

LA PROTECCION DE LA PERSONA EN LA INVESTIGACIÓN MÉDICA

Jaime Vidal Martínez
Profesor Titular de Derecho Civil
Universitat de Valencia

INTRODUCCIÓN

La investigación en Medicina y Biología ha mejorado gradualmente las expectativas de vida y de bienestar del ser humano. El ordenamiento jurídico español reconoce claramente la necesidad de investigación, pero cuando se trata de la experimentación en seres humanos, una serie de normas, directa o indirectamente, se orientan a evitar cualquier daño a la persona, dado que sus intereses más esenciales están en juego¹.

Ciertos supuestos de investigación mediante la experimentación en personas fueron regulados en España por un Decreto de 1978 y una Orden Ministerial de 1982 sobre ensayos clínicos de productos farmacéuticos y medicinales que establecían una serie de controles en los centros y personal investigador, requiriendo el compromiso formal de éste de salvaguardar las normas éticas, recogidas en el Código Deontológico del Consejo General de Médicos, así como las internacionalmente aceptadas en las Declaraciones de Helsinki y Tokio. Tal normativa exigía una protocolización para la autorización del ensayo clínico, muy estricta cuando el sujeto del ensayo clínico eran niños, mujeres gestantes o ancianos².

La investigación clínica en España mejoró considerablemente al desarrollar la industria farmacéutica verdaderos departamentos de investigación clínica, y al tomar conciencia los investigadores de los requerimientos éticos y metodológicos específicos de este tipo de investigación, al tiempo que se

consolidaban progresivamente los Comités de Ensayos Clínicos, y su consiguiente intervención sobre los protocolos de investigación³.

I. Garantías Constitucionales para la Libertad de Investigación Médica y Científica

1. La Constitución Española

La Constitución española de 1978 no establece reglas específicas en relación con los problemas planteados por los avances biomédicos, o de un modo particular por la experimentación en seres humanos. Sin embargo, se trata de un texto flexible y notablemente avanzado en lo que concierne a la protección y promoción de los derechos fundamentales de la persona, sólidamente dotados de garantías jurídicas⁴.

2. El derecho a la creación científica y técnica y el derecho a la protección de la salud

En la sección correspondiente del Título 1 de la Constitución relativa a los derechos y libertades fundamentales se sitúa el derecho a la producción y creación literaria, artística, científí-

¹ En este sentido, Romeo Casabona, C.M., Hernández Plasencia, J.U. y Sola Reche, *International Encyclopaedia of Laws, Medical Law, Spain*, De. Dr. R. Blanpain, Kluwer, The Netherlands, 1994: 209.

² Romeo Casabona, C.M., *El Médico ante el Derecho*. Madrid 1985: 29. Vidal-Martínez, J. "Acerca de la regulación jurídica de los ensayos clínicos en España", en *Revista General de Derecho*, 1993: 6169-6172. "Main Aspects of the Regulation Concerning Some Important Bioethical Issues in the Spanish Law", *Bioethics: From Ethics to Law, from Law to Ethics*. International Colloquium, Lausanne, October 17-18, 1996. *Publications de l'Institut suisse de droit comparé*, Zürich, 1997: 79-107.

³ Investigación Clínica y Bioética (ICB): Boletín de la Sociedad Española de Farmacología Clínica dirigido a los Comités Éticos de Investigación Clínica, nº 1 Enero-Marzo de 1992. Dirección: Gracia, D. Vega Gutiérrez, J.M. et al. en el estudio "Aspectos médico-legales de la experimentación humana", en *Cuadernos de Bioética* 1996/4: 432-442, resumen la evolución de la experimentación en seres humanos y la situación de esta temática en España y otros países.

⁴ Los principios básicos de ese sistema se perfilan en el artículo 10 (La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social). El párrafo segundo del citado artículo 10 CE permite extender por vía interpretativa los derechos fundamentales atendiendo a la Declaración Universal de Derechos Humanos y a los tratados y acuerdos internacionales ratificados por España.

ca y técnica (Art.20.1B)⁵. Entre los principios rectores de la política social y económica que informarán la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos, se sitúa el derecho a la protección de la salud, debiendo los poderes públicos tutelar la salud pública, fomentar la educación sanitaria (Art.3), promover la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general (Art. 44.2), proteger integralmente a los hijos y la maternidad (Art. 39) Y procurar el tratamiento e integración de las personas disminuidas (Art.49).

3. La Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina

La Convención para la protección de los Derechos Humanos y de la dignidad del ser humano con respecto a la aplicación de la Biología y la Medicina fue firmada en Oviedo, España, el 4 de Abril de 1997. En tales circunstancias, es presumible que será ratificada por el Parlamento Español pasando a formar parte del ordenamiento interno. En nuestra opinión, el espíritu de la Constitución española en relación con los derechos fundamentales de la persona concuerda en términos generales con el espíritu de la citada Convención de Biomedicina imponiendo quizá en algunos puntos un mayor nivel de exigencia⁶.

II. Bases Legales de la Protección de las Personas en la Investigación Médica

1. La Ley General de Sanidad

La Ley General de Sanidad de 25 de Abril de 1986, que desarrolla el derecho a la protección de la salud⁷ y otros derechos conexos, establecen la obligatoriedad para la Administración pública Sanitaria de una actualización permanente de conocimientos y el fomento de las actividades de investigación, teniendo los Organismos de investigación capacidad para

establecer sus programas prioritarios y para acreditar unidades de investigación⁸.

Esta Ley recoge ya en su artículo 10 una amplia relación de derechos de la persona en el campo sanitario, comenzando por el respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad prohibiéndose rigurosamente cualquier discriminación. Según el artículo 10.4, el enfermo deberá ser advertido si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar peligro adicional para su salud.

Posteriormente, la Ley 25 de 20 de Diciembre de 1990 -Ley del Medicamento- dedica el Título III ("De los Ensayos Clínicos", Art.59-69), desarrollando dicha regulación el Real Decreto 561, de 16 de Abril de 1993. En la Exposición de Motivos de la Ley, se afirma la intención de propulsar las nuevas tecnologías potenciando la indisoluble unión entre medicamentos y desarrollo científico y tecnológico. Para conseguir los objetivos de la Ley, se fijan una serie de principios, especialmente orientados a la protección de las personas sujetas a la experimentación en esos ensayos clínicos a fin de proteger sus derechos fundamentales.

