

MIGUEL A. RAMIRO AVILÉS
(Editor)

ÉTICA Y MEDICINA

Debates del Instituto Bartolomé de las Casas n.º 24



Instituto de Derechos Humanos
"Bartolomé de las Casas"
Universidad Carlos III de Madrid



HURI-AGE
Consolider-Ingenio 2010

Dykinson, S.L.

MIGUEL A. RAMIRO AVILÉS
(Editor)

ÉTICA Y MEDICINA

MIGUEL A. RAMIRO AVILÉS
(Editor)

ÉTICA Y MEDICINA

SHEILA A.M. MCLEAN
DAVID LARIOS RISCO
JUAN OLIVA
FRANCISCO JAVIER ANSUÁTEGUI ROIG
ANA MARÍA MARCOS DEL CANO
CARMEN TOMÁS-VALIENTE LANUZA
MIGUEL A RAMIRO AVILÉS



Instituto de Derechos Humanos
"Bartolomé de las Casas"
Universidad Carlos III de Madrid



FUNDACIÓN
GREGORIO PECES-BARBA
PARA EL ESTUDIO Y COOPERACIÓN
EN DERECHOS HUMANOS

HURI-AGE
Consolider-Ingenio 2010

DYKINSON

Todos los derechos reservados. Ni la totalidad ni parte de este libro, incluido el diseño de la cubierta, puede reproducirse o transmitirse por ningún procedimiento electrónico o mecánico. Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos, www.cedro.org) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

© Copyright by
Instituto de Derechos Humanos Bartolomé de las Casas
Universidad Carlos III de Madrid
Madrid

Editorial DYKINSON, S.L. Meléndez Valdés, 61 - 28015 Madrid
Teléfono (+34) 91 544 28 46 - (+34) 91 544 28 69
e-mail: info@dykinson.com
<http://www.dykinson.es>
<http://www.dykinson.com>

Consejo editorial: véase www.dykinson.com/quienessomos

ISBN: 978-84-9085-0072-5

Maquetación:
Balaguer Valdivia, S.L. - german.balaguer@gmail.com

Impresión:
Recco, S.L.
recco@recco-sll.com
www.recco.es

ÍNDICE

<i>Introducción</i>	9
MIGUEL A. RAMIRO AVILÉS	
<i>Law, Ethics and Genetics</i>	13
SHEILA A.M. MCLEAN	
<i>Ética y Administración Sanitaria</i>	27
DAVID LARIOS RISCO	
<i>Ética, Salud Pública y Economía en el Diseño de Políticas Públicas</i>	43
JUAN OLIVA	
<i>Objecion de Conciencia en el Ambito Sanitario: Algunos aspectos basicos</i>	59
FRANCISCO JAVIER ANSUÁTEGUI ROIG	
<i>Instrucciones Previas: Reflexión diez años después de su implantación en España</i>	75
ANA MARÍA MARCOS DEL CANO	
<i>La Disponibilidad sobre el Propio Cuerpo y sus Límites: Algunas nociones generales</i>	97
CARMEN TOMÁS-VALIENTE LANUZA	
<i>Investigación Biomédica Clínica sobre VIH/Sida en Personas Institucionalizadas</i>	109
MIGUEL A. RAMIRO AVILÉS	

INTRODUCCIÓN

MIGUEL A. RAMIRO AVILÉS
Universidad de Alcalá

Se recogen en este volumen las ponencias presentadas al seminario *Ética y Medicina* que se organizó por el Instituto de Derechos Humanos ‘Bartolomé de las Casas’ de la Universidad Carlos III de Madrid el día 24 de mayo de 2012 y que tuve el placer de coordinar. Quisiera agradecer, en primer lugar, a los autores la amabilidad por aceptar la invitación, la generosidad por preparar la intervención por escrito para su publicación y la paciencia por el excesivo retraso que ha habido en el proceso de edición. También merece un especial agradecimiento la Fundación Gregorio Peces-Barba para el Estudio y Cooperación en Derechos Humanos pues apoyó institucional y económicamente el seminario.

La relación entre la ética y la medicina tiene una larga historia y tradición que se puede remontar hasta la Grecia, China e India clásicas. La relación entre ambas disciplinas es muy intensa porque la pregunta ética sobre el qué debe hacerse aplica a la pregunta médica sobre qué es mejor para la salud y el bienestar de una persona. Y el seminario se propuso como una oportunidad para interrogar algunos temas que nunca han perdido actualidad.

En el primero de los textos, de la profesora Sheila McLean, se plantean una serie de temas (seguros, empleo, reproducción, biobancos) relacionados con la denominada ‘revolución genética’. Las aplicaciones terapéuticas de dicha revolución todavía no se han asentado pero la información que puede extraerse en las cada vez más frecuentes investigaciones genéticas afectan no sólo a los derechos de un individuo concreto

sino también a los derechos de individuos identificables que pertenecen al mismo grupo o comunidad. El sistema legal debe enfrentarse a las consecuencias que en esta materia puede tener la investigación genética y debe hacerlo resolviendo si la información genética constituye o no un caso excepcional que merece una respuesta jurídica propia. El texto de David Larios aborda el problema de la ética en la gestión y administración sanitaria. Este es un tema importante en todos los niveles (político, gerencial y asistencial) en que deben tomarse decisiones sanitarias pues son muy pocas las decisiones que podrían catalogarse como de pura gestión administrativa y, por ende, neutras. La inmensa mayoría de esas decisiones tienen, pues, un trasfondo ético. Mas si cabe en un momento de crisis económica como el actual, cuando en el ámbito político se pueden adaptar decisiones que en opinión de quien las adopta buscan el bien común pero que en opinión de los profesionales del ámbito asistencial están profundamente equivocadas. Sirva como ejemplo la reciente reforma del Sistema Nacional de Salud que condiciona de tal forma el acceso a la prestación sanitaria que muchos inmigrantes en situación administrativa irregular se han quedado fuera del sistema. El profesor Juan Oliva se enfrenta al análisis explícito de la relación que guardan los conceptos de eficiencia, reconocimiento de los derechos, respeto cultural, equidad y defensa de las elecciones individuales. Y lo hace desde la disciplina económica en el ámbito del diseño de las intervenciones en salud pública al ser este un ámbito proclive a que aparezcan tensiones entre los derechos y las libertades de los individuos y el interés público. Sirva como ejemplo las polémicas en torno a las normas que restringen el consumo de tabaco. Por su parte, el profesor Javier Ansuátegui aborda una de las preguntas más importantes que existen en la filosofía jurídico-política, como es la de la obediencia a las normas y cuándo podría estar justificada la objeción de conciencia. La naturaleza normativa del Derecho determina que en caso de incumplimiento existe una reacción negativa, de sanción, que trata de restaurar el estado de cosas a cómo el Derecho lo había diseñado previamente. Una cuestión que plantea este tema es llegar a saber qué motivó el incumplimiento de la norma. Es aquí donde el Estado de Derecho debe ser especialmente precavido y sensible pues, en el caso de la objeción de conciencia/desobediencia civil, la motivación para el incumplimiento se encuentra en razones morales o políticas. Los desobedientes civiles/objetores de conciencia no son simples delincuentes sino que se trata de agentes morales que cuestionan la legitimidad del sistema político. Esos casos serán la 'piedra de toque' del Estado de Derecho en la que se

mida su calidad. La profesora Ana María Marcos del Cano hace memoria sobre la implantación en España ya hace diez años de las instrucciones previas con la aprobación de la Ley 41/2002. Esta norma trajo consigo un instrumento como el de las instrucciones previas con el que las personas pueden ejercer su autonomía de la voluntad y decidir sobre qué cuidados y tratamientos de salud quieren tener para el caso de que algún día se hallen incapacitados. La experiencia en estos años ha demostrado que, a pesar del aluvión de normas a nivel autonómico, su incidencia no ha sido excesiva ni entre los ciudadanos ni entre los profesionales sanitarios. La profesora Carmen Tomás-Valiente expone otro de los temas capitales en los estudios jurídicos, como es la disponibilidad sobre el propio cuerpo y hasta qué punto tenemos un derecho. Esto lleva a la autora a la discusión sobre la justificación de los límites de la libertad de acción de una persona ya se justifiquen en la propia protección (limitación paternalista), en los intereses de terceros (argumento del daño), en la dignidad humana o en la explotación. Por último, el texto firmado por el autor de estas líneas presenta el tema de la investigación clínica que tiene como objeto de análisis el VIH y como sujeto de investigación a las personas con VIH que están institucionalizadas en un centro penitenciario. Aunque este no fue el texto que se presentó al seminario ya que allí expuse el tema de la investigación clínica en personas con discapacidad. El cambio del tema se ha debido a que ese texto ya está publicado en la revista *Teoría & Derecho* y no merecía la pena volver a incluirlo. De ahí que haya preferido rescatar el tema de un informe realizado en el ámbito de la clínica jurídica que organiza el Instituto de Derechos Humanos con CESIDA y profundizar sobre el mismo. En el texto se presenta un problema que es relevante normativamente pues plantea hasta qué punto la institucionalización de una persona en un centro penitenciario limita su capacidad o competencia a la hora de formar parte de una investigación clínica que no tiene como principal objetivo proporcionar un tratamiento terapéutico sino generar un conocimiento que posteriormente será utilizado.

