constitucional italiano lo deja bien claro al respecto desde 1990, cuando tuvo la ocasión de expresar el principio en el art. 32 de la Constitución (que tutela la salud como «derecho fundamental del individuo e interés básico de la colectividad» y establece que nadie “podrá ser obligado a sufrir un tratamiento sanitario determinado, a no ser por disposición de una ley. La ley no podrá en ningún caso violar los límites impuestos por el respeto a la persona humana»), en virtud del cual se permite la obligación de someterse a determinados tratamientos contra la voluntad individual sólo allí donde el bien a proteger sea un interés colectivo, como en el caso específico de las vacunaciones; impidiendo, en cambio, el sometimiento cuando se trate de tutelar sólo la salud individual. De hecho, «la obligatoriedad de un tratamiento sanitario establecida por ley no es incompatible con el art. 32 de la Constitución en caso de que el tratamiento esté dirigido no sólo a mejorar o preservar el estado de salud de quien esté a él sometido, sino también a preservar el estado de salud de otras personas, puesto que es la finalidad de proteger la salud como interés de la colectividad lo que, solamente, justifica la merma de la autodeterminación de la persona que pertenece al derecho individual a la salud en cuanto derecho fundamental» (Tribunal Constitucional, sentencia n. 307 de 1990). Por tanto, en el ámbito de la aceptación de los tratamien-

tos, la voluntad individual puede mermar por exigencias vinculadas a una *mejora demostrada* de la salud colectiva. En el clásico caso de los tratamientos sanitarios obligatorios, o sea las vacunaciones, se trata de sacrificar el derecho individual a la negativa frente a la erradicación *cierta* de patologías que a lo largo del tiempo han causado centenares de miles de muertos e inválidos.

También en el ámbito de la investigación reviste mucha importancia el interés colectivo, aunque esté vinculado a una dimensión totalmente *eventual*, a una *hipótesis* —precisamente— de descubrimiento y divulgación de terapias, tests, medicamentos o dispositivos globalmente más eficaces que los ya existentes. Como ya se ha dicho, mientras que la salud individual cuenta sólo “de rebote”, la experimentación clínica se justifica justamente por su interés para la colectividad o las generaciones futuras, tras los avances de la medicina. Dicho de otra forma, es una actividad que de alguna forma *utiliza* a los participantes en las investigaciones a fin de hacer progresar a la medicina y de encontrar tratamientos más eficaces que, una vez comprobados por conclusiones científicas adecuadas, podrán beneficiar más a los futuros enfermos que a los que se sometan a la investigación. De esta misma consideración surge un primer motivo para mantener y, si acaso, reforzar —lo veremos más adelante— el principio del consentimiento: en efecto, la participación en una investigación no tiene como finalidad directa la mejora de la salud de quien toma parte en ella, sino un posible avance de la medicina en términos generales. A fin de evitar, pues, que se trate a los participantes como meros instrumentos de cara a objetivos a ellos ajenos (según la sintética fórmula kantiana de dignidad), es al menos necesario que se les informe sobre el plan de la investigación y que decidan de forma consciente y convencida: la solidaridad es ciertamente deseable, pero no podrá ser objeto de un deber jurídico. Las diferencias en las finalidades y en la visión de conjunto entre el consentimiento en la terapia y el consentimiento en la investigación, además, se reflejan también en la perspectiva de

la tutela jurídica correspondiente: en efecto, el consentimiento en la investigación ya no se sitúa dentro de la mencionada triangulación constituida, en Italia, por la tutela de los derechos inviolables (art. 2), de la libertad personal (art. 13) y del derecho a rehusar tratamientos sanitarios (art. 32.2), sino más bien, siempre dentro de un marco de derechos fundamentales, en una tutela de signo antidiscriminatorio (art. 3 de la Constitución) en relación con un conjunto de datos muy sensibles y potencialmente indicativos del perfil genético de la persona (con todas las consecuencias prácticas que puedan derivarse).