La Ley del Medicamento regula la intervención administrativa en los ensayos clínicos, definidos en el Art.59 como "toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento a través de su administración o aplicación a seres humanos orientada hacia alguno de los fines que se especifican". Tal actividad habrá de desarrollarse dentro del respeto a los postulados éticos enunciados en el artículo 60 de la Ley, a fin de "que garanticen que los riesgos que la experimentación implica en la persona que se realiza son admisibles y el respeto a los derechos fundamentales de la persona".

2. El Código de Ética y Deontología Médica

El Código de Ética y Deontología Médica de la Organización Médica Colegial (año 1990) incorpora diferentes textos internacionales sobre experimentación en seres humanos y establece en su artículo 25 que no es deontológico admitir la existencia de un período en que la vida humana carece de valor y en el artículo 32 se destaca que el avance en Medicina está fundado en la investigación, no pudiéndose prescindir en muchos casos de una experimentación sobre seres humanos, siendo la salud de estos prioritaria para el médico investigador (de modo que no se privará al paciente de recibir un tratamiento válido⁹).

⁸ Arts.106-107, Ley General de Sanidad.

⁹ Se indica también en el citado artículo 32 que el protocolo de toda experimentación sobre seres humanos debe someterse a la aprobación previa por una comisión de ética, que requieren una particular protección a los seres

⁵ Entre los derechos fundamentales cabe citar el derecho a la no discriminación (Art.14, CE), el derecho a la vida, a la integridad física y moral y la prohibición de tortura (Art.15); la libertad ideológica, religiosa y personal, (Art.16-17); el derecho a la intimidad personal y familiar, al honor y a la propia imagen (Art.18) y a la objeción de conciencia (incluible en alguna medida en la libertad ideológica y religiosa).

⁶ El artículo 2 de la Convención ("Primacía del ser humano") y el artículo 11 ("Prohibición de la discriminación contra la persona apoyada en la herencia genética") creemos concuerdan con los artículos 10 y 14 de la Constitución española. No en cambio la admisión con carácter general de la investigación científica en personas que no tienen capacidad de consentir (artículos 6 y 17).

⁷ (La Ley Orgánica de medidas urgentes en materia de salud pública de 16 de Abril de 1986 permite en casos de necesidad o urgencia adoptar resoluciones restrictivas de derechos individuales.

Merece destacarse que estos principios éticos fueron ya recogidos en la regulación jurídica establecida en 1982 y que en la actualidad la Ley del Medicamento se refiere a los postulados éticos de la Declaración de Helsinki u otras posteriores que los actualicen (Art. 60.2). El Ministerio de Sanidad y Consumo puede interrumpir en cualquier momento la realización de un ensayo clínico o exigir la introducción de modificaciones por diversos motivos, entre ellos para proteger a los sujetos del ensayo o por no cumplirse los principios éticos recogidos en el artículo 60 (Art.65.5). Por otra parte, según el artículo 10 del RD 561/1993, todos los ensayos clínicos habrán de contar con el informe previo del correspondiente Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) y realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos aludidos en la Ley del Medicamento. Deberán además seguirse las normas de buena práctica clínica (BPC) y un procedimiento normalizado de trabajo (PNT, Art.44-45).

3. El estatuto jurídico de la experimentación en seres humanos

De lo anteriormente expuesto, se infiere que en España existe en la actualidad un estatuto jurídico amplio y detallado acerca de la experimentación en seres humanos integrado básicamente por el Título Tercero de la Ley del Medicamento y el citado Real Decreto 561/1993, de 16 de Abril, que lo desarrolla.

Se trata de una normativa muy detallada y prolija, particularmente el Decreto 561/1993, que consta de 47 artículos subdivididos en numerosos apartados, derogando la normativa anterior a la Ley del Medicamento¹⁰. Por otra parte, el Derecho español incluye una doble legislación introducida en 1988 sobre reproducción asistida (Ley 35, de 22 de Noviembre) y sobre donación de fetos y embriones, sus tejidos y sus células (Ley 42 de 28 de Diciembre). Ambos textos legales ofrecen una detallada regulación de la experimentación en gametos, preembriones, embriones y fetos humanos¹¹, hasta el

punto de haberse mantenido en la doctrina que dicha finalidad ha condicionado en buena medida la amplitud con que se atiende a las finalidades específicas de la reproducción asistida¹².

Por otra parte, la Ley de 29 de Octubre de 1979 sobre extracción y trasplante de órganos, aunque apoyada básicamente en una finalidad terapéutica, contiene también previsiones en orden a la investigación¹³.

4. La investigación en embriones humanos

La Ley 35 de 1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida establece que podrá autorizarse la investigación y experimentación con gametos u óvulos fecundados humanos en los términos señalados en los artículos 14 a 17 de la Ley. Según el Art. 11, los preembriones sobrantes de una FIV se crioconservarán en los bancos autorizados por un máximo de cinco años quedando a los dos años a disposición de los bancos correspondientes. La investigación o experimentación en preembriones vivos sólo se autorizará según el artículo 15 contando con el consentimiento escrito de las personas de los que proceden, siempre que su desarrollo no supere los catorce días (sin contar el tiempo de la crioconservación) y que la investigación se realice en centros autorizados. Tal investigación puede llevarse a cabo en preembriones viables si tiene carácter diagnóstico o terapéutico y no se modifica el patrimonio genético no patológico. Las finalidades a las que atiende dicha investigación pueden ser muy variadas. El Art.16 de la Ley describe algunos supuestos referidos al desarrollo científico puro o aplicado, remitiendo en última instancia a la autorización que derive de normas reglamentarias o de la Comisión Nacional creada por la propia Ley. Por su parte, en el Art. 7 Y 8 de la Ley 42 de 1988, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, se describen de forma similar investigaciones básicas y aplicadas que pueden llevarse a cabo, contando con las oportunas autorizaciones, en los materiales biológicos

humanos biológica o jurídicamente débiles o vulnerables. Deberá recogerse el consentimiento informado no siendo desproporcionados los riesgos o molestias que conlleve la experimentación sobre la persona ni atentatorios a su dignidad.

¹⁰ El Título I se refiere a consideraciones generales y principios básicos; Título II: De la Intervención Administrativa sobre Ensayos Clínicos con Medicamentos; Título III: De los Comités Éticos de Investigación Clínica; Título IV: Del Cumplimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica y de las Inspecciones. Se incluyen distintos anexos sobre protocolos, modificación, compromiso del investigador, conformidad de la dirección del centro, consentimiento informado y documentación de un producto en fase de investigación clínica.