Todos los textos tienen como hilo conductor el principio de autonomía, esto es, la capacidad que tiene todo ser humano para ordenar sus actos y disponer de sus propiedades y de su persona de acuerdo con su voluntad. Este principio implica que las elecciones individuales de planes de vida son valiosas y, por lo tanto, el Estado no debe interferir en ellas (dimensión negativa) y debe diseñar instituciones que faciliten la persecución individual de estos planes de vida (dimensión positiva). En los textos se observa que este enfoque eminentemente subjetivo se

enfrenta a un enfoque colectivo (dimensión relacional) que recuerda que las decisiones individuales se adoptan y repercuten positiva y negativamente en un entorno social. Este enfrentamiento permitiría observar que las elecciones individuales sólo tienen un valor *prima facie*, justificándose límites más amplios, pues el valor que tiene una acción o decisión individual se puede ver contrarrestado por el disvalor de otros aspectos de la acción. Así, aunque pueda considerarse que es valiosa la decisión de querer fumar de una persona, los efectos sobre su salud pueden justificar una limitación; lo mismo ocurre con la aceptación de formar parte de un ensayo clínico, el rechazo de un tratamiento, la venta de un órgano, la objeción de conciencia o la obtención de datos genéticos.

El libro me gustaría dedicarlo a mis compañeras y compañeros de los comités de ética de investigación a los que pertenezco. En el comité de ética de la investigación del Hospital Universitario de Getafe, en el comité regional de ética de la investigación de la Comunidad de Madrid y en el comité de ética de la investigación de la Universidad de Alcalá me he encontrado con un grupo excelente de profesionales, tanto los que se dedican a labores sanitarias como los que son legos, de los que he aprendido mucho de muchas cosas y a los que en algunos casos puedo llamar amigos.

Termino de escribir y editar estas páginas mientras disfruto de una estancia de investigación, financiada por programa ‘Salvador de Madariaga’ del Ministerio de Educación, Cultura y Deportes, en la *School of Law* del *Queen Mary College-University of London* con el profesor Richard Ashcroft.

LAW, ETHICS AND GENETICS

SHEILA A.M. MCLEAN
University of Edinburgh

1. INTRODUCTION

The so-called ‘genetics revolution’ is surely one of the most significant of recent scientific developments. Even although the promise of gene therapy remains largely elusive for the moment, the information that can be obtained from genetic investigations has revolutionised diagnostic capacities and may in the future offer real therapeutic potential. Equally, scientific and medical progress can dominate debate, seemingly driving the agenda and leaving behind both society and regulators. As Mannion argues (2006: 233):

‘(...) we see instances where science roars far ahead – often oblivious to or, at best, reluctantly making polite noises to, the ethical and social implications and consequences of its own scientific developments. In too many cases science thus dictates to legislation. Legislation then dictates to ethical bodies and seeks to constrain – often heavily so – the ethical ‘limitations’ placed upon public policy and developments in science, technology and medicine’.

The need for law to address advances in genetics and the significance of genetics arguably became clear to the public – and regulators – not necessarily as a result of diagnostic advances in human beings but rather

following the birth of a lamb called Dolly. Derived from the enucleated egg of an adult ewe, Dolly was the first genuine cloned mammal and the success of the scientists at the Roslin Institute in Edinburgh in achieving a live birth, following numerous failures, generated intense global interest. It also, perhaps unsurprisingly, generated a debate, which still colours responses to genetic research to the present day. While a remarkable scientific achievement, it is perhaps unfortunate that the public was first captivated by this story, rather than others, as cloning is surely the most controversial of all potential techniques in genetics and is, in many countries, specifically outlawed (see Strong 1998)¹.

As with the ‘reproduction revolution’², ethical issues have been at the forefront of commentary on the potential of genetics. Whether or not novel ethical questions are raised by genetics, there is considerable ethical debate around many of the consequences of genetic inquiry, perhaps most significantly concerning the question of the uses to which genetic information can permissibly be put. In consequence, there are undoubtedly challenges for the law in its efforts to respond to the potential of genetics to explore the nature of disease and – perhaps most importantly – to manage the information that it generates. In the space available, it is not possible to consider all of these issues in great depth, but a number of the most contentious areas will be considered briefly in what follows. Resolution of the problems actually or potentially generated by the genetics revolution has proved to be complex and at times the interests of the individual and those of the community may seem to be in conflict. It is the role, and the responsibility, of the law to untangle these conflicts as well as to establish transparent and appropriate regulation in this area, where this is deemed to be necessary. As Salter and Jones have said (2002: 326):

‘Civil society, science and industry all have a political interest in the creation of human genetics knowledge, its industrial application and its therapeutic potential. Sometimes these interests may overlap, on other occasions they may be completely

¹ See also *Is Human Reproductive Cloning Inevitable: Future Options for UN Governance*, UN University, 2007. Available at www.ias.unu.edu/resource_centre/Cloning_9.20B.pdf (accessed on 9 August 2012).

² A term widely used to denote the development of Assisted Reproductive Techniques (ART).

incompatible. It is the political function of both the state and the supra-state regulation of human genetics to find a way of negotiating, and hopefully resolving, the tensions between the different interests’.

In what follows, some of the major issues confronting the law and regulators will be considered in order to highlight the kinds of complexities facing them and the challenges that need to be addressed and –hopefully– resolved. While the primary thrust of this chapter is to illustrate the difficulties confronting the law, it will, of necessity, be based primarily in the social and ethical questions raised under each heading, as an understanding of these is, or should be, important in assisting the law to develop a relevant and considered approach.

Before addressing specific issues, however, it is important to contextualise this discussion against the backdrop of the values which are accepted as being fundamental to the role of law vis-à-vis the individual in liberal western democracies.

2. THE AGE OF AUTONOMY

It seems to be widely accepted that, although there are a number of possible principles that could inform the legal regulation of biomedical advances (for one important alternative, see Beauchamp and Childress 2008), the 20th and 21st centuries can appropriately be described as the age of individual autonomy (for discussion of this principle, see McLean 2009). A number of historical reasons can be postulated for the dominance of this principle, but perhaps the most significant event was exposure of the atrocities committed in the name of National Socialism during the Second World War³. The documented abuse of individuals (and groups) provoked global revulsion at the role played by the state and generated intense scrutiny of the respective rights of the state and the individual. Following in the tradition of liberalism, espoused for example by John Stuart Mill, individual rights came to dominate discourse, and this was

³ For discussion of the trials of the Nazi doctors at Nuremberg, see www.ess.uwe.ac.uk/genocide/cntrl10_trials.htm (accessed on 9 August 2012).

reinforced by international agreements such as the Nuremberg Code⁴ and various international treaties of the United Nations⁵.

This dominance of respect for individual autonomy has continuing consequences, both ethical and legal, and is arguably of particular relevance in the area of genetics. There is, in this area, a potential paradox in that individual autonomy separates each individual from the other, while genetics reminds us of how interconnected we are. Indeed, the primacy of individual autonomy has been challenged both by communitarians and by some feminist writers who argue – albeit from different perspectives – in favour of a more relational account of autonomy (Ackerman 1984, Gylling 2004, Mackenzie and Stoljar 2000, Williams 2005). For feminist writers, for example, individual autonomy as currently conceived is an atomising principle, prioritising separateness and ‘male’ values, whereas, on their account, a truly autonomous decision is one which is contextualised by our environment and community (Donchin 2000). For others, the ‘(...) alternative to [the] liberal approach has a relational dimension. According to this perception, it is the individual’s social embeddedness that nurtures his or her autonomy. Consequently, the individual has an interest in maintaining familial relationships and in living in a community with which he or she can identify’ (Gilbar, 2007: 390).

Despite the debate about how autonomy is best defined, it is the concept of individual autonomy that remains at the forefront, particularly give the modern attention to individual human rights⁶. Following Mill, the role of the state (in this case, the law) should be as non-intrusive as is compatible with the harm principle. Mill argues that:

‘The only purpose for which power can be rightfully exercised over any member of a civilized community, against his will, is to prevent harm to others. His own good, either physical

⁴ Article 1, ‘The voluntary consent of the human subject is absolutely essential’. Available at history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf.

⁵ One of the aims of the Preamble to UN Charter is ‘to reaffirm faith in fundamental human rights, in the dignity and worth of the human person, in the equal rights of men and women and of nations large and small’; Universal Declaration of Human Rights, Article 1, ‘All human beings are born free and equal in dignity and rights’. Both texts available at www.un.org/en/rights/.

⁶ See, for example, the terms of the European Convention on Human Rights. Available at www.echr.coe.int/Documents/Convention_ENG.pdf.

or moral, is not a sufficient warrant. He cannot rightfully be compelled to do or forbear because it will be better for him to do so, because it will make him happier, because, in the opinions of others, to do so would be wise, or even right? (Mill [1869] 2008: 14).

In other words, the legitimacy of state intervention in otherwise private behaviour can only be justified on the basis that it is necessary to prevent harm to others. Thus, while freedom of speech is a highly valued right, it is defeasible when its exercise causes harm to others. This is universally recognised in laws concerning defamation (libel or slander in English law). In terms of genetics, this has encouraged commentators to develop a theoretical position that broadly holds that the default position is that individuals should decide for themselves what to do with genetic information (Laurie 2002). This approach is firmly rooted in the liberal account of autonomy, but – as we have seen – this is by no means universally accepted as the appropriate approach in the case of genetics. While individual autonomy is highly valued, might it have to take second place to other considerations in the case of genetics? In addition, might genetic information fall foul of the harm principle?

As is evident from the previous discussion, a central characteristic of this debate is the weight to be given to the individual interest in privacy as measured against the potential interests of others in having access to information that is relevant to them⁷. Although genetic testing is far from routine, there are some situations in which it has a significant role to play. For example, it is known that women who have the BRCA 1 or 2 gene have a higher than average risk of developing breast (and ovarian) cancer. While mere observation of family history might provide women with information that suggests that they may have a higher than average risk of developing breast cancer, detection of the gene puts this beyond speculation for that individual and, potentially, for other female members of her family.