Sobre la base de ese dato distintivo, profundizando en lo que se acaba de decir, ahora podemos preguntarnos si el hipotético avance de la medicina, que en las últimas décadas ha llevado a un aumento de la cantidad de vida y a una mejora de su calidad sin precedentes (al menos en los países más ricos desde el punto de vista económico), no es beneficio suficiente para superar el principio del consentimiento y para poder justificar la legitimidad de una obligación a participar en las investigaciones.

3. ¿EXISTE UN DEBER DE PARTICIPAR EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA?

Ante todo, la respuesta a este interrogante puede variar según el sacrificio que se le pida a la persona que toma parte en el ensayo.

Nadie más —se quiere pensar— podría ya considerar legítimo imponer, incluso con supuestos fines de avance científico, tratamientos inhumanos como los que se llevaron a cabo en los *lager* nazis. A raíz de aquellos hechos —recordemos— se adoptaron documentos fundamentales en materia de investigación clínica que podríamos definir de *soft law* como los ya mencionados Código de Núremberg (1948) y la Declaración de Helsinki (adoptada en 1964 con ocasión de la *World Medical Association* y luego repetidamente integrada hasta las modificaciones de Seúl, en octubre de 2008).

Sin embargo, a lo largo de la historia se han repetido casi hasta nuestros días experiencias, si no tan brutales, ciertamente lesivas de cualquier derecho fundamental y sentido de humanidad. El caso más conocido es el de los experimentos de Tuskegee donde el *Public Health Service* estadounidense, a partir de los años 30 y hasta 1972, realizó una serie de estudios experimentales sobre la sífilis no tratada en la población de raza negra de esa ciudad. A ningún participante se le informó sobre los experimentos: cuatrocientas personas fueron infectadas deliberadamente y un número indeterminado de éstas murió. La negación de todo sentido ético y jurídico en la conducción de los experimentos fue agravada por el hecho de que se continuó trabajando en ellos incluso después de descubrir, en los años 50, la eficacia de la penicilina para combatir la enfermedad.

Ante la condena unánime de dichas investigaciones, menos unívoca podría resultar la desaprobación respecto de estudios experimentales que no perjudican la salud de los participantes y que se llevan a cabo según las buenas prácticas actuales, con excepción de la solicitud del consentimiento. En estos casos, a diferencia de los mencionados anteriormente, se harían únicamente participar en un ensayo experimental a personas desinformadas, sin por ello reducir o modificar los tratamientos. Actuando de esta forma, parece que muchos autores llegan a justificar la ausencia de la solicitud del consentimiento en los casos en que la experimentación se haya realizado en muestras biológicas ya existentes en un biobanco, y por tanto no sería necesario ni siquiera someter a la persona a otra toma.

En la literatura científica, precisamente en materia de estudios en que se utilizan muestras biológicas almacenadas en biobancos o bien información que pueda obtenerse de ellas, ya se leen con cierta frecuencia artículos dirigidos a que no se considere necesario el consentimiento de la persona. La utilidad general, el progreso de la medicina y la necesidad de no impedir e incluso promover estudios que podrían beneficiar a los mismos participantes, llevan a algunos autores a afirmar que el respe-

to al consentimiento se ha convertido en un paradójico obstáculo de carácter burocrático para el bienestar individual y colectivo. Una teoría similar, por ejemplo, ha sido recientemente defendida en el *British Medical Journal* por algunos investigadores de la Universidad de Uppsala que se basan en el hecho de que, por un lado, los costes y los tiempos para los procedimientos de obtención del consentimiento podrían emplearse mejor en realizar investigaciones útiles al progreso médico, y que, por el otro, las características de las personas que aceptan participar en las investigaciones son tendencialmente distintas de aquellas que niegan su consentimiento. Sobre estas bases, la solicitud del consentimiento, aparte de ser un coste inútil, constituiría también una traba inicial en el desarrollo de la misma investigación⁵. Además, visto que «as individuals living together in a society we limit our freedom in many ways in order to achieve common goals», no se entiende por qué no habría que limitar la autodeterminación individual de cara a objetivos de interés tan grande para la humanidad. La conclusión del razonamiento lleva a considerar «rational to accept that samples are used for research without obtaining informed consent».