¹¹ El preembrión es el embrión humano antes de su implantación en el útero y con un desarrollo no superior a catorce días a partir de la singamia, según el preámbulo, no vinculante, de la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asisti-

da. Por su parte, la Ley 42 de 1988 trata de utilizar las estructuras biológicas de embriones (de más de catorce días) y fetos no viables. Las leyes 35 y 42 fueron recurridas ante el Tribunal Constitucional, quien, en sentencia de 19 de Diciembre de 1996, ha admitido básicamente la constitucionalidad de la Ley 42/88 estando pendiente el recurso interpuesto contra la Ley 35/88.

¹² En este sentido, J. Vidal Martínez, *Las Nuevas Formas de Reproducción Humana*, Madrid 1988. "The legal situation of assisted reproduction in Spain", en *Creating the Child. The Ethics, Law and Practice of Assisted Procreation*, Ed. Donald Evans. The Hague, 1996: 287-289. "The Spanish legislation on uses of gametes and zygotes (preembryos)", en *Conceiving the Embryo. Ethics, Law and Practice in Human Embryology*. Ed. Donald Evans. The Hague, 1996: 347349.

¹³ Acerca de la citada legislación sobre trasplantes de órganos, reproducción asistida, diagnóstico prenatal y experimentación en seres humanos, J. Vidal Martínez, "Main Aspects...".

precedentes de embriones y fetos no viables, que se adentran abiertamente en el campo de la investigación genética¹⁴.

La Ley 35-88 establece en su artículo 20 sanciones administrativas para las infracciones graves que describe, entre las que se incluyen investigaciones o experimentaciones que no se ajustan a los términos de la Ley, tales como la clonación, la manipulación genética con fines no terapéuticos, el intercambio genético humano para producir híbridos o la selección de sexo. Por otra parte, el artículo 9 de la Ley 42 de 1988 describe, entre las infracciones muy graves, la experimentación en embriones o fetos que no se ajusten a las correspondientes normativas. El vigente Código Penal de 1995 ha derogado algunos apartados del artículo 20 de la Ley 35/88, que pasan a ser supuestos incriminados penalmente¹⁵.

5. Objeto de la investigación biomédica

Si la necesidad de avanzar en el conocimiento científico y en la investigación aparece ya en la Ley General de Sanidad de 1986 y previamente en el ámbito que le es propio en la Ley de Extracción y Transplantes de 1979, las leyes 35 y 42 de 1988 abordan con extraordinaria amplitud finalidades de investigación, el origen de la vida, reproducción, genética y principales enfermedades, previendo incluso la hipótesis de terapias respecto a fetos y preembriones, pero es la legislación de 1990 en materia de ensayos clínicos contenida en la Ley del Medicamento la que aborda la investigación biomédica en personas.

6. Ensayos con productos en fase de investigación clínica

El RD 561/93 determina las responsabilidades concretas de los Agentes implicados en la realización de los ensayos clínicos, definiéndolo como un procedimiento experimental que como tal requiere una serie de consideraciones éticas y trá-

mites formales¹⁶. Los ensayos clínicos en humanos se harán en todo caso bajo la vigilancia de un médico con competencia clínica, estableciendo un marco de eventuales compensaciones económicas y la obligatoriedad de disponer de una póliza de seguro. El investigador comunicará los acontecimientos adversos que ocurran durante el ensayo al promotor, quien se responsabiliza de notificados a las Autoridades Administrativas y a los Comités de Ética¹⁷.

El número de ensayos clínicos presentados a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en los últimos cinco años consta en la siguiente tabla¹⁸:

Año	Ensayos Clínicos	Centros intervinientes
1993	342	1234
1994	331	1554
1995	364	1797
1996	453	2333
1997	533	1719

Se distinguen, de acuerdo con el artículo tercero del Real Decreto de 1993 cuatro fases en los ensayos clínicos: la fase I proporciona información preliminar sobre los efectos y seguridad del producto; en la fase II, el producto se aplica a enfermos de modo controlado y normalmente con asignación aleatoria, para calibrar la respuesta; en la fase III, se incluye una muestra de pacientes más amplia; en la fase IV, los ensayos se llevan a cabo después de la comercialización del producto¹⁹.

7. Protección de la intimidad y de los datos médicos de las personas que intervienen en ensayos clínicos

El artículo 10.4 de la Ley General de Sanidad establece el derecho de los pacientes a ser advertidos si los procedimientos de diagnóstico y terapéuticos que se les apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación. Mayor rigor comporta la confidencialidad de los actos regulados por la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida dado que se exige que la donación de gametos y preembriones sea anónima y se establece un Registro nacional de do-

¹⁴ Cabe recordar que tres Reales Decretos 411, 412, 413 de 1 de Marzo de 1996 regulan respectivamente la extracción y utilización de tejidos humanos para transplantes, la donación de gametos y preembriones y la homologación de los centros que llevan a cabo las técnicas de reproducción asistida. Por otra parte, un Real Decreto de 21 de Marzo de 1997 crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida prevista por la Ley de 1988, que deberá informar con carácter preceptivo los protocolos y proyectos de investigación y experimentación con gametos, preembriones, embriones y fetos humanos (Art.4.8).

¹⁵ Se consideran delitos relativos a la manipulación genética que pueden acarrear penas de prisión de hasta seis años la manipulación de genes humanos alterando el genotipo con finalidad distinta a eliminar taras o enfermedades graves (Art.159). Puede suponer una pena de hasta 5 de años de cárcel fecundar óvulos humanos con fin distinto a la procreación, la clonación y procedimientos dirigidos a la selección de raza (Art.161).

¹⁶ Las Administraciones Sanitarias tendrán facultades de inspección en relación con el cumplimiento de las normas de Buena Práctica Clínica, pudiendo interrumpir cautelarmente el ensayo

¹⁷ Se hace hincapié en la importancia de la detección, registro y comunicación de los acontecimientos adversos. F.J. De Abajo, "Registro de acontecimientos adversos en ensayos clínicos", ICB nº 11, 1994.

¹⁸ Estos datos constan en la Monografía Técnica del Ministerio de Sanidad y Consumo. Agradecemos su envío a la Dra. Esmeralda Cuaresma.

¹⁹ Artículo 3, RD 561/93.

nantes que sólo en fechas muy recientes ha entrado en funcionamiento²⁰.

En el Real Decreto 561/93 se establece que todas las partes implicadas en un ensayo clínico guardarán la más estricta confidencialidad de forma que no se viole la intimidad personal y familiar de los sujetos participantes en el mismo. Asimismo deberán tomarse las medidas apropiadas para evitar el acceso de personas no autorizadas a los datos del ensayo. El tratamiento de los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el ensayo se ajustará a lo establecido en la LO. de 29 de Octubre de 1992 de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal²¹. Aunque no exista una regulación específica para la protección de la intimidad genética, creemos que de la actual normativa podría derivar en España responsabilidad civil, penal y administrativa para hechos que vulnerasen la confidencialidad debida en la investigación médica o científica²².