It is, of course, widely accepted that health-related information is highly personal and also that it is confidential⁸. In the normal run of

⁷ For example, the European Convention on Human Rights specifically contains a right to private and family life (article 8), which has been broadly interpreted.

⁸ The Hippocratic Oath, ‘What I may see or hear in the course of the treatment or even outside of the treatment in regard to the life of men, which on no account one must spread

things, then, there would be no anticipation of an obligation to disclose it. Exceptions to this rule, such as in the case of infectious diseases, can be justified by the harm principle referred to above; beyond these examples, however, there is no expectation of disclosure. The decision is one for the individual, based on their autonomy rights.

However, it has also already been noted that the individual's right can be defeated when respecting it causes harm to third parties. In this case, there is the additional pressure that those who may be harmed are in close proximity to the tested individual: their sisters, daughters, mothers, and so on. Whereas there is some evidence that women diagnosed with breast cancer have chosen to undergo genetic tests with the specific intention of being able to provide relevant information to family members who may also be affected (D'Agincourt-Canning 2001; Kent 2003), there is no legal obligation to do so, and arguably only a limited ethical one. While it might be thought that such women should let their relatives know, given the potential impact on them, this begs the question as to what harm would result from respecting their otherwise presumed right of privacy.

This is by no means a straightforward calculation. It could be argued that failing to warn others might result in them being unable to take prophylactic measures, such as opting for a mastectomy. In a series of cases in the United States, courts have in fact held that there is an obligation on doctors to make some disclosure to relatives likely to be affected even without the consent of the index patient⁹. On the other hand, harm might result from the mere disclosure of the heightened risk, which is by no means certain to eventuate. For example, Laurie says '[w]e must (...) recognize the possibility that family members might be surprised, or even loath, to learn of a relative's predisposition to a particular genetic condition, given the likelihood that they carry a similar risk' (Laurie 2001:9). What, for example, might be the psychological consequences of being given information that the person would have preferred not to know, and how could we discover who would and would not want this information unless it is disclosed? Indeed, the article 9 of the UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (1997) specifically addresses this concern:

abroad, I will keep to myself, holding such things shameful to be spoken about'. Available at www.pbs.org/wgbh/nova/doctors/oath_classical.html (accessed 5 August 2012).

⁹ See for example, *Pate v Threkel* 661 So2d. 278 (Fla 1995); *Safer v Pack* 677 A2d 1188, cert. den'd, 683 A2d 1163 (NJ 1996).

‘In order to protect human rights and fundamental freedoms, limitations to the principles of consent and confidentiality may only be prescribed by law, for compelling reasons within the bounds of public international law and the international law of human rights’.

Yet again, therefore, the importance of a measured and principled approach from the law is reinforced by the need to limit breaches of privacy to those that are truly necessary to prevent harm.

It is, of course, not only family members who may have, or feel themselves to have, a legitimate interest in what would otherwise be seen as private information. The following sections highlight some of these areas which directly raise the issue of the possible discrimination that may result from possession of genetic information. As Laurie says (2001: 29): ‘Undoubtedly, patients have considerable interests in their own medical information because, inter alia, it can be used against them by others and this can lead to harmful outcomes such as discrimination and prejudice’.

3. INSURANCE

In the western world, at any rate, obtaining insurance can be a significant event in modern life. Whether it is to obtain a mortgage, to soften the financial blows that can be associated with illness or to ensure a legacy following death, insurance plays an important role. It is, therefore, unsurprising that, when measuring risk and calculating premiums, the insurance industry has a *prima facie* interest in knowing as much as possible about the personal characteristics of the person seeking insurance; in particular about their health. It is widely accepted that family history will be taken, as well as will information about, for example, smoking habits, in order to make a risk assessment of an individual seeking insurance, but considerable concerns have been expressed about whether or not insurance companies should be entitled to ask for access to the information that becomes available following genetic tests. For some, the spectre of a genetic underclass – uninsured and uninsurable – is the anticipated and feared downside of the genetics revolution and a likely consequence of permitting the insurance industry to have access to this information. For the law, striking the balance between individual

privacy rights and the broader interests of an important industry (with its potential impact on the entire community) poses considerable difficulty. In the United Kingdom, this has been resolved by a voluntary agreement between government and industry to minimise the amount of genetic information that can be requested by the industry¹⁰; in other countries, specific legislative intervention has been put in place¹¹.

4. EMPLOYMENT

Like insurers, employers might feel themselves to have a legitimate interest in knowing the health status of potential or actual employees. For example, it might be argued, there is little point in employing someone whose life expectancy or ability to do their job is limited because of a particular genetic predisposition. Equally, it could be argued that current employees should also disclose relevant genetic information as they may pose a risk to themselves or their workmates. As with insurance, a tension arises between the right of the individual to privacy and the claimed rights of others to be informed of information that may be relevant to them. Yet again, the law must find a balance between these conflicting interests, based either on respect for the rights of the individual or on the rights of the wider community. In the United Kingdom, the Equality Act 2010 addresses this issue and offers protection to the individual by prohibiting discrimination based on a variety of specific characteristics¹² including disability, which presumably could include susceptibility to ill health due to genetic make-up (section 39).

5. REPRODUCTION

¹⁰ The moratorium was recently extended to 2017. See www.abi.org.uk/Media/ABI_Media_Statements/ABI_Media_Statements_2012.aspx (accessed 8 August 2012). The ABI statement notes that ‘The moratorium means the results of a predictive genetic test will not affect a consumer’s ability to take out any type of insurance other than life insurance over £500,000. Above this amount, insurers will not use adverse predictive genetic test results unless the test has been specifically approved by the Government. Only around 3% of all policies sold are above these limits. The only test that is approved is for Huntington’s Disease’.

¹¹ For example, in the United States of America, the Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA) in 2008. This legislation applies both to health insurance and employment.

¹² Outlined in section 4.

Perhaps the most contentious area in this entire discussion comes when genetics is combined with human reproduction. The ability to identify genetic susceptibility in the *ex vivo* embryo, for example, potentially allows individuals or couples the opportunity to select which embryos should be implanted, and *ex hypothesi*, what kind of children to have. While still relatively rare, preimplantation genetic diagnosis (PGD) can be used to identify genetic problems before an embryo is implanted, thereby allowing intending parents to discard an effected embryo and spare a future child the suffering potentially associated with a genetic condition.

Although this may seem a relatively value-free choice, there are many opponents of the individual's claimed right to make such decisions (for a discussion of the issues raised by PGD, see McLean and Elliston 2012). Whether the objection is that people are 'playing god', whether it is that all embryos should be seen as having a right to life, or whether it is a fear of creating 'designer babes', objectors essentially argue that the right of the individual to make self-determining choices in this area should be restricted or removed in the face of the interests of others in maintaining a community that values all life (or potential life). Equally, where the law permits susceptibility testing (as in the United Kingdom), this argument is reinforced by the fact that susceptibility does not mean that a condition will in fact ever materialise. Questions also arise about whether or not it is legitimate to allow the choice not to implant embryos which carry the gene for a late-onset condition such as Huntington's disease. In this case, while the disease will eventually materialise (assuming that death does not result from some other cause, such as accident), a balance has to be struck between the interest of the intending parent(s) and the concern not to prevent the existence of someone who may have many happy and fruitful years before becoming affected.

In this brief scoping of some of the issues that can be generated by genetic information, it is evident that their resolution is not straightforward. It is also the case that different applications of genetic inquiry may raise questions specific to themselves. For example, while the primary concerns associated with the use of genetic information in insurance and employment focus on issues of privacy and discrimination, in the field of assisted human reproduction they are fundamentally about

how it is right to treat a human embryo and the importance of individual choice.

For the law, the challenges of genetics can broadly be summarised as follows:

- a) How, if at all, should genetic knowledge affect the law's view of the human embryo and the choices available to intending parents?
- b) How can privacy rights be reconciled with other social goods? For example, knowledge of the total pool of genetic risk might facilitate accurate planning for healthcare systems.
- c) Is differentiation based on genetic information, for example in insurance or the workplace, equivalent to discrimination?
- d) To what extent does the state, using the vehicle of the law, have a right to reduce or remove choice from otherwise autonomous individuals, such as whether or not to risk having a child affected by a particular genetic condition or what to do with genetic information?
- e) What principles should underpin any legal response?

6. CONCLUSION

The above discussion is, inevitably, not intended to be comprehensive; in particular, it has not addressed the complexities that arise in the genetic testing of children (see Borry *et al.* 2006). There are clearly many more issues that have arisen, and doubtless will arise, in this area and likely each will be as complex and potentially problematic for the law and regulators as those highlighted here. For example, the growth of genetic databases (biobanks) is but one of the emerging concerns. How is the law to evaluate what amounts to a valid consent to participate; can regulatory frameworks accommodate the wishes of some individuals to refuse to allow their samples to be used in certain kinds of research; what is the legal relationship between those taking the samples and those who volunteer to have the samples taken – is there a duty of care between them? These and other questions already trouble those tasked with regulating biobanks, and over time more may emerge

Arguably, however, care must also be taken not to over-estimate the difference between genetic and other health-related information. For some commentators, it is both dangerous and a fundamental error to

develop special rules for genetic information, resulting in what is referred to as genetic exceptionalism (see Hellman 2003). As to whether or not exceptionalism is to be welcomed or decried, the debate continues, not least because:

'(...) in many ways, the diagnosis of a genetic disorder; or even of carrier status, is different from the diagnosis of other conditions because the ramifications of the diagnosis go far beyond the individual concerned (...) While health-related information is generally regarded as being an inherently private matter, and the confidentiality of diagnostic information is usually jealously preserved by doctors, tensions may emerge when the traditional principles of medical ethics are tested in genetic disorder cases' (McLean, 1995: 117).