Dicha posición podría reforzarse apoyando que la falta de solicitud del consentimiento, podría sustituirse con dos instrumentos encaminados, en cualquier caso, a tutelar las necesidades individuales.

En primer lugar, podrían (deberían) adoptarse procedimientos de seguridad que permitan la anonimización o la “codificación” de los datos personales o el respeto total de la intimidad. De esta forma, no habría preocupaciones vinculadas a la divulgación y al abuso de información tan delicada y expresiva como la genética, evitando los temidos riesgos de *genetic discrimination*.

En segundo lugar, la falta del consentimiento individual podría (debería) de alguna manera suplirse y cubrirse con la actuación de los comités éticos o *institutional review boards* (IRB), con la tarea de valorar la sostenibilidad ética, jurídica y científica de las investigaciones

correspondientes. Dicha actuación, gracias a la pluralidad y representatividad en la composición de esos órganos y a la competencia de los miembros, podría sustituir, con garantía y mayor eficacia, al consentimiento individual, por lo general más inadvertido y menos consciente.

4. LAS RAZONES PARA EL MANTENIMIENTO —REFLEXIONADO— DEL CONSENTIMIENTO: ALGUNOS CASOS

Sin duda, estas dos estrategias son útiles y parecen imprescindibles en el desarrollo de cualquier tipo de investigación; sin embargo, llevan consigo algunos problemas si se entienden como equivalentes o sustitutivos del consentimiento.

Con respecto a la tutela de la intimidad (*rectius confidentiality*) del participante, se ha puesto de manifiesto que los sistemas de seguridad no son seguros al 100%. Por tanto, el riesgo de una divulgación dolosa o negligente y de un uso abusivo no puede evitarse. Además, con respecto a la anonimización total de los datos, hay que decir que este procedimiento podría garantizar al máximo la confidencialidad de los participantes, pero impediría su seguimiento (*follow up*) en caso de que surgieran tratamientos que podrían ser indicados para quienes habían permitido la utilización de sus muestras luego anonimizadas.

En segundo lugar, la actuación de los comités éticos o de los IRBs puede sin duda hacer que el protocolo experimental se estructure de forma coherente y estadísticamente adecuado, tenga puntos finales primarios y secundarios científicamente sostenibles, respete tanto las necesidades éticas y jurídicas de los participantes en el estudio, como a los investigadores y la misma colectividad en la que se lleve a cabo la investigación, y así sucesivamente. Sin embargo, se considera que la evaluación de esos organismos pueda añadirse pero no sustituir

al consentimiento en cuanto acto que se diferencia de este último por su propia naturaleza y esencia. De hecho, comités éticos e IRBs pueden sin duda realizar comprobaciones muy exactas desde un punto de vista científico, estadístico, jurídico y ético; pero nunca podrán tener en cuenta si la investigación propuesta a los participantes es coherente con sus orientaciones culturales, sus estructuras morales, sus voliciones y maneras de entender la vida. Un análisis llevado a cabo también por los principales expertos del sector nunca podrá sustituir a un juicio individual sobre la participación o no en una investigación experimental que también implica, al igual que la decisión sobre los tratamientos, una evaluación de compatibilidad moral, y por lo tanto individual, entre las modalidades y los fines del estudio, por un lado, y la propia *Weltanschauung*, por otro.

Evidentemente, esta consideración se basa en el hecho de que, al igual que la elección de los tratamientos, la decisión de si aceptar o no una investigación que se realice también sólo con muestras biológicas ya recogidas o incluso con la información deducible de ellas tiene una naturaleza esencialmente *moral*. Veamos.

Ante todo, ya hemos explicado cómo el consentimiento informado a adoptar en el contexto de la investigación difiere de su “homólogo” utilizado, más tradicionalmente, para tratamientos sanitarios específicos. Mientras que este último nace y se desarrolla haciendo referencia constantemente a la presencia necesaria de la voluntad individual a los efectos de la legitimidad de un acto que afecta a la integridad física, al cuerpo de la persona misma, el consentimiento en el ámbito de los biobancos tiene más que ver con la recogida y el tratamiento de muestras de tejido, de información, de datos personales del individuo que pueden almacenarse en las unidades de anatomía patológica de muchos hospitales. Desde el punto de vista de la integridad física, el potencial lesivo de una investigación experimental parece nulo o casi, diferenciando así terapia e investigación.