III. Requisitos para la investigación médica

1. Requisitos generales: el consentimiento informado

Los ensayos clínicos deberán realizarse respetando los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica. Capital importancia tiene el libre consentimiento informado al que se refieren la Ley del Medicamento y el Real Decreto que desarrolla esta normativa²³. La persona en la que ha de realizarse el ensayo será instruida sobre la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo, debiendo comprender la información y consentir posteriormente. El consentimiento deberá prestarse por escrito si el ensayo no tiene interés terapéutico para el sujeto. En caso contrario, cabe la emisión del consentimiento ante testigos. La Ley del Medicamento admite la sustitución de la persona sujeta al ensayo por sus representantes legales, cuando no pueda dado libremente, pero en ese caso deberá dar su conformidad si comprende la información acerca del ensayo. El consentimiento puede ser revocado en cualquier

momento por la persona o su representante legal sin expresión de causa.

Sin embargo, se admiten casos de excepción en que por la urgencia del tratamiento no pueda obtenerse el consentimiento de las personas sujetas al ensayo y de sus representantes legales, debiéndose en estos casos dar conocimiento del hecho al Comité Ético de Investigación Clínica. Esta situación de urgencia sólo será admitida en los ensayos clínicos con interés particular para el sujeto de los mismos. El artículo 11 del RD 561/93 justifica el riesgo que puedan asumir personas sin interés particular en un ensayo por los beneficios que se espera obtener para la colectividad. Se requiere que no exista otra alternativa, que se adopten las medidas necesarias para que el riesgo sea mínimo y que la experiencia sea equivalente a las que correspondan a los sujetos por su situación médica, psicológica, social o educacional. Se prevé una compensación para los participantes que no reciban beneficios directos del ensayo.

2. El consentimiento de menores e incapaces

El RD 561/93 desarrolla ampliamente la doctrina legal acerca del consentimiento informado, debiendo evitarse cualquier influencia de las personas implicadas en el ensayo clínico. Si se trata de menores, deberá ponerse este hecho en conocimiento del Ministerio Fiscal reclamándose la conformidad de aquéllos cuando tengan más de doce años²⁴; tratándose de menores o incapaces²⁵, deben adoptarse especiales medidas para evitar su explotación. También se reclaman especiales medidas tratándose de mujeres gestantes o en período de lactancia.

IV Sistema de control en la investigación médica

1. El sistema de control en los ensayos clínicos

Según la Ley de Medicamento el promotor del ensayo es la persona física o jurídica que tiene interés y asume los riesgos que entraña el ensayo clínico ante el Comité Ético de Investigación y el Ministerio de Sanidad. El investigador dirige la práctica del ensayo y se corresponsabiliza. El monitor lleva a

²⁰ Artículo 8 del RD 413/96 y Orden Ministerial de 25 de Marzo de 1996.

²¹ Art.11.7-8, RD 561/93. Los datos relativos a la salud son datos especialmente protegidos: Arts. 7-8 LO/1992, pero se admiten algunas excepciones en lo que concierne a la cesión de datos de salud de acuerdo con lo que se dispone en diferentes textos legislativos. La doctrina propugna un mayor rigor en esta materia.

²² Cabe recordar que el derecho a la intimidad personal y familiar es un derecho fundamental ampliamente desarrollado por la Ley Orgánica de 5 de Mayo de 1982 en orden a su protección civil y objeto de protección penal en los supuestos tipificados en los artículos 197 a 201 del Código Penal de 1995.

²³ Arts. 60-61 Ley Medicamento. Arts. 11-12, RD 561/93.

²⁴ El artículo 162 del Código Civil permite a los menores ejercitar por sí mismos los derechos de la personalidad si tienen suficiente grado de madurez para ello.

²⁵ El profesor Romeo Casabona, en el estudio "Human Experimentation in Psychiatry: legal considerations" en *Jal. Interno Bioeth./Interno Jal. of Bioeth.* 1995 vol. 6 numero hors serie: 14-20 se muestra abiertamente crítico respecto a la experimentación no terapéutica en incapaces, salvo la obtención de muestras que no impliquen riesgo para estas personas (pág.19).

cabo un seguimiento del ensayo y actúa de mediador entre el promotor y el investigador.

Las Administraciones Sanitarias actúan de forma coordinada dentro del sistema estatal de Salud, tienen facultades de inspección velando por el cumplimiento de la Ley, de los principios éticos y de las normas de buena práctica clínica, pudiendo establecer plazos y condiciones para autorizar los ensayos clínicos o circunscribir las experiencias a determinados centros, especialmente allí donde el ensayo ofrezca particular complejidad o no haya interés particular para los sujetos intervinientes.

A los Comités Éticos de Investigación Clínica se les asignan importantes funciones evaluando preceptivamente la idoneidad del protocolo del equipo investigador, los caracteres del ensayo así como las compensaciones que eventualmente hubieran de recibir los intervinientes²⁶.

2. Uso compasivo de los medicamentos

El uso compasivo de productos en fase de investigación clínica al margen de un ensayo puede efectuarse bajo la exclusiva responsabilidad del médico, con el consentimiento informado por escrito del paciente o de su representante legal, mediando la autorización del Centro y de la Dirección General de Farmacia²⁷.

3. El sistema de control en la investigación en embriones

La investigación médica y científica derivada de la aplicación de las Técnicas de Reproducción Asistida está regulada por una legislación de carácter administrativo-sanitario (Leyes 35 y 42 de 1988) que remite a la Ley General de Sanidad de 1986 en lo que concierne a la imposición de sanciones. Ya hemos señalado que la legislación establecida en 1988 trata de prever al máximo las actividades que pueden llevarse a cabo distinguiendo infracciones graves y muy graves y recabando la necesidad de obtener las oportunas autorizaciones para proyectos de investigación derivadas de normativas reglamentarias o directamente de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida creada por la Ley 35/88, que desarrolla el RD 21/97 y que sólo recientemente ha comenzado a desarrollar sus funciones.

²⁶ Al entender de Inés Galende Domínguez ("Nueva legislación de ensayos clínicos: el Real Decreto 561/1993", ICB, no6, Abril-Junio 1993), las funciones de los Comités han quedado más claramente definidas en el RD de 1993. Entiende el profesor Diego Gracia que los Comités Éticos de Investigación Clínica no pueden aprobar protocolos que conlleven grave riesgo y poco beneficio, y su misión es ante todo -se significa- proteger a los sujetos participantes. "¿Males privados, bienes públicos?", ICB, n° 9, Enero-Marzo 1994.