The approach of the law and of regulators needs to be both informed and measured if we are to harness the potential benefits of genetics and its associated information without risking an assault on the right of individuals to make their own self-determining decisions or to invade their privacy without legitimate cause. As can be seen from this discussion, tensions can all too easily develop between the traditionally accepted right of self-determination and the rights or interests of the wider community, as well as between the tradition of confidentiality or privacy and responsibility to others. Arguably, these tensions would remain evident even were a relational account of autonomy to be adopted, since – like the liberal account – this too depends on recognition of human rights and understanding of the meaning of harm.

It seems likely that as the genetics revolution continues to evolve, the law will be increasingly engaged with the advances made. In general, the complexities of genetics as a discipline and the potential consequences of genetic knowledge, never mind its applications, arguably challenge lawmakers and law enforcers intellectually in an almost unprecedented way – the knowledge gap between expert and lawmaker has seldom been greater and the perils of failing to bridge that gap using rigorous, informed and principled analysis are clear. The overarching challenge is for the law to be subtle, nuanced and appropriately focused. If regulation by law is needed – even if it is indirect – it must respect fundamental values and the internationally agreed principles of human rights. The dangers of creating

an increasingly invasive ‘nanny state’ approach to individual interests and choices are already evident in many societies. Genetics should not become a vehicle or an excuse for inappropriate and unwarranted interventions in the lives of individual citizens. To avoid this risk, it will be necessary to address and articulate the values to which we aspire and to put in place the mechanisms that allow for their vindication.

REFERENCES

- Ackerman, TF (1984), ‘Medical Ethics and the Two Dogmas of Liberalism’, *Theoretical Medicine*, 5, 69-81.
- Beauchamp, TL; Childress, JF (2008), *Principles of Biomedical Ethics*, 5th ed., New York: Oxford University Press.
- Borry, P *et al.* (2006), ‘Presymptomatic and predictive genetic testing in minors: a systematic review of guidelines and position papers’, *Clinical Genetics*, 70, 374-81.
- D’Agincourt-Canning, L (2001), ‘Experience of Genetic Risk: Disclosure and the Gendering of Responsibility’, *Bioethics*, 15, 231-47.
- Donchin, A (2000), ‘Autonomy, Interdependence, and Assisted Suicide: Respecting Boundaries/Crossing Lines’, *Bioethics*, 14, 187-204.
- Gilbar, R (2007), ‘Communicating genetic information in the family: the familial relationship as the forgotten factor’, *Journal of Medical Ethics*, 33, 390-3.
- Gylling, H (2004), ‘Autonomy Revisited’, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 13:1, 41-46.
- Hellman, D (2003), ‘What Makes Genetic Discrimination Exceptional?’, *American Journal of Law and Medicine*, 29, 77-116.
- Kent, A (2003), ‘Consent and confidentiality in genetics: whose information is it anyway?’, *Journal of Medical Ethics*, 29, 16-8.
- Laurie, G (2001), ‘Challenging Medical-Legal Norms: The Role of Autonomy, Confidentiality and Familial Group Rights in Genetic Information’, *Journal of Legal Medicine*, 22, 1-54.
- Laurie, G (2002), *Genetic Privacy*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Mackenzie, C; Stoljar, N (eds.) (2000), *Relational Autonomy: Feminist Perspectives on Autonomy, Agency and the Social Self*, New York: Oxford University Press.
- Mannion, G (2006), ‘Genetics and the Ethics of Community’, *The Heythrop Journal*, 47:2, 226-56.

- McLean, SAM (1995), 'Genetic Screening of Children: The UK Position', *The Journal of Contemporary Health Law and Policy*, 12, 113-30.
- McLean, SAM (2009), *Autonomy, Consent and the Law*, Milton Park: Routledge/Cavendish.
- McLean, SAM; Elliston, S (eds.) (2012), *Regulating Pre-Implantation Genetic Diagnosis: A Comparative and Theoretical Analysis*, Milton Park: Routledge.
- Mill, JS [1869] (2008), 'On Liberty', *On Liberty and Other Essays*, Oxford: Oxford University Press.
- Salter, B; Jones, M (2002), 'Regulating human genetics: the changing politics of biotechnology governance in the European Union', *Health, Risk & Society*, 4:3, 325-40.
- Strong, C (1998), 'Cloning and Infertility', *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 7:3, 279-93.
- Williams, SH (2005), 'Comment: Autonomy and the Public-Private Distinction in Bioethics and Law', *Indiana Journal of Global Legal Studies*, 12:2, 483-94.

ÉTICA Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA

DAVID LARIOS RISCO

Comité de Ética de la Salud y Bienestar Social de Castilla-La Mancha

1. LA MORALIDAD Y LA TOMA DE DECISIONES

Si hay que hablar de Ética y de Administración Sanitaria debemos comenzar por preguntarnos qué es la ética y qué es la Administración sanitaria; y qué relaciones tienen o pueden tener.

Habitualmente, cuando se emplea el término ética, se hace en referencia a una suerte de *soporte epistemológico de las decisiones humanas*. Porque es bien sabido que el ser humano es un ser moral, y que no puede dejar de serlo. Y cuando el ser humano construye organizaciones, esas organizaciones están integradas por sujetos morales y, por tanto, esas organizaciones tampoco pueden dejar de ser sujetos morales. Porque la pregunta moral por excelencia es: ¿qué debo hacer?; ¿qué es lo correcto o lo incorrecto? Y nadie, ni las personas, ni las organizaciones creadas y dirigidas por personas, pueden dejar de hacerse esa pregunta cada vez que tienen que actuar, que tomar una decisión. Ni las personas ni las organizaciones pueden, por tanto, dejar de ser sujetos morales aunque quieran, porque están (estamos) abocados siempre y en todas las circunstancias a tomar decisiones en las que ponemos en juego “valores”.

Veamos ejemplos de tres niveles en la toma de decisiones sanitarias (el nivel político, el nivel gerencial y el nivel asistencial), y veamos como en todos estos niveles entran en juego diferentes valores.

En el primer nivel, el político, el Consejero de Sanidad, como miembro del Gobierno de una Comunidad Autónoma, tiene un papel protagonista en la decisión de construir un nuevo hospital en un determinado municipio, y en esa decisión está (o debiera estar) ponderando *valores* y *principios* cuya garantía, como servidor público, tiene encomendados: los de *eficiencia* en el empleo de fondos públicos, *equidad* en el acceso a las prestaciones sanitarias en condiciones de *igualdad* efectiva para toda la población, *justicia* en la distribución de los recursos, etc...

En el segundo nivel, el gerencial, cuando la directora de un hospital tiene que dar salida a una lista de espera excesiva o desproporcionada en un determinado servicio, ha de decidir si emplea sus escasos recursos en la contratación de más personal y en la compra de equipamiento adicional, o si por el contrario deriva los pacientes en lista de espera a la medicina privada. Esta es otra decisión moral que tampoco es neutra, por cuanto prioriza unos valores sobre otros: potenciar el servicio público vs. potenciar la externalización hacia la economía privada.

Y, por último, en el tercer nivel, el asistencial, un médico tiene que decidir si informa o no a un paciente del diagnóstico y el pronóstico fatal de un sarcoma en contra de la decisión de sus familiares, que se oponen a que el paciente sea informado, y en esa decisión debe ponderar, entre otros, el valor *autonomía*, el valor *beneficencia*, el valor *confidencialidad*.

Más adelante volveremos sobre los valores. Ahora me gustaría que reflexionásemos brevemente sobre la moral, la ética y la bioética.

2. ÉTICA, MORAL Y BIOÉTICA

Decíamos que somos seres morales porque no podemos dejar de decidir. Y esta determinación vital surge con el surgimiento mismo de la racionalidad. En palabras de David Papineau (2004: 134):

‘Cuando el niño se da cuenta por primera vez de que afronta una elección tiene, consciente o inconscientemente, el primer encuentro con un posible acto moral. Es de esperar que la base de esa primera decisión sea la satisfacción de sus deseos y necesidades. Más adelante, los intereses de los demás serán experimentados como una limitación. Y tal vez, más tarde, se dará cuenta de que existe un terreno específico de la acción

moral (...) El primer y principal modo de entender la moralidad se basa en equipararla con un código de conducta establecido: los Diez Mandamientos, el Sermón de la Montaña, la Sunna islámica... Las comunidades humanas han formalizado códigos morales desde sus orígenes y la mayor parte de las religiones del mundo ofrecen sistemas morales vivos para sus seguidores. La etimología apoya la idea de equiparar la ética con ese tipo de códigos morales, pues tanto el término ethos (la raíz griega de ética) como el de mores (raíz latina de moral) están vinculados con las costumbres y conductas'.

Sin embargo, existe una distinción más sutil puesta de manifiesto por autores como Sánchez Caro y Abellán quienes, siguiendo en este punto a Adela Cortina, reservan el término *moral* para referirse a la *ética vivida*, aquella que se ocupa de determinar si la decisión que vamos a tomar es correcta o incorrecta (Sánchez Caro y Abellán 2007:202). La moralidad, cualidad inherente al ser humano, se traduciría así en normas de conducta (costumbres, normas religiosas, normas deontológicas, normas jurídicas, etc...), y llevaría apellidos de sistemas normativos: así hablaríamos de *moral católica*, *moral islámica*, *moral socialista*, *moral conservadora*, *moral neoliberal*, etc...

La *ética*, por su parte, puede ser visualizada fácilmente como la *moral reflexionada*, es decir, la rama de la filosofía que se ocupa de razonar por qué algo nos parece correcto o incorrecto, por qué debo (o no debo) hacer lo que debo (o no) hacer. De este modo, la ética llevaría apellidos de filósofos o corrientes filosóficas, y así hablaríamos de *ética aristotélica*, *ética kantiana*, *ética deontológica*, *ética del cuidado*, *ética principialista*, etc...