Pero hay otra razón que puede asimilar el principio del consentimiento a los tratamien-

tos y el principio del consentimiento a la investigación: el hecho de que —como se ha dicho— ambas decisiones sean de naturaleza moral.

La investigación científica —hemos anticipado— es la base de los enormes avances médicos que han llevado, por lo menos en las zonas geográficas económicamente más ricas, a un fuerte aumento de la esperanza de vida y de su calidad. No obstante, la misma investigación está vinculada también a enormes intereses económicos que a veces se hacen prevalecer sobre los derechos y sobre la misma dignidad de las personas que han tomado parte en ella. Sin querer adoptar posturas extremas o tomar como paradigma los hechos ocurridos en Tuskegee, pueden sin embargo citarse algunos casos no muy lejanos en los que las lógicas incluso jurídicas de la investigación han entrado en conflicto con la tutela de los intereses y la confianza de las personas que han participado.

En uno de estos casos, *Moore contra Regents of the University of California* de 9 de julio de 1990, el Tribunal Supremo de California afirmó que las personas no tienen derecho de propiedad sobre los propios tejidos y las propias células una vez que han sido extraídos del cuerpo⁶. La historia es la siguiente: John Moore acudió al centro médico de la UCLA (Universidad de California en Los Ángeles) para que le trataran un tipo de leucemia. Tras la extirpación de tejidos del hígado de Moore, justificada con fines terapéuticos, unos médicos (Gold y Quan) utilizaron una parte de ellos con fines de investigación, sin informar al paciente. Además, simulando la necesidad de visitas con fines curativos, los médicos convocaron más veces a Moore (que vivía en Seattle) para que fuera a Los Ángeles por motivos exclusivamente relacionados con la investigación. Al cabo de unos años, durante los cuales se mantuvo al Sr. Moore a oscuras de los fines experimentales, los médicos y la Universidad de California consiguieron una patente para la línea celular obtenida por un valor estimado de 3.000 millones de dólares aproximadamente. El Sr. Moore, entonces, los demandó para conseguir una

parte de los beneficios. El Tribunal Supremo del Estado, aun reconociendo el deber por parte de los investigadores de informar a los participantes en la investigación, afirmó que «the resulting patented cell line was the product of *invention*, not of the *donor* (...). Even if the excised cells initially belonged to an individual, those cells were legally and factually distinct from the resulting research product (...). Thus, the court held that individuals *do not* have an ownership interest in their cells after the cells are removed from their bodies»⁷.

Otro caso, *Greenberg contra el Miami Children's Hospital Research Institute, Inc.* de 29 de mayo de 2003, parece aún más perjudicial para los intereses de los participantes en la investigación además de traicionar el espíritu de solidaridad que se exige a los participantes y que se indica como causa de abandono del principio del consentimiento⁸. El Sr. Greenberg tenía la intención de desarrollar un test que permitiera identificar en fase de investigación prenatal el defecto genético vinculado a la enfermedad de Canavan, una patología rara y mortal que se manifiesta con cierta frecuencia en los grupos familiares judíos Ashkenazi. Con este fin, había pedido asistencia técnico-científica al doctor Matalon, al cual había concedido la utilización de muestras de sangre, de orina y de tejidos de muchas personas pertenecientes a esas comunidades. Tras descubrir la causa de la enfermedad en un déficit enzimático, el test fue elaborado y su uso se extendió gracias al apoyo de algunas sociedades sin ánimo de lucro. Después de algún tiempo, el doctor Matalon, trabajando con las muestras en su poder, consiguió aislar el gen responsable de la enfermedad, permitiendo a la institución a la que estaba afiliado, el Miami Children's Hospital Research Institute, que patentara una serie de aplicaciones, entre las cuales se contaba también el test genético prenatal. A raíz de dicha patente, el instituto de investigación pidió a los centros de diagnóstico interesados el pago de royalties por la utilización del test, los cuales llegaron a producir hasta 375.000 dólares por año. Cuando se enteraron de la necesidad de pagar el test al que habían contribuido perso-