²⁷ Art. 23, RD 561/93.

V. Responsabilidad derivada de la investigación médica

1. Bases legales de la responsabilidad derivada de la experimentación en seres humanos.

La investigación y experimentación en seres humanos, incluyendo los estadios embrionario y fetal, es fuente de responsabilidad en el plano ético y jurídico²⁸, lo que no impide que la legislación sanitaria propugne el fomento de dicha actividad²⁹, si bien sometiéndola a numerosas cautelas para salvaguardar los derechos fundamentales de las personas y recurriendo a múltiples formas para aminorar o disolver dicha responsabilidad³⁰.

Aunque no exista una normativa general que abarque todos los supuestos de experimentación en seres humanos, sí existe una amplia regulación en materia de ensayos clínicos ligada a la evaluación de los medicamentos³¹. De este modo, la responsabilidad jurídica puede surgir para los distintos agentes que intervienen en estas actuaciones biomédicas, alcanzando considerable entidad, teniendo en cuenta la importancia de los intereses económicos en juego³². Tratándose de actividades que se insertan en el marco jurídico-sanitario, parece lógico que las infracciones cometidas sean objeto de sanciones administrativas, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir³³.

²⁸ Destaca Hans Jonas que cuando se actúa sobre organismos biológicos, el acto técnico tiene la forma de intervención y no de construcción, y es irreversible...Refiriéndose en concreto a la experimentación en seres humanos, advierte la importancia que en el plano ético tiene su utilización como cosas y la necesidad de establecer límites tales como el que la investigación se lleve a cabo sobre enfermedades que afecten a los sujetos del ensayo. Técnica, Medicina y Ética, trad. Barcelona 1997: 111 y 96.

²⁹ Art. 106-110 de la Ley General de Sanidad.

³⁰ En el Preámbulo de la Ley 35/88 sobre Técnicas de Reproducción Asistida se señala, con relación a la investigación científica aneja a las citadas técnicas, que se trata de asuntos "de enorme responsabilidad", siendo precisa una colaboración entre sociedad y ciencia de modo que "desde el respeto a los derechos y libertades fundamentales de los hombres, la ciencia pueda actuar sin trabas dentro de los límites que la sociedad le señale". Por su parte, en el preámbulo de la Ley 42/88, sobre donación de embriones y material biológico humano se alude a la necesidad de "garantizar la libertad científica e investigadora condicionándola a los valores reconocidos en la Constitución".

³¹ Además de la normativa antes aludida en materia de reproducción asistida, embriología humana y transplantes de órganos que ha sido objeto en época reciente de desarrollo reglamentario.

³² El artículo 20 del RD 561/93 sobre ensayos clínicos, establece que los aspectos económicos relacionados con dichos ensayos quedarán reflejados en un contrato entre el promotor y el correspondiente centro. Los Comités Éticos de Investigación Clínica podrán conocer y evaluar el presupuesto del ensayo, cuyas fuentes de financiación se harán constar en la publicación de aquél.

³³ En este sentido, el Art. 32 de la Ley General de Sanidad con el que se abre el capítulo sexto de las infracciones y sanciones. Con esta regulación general

2. Responsabilidad por negligencia

A nuestro juicio, la responsabilidad jurídica por experimentación en seres humanos implica un salto cualitativo sobre la responsabilidad derivada de actos médicos. Con respecto a ésta, es doctrina consolidada en materia de responsabilidad civil que la obligación del médico es de medios, no de resultados, habiendo reiterado la jurisprudencia que incumbe al perjudicado probar la culpa del médico demandado, aunque se planteen posibles excepciones al citado principio³⁴. Cuando la asistencia se presta al enfermo a través de equipos multi-profesionales, resulta sumamente difícil la individualización de las conductas, a efectos de exigencia de responsabilidades específicas; particular dificultad entrañan ciertas actuaciones biomédicas como la reproducción asistida, en las que se reclama una particular pericia por los intervinientes y un ajuste a los correspondientes protocolos médicos, orientándose hacia una práctica estandarizada que permita limitar la responsabilidad derivada de las citadas técnicas y señalar siempre un responsable directo³⁵.

En cuanto a la cuestión de la prescripción de la acción exigiendo responsabilidad civil en el ámbito sanitario, difiere notablemente según se interprete que tal responsabilidad es contractual (quince años) o extracontractual (un año). La jurisprudencia ha considerado que el plazo no debe comenzar a correr hasta el momento que el perjudicado no adquiera completo conocimiento del alcance del mal que se le ha causado³⁶. Con relación a estas técnicas reproductoras, ha recordado la doctrina que cuanto más nueva e inexperimentada es un actividad médica, mayor es el nivel de cuidado que el médico debe al paciente en el curso del tratamiento, más riguroso es el deber de información y menores son las exigencias de prueba a cargo del perjudicado³⁷.

3. La responsabilidad por la protección de la salud y la responsabilidad por lesión de derechos fundamentales de las personas sujetas a la experimentación biomédica

Por nuestra parte, entendemos que la responsabilidad en la experimentación en material embriológico humano o derivada de la lesión en bienes de la personalidad de los hijos nacidos mediante estas técnicas no puede derivar de un contrato de utilización de estos servicios, y en cualesquiera caso existe en las prestaciones sanitarias un "núcleo irrenunciable de la dimensión personal" que se contrapone a la "dimensión colectiva del derecho a la protección de la salud"³⁸. De este modo, creemos que en el derecho a la vida y a la integridad física y moral hay un núcleo duro e irrenunciable y que el consentimiento prestado para la intervención médica o biomédica no exime de responsabilidad a los agentes que llevan a cabo esas actuaciones sino que únicamente garantiza que no ha habido vulneración de los derechos del paciente en lo que concierne a su libertad para rehusar un tratamiento o a someterse a unos ensayos clínicos³⁹. Por otra parte, el consentimiento informado que se reclama para "elegir entre las opciones que le presente el médico", y en concreto para cualquier intervención médica, permitirá eliminar la responsabilidad penal de determinadas actuaciones biomédicas⁴⁰.

En cuanto a los ensayos clínicos regulados en la Ley del Medicamento parece evidente que el consentimiento informado es un requisito necesario para la licitud de tales ensayos⁴¹. Sin embargo, creemos que la responsabilidad civil se produce en todo caso al ponerse en riesgo bienes de la personalidad, tanto más en aquellos supuestos en que no existe interés particular para la persona que se somete al ensayo⁴². En tales condiciones resulta comprensible que se trate de aminorar la responsabilidad extendiendo en la mayor medida la información

conecta igualmente la normativa específica establecida en las leyes sobre reproducción asistida, donación de embriones y Ley del Medicamento.