¿Y la bioética? Sin duda sabrán que este término fue acuñado en torno a los años 70 del pasado siglo y que se atribuye a Van Rensselaer Potter, que al parecer fue el primero que utilizó esta expresión en su libro *Bioethics, A Bridge to the Future*, del año 1971. Más adelante, la *Encyclopaedia of Bioethics*, en el año 1978, definiría la bioética como la *rama de la ética dedicada al estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias sociales, de la vida y de la atención a la salud, que examina esta conducta a la luz de valores y principios éticos*.

Una vez que tenemos centrados los términos ya podemos darnos cuenta de que cuando hablemos de ética y administraciones sanitarias,

en realidad nos vamos a referir al papel de la moral, de la ética, de la bioética, en los procesos de toma de decisiones en las organizaciones sanitarias. La moral, y su soporte, la ética, se ponen en juego con ocasión de la toma de decisiones. Y eso, tomar decisiones que repercuten sobre la propia organización, sobre los profesionales, sobre los pacientes y usuarios, sobre los recursos públicos, sobre la sociedad en su conjunto, es algo que la Administración Sanitaria y sus agentes no pueden dejar de hacer, por más que a veces, en atención a la magnitud de los problemas a enfrentar, resultase tentador salir corriendo y no decidir. No decidir también es un acto moral.

Así que una vez que somos conscientes de que no hay escapatoria, de que somos seres morales que creamos organizaciones morales, lo siguiente es preguntarnos por la moralidad de las administraciones sanitarias. Pero esto no es algo que pueda hacerse desde un prisma único.

3. ADMINISTRACIÓN SANITARIA: TRIPLE VERTIENTE EN LA TOMA DE DECISIONES

Para afrontar la cuestión de la ética en las organizaciones sanitarias retomaremos el planteamiento inicial y admitiremos como punto de partida que en las administraciones sanitarias la toma de decisiones morales se despliega el menos en tres vertientes, por lo que ahora interesa: la vertiente de las *decisiones políticas*, que se concretan en actos políticos o de gobierno; la vertiente de los *actos de gestión*, dirigida en último término a ejecutar las decisiones de los responsables políticos; y la vertiente de los *actos asistenciales*, que corresponde a los profesionales sanitarios que prestan servicio en los hospitales y centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud.

Nos centraremos en esas tres vertientes con una pregunta inquietante en el aire: ¿comparten estos actores morales una misma ética?; ¿o sus decisiones están guiadas por códigos morales diferentes?; ¿es posible una comunión, un matrimonio bien avenido entre la ética política, la ética gerencial y la ética asistencial, o estamos abocados a mantener disputas continuas porque cada uno de estos actores sirve a valores diferentes y a veces incompatibles?

Es pronto para anticipar una conclusión, pero no para asumir como punto de partida una tesis tan sugerente como la que formula el profesor

Diego Gracia cuando afirma al respecto que no hay una moral única, puesto que no hay un sujeto moral único ni un solo deber moral (Gracia 2012:20). Y pese a que las administraciones sanitarias, sus directivos y los profesionales sanitarios que ejercen su labor en ellas, comparten (o así debiera ser) un objetivo común y primario (a saber: proporcionar a la población protegida los mejores cuidados para su salud con los recursos disponibles) los roles que desempeñan cada uno de estos tres actores les harían situarse en posiciones morales diferentes respecto a la misma realidad. Los responsables políticos de la sanidad, los directivos de instituciones sanitarias y los profesionales de la salud compartirían así una misma lógica, pero su respectivo rol profesional les obligaría a cuidar y promover valores distintos.

Desde esta perspectiva, y añadiendo a la dicotomía gestor-sanitario el nivel de toma de decisiones políticas, nos adentraremos en los distintos escenarios morales de la toma de decisiones sanitarias.

4. GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA

La Administración Sanitaria es, además de un actor moral, un sujeto moral, una entidad jurídica. La Administración Sanitaria, como sujeto público, se relaciona con el poder político en términos instrumentales. No en vano, la Administración es el brazo ejecutor de las políticas del Gobierno. Lo dice la Constitución Española en su artículo 97: el Gobierno dirige la Administración y ejerce la función ejecutiva y la potestad reglamentaria de acuerdo con las leyes.

Así que Gobierno y Administración no son una misma cosa, sino una cosa (la Administración) que está al servicio de la otra (el Gobierno). Esto se ve muy claro en la configuración jurídica mayoritaria en nuestro Sistema Nacional de Salud: el poder político en materia sanitaria está en manos de los gobiernos autonómicos, ya que las competencias estatales en materia sanitaria son ciertamente residuales. Los consejeros de sanidad, que son miembros de sus respectivos gobiernos, encomiendan la ejecución de las decisiones políticas a sus servicios de salud, configurados, por lo común, bajo la forma de organismos autónomos, es decir, entes instrumentales que tienen encomendada la gestión de una parcela de la actividad administrativa (en este caso, la protección de la salud de la población) dotándolos, a través de la correspondiente consignación presupuestaria anual (que también decide el gobierno de turno), de los

recursos económicos necesarios para llevar a cabo sus funciones; funciones que son de configuración legal, decididas en primer término por el poder legislativo y, en términos reales, también por los propios gobiernos haciendo uso de su potestad reglamentaria.

La Administración Sanitaria se nos muestra así, en primer lugar, como el instrumento del que se sirve el Gobierno para ejecutar sus decisiones en política sanitaria. El Gobierno toma las grandes decisiones y la Administración ejecuta. Y dado que en las decisiones políticas se pone en juego una primera ética (o moral, si se prefiere), la siguiente pregunta es obligada: ¿cuál es esa ética?; ¿qué tipo de ética rige las decisiones políticas?

En el terreno práctico la respuesta que inmediatamente nos surge sería: la moral del ideario político del gobierno de turno, es decir, los postulados morales socialistas, conservadores, neoliberales, etc...

Pero hay un sustrato previo al de los posicionamientos ideológicos que condiciona (o así debiera ser) la toma de decisiones políticas. Existe una ética de mínimos, si se quiere, que está llamada a orientar la toma de decisiones políticas y administrativas.

Esta ética de mínimos, que es una ética normativa, se encuentra en las leyes. Empezando por la Constitución, que nos dice que la Administración sirve con objetividad (es decir, con independencia de la propia manera de pensar o de sentir del sujeto que actúa, del signo político del gobierno de turno que decide lo que la Administración deba ejecutar) a los intereses generales (no particulares) y actúa de acuerdo con los principios de eficacia, jerarquía, descentralización, desconcentración y coordinación, con sometimiento pleno a la Ley y al Derecho (art. 103). Además, tanto la actuación administrativa (a diferencia de la actuación política) como el sometimiento de ésta a los fines que la justifican (esto es, el servicio a los intereses generales) están sujetas al control de los jueces y tribunales (art. 107.1).

Pero no sólo eso, la Administración está sujeta al principio de legalidad, lo que implica, en primer término y por lo que aquí nos interesa, que la actuación administrativa está sometida al Ordenamiento Jurídico, que como acabamos de apuntar es un código moral, una ética normativa que plasma acuerdos sociales, una ética de mínimos decidida por todos a través de nuestros representantes en los órganos legislativos (Cortes Generales y asambleas legislativas autonómicas). Y como toda ética de mínimos es deontológica, pues se ocupa del *deon* (el deber, vertiente

normativa) indagando qué principios y normas deben ser respetados por la sociedad en su conjunto y también por la Administración, como sujeto de Derecho, a la hora de tomar las decisiones que le corresponden.

5. ÉTICA EN LA TOMA DE DECISIONES POLÍTICAS Y ADMINISTRATIVAS

La plasmación de principios morales que respetan valores universalmente reconocidos como tales la encontramos en primer término en las declaraciones internacionales: la *Declaración Universal de los Derechos Humanos* de 1945, adoptada en el seno de la Organización de Naciones Unidas¹; la *Declaración de Helsinki* de 1964, adoptada por la Asociación Médica Mundial², el Informe *Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación* de 1979, conocido como *Informe Belmont*³, o el *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, conocido como *Convenio de Oviedo* del año 1997, impulsado por el Consejo de Europa.

Por lo que respecta a nuestro país, la toma de decisiones políticas ha de someterse, en primer término, a los valores y principios que consagra la Constitución de 1978, que ordena a los poderes públicos: promover las condiciones para que la libertad y la igualdad del individuo y de los grupos en que se integra sean reales y efectivas; remover los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud; y facilitar la participación de todos los ciudadanos en la vida política, económica, cultural y social (art. 9.2)

Y ahí tenemos los derechos fundamentales y las libertades públicas, que han de ser respetados inexcusablemente en la toma de decisiones políticas y administrativas:

¹ Como reacción a los abusos cometidos en nombre de la ciencia durante la II Guerra Mundial, introdujo en el acervo del Derecho Internacional el principio de autonomía en la toma de decisiones que afectan a la vida y a la salud de las personas, proscribiendo las intervenciones corporales que no contasen con un previo consentimiento del afectado.

² Generalizó en el ámbito internacional la prohibición absoluta de experimentación con seres humanos sin su consentimiento.

³ Emitido por la *Comisión Nacional de Bioética* del Congreso de los Estados Unidos de América (creada en 1974 como consecuencia de la trascendencia pública del bochornoso experimento *Tuskegee*) en el que se formularon los principios éticos de respeto a las personas, beneficencia y justicia.

- Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral (art. 15)
- Se garantiza la libertad ideológica, religiosa y de culto de los individuos y las comunidades sin más limitación, en sus manifestaciones, que la necesaria para el mantenimiento del orden público (art. 16.1)
- Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen (art. 18.1) y el secreto de las comunicaciones (art. 18.3) y la limitación del uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad de las personas (art. 18.4).

Y ahí están también los principios rectores de la política social y económica, que por lo que aquí interesa se concretan en el reconocimiento de un derecho a la protección de la salud y en el mandato a los poderes públicos para organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios (art. 43).

Estos principios sustentan valores de mínimos que la sociedad se otorga a sí misma para propiciar la convivencia en un Estado social y democrático de Derecho y estos postulados, esta normativa, esta ética de mínimos, es (o debiera ser) la primera ética de la Administración.

La concreción de estos principios la encontramos, en materia sanitaria, en la innumerable lista de normas que rigen la actuación de las administraciones encargadas de hacer efectivo el mandato constitucional de organizar y tutelar la salud de los ciudadanos a través de medidas preventivas y prestaciones, empezando por la norma constitutiva de nuestro sistema: la Ley 14/1986, *General de Sanidad*, en la que también encontramos principios y valores que deben ser respetados en la toma de decisiones por parte de los responsables políticos de las administraciones sanitarias, tales como (arts. 3 a 7):

- La promoción de la salud y prevención de enfermedades,
- Asistencia pública a toda la población española en condiciones de igualdad efectiva.
- Superación de desequilibrios territoriales y sociales.
- Igualdad entre mujeres y hombres.
- Concepción integral del sistema sanitario.
- Fomento de la participación comunitaria en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución.

- Promoción del interés individual, familiar y social por la salud mediante la adecuada educación sanitaria de la población.
- Garantía de la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud.
- Adecuación de la organización y funcionamiento de los servicios sanitarios públicos a los principios de eficacia, celeridad, economía y flexibilidad.

Y ahí tenemos también la Ley 16/2003, de *Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud*, texto programático donde los haya y ciertamente retórico, en el que abundan principios rectores tales como (arts. 2 y 4):

- La prestación de los servicios a los usuarios del Sistema Nacional de Salud en condiciones de igualdad efectiva y calidad.
- El aseguramiento universal y público por parte del Estado.
- La coordinación y la cooperación de las Administraciones públicas sanitarias para la superación de las desigualdades en salud.
- La prestación de una atención integral a la salud procurando un alto nivel de calidad.
- La igualdad de oportunidades y la libre circulación de los profesionales en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.
- Prestar asistencia sanitaria a los desplazados en las mismas condiciones e idénticas garantías que los ciudadanos residentes en esa comunidad autónoma.

Sería agotador enumerar los valores, principios y normas contenidos en la legislación sanitaria. Todos ellos conforman esa ética de mínimos que debiera bastar (y sobrar) para regir adecuadamente la toma de decisiones políticas; cosa que sin embargo no ocurre en los casos, tristemente frecuentes, en los que el grupo que ostenta el poder guía sus decisiones no por el criterio del interés general, sino por criterios ideológicos de su grupo socio-político, las menos veces, o por criterios puramente mercantilistas de los grupos económicos que financian a los grandes partidos.

Sobran ejemplos de cómo la toma de decisiones políticas no es neutra desde el punto de vista moral (o ideológico, si se quiere), de cómo el posicionamiento moral, económico, ideológico, o los intereses personales de los miembros del Gobierno de turno inciden sobre la ciudadanía: la decisión de incluir o no prestaciones de fecundación *in vitro* como pres-

tación sanitaria pública en detrimento de la reducción de la lista de espera en prótesis de cadera; de permitir la creación de bancos de sangre de cordón umbilical privados en detrimento de los bancos públicos, lo que da pie al uso privativo del cuerpo o de partes del mismo frente al principio de solidaridad en las donaciones que sustenta nuestro sistema de trasplantes; o la decisión de que en los Comités de Ética Asistencial (CEAS) deba haber necesariamente un representante de la iglesia católica, o de que no lo pueda haber; la orientación de las campañas de educación sexual, la información que se ofrece sobre el aborto o la sedación en la agonía, la puesta en marcha de registros de objetores de conciencia al aborto, etc., son ejemplos de cómo el ideario (la moral) o los intereses partidistas o personalistas del gobierno se infiltra, a través de la Administración, en la vida de los ciudadanos y orienta la actuación de los servicios públicos al fomento de unos determinados fines en base un determinado canon moral o planteamiento económico.

6. ÉTICA Y TOMA DE DECISIONES EN GESTIÓN

La segunda vertiente de las relaciones entre Ética y Administración sanitaria se proyecta en el terreno de la toma de decisiones técnicas o de gestión por parte de los directivos de centros e instituciones sanitarias.

En las decisiones de gestión el terreno estaría delimitado por el margen que los responsables políticos dejan a sus gestores, que convienen anualmente con la dirección del servicio de salud un *contrato de gestión* que incluye los objetivos e indicadores que marca la Consejería, es decir, el Gobierno. De modo que los directivos sanitarios, sometidos al principio de jerarquía, deben poner en juego las decisiones políticas, ejecutarlas, aunque no las compartan, aunque colisionen con la lógica gerencial. Y a la vez deben garantizar el funcionamiento de algo tan complejo como un hospital de 1.200 camas con 42 jefes de servicio, 6.000 trabajadores (que han visto aumentada su jornada semanal en 5 horas y reducido su sueldo en más de un 10%), una población de referencia de más de 600.000 personas, la Junta de Personal, el Comité de Empresa, y los proveedores tocando a la puerta porque no cobran.

No en vano se ha dicho que la ética gerencial es una *ética de la supervivencia*, pues en el nivel de la gestión se notan de verdad el impacto de las decisiones políticas, que los responsables políticos padecen, pero no sienten. Porque aunque a mitad de ejercicio se haya agotado el presu-

puesto, los coches oficiales no se quedan sin combustible: pero cuando la impresora de un consultorio local se queda sin cartuchos y el proveedor se niega a suministrarlos porque le deben dos años y medio, eso sí va a llegar al Gerente de Atención Primaria.

En definitiva, la toma de decisiones en gestión tiende a estar guiada por la ética de la eficiencia: es decir, la consecución o aproximación al objetivo con el menor empleo de recursos. Es una ética que en su formulación más extrema tiende al utilitarismo, moderado en ocasiones por la ética normativa, y en ocasiones por esa responsabilidad institucional o corporativa que viene dada unas veces en términos políticos y otras en términos económicos o asistenciales: por ejemplo, con la creación de órganos de asesoramiento para la resolución de los problemas éticos que se plantean entre la lógica gerencial (disponibilidad de recursos limitados) y la lógica asistencial (curación o alivio de la enfermedad de todas las personas).

7. ÉTICA Y TOMA DE DECISIONES ASISTENCIALES

La tercera de las vertientes en que se despliega la ética en las administraciones sanitarias tiene que ver con la toma de decisiones asistenciales, que también tiene su ética, la más antigua, la *ética médica* y la *ética del cuidado enfermero*, que conforman una ética humanística, solidaria y claramente beneficente, que modernamente se ha cobijado bajo el más amplio paraguas de la bioética clínica, a la que en los últimos años se han adherido los filósofos, los trabajadores sociales, los farmacéuticos, y hasta los abogados.

La ética asistencial ha sido redefinida en los últimos cuarenta años para añadir a los consabidos principios de *beneficencia* y *no maleficencia* (presentes desde Hipócrates) el de *autonomía* (segunda mitad del siglo veinte) y *justicia*, que aún debe ser objeto de profunda reflexión en un contexto de incremento continuado del gasto y carencia de recursos para atender las necesidades de salud de una población cada vez más demandante.

Este es el terreno de la bioética, de los problemas éticos que surgen a la hora de dar preferencia a determinados valores sobre otros, en muchos casos, valores intrínsecos, tales como:

- Dispensación de la píldora del día después (protección de la vida humana en formación vs autonomía de la mujer para decidir sobre su maternidad y su proyecto de vida).
- Petición de paciente con esclerosis lateral amiotrófica (ELA) para ser desconectada del respirador que la mantiene con vida (autonomía vs protección de la vida humana).

Y así podríamos enumerar interminables conflictos morales en el inicio de la vida, en el final de la vida, en torno a la toma de decisiones con menores, en caso de rechazo al tratamiento, ante la imposición de conductas contrarias a las convicciones profesionales (objeción de conciencia sanitaria), etc.

8. LA DELIBERACIÓN MORAL COMO HERRAMIENTA PARA LA TOMA DE DECISIONES PRUDENTES

Partimos de que el rol político y el rol directivo se inclinan por la promoción de valores materiales, y de que los profesionales sanitarios vienen promoviendo tradicionalmente valores inmateriales, y de ahí los conflictos.

Para Manuel Peiró, las causas de estos conflictos se atribuyen a la participación de los profesionales en dos sistemas: la profesión y la organización, y a que los principios organizativos de la profesión y de la burocracia son diferentes (Peiró 2012:25).

Pero no nos hagamos ilusiones. Todos vamos en el mismo barco. Los valores no están en el aire, sino en las cosas, en las personas, que son soporte tanto de valores materiales como inmateriales. De ahí que el objetivo de la ética sea no primar unos sobre otros, sino ver de qué forma se salvan ambos, o se lesionan lo menos posible.

Por tanto, no tiene razón la ética médica tradicional al ocuparse únicamente de los valores inmateriales (salud, intimidad, etc...) y desatender los materiales (recursos económicos) porque los profesionales de la Administración sanitaria también son gestores de fondos públicos, que comprometen gasto con cada prueba diagnóstica que indican, con cada receta que firman.