nalmente con las propias muestras biológicas y con financiaciones particulares, el Sr. Greenberg y otros donantes demandaron al doctor Matalon y al instituto de investigación por no haberlos informado sobre el uso de sus propias muestras biológicas para obtener una patente. La U.S. District Court para el Southern District of Florida confirmó los principios de derecho expuestos en el anterior caso *Moore*, afirmando que las personas no pueden alegar un derecho de propiedad sobre las muestras donadas con fines de investigación. En especial, el Tribunal sostuvo que el respeto del principio del consentimiento informado habría obstaculizado excesivamente los trabajos de investigación, en cuanto «it would give each donor complete control over how medical research is used and who benefits from that research». Además, ante la adopción del Code of Medical Ethics de la American Medical Association que requería el consentimiento para cualquier investigación médica, afirmó que el imponer de forma retroactiva el consentimiento «“chill medical research”, as it would force researchers to constantly evaluate whether a “discloseable event” had occurred (...). Because the materials were voluntarily donated without a contemporaneous expectation of return, Greenberg and others had no acknowledged property interest in body tissue and genetic matter they had donated, even though commercial benefit accrued as a result».

Ese razonamiento fue sustancialmente confirmado en un tercer caso, *Washington University contra Catalona* de 31 de marzo de 2006 en el que, esta vez, el Tribunal de Apelación del octavo circuito ratificó los límites al derecho de controlar el uso y destino de las propias muestras biológicas donadas⁹. El doctor Catalona, famoso cirujano oncólogo, había pedido durante años a sus pacientes el poder conservar los tejidos retirados tras la eliminación de un cáncer de próstata. En especial, a los pacientes se les solicitaba firmar un modelo de consentimiento que contenía «(1) acknowledging that the donor was making a “free and generous gift” of tissue to research that may benefit society, and (2) waiving ownership rights in

the donated tissue or any medical or scientific product that resulted from research with the donated tissue (...). All forms provided for patients' withdrawal from the research at will». La Washington University, donde trabajaba el médico, recogió de esta forma más de 30.000 muestras, de las cuales más de una décima parte procedía directamente de los pacientes de Catalana. Cuando el doctor manifestó su intención de trasladar casi 2.000 muestras a un laboratorio privado para proseguir las investigaciones, la universidad se opuso. En el momento en que se trasladó a la Northwestern University, el médico pidió a sus pacientes la autorización para trasladar también sus muestras; la petición fue aceptada por más de 6.000 personas. Ante la negativa de ceder las muestras por parte de la Washington University, algunos pacientes intentaron conseguir el traslado por las vías legales, afirmando que la donación de las muestras se había realizado al doctor por motivos de investigación y no a la universidad para que pudiera comercializarlas. El Tribunal sostuvo que, a pesar de que los participantes en la investigación, en virtud del modelo de consentimiento informado, «retained the right under federal law to withdraw from research and have their samples destroyed (...) they did not have the right to direct and control use of the samples». En conclusión, «individuals who donate biospecimens for research purposes *do not* retain ownership interest that would allow them to direct or authorize the transfer of those materials to a third party».

Casos de este tipo demuestran cómo protocolos de investigación que, a pesar de no violar *formalmente* la intimidad o los derechos de los donantes y que pueden llevarse a cabo también según las buenas prácticas más acreditadas (aparte del respeto al consentimiento), pueden resultar muy perjudiciales para la estructura moral y las más genuinas y solidarias voluntades y expectativas de los participantes en los mismos. Estas soluciones judiciales parecen demostrar toda la debilidad del sistema de tutela establecido hasta ahora (no sólo en los Estados Unidos), donde el principio del consentimiento se ha perjudicialmente limita-

do o abandonado; un sistema fácilmente manipulable por intereses de investigación a veces dirigidos no ya un justo y solidario avance de la humanidad, sino a la especulación económica pura y dura.