³⁴ Dr. Ricardo de Ángel Yágüez, "La responsabilidad civil de los profesionales y de las administraciones sanitarias", en la obra *La responsabilidad de los profesionales en las Administraciones Sanitarias*, Sevilla 1994: 37-82.

³⁵ En esta línea, los artículos 18 y 19 de la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida que desarrollan los artículos 9.2, 11.2 Y 13.2 del Real Decreto 413/96, relativo a la homologación de los centros que llevan a cabo las citadas técnicas.

³⁶ Manuel Rivera Fernández: *La responsabilidad médico-sanitaria y de personal sanitario al servicio de la administración pública*, Sedaví, Valencia, 1997: 90. Citando la Sentencia del Tribunal Supremo del 16 de Julio de 1991 y la opinión crítica de Parra Lucán.

³⁷ F.Pantaleón Prieto, "Procreación artificial y responsabilidad civil", en la obra *La filiación a finales del SXX. Segundo Congreso Mundial Vasco*, Madrid 1988: 257, citando a Giesen.

³⁸ En este sentido, el Preámbulo del Real Decreto 63/1995 sobre prestaciones de la Sanidad Pública.

³⁹ El Art.10.9 de la Ley General de Sanidad establece el derecho a rehusar el tratamiento excepto en los casos mencionados en el apartado 6, tal "cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento".

⁴⁰ No habrá responsabilidad penal por aborto si hay adecuación a la Ley (Art. 145 del Código Penal) ni por la reproducción asistida consentida (Art.162 del Código Penal), ni por el transplante de órganos adecuado a la Ley, cirugía transexual y esterilización (Art.156 del Código Penal) ni por la manipulación genética que trate de eliminar o aliviar taras o enfermedades graves (Art. 159 del Código Penal).

⁴¹ Creemos que la falta del consentimiento informado podría originar responsabilidad penal caso de producirse una atentado a bienes jurídicos de la persona tipificados en la Ley Penal.

⁴² Art. 60.1 de la Ley del Medicamento.

hasta límites que no resultan congruentes con las circunstancias en las que se llevan a cabo dichos ensayos⁴³.

4. Seguro de responsabilidad civil y ensayos clínicos

La iniciación de un ensayo con productos en fase de investigación clínica o nuevas indicaciones o cuando no existe interés terapéutico no podrá realizarse sin un seguro que cubra los daños que puedan resultar para las personas, presumiendo en principio que los daños que resulten durante el año siguiente al ensayo, proceden del mismo⁴⁴, respondiendo entonces solidariamente el promotor, el investigador principal y los centros que lleven a cabo los ensayos.

Por todo ello, resulta lógico que la Ley reclame el aseguramiento del ensayo particularmente en los casos en que no hay interés terapéutico para el sujeto del ensayo⁴⁵. El promotor y el investigador principal, y sus colaboradores deberán responder por los daños causados, aunque no medie culpa y aunque cuenten con la preceptiva autorización administrativa y con informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica⁴⁶.

VI. Consideraciones Finales

1. La protección de la persona en la investigación médica

La legislación española establece claramente que los ensayos clínicos deben realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a principios éticos. De esta manera, las formalidades legales son garantía para una mejor protección de los derechos de la persona, correspondiendo a los Comités Éticos de Investigación Clínica un importante papel al respecto⁴⁷.

⁴³ En este sentido, nos parece criticable la excesiva amplitud del artículo 60A de la Ley del Medicamento.

⁴⁴ El importe mínimo asegurado en concepto de responsabilidad civil será de treinta millones de pesetas y si se establece una renta anual, un mínimo de tres millones de pesetas.

⁴⁵ Así se establece en el artículo 62 de la Ley y en la amplia regulación contenida en el artículo 13 del RD 561/93. Entiende Xavier Carné que la póliza debiera ser cubierta por los centros, para favorecer las investigaciones no ligadas a las empresas farmacéuticas que son las predominantes. "Dos años de Comités Éticos de Investigación Clínica" (ICE, n° 20, Octubre-Diciembre 1996).

⁴⁶ Artículo 60.2 de la Ley que establece la responsabilidad solidaria de los centros donde se hubieran realizado los ensayos, desarrollada por el art.13.4 del Decreto RD 561/93, apartados 6 y 7.

⁴⁷ Vega Gutiérrez J.M. et al., "Aspectos médico-legales...", (citado) entienden sin embargo que en la legislación española sobre ensayos clínicos no apare-

A nuestro entender, la regulación de los ensayos clínicos en España se muestra en términos generales bien orientada, aunque ofrezca puntos criticables. Así, nos parece acertado situar como primer objetivo del control administrativo la admisibilidad del riesgo que asuman las personas sujetas al ensayo. Creemos, sin embargo, que el citado "riesgo admisible" es mucho menor, tratándose de experimentación sin interés particular para el sujeto; no obstante, la legislación española acepta la experimentación en tales condiciones siempre que haya un adecuado balance de riesgo y beneficio.

La Ley del Medicamento pone especial énfasis en la obtención del consentimiento de los sujetos del ensayo. Ciertamente, la exigencia del consentimiento en la experimentación humana puede calificarse como derecho básico, pero el objeto de citado derecho no se traduce a nuestro entender en un poder de disposición sobre la propia vida o integridad física, sino antes bien en una libertad fundamental para someterse o no al tratamiento médico o a las experiencias que se le proponen como sujetos del ensayo asumiendo los correspondientes riesgos⁴⁸.

Por todo ello, estimamos criticable que la Ley española admita con carácter general la emisión del consentimiento del sujeto por el mismo o por su representante legal y ello aun no habiendo interés terapéutico para el sujeto del ensayo⁴⁹.

Creemos que la amplia regulación introducida por el RD 561/93 corrige en alguna medida los planteamientos legales, pero introduce por otra parte alguna figura anómala como es la "urgencia en la aplicación del tratamiento" (Art.12.6) aun en casos en que no hay interés particular para el sujeto, lo cual ha sido objeto de crítica por parte de doctrina especializada⁵⁰.

cen enteramente resueltos algunos puntos, tales como la función consultiva de los Comités, la modificación del protocolo inicial o los ensayos clínicos multicéntricos.