Con el paso de los años, los profesionales han ido adquiriendo una progresiva toma de conciencia del sentido económico de la asistencia y de la limitación de los recursos. Los servicios clínicos manejan desde hace

años los conceptos de *eficiencia y coste de oportunidad*, pero desde un sector profesional todavía minoritario y muy por detrás de otros países de nuestro entorno socio-político.

Tampoco tiene razón la tesis actual de que en caso de conflicto debe primar siempre la eficiencia. Los planteamientos categóricos de este tipo dan lugar a un dilema. Y los dilemas nos conducen invariablemente a decisiones incorrectas.

Lo que puede aportar la bioética a la toma de decisiones en las tres vertientes mencionadas es la deliberación, que no es más que una herramienta para la búsqueda del curso de acción óptimo, que es aquél que salva los dos valores o que los lesiona lo menos posible. Este debe ser el objetivo común de los tres actores que participan en la toma de decisiones en las Administraciones sanitarias, no tres éticas, sino una misma ética y una misma lógica con valores distintos, pero no inseparables.

Por eso no cabe resolver los conflictos optando siempre por los valores materiales o por los inmateriales, y sacrificando por completo el que se desestima. Habrá veces, en el orden de los bienes sociales primarios, en que los conflictos que tengan que resolverse a favor de la justicia, la beneficencia o la autonomía, por más que sufra la eficiencia, y habrá otras veces en que deberá hacerse todo lo contrario.

Este es el objetivo de la ética. Para ello, las administraciones sanitarias necesitan fomentar espacios de deliberación. Tal es lo que pueden y deben ser los CEAS. Deben estar al servicio de todos: responsables políticos, gestores, clínicos y usuarios.

La consolidación del asesoramiento en bioética es una de las asignaturas pendientes de las administraciones sanitarias porque, y en esto tengo que ser crítico, los CEAS no están dando los frutos que se esperaba de ellos por diversas razones. Mencionaremos algunas a continuación.

9. EL PAPEL DE LOS CEAS EN LA TOMA DE DECISIONES SANITARIAS

Desde que en el año 1974 se creara el primer Comité Ético para la Orientación Familiar y Terapéutica en el Hospital Sant Joan de Déu, a iniciativa del servicio de Obstetricia y Ginecología, para la resolución colegiada de casos clínicos conflictivos desde el punto de vista ético, hemos asistido a la proliferación de comités en los centros sanitarios

españoles. En la actualidad existen en torno a doscientos comités de ética, la mayor parte de ellos en instituciones sanitarias, aunque también los hay de ámbito estatal o autonómico, destinados al asesoramiento en bioética de los responsables políticos.

Los principales problemas prácticos que lastran la labor de los CEAS comienzan en la fase de constitución o de puesta en marcha del grupo promotor, ya que en muchas ocasiones el proceso de selección de los miembros del comité no es transparente, lo que ocasiona frecuentes recelos. El grado de implicación personal de los integrantes del CEAS disminuye a medida que transcurre el tiempo y la motivación decae. No olvidemos que la pertenencia a estos comités es voluntaria y no remunerada. Tampoco es frecuente que las gerencias ofrezcan facilidades a los profesionales del comité a la hora de asistir a las reuniones o preparar los informes, siendo infrecuente la existencia de un crédito horario para tales actividades o la contratación de sustitutos (proscrita en el momento actual, merced a la política de recortes en sanidad).

Otro de los problemas con que se encuentra habitualmente un CEAS es la falta de una formación básica en bioética de muchos de sus miembros; recordemos que los programas reglados de medicina o enfermería no han incorporado la formación en bioética hasta fechas muy recientes, tratándose en la mayor parte de los casos de una formación eminentemente escasa para los objetivos de un comité.

La falta de apoyo de la Dirección del centro suele ser otra de las dificultades con las que arrancan y conviven los CEAS, y se traduce en instalaciones insuficientes o inadecuadas para el desarrollo de sus funciones y en la falta de medios personales y materiales.

Si el CEAS supera todos estos escollos en el momento de su constitución, le espera aún un largo camino lleno de dificultades en el seno de la organización sanitaria. El compromiso personal de los miembros tiende a decaer con el paso del tiempo y la inasistencia a las reuniones que se convocan suele ser más que habitual. Ni las funciones, ni la propia existencia de los CEAS, es conocida por muchos profesionales sanitarios ni, desde luego, por la mayor parte de los pacientes, de forma que escasean las consultas al comité, lo que contribuye a aumentar la desmotivación de sus miembros.

El peligro de que los CEAS sean instrumentalizados por la gerencia o por determinados grupos de interés, es otra seria amenaza para la buena marcha de los comités.

Finalmente, la falta de una respuesta rápida a los problemas planteados constituye otro lastre para que el CEAS se haga acreedor de la necesaria legitimidad, de forma que no es extraño que un profesional que consulta al comité vea resuelto su problema por la vía de los hechos antes de que el CEAS haya concluido la, en ocasiones, excesivamente prolongada tarea de la deliberación y redacción del informe.

Evidentemente, la enumeración de esta serie de dificultades en el funcionamiento de los CEAS no puede ser más que una generalización no predicable de todos y cada uno de los comités que funcionan en nuestros centros, comités en su mayoría con una breve trayectoria y un futuro que hay que desear sea próspero, en beneficio del incremento de la calidad en la toma de decisiones sanitarias.

REFERENCIAS

- Gracia, D (2012), 'Ética profesional y ética institucional: entre la colaboración y el conflicto', *La Ética en las Instituciones Sanitarias: Entre la Lógica Asistencial y la Lógica Gerencial*, Barcelona: Editorial Fundación Grifols i Lucas, 12-21.
- Papineau, D (2004), *Filosofía*, Barcelona: Blume.
- Peiró, M (2012), 'La lógica gerencial', *La Ética en las Instituciones Sanitarias: Entre la Lógica Asistencial y la Lógica Gerencial*, Barcelona, Editorial Fundación Grifols i Lucas, 24-33.
- Sánchez Caro, J; Abellán, F (2007), *La Relación Clínica Farmacéutico-Paciente: Cuestiones Prácticas de Derecho Sanitario y Bioética*, Granada: Comares.

ÉTICA, SALUD PÚBLICA Y ECONOMÍA EN EL DISEÑO DE POLÍTICAS PÚBLICAS

JUAN OLIVA*

Universidad de Castilla La Mancha

1. ÉTICA, SALUD PÚBLICA Y POLÍTICAS PÚBLICAS

Pese a que los conceptos de eficiencia, reconocimiento a los derechos humanos, respeto cultural, equidad y defensa de la elección individual suelen aparecer con frecuencia en los debates de salud pública, son menos frecuentes las ocasiones en los que aquellos son analizados de manera explícita (Roberts, Reich, 2002).

Si bien la discusión ética se encuentra dibujada con mucha mayor nitidez en el ámbito de la asistencia clínica, los principios aplicados con mayor frecuencia en la misma, autonomía y no maleficencia, no son los más empleados en el diseño de las intervenciones en salud pública, donde los principios de justicia y beneficencia se hayan mucho más presentes. Lógicamente, ello es consecuencia de la diferente naturaleza de las intervenciones planteadas, estando la atención clínica mucho más centrada en el individuo o paciente, siendo su actuación la relacionada con la cura o el tratamiento para reducir los efectos de la enfermedad o lesión, mientras la salud pública está mucho más dirigida a poblaciones o comunidades, siendo su ámbito natural el de la prevención y el autocuidado, transcen-

* Agradezco a Pilar García, Ángel López, Ildelfonso Hernández, Ricard Meneu, Isaac Aranda y Andreu Segura, quienes leyeron pacientemente una versión preliminar de este capítulo, contribuyeron a señalar debilidades del mismo, recomendaron lecturas de utilidad para el autor y soportaron las aporías contenidas en el texto. Los errores y omisiones son responsabilidad exclusiva del autor.

diendo el medio sanitario para buscar la mejora de la salud a través de la articulación de políticas transversales (salud en todas las políticas).

Dentro de este contexto, una política, entendida en sentido amplio (intervención programa), de salud pública supone la movilización o puesta en marcha de recursos públicos o privados (sociales, en suma), persiguiendo alcanzar objetivos definidos, pero también imponiendo al mismo tiempo obligaciones o restricciones (presentes) a una población o comunidad en aras de potenciales mejoras de salud o bienestar (futuras). Por tanto, puede aparecer un conflicto si se genera una tensión entre los derechos y libertades de los individuos y el interés público. Ello es evidente cuando la salud pública procura interferir (apoyar) acciones de individuos, grupos, empresas o instituciones que afectan negativamente (positivamente) a la salud de terceros (alimentación, salud laboral, seguridad en construcción, contaminación ambiental, etc). Pero también, hasta qué punto es deber de un gobierno modificar comportamientos particulares que perjudican a la salud de los propios individuos que los ejecutan (cuando no perjudican a terceros) y, aun en el caso de que concluyéramos que lo fuera, a través de qué medios (regulación, incentivos positivos, incentivos negativos, generación de información,...) se lleva a cabo la intervención del Estado o gobierno y se aborda su legitimidad son cuestiones que habrán de discutirse.

Toda política de salud pública es susceptible de generar potenciales conflictos relacionados con el papel del gobierno para influir o coartar las conductas relacionadas con la salud, el empleo de incentivos para promover la salud, la consecución del equilibrio entre intervención pública y autonomía individual, la dificultad en alcanzar una definición de un nivel de riesgo socialmente aceptable, la justa distribución de riesgos y beneficios entre la población, la necesidad de aportar respuestas definitivas o recomendaciones basándose en datos inciertos, las existencia de intervenciones que pueden incumplir los requisitos del consentimiento informado, la (in)equidad al acceso de la asistencia sanitaria o las reducciones (o su falta) de las disparidades en estados de salud (Petrini, C.; Gainotti, S. y Requena, 2010; citado por Meneu, 2011).