Una lógica que corre el riesgo de hacer perder a la investigación clínica las propias finalidades auténticas para plegarse a fines (de prevalencia económica) que no garantizan el respeto a la persona y a sus derechos surge también en otros ámbitos. Uno de ellos tiene que ver con los casos en que las investigaciones experimentales se han realizado en los llamados países en vías de desarrollo sin asegurar todas las garantías previstas también a nivel internacional. Un reciente estudio publicado el 7 de febrero de 2012 en la página web del *Journal of Medical Ethics*, al respecto, contiene una serie de datos que demuestran que si por un lado «comprehension of study information varies among participants in both developed and developing countries», por otro «participants in developing countries appear to be less likely than those in developed countries to say they can refuse participation in or withdraw from a trial, and are more likely to worry about the consequences of refusal or withdrawal»¹⁰.

Estas consideraciones se han reproducido aquí brevemente no para criticar en su conjunto las lógicas de la investigación y de la experimentación clínica, sino porque parecen demostrar que los objetivos de carácter solidario y vinculados al avance de la humanidad de estas actividades *no pueden darse por sentados* y que, por tanto, es razonable pedir —también para los estudios que no afectan a la integridad física sino que utilizan simplemente muestras biológicas, tal vez incluso ya almacenadas—, que sea el *mismo paciente el que considere las finalidades, las modalidades, los patrocinadores de las investigaciones a las que se le invita a participar y que decida si son coherentes con las propias coordinadas morales*.

En este sentido, alguien podría también criticar los modelos de financiación y de desarrollo de la investigación biomédica, cuando éstos concentran gastos ingentes, por ejemplo, en alargar, aunque sea muy poco, la vida de

algunos enfermos, dejando de lado, en cambio, los problemas que afrontan quienes —viviendo en el llamado tercer mundo— sufren y mueren por enfermedades fácilmente curables con costes realmente sostenibles; o cuando las inversiones excluyen las enfermedades raras por no “ser rentables”.

Sin poder entrar en el fondo de esos perfiles, lo que se quiere aquí destacar es el hecho, totalmente verosímil —o en todo caso posible—, de que existan personas que, por razones de orden puramente moral, desconfíen de determinados protocolos de investigación o del modelo de investigación experimental dominante (especialmente si está orientado a fines particulares o financiado por ciertos laboratorios farmacéuticos) queriendo por eso no colaborar ni siquiera proporcionando sus muestras biológicas.

En términos generales —en este sentido— la participación en una investigación supone el uso compartido de determinadas finalidades y modalidades, patrocinadores específicos y relativas fuentes de financiación; además, implica la confianza en un modelo de desarrollo concreto.

Por todo esto, parece lógico considerar que, también en la investigación que se lleva a cabo gracias a los biobancos, el principio del consentimiento, como elección de carácter moral, se basa en la correspondencia entre una “propuesta” (ya sea terapéutica o experimental) y los ideales del directo interesado, sus convicciones y los juicios de valor que cada persona tiene derecho a formular y a que se respeten. Por esto, la anonimización irreversible de los datos (siempre que sea técnicamente posible) y el control por parte de comités éticos e IRBs podrán solucionar también los problemas vinculados a la tutela de la intimidad y a la sostenibilidad ética del protocolo, pero nunca podrán sustituir *por completo* a la falta de un consentimiento individual; en efecto, este último se sitúa en un plano (el respeto a específicas opciones morales e ideológicas) que es totalmente diferente y mucho más amplio que el relativo a la privacidad de los datos o a la ética del proyecto. Así pues, por estos motivos

parece que la recogida de las muestras biológicas y el tratamiento de la información que de ellas pueda obtenerse para fines de investigación exijan un recorrido informativo lo más completo posible, el cual realmente oriente la libre elección de la persona implicada.