⁴⁸ El profesor Dr. D. Diego Gracia Guillén asigna el carácter de derecho humano fundamental al consentimiento informado en la práctica médica ("la información necesaria y suficiente para poder tomar una decisión racional"), advirtiendo no obstante la necesidad de insistir "en el proceso de reeducación moral y humana, pues en caso contrario la doctrina del consentimiento informado podría disminuir la calidad de las instituciones sanitarias, como sucede en la llamada medicina defensiva", "Ocho tesis sobre el consentimiento informado", en DS La responsabilidad de los profesionales...citado: 115-119.

⁴⁹ Parece correcto reclamar la conformidad (no objeción) cuando la persona puede al menos comprender lo que significa su participación en el ensayo.

⁵⁰ Con referencia al Derecho francés, se ha hecho notar que la situación de urgencia concierne al estado de las personas y no a las condiciones del ensayo (c.Byk, "L'exemple du droit comparé"). C. Huriet., "Synthese des travaux". En la situación de urgencia es el nivel de conciencia del sujeto el que introduce modalidades particulares "La Loi du 20 Decembre 1988 relative a la recherche biomédicales chez l'homme: Comité de Protection ou Comité d'Éthique?/The Law of 20th December 1988 concerning biomedical research on human subjects protection, Committee or Ethics Committee?", Intern. lal of Bioeth.lal.Intern. Bioéth.1993, vol.4, número hors série: 22 y 58.

Parece adecuada la regulación estableciendo la obligatoriedad de indemnizar a los sujetos del ensayo aunque no medie culpa y la responsabilidad solidaria del promotor, investigador y centro cuando el seguro no cubre todos los daños, supuestos que debieran también incluir, a nuestro entender, aquellos casos en que no se haya concertado una póliza de seguro.

La doctrina ha destacado la importancia de las funciones de los Comités de Investigación de Ética Clínica y particularmente la misión que les incumbe de proteger a los sujetos del ensayo⁵¹. Por nuestra parte creemos que dichas funciones de los Comités deben ser alentadas aun cuando la misión de los mismos -en nuestra opinión- no es crear derecho sino contribuir a su aplicación y a su perfeccionamiento en el futuro⁵². Entendemos que los Comités de Ética Clínica deben valorar ante todo el riesgo que supondrá para la persona su inclusión en el experimento y la validez en el plano ético del consentimiento prestado⁵³. Entendemos igualmente que los menores e incapaces reclaman una especial protección y debieran quedar excluidos como sujeto de experimentación cuando ésta no suponga interés particular para ellos⁵⁴.

Lo importante a nuestro entender en cualesquiera casos es asegurar el respeto a la persona humana más allá del cumplimiento de trámites formales que, sin embargo, son garantías jurídicas que contribuyen a asegurar dicho respeto. La autonomía no debe considerarse en estos casos como un valor absoluto⁵⁵, aunque entendemos debe ser potenciada en los ensayos clínicos⁵⁶, incluso tratándose de personas vulnerables⁵⁷.

2. Perspectiva actual de la protección de la persona en la investigación médica

Las primeras evaluaciones de la actividad de los Comités de Ética Clínica muestran particular preocupación por los aspectos económicos de los ensayos clínicos como requisito para un mejor cumplimiento de las funciones de dichos Comités que se prestan de forma desinteresada pero atendiendo en ocasiones más a la idea de prestigio que de servicio⁵⁸. Parece por otra parte que los resultados de los ensayos clínicos se incorporan tardíamente y de forma incompleta a la práctica clínica⁵⁹.

No conocemos de la existencia de acciones judiciales en relación con la práctica de los ensayos clínicos⁶⁰, pero entendemos que el incumplimiento de las prescripciones legales en materia de ensayos clínicos constituye por sí sola fuente de responsabilidad⁶¹. Destacamos la necesidad de salvaguardar efectivamente los derechos y libertades fundamentales de las personas sujetas a los ensayos clínicos y expresamos nuestro temor de que una excesiva repetición de cautelas tal como la que se establece en la legislación española pueda incluso resultar contraproducente para el cumplimiento de esos principios básicos⁶².

Con mayor razón resulta difícil evaluar los aspectos relativos a la investigación médica contenidos en la legislación establecida en España en 1988 sobre reproducción asistida y donación de *fetos* y embriones, por cuanto sólo recientemente ha entrado en funciones la Comisión Nacional de Reproducción Asistida⁶³. En un caso planteado ante los tribunales la

⁵¹ Así por ejemplo, debe adoptarse un criterio restrictivo en la selección de los sujetos del ensayo, aunque ello restrinja la representatividad del mismo, en los casos en que el tratamiento esté contraindicado o sea particularmente tóxico o el riesgo resulte muy elevado. En este sentido, Eduard Diogene, "Criterio de selección, ¿restrictivo o amplio?", ICB n° 14, 1995.

⁵² Los Comités de Ética Clínica contribuyen a conocer e incluso a conformar la realidad social, que es un elemento de interpretación de las normas (Art.3.1 del Código Civil). En este sentido nuestro estudio "Main Aspects..." (citado).

⁵³ Distingue el profesor Diego Gracia el "Valid consent" del "Inform consent" según se trate de doctrina ética o doctrina jurídica. "Ocho tesis...": 118.

⁵⁴ El profesor Romeo Casabona advierte acerca del peligro específico que pueden suponer ciertas experiencias para los enfermos mentales, tal por ejemplo la utilización del placebo en vez de medicación "La experimentación humana en psiquiatría..." (citado): 177.

⁵⁵ En este sentido, Victoria Camps: "El consentimiento para la prueba del SIDA", ICB n° 25, Enero-Marzo 1998.

⁵⁶ Robert J. Levine destaca el papel activo que asume en algunos casos el sujeto del ensayo a la búsqueda de una terapia. "El ensayo clínico y el médico como agente doble", ICB n° 19, 1996.

⁵⁷ David N. Weisstub, "La recherche médicale en milieu carcéral", JIB/ÉTHIQUE n° 1-2, 1997: 87-93.

⁵⁸ Xavier Carné, "Dos años de Comités Éticos de Investigación Clínica", aboga por una armonización de los procedimientos de trabajo y una actividad "ágil, abierta y consistente". I. Galende y B. Escribano informan que "El Comité Ético Regional de Investigación Clínica de la Comunidad de Madrid" aprobó en 1995 34 protocolos y rechazó 6, asistiendo regularmente los miembros del Comité.

⁵⁹ A. J. Carcas Sansuán, "Impacto de los ensayos clínicos en la práctica clínica", ICB n° 21 1997.

⁶⁰ Tampoco se han producido en Francia acciones judiciales en relación con la Ley de Protección de Personas de la Investigación Biomédica de 1988. C. Huriet, "Mieux vaut une lourde sanction au terme d'un faux proces, qu'une peine plus légère a l'issue d'un vrai..." JIB/ÉTHIQUE 1997 vol 8 N°3: 9.