A la hora de justificar esta injerencia del Estado en las decisiones individuales, los argumentos éticos diferirán según el enfoque utilizado. Así, desde un punto de vista utilitarista, serán determinantes las consecuencias de las políticas sobre el bienestar individual y social. En cambio una ética liberal de corte rawlsiana (Rawls, 1971) pondrá un mayor énfasis en si

la política modifica la igualdad de oportunidades de los individuos (ex ante) y menos por los resultados (ex post) de la aplicación de la política. Desde un sentido de ética comunitarista, la incorporación de elementos de adecuación social en relación con un orden y virtudes atribuidos a la comunidad marcarán la defensa o repudio de la política planteada (Roberts, Reich, 2002). El enfoque utilizado, por tanto, se centrará más o menos en unas ciertas condiciones justificatorias, como pueden ser la eficacia, la proporcionalidad, la necesidad o el menor atropello a las libertades individuales (Upshur, 2002), para subrayar la pertinencia o no de la intervención pública.

De especial interés para los economistas son las condiciones justificatorias alternativas propuestas por LeGrand (2006), entre las que cabe destacar el grado de efectividad de la intervención o política (comparada con sus alternativas), el coste en el que se incurre (en relación con su efectividad y con las alternativas a considerar), la equidad como norma de justicia social (es decir, no sólo la mejora en la media sino el impacto en la distribución de los individuos afectados por la intervención), su factibilidad (el presupuesto requerido, el grado de aceptación pública de las medidas propuestas, los intereses de los grupos afectados...) y el impacto en la autonomía individual de las políticas implementadas.

El objetivo de este capítulo es argumentar que la salud pública puede y debe apoyarse en la disciplina económica en el diseño de políticas y en la evaluación de sus efectos (recursos y salud) y que el debate ético sobre las acciones a promover y los mecanismos de acción o intervención es un elemento fundamental que siempre debe estar presente. En último término, la legitimidad de las políticas condiciona su implementación y seguimiento. La eficiencia en el uso de los recursos disponibles no es condición suficiente, pero sí debe serlo necesaria para alcanzar dicha legitimidad social.

2. ECONOMÍA, SALUD PÚBLICA Y POLÍTICAS PÚBLICAS

Aunque en el apartado anterior aparecen ya elementos claramente identificables en el quehacer de los economistas, no está de más señalar que el objetivo de esta disciplina es el estudio del modo en que individuos y sociedad eligen cómo utilizar los recursos productivos escasos y susceptibles de usos alternativos para producir bienes y distribuirlos entre los distintos individuos o grupos que componen la sociedad.

Ya hace años el profesor Williams (1980) señalaba que cuando se piensa que el análisis económico trata sólo del dinero, está confundiendo lo con la contabilidad y las finanzas; el verdadero concepto de coste que emplean los economistas –coste de oportunidad– en muchas ocasiones no es traducible a dinero. El coste de oportunidad es la ocasión perdida cuando decidimos dedicar nuestros recursos (tiempo, esfuerzo, talento...) a una tarea (programa, política...) en vez de a otras alternativas. Por otra parte, cuando se piensa que los economistas tratan solamente de costes, es porque se desconoce la existencia del análisis coste-resultado. Continuamente se pondera el coste de una acción con el efecto sobre el bienestar que puede producir. Asimismo, conviene aclarar que en economía los beneficios (pérdidas) que se consideran incluyen cualquier cosa que la gente valore positivamente (o negativamente). Desde la belleza de una puesta de sol hasta la contaminación de un acuífero. Otra cuestión es si todo es reducible a unidades monetarias (dinero). En cuanto a la cuarta crítica, los economistas nos centramos en la eficiencia porque consideramos que es una cuestión relevante y nuestra obsesión por ella está lejos de ser insensata. Hacer las cosas correctamente (alcanzar el mejor resultado posible a partir de unos recursos dados-eficiencia técnica) y hacer las cosas correctas (reasignar los recursos para alcanzar cotas superiores de bienestar-eficiencia asignativa) son dos objetivos a perseguir no sólo desde la óptica del economista sino desde el principio ético de justicia. Finalmente, cuando la demanda de servicios sanitarios es ilimitada (o, al menos, muy elevada) y los recursos no, el cómo decidimos qué políticas promover y cómo determinamos a quién van a ir a parar los recursos, quién lo decide y con qué criterios, se convierten en preguntas fundamentales dentro de todo proceso democrático. El que la economía determine las respuestas es un hecho cuestionable. Pero lejos de resultar poco ética la idea de que la economía influya sobre las políticas de salud, lo que de hecho es poco ético es desechar un conocimiento relevante para el conjunto social.

Desde la óptica económica generalmente hay dos tipos de argumentos que justifican la intervención pública en decisiones privadas: argumentos de eficiencia y de equidad. Dejaremos las cuestiones de equidad al margen¹ para centrarnos en tres elementos: dos de los denominados fallos de

¹ Las dejamos al margen de la discusión directa, si bien es cierto que los fallos en la asignación eficiente de los recursos tienen su reflejo e impacto en cuestiones que atañen al análisis de las desigualdades.

mercado (problemas derivados de asimetría en la información y efectos externos o externalidades²), girando el tercero en torno a las limitaciones de nuestra racionalidad.

Cuando hablamos de fallos de mercado nos estamos refiriendo a aquellas situaciones en las que las decisiones individuales no llevan necesariamente al mejor resultado, ni colectivo, ni siquiera individual. Por tanto, nos centramos en la dimensión de la eficiencia.

Comenzando por el primer argumento, información asimétrica, una cuestión que rápidamente asalta nuestra mente es si puede existir autonomía si la información es incompleta. La respuesta se resuelve rápidamente: la información sobre la evolución futura de la salud es siempre imperfecta. Existe una elevada incertidumbre tanto sobre cuándo podemos vernos afectados por un problema de salud como por si los tratamientos a aplicar serán efectivos y seguros. Por tanto, más que si la información es imperfecta o no (siempre lo es), la cuestión relevante es si todos los agentes que participan en una relación disponen de la misma información y de cómo la procesan. La respuesta suele ser negativa. Por ejemplo, un médico tiene un conocimiento técnico mayor de los riesgos para la salud de una enfermedad y de los tratamientos disponibles que su paciente. La relación médico-paciente está mediada por la confianza del segundo hacia el primero. Si esta se rompiera frecuentemente por la sospecha del paciente de una conducta inadecuada de su médico en beneficio propio y no en interés de la persona que acude al profesional en busca de atención, la asistencia sanitaria tendría una naturaleza diferente a cómo la entendemos. De hecho, ya Arrow (1963) describía varios rasgos de naturaleza compensatoria que se da en el campo sanitario para evitar estos problemas, entre los cuales los principios éticos que rigen la relación médico-paciente (y en particular la autonomía y la no maleficencia) son de la mayor importancia. Quizás cueste visualizar ejemplos similares en el campo de la salud pública, pero las campañas destinadas a favorecer cribados poblacionales suelen subrayar los potenciales beneficios y minusvalorar los riesgos, aún cuando los tratamientos no son nunca inocuos (ni siquiera lo son los diagnósticos) (Holmberg *et al*, 2002; Moyer *et al.*, 2012; Morrell *et al.*, 2010; Kalager *et al.*, 2012).

En situaciones de asimetría de la información, el objeto de la intervención pública debe ser reducir dicha asimetría. Esto es, difundir el

² Para una descripción mucho más completa de otros fallos de mercado y justificación para la intervención pública por motivos de eficiencia véase Ramiro y Lobo, 2010.

conocimiento por canales adecuados para hacerla accesible y permitir que las personas tomen decisiones informadas. Ejemplo de ello podría ser la inserción de publicidad en las cajetillas de tabaco sobre sus efectos en la salud, la inclusión de información sobre la composición de los alimentos en los etiquetados o la elaboración de folletos y elementos que expliquen a los pacientes riesgos y beneficios de intervenciones en las cuales las preferencias individuales pueden ser muy diversas (Barratt et al., 2005; CDC, 2012; (<http://decisionaid.ohri.ca/>)). Asimismo, en situaciones de asimetría de información se debe penalizar comportamientos oportunistas de los agentes o alinear incentivos para evitar dichos comportamientos. Probablemente no pagaríamos a un mecánico por el tiempo que tenga nuestro coche en un taller, por motivos obvios. Tampoco dejaríamos la decisión de vacunar a la población en manos de la empresa que comercializa la vacuna. ¿Deberíamos pagar a los profesionales sanitarios por acto médico realizado con independencia de su pertinencia y adecuación?

En el segundo caso, una externalidad o efecto externo es una situación en la cual un agente (persona, empresa) se ve beneficiado o perjudicado por la acción de otro(s) (producción, consumo) sin aportar o recibir ninguna compensación a cambio. En el campo de la salud abundan los ejemplos de las externalidades (positivas o negativas). Un buen ejemplo de externalidad positiva sería el propio conocimiento científico y su proceso de difusión, puesto que la publicación de una obra en una revista o libro es puesto al alcance de una comunidad científica que puede avanzar sobre las ideas de sus predecesores o sus pares, sin que necesariamente medie una recompensa para el autor de la obra seminal. En el ejemplo contrario, externalidad negativa, un uso inadecuado de antibióticos genera resistencias bacterianas que harán menos efectivos los tratamientos en otras personas. Otros ejemplos serían la conveniencia de la vacunación en el caso de una enfermedad transmisible, ya que ésta no solo protege a las personas vacunadas sino también a personas no vacunadas, al reducir la incidencia de la enfermedad; la limitación del consumo del tabaco en lugares públicos evita la respiración del