5. UN CONSENTIMIENTO DE GEOMETRÍA VARIABLE Y LA RELACIÓN SIMÉTRICA DE SOLIDARIDAD

Una vez dado este amplio fundamento moral al principio del consentimiento en el ámbito de la investigación, se abren diferentes vías para aplicarlo de forma concreta. Como es sabido, existen tipos muy diferenciados de consentimiento, que podrá solicitarse de forma general (*broad consent*) o específica (*specific consent*), podrá tener un alcance limitado o amplio, algunas veces podrá darse por sentado con posibilidad de retractarse (*opting-out*). Sin embargo, lo que parece realmente importante, en la perspectiva aquí adoptada, consiste en la oportunidad de que se informe concretamente a la persona sobre el posible uso de sus muestras biológicas y de los datos que puedan obtenerse de ellas, para estar en condiciones de elaborar su elección de forma verdaderamente libre y plenamente auténtica. Para tratar de conjugar el respeto al consentimiento, y con ello a la dimensión moral del participante, con procedimientos que no obstaculicen de manera excesiva la dirección de la investigación, se podrá, por ejemplo, prever un modelo de consentimiento informado *de geometría variable* que permita a la persona identificar opciones alternativas entre el rechazo total a cualquier utilización de sus propias muestras, la aceptación de todo tipo de investigación también la aún no planteada, o un rechazo destinado únicamente a determinadas actividades de investigación. Así, pues, el participante podrá solicitar que se le informe de forma específica y decidir sobre cada uno de los protocolos, o bien dar el consentimiento a las investigacio-

nes cuyos fines estén directamente relacionados con aquellos para los que da su consentimiento; podrá expresar su beneplácito por el desarrollo de estudios independientes y financiados con fondos públicos y su desaprobación por aquellos costeados por laboratorios farmacéuticos (o por algunos de ellos); o podrá también dar su aprobación, con un espíritu de absoluta solidaridad y confianza, a cualquier posible investigación futura.

Al respecto, puede ponerse como ejemplo los apartados debatidos por el Comité para la bioética de la *Azienda per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma de Trento* (abril 2010) que prevén que la persona que decide participar en una investigación, también en el ámbito de los biobancos, pueda indicar de manera selectiva el «consentimiento al desarrollo de uno o más análisis o investigaciones específicas, o bien de otras investigaciones directamente relacionadas con las primeras, o bien de todos los posibles actuales y futuros análisis o investigaciones y, por tanto: la voluntad o no de volver a ser contactados de cara a otros ensayos; el consentimiento únicamente a un uso sin fines de lucro de los datos extraíbles de la muestra destinada a la investigación; el consentimiento para un uso destinado a la preparación de medicamentos o tests que puedan constituir una fuente de beneficios; la solicitud para que puedan volver a ser contactados o no en caso de que se consiga información útil para la promoción de la salud y la cura de la enfermedad de la persona; la autorización para que sus familiares o descendientes puedan conocer datos útiles también para ellos, extraíbles de dicho material, incluso en caso de que la persona hubiera fallecido».

En esta última perspectiva, cabe recordar que, al decidir la persona donar de forma consciente su propio material para fines de investigación, podría al mismo tiempo excluir la posibilidad de explotación de una patente o una licencia industrial del mismo, lo cual sería la antítesis respecto a la idea de compartir y de utilizar de forma ecuánime los resultados de la investigación. En fin, a diferencia de la lógica jurídica defendida en los casos estadouniden-

ses mencionados anteriormente, debería concederse al participante la posibilidad de entablar una *relación de solidaridad simétrica* con el investigador en la que se combine la confianza del primero y el desinterés económico del segundo y de la estructura para la cual trabaja. El impedir esta opción, en efecto, equivaldría a imponer un espíritu de solidaridad “en sentido único”; en definitiva, a no tomar en serio el consentimiento como elección moral del participante en la investigación.

Hay que reconocer que la propuesta de un consentimiento de geometría variable que permita al participante conectar su propio espíritu solidario con el de los centros de investigación, condicionando el consentimiento al carácter social sin ánimo de lucro de la investigación, conlleva sin duda —si no quiere verse reducido a otro formal e inútil módulo a firmar— una carga de trabajo adicional en términos de tiempo, de selección de las informaciones a proporcionar, de recursos destinados al *counselling* y a la relación investigador-participante; en una perspectiva de equilibrio sostenible de los intereses en juego, esto parece de todas formas no desaprovechar excesivamente algunas de las necesidades implicadas. En perspectiva, además, un enfoque similar podría permitir reconstruir la tutela de la persona con las necesidades más auténticas de la investigación, reconduciendo la primera a un verdadero resultado (también en términos de *outcome*), amén de a un específico supuesto de la segunda.