⁶¹ El Colegio de Médicos de Madrid abre expediente a un médico que llevó a cabo ensayos clínicos ilegales para apreciar si hubo o no falta ética (El País, 19 de Junio 1998).

⁶² En este sentido nuestro estudio "Main Aspects..." (citado). En el aspecto formal cabe recordar que el artículo 45.3 incorpora a las normas de buena práctica clínica las revisiones en el ámbito de la Comunidad Europea que han sido muy amplias en 1997. En este sentido, Sev S. Fluss, "Contributions of International Organizations", en Bioethics: From Ethics to Law, From Law to Ethics., Zurich: 189-204: 191.

⁶³ Acerca del derecho y de la práctica sobre reproducción asistida y embriología humana, ver estudios citados en nota 12.

norma contenida en la Ley 35/88 sobre selección de sexo *fue interpretada restrictivamente*⁶⁴.

3. Propuestas respecto a la investigación médica

Creemos que la técnica de la fecundación *in vitro* ha significado un punto de inflexión en los conocimientos de la Medicina y de la Biología y de la Genética humanas, abriendo inéditas posibilidades de curar o aliviar enfermedades y minusvalías. Consecuentemente, ha adquirido también una nueva dinámica la experimentación en seres humanos nacidos o en estado fetal o embrionario, lo cual conlleva, junto a los eventuales beneficios, el peligro de una instrumentalización del ser humano que el derecho trata de evitar protegiendo a la persona⁶⁵.

El Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina ha destacado la necesidad de una cooperación internacional para que la humanidad pueda disfrutar de los nuevos logros en Biología y Medicina, que en materias tales como la experimentación en seres humanos exige, a nuestro entender, la protección de la vida, de la integridad corporal y del libre desarrollo del ser humano desde su concepción porque desde ese momento el ser humano puede ser instrumentalizado.

Para lograr esa protección en el campo jurídico, entendemos debe reconocerse a todo ser humano la condición de persona, que hace referencia a un valor intrínseco que no capta la Biología pero sí la experiencia jurídica y en el que se integra la dimensión moral del ser humano, su libertad y consecuentemente su responsabilidad.

Aunque consideremos admisible la investigación en embriones o fetos humanos cuando no hay expectativas de personalidad, tal como parece entender el Tribunal Constitucional, no creemos resulta legítimo desde un enfoque jurídico el establecimiento de plazos en el desarrollo biológico para destruir o utilizar la vida humana naciente.

Entendemos igualmente que el establecimiento de derechos privados en temas concernientes a libertades esenciales de la persona, tales como la libertad de procrear o la investigación científica, a fin de eludir o limitar responsabilidades, conduce inevitablemente a una limitación de aquellas libertades fundamentales⁶⁶.

El consentimiento de la persona para integrarse en un ensayo clínico no puede significar la renuncia a derechos que son "inherentes" (Art.1 0.1 CE) y por tanto irrenunciables. Entendemos por ello, que existe un deber de protección en todo caso de la vida y la integridad física de las personas sujetas al ensayo, y consiguientemente, una responsabilidad legal por los daños que puedan sufrir en esos bienes de la personalidad.

En la investigación médica debe fomentarse el bien integral de la persona como objetivo prioritario, lo que supone también respetar su autonomía. La representación de menores e incapaces no implica propiamente ejercicio de derechos sino más bien cumplimiento de deberes, no debiendo, en nuestra opinión, admitirse en principio a estas personas como sujeto de experimentación salvo que el riesgo y las molestias sean efectivamente mínimas y reciban, aunque sea indirectamente, un beneficio terapéutico⁶⁷.

La relación de la persona sujeta a experimentación con el investigador -y paradigmáticamente- la relación entre paciente y médico no puede agotarse en el intercambio de una información por un consentimiento. El derecho más importante de un ser humano enfermo que se somete a una experimentación quizá como última alternativa para su dolencia, es que se reconozca su condición de persona⁶⁸.

⁶⁴ J. Vidal Martínez, *Choix de sexe: Commentaire a une décision judiciaire récente appliquant la Loi Espagnole sur les Techniques de Reproduction Assistée*. *Jal. Intern. Bioéth./Intern. Jal of Bioeth.* 1992, vol 3: 5-12.

⁶⁵ La Ley española sobre reproducción asistida de 1988 trata de favorecer la investigación en el embrión humano y lo mismo cabe decir de la Ley británica de 1990. En cambio, una Ley alemana de 1990 trata de proteger al embrión proscribiendo la investigación (J. Vidal Martínez, "Algunos datos y observaciones para contribuir a la consideración jurídica del embrión humano concebido *in vitro* ", en *Estudios de Derecho Civil en Homenaje al Profesor DI. José Luis Lacruz Berdejo* vo.II: 2077-2105.) El artículo 16 del Código Civil francés reformado en 1994 asegura la primacía de la persona; prohíbe todo atentado a su dignidad y garantiza el respeto al ser humano desde el comienzo de su vida. La experimentación en seres humanos ha impulsado recientemente medidas legales en Canadá (J.L. Baudouin, "Le projet de loi canadien sur les nouvelles technologies de reproduction sur la génétique, *JIB/ÉTHIQUE*, 1-2, 1997: 107-110) y Estados Unidos (J.L. Baudouin "USA. Protection of Human Research Subjects and Creation of National Bioethics Advisory Commission", *JIB/ÉTHIQUE*, 4, 1997: 110-111).

⁶⁶ J. Vidal Martínez, *Comunicación al Segundo Encuentro Internacional del Grupo de Milazzo (Genética)*. (julio 1991). En *Revista General de Derecho*, Marzo 1993: 1941-1942.

⁶⁷ Afirma el profesor Romeo Casabona que "el reto de la ciencia y de la investigación es obtener otros caminos para sus objetivos de progreso, aunque inicialmente puedan ser más molestos o costosos". "La experimentación humana en Psiquiatría..." (quoted): 182.

⁶⁸ En este sentido, J. Alventosa del Río y J. Vidal Martínez, "Droit et Sida en Espagne". en *Droit et Sida. Comparaison Internationale*. Dirigé par Jacques Foyer et Lucette Khaïat, París 1994: 173-201. J. Vidal Martínez, "Derecho y Sida: persona, responsabilidad y tutela", en *Revista General de Derecho*, Abril 1995: 3601-3628. Se propone una tutela específica para mediar entre el enfermo de SIDA o drogodependiente con la Administración sanitaria que igualmente podría cumplir esta función protectora respecto de estas personas cuando se someten a un ensayo clínico.