En resumen, puede decirse que, si esta propuesta puede sugerirse para las colecciones de muestras que deberán recogerse en el futuro, más difícilmente podrá adaptarse a las llamadas colecciones históricas. Cuando se trate de muestras biológicas ya almacenadas para las que no sea posible con un esfuerzo razonable localizar al donante, una prohibición absoluta impuesta a la investigación por falta del consentimiento parecería no equilibrada. No obstante, a falta de una elección de la persona a la que esas muestras pertenecían, el protocolo de investigación debería ser examinado por un comité ético o IRB por ejemplo, según criterios muy estrictos que permitan, en la medida

de lo posible, que un bien que podría utilizarse para el avance de la medicina en beneficio de toda la población, no se convierta en una fuente de lucro para unos pocos en detrimento del bienestar de la mayoría.

6. PERSPECTIVAS

La propuesta que hemos avanzado, tal y como se deduce de los casos citados y como podría ser confirmado por otros hechos a partir de Henrietta Lacks (se remite a R. Skloot, *The immortal Life of Henrietta Lacks*, Crown Publishers, 2010) y de la islandesa *DeCoe*, puede ser acusada de falta de realismo. Este único motivo, por otra parte, no nos parece suficiente para negar su validez y, en definitiva, no hará que dejemos de empeñarnos para hacerla posible en el futuro. Otros casos, res-

pecto a los mencionados antes, como el relativo a la retirada por parte de 39 laboratorios farmacéuticos del recurso contra la *Medicines and Related Substances Control Amendment Act* surafricana que había hecho peligrar los beneficios-ingresos por la distribución de los medicamentos para la cura del SIDA, o como la propuesta de aplicar a las muestras biológicas el concepto de *commons* intelectuales, demuestran que algunos pasos en la dirección aquí descrita pueden hacerse. Con esta propuesta, en efecto, no se quiere ingenuamente aspirar a una investigación separada de la economía y el beneficio; cada estudio experimental presenta unos costes que los laboratorios farmacéuticos sin duda tienen derecho, jurídica y éticamente, a recuperar. Esto, sin embargo —en opinión de quien escribe— no debe hacerse en detrimento del hecho de que quienes no se reconozcan en las lógicas de la investigación no tengan el consiguiente derecho a no participar.

NOTAS

1. Se hace referencia a C. Casonato, *Informed Consent and End-of-Life Decisions: Notes of Comparative Law*, en *Maas-tricht Journal of European and Comparative Law*, 2011, vol. 18, n. 3, 225.
2. *Mohr v. Williams*, 95 Minn. 261, 104 N.W. 12 (Minn. 1905).
3. *Salgo v. Leland Stanford etc. Bd. Trustees*, 154 Cal.App.2d 560 [Civ. No. 17045. First Dist., Div. One. Oct. 22, 1957].
4. Véase también el protocolo adicional a la Convención de Oviedo sobre Biomedical Research de 2005. Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina.
5. J. Stjernschantz Forsberg, M. G. Hansson, S. Eriksson, *Biobank research: who benefits from individual consent?*, *BMJ* 2011; 343:d5647.
6. *Moore v. Regents of the University of California*, 51 Cal. 3d 120.
7. La síntesis del caso y la cita, al igual que las sucesivas, están extraídas de K. E. Schleiter, *Donors Retain No Rights to Donated Tissue*, en *American Medical Association Journal of Ethics*, agosto 2009, volume 11, número 8: 621-625.
8. *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute, Inc.*, 264 Federal Supplement, 2d Series 1064-78.
9. *Washington University v. Catalona*, 437 F.Supp.2d 985 (Dist. Ct. Missouri, 2006).
10. A. Mandava y otros, *The quality of informed consent: mapping the landscape. A review of empirical data from developing and developed countries*, en *J Med Ethics* doi:10.1136/medethics-2011-100178.

Traducción del italiano de Laura Volpe

Fecha de recepción: 28 de febrero de 2012

Fecha de aceptación: 4 de abril de 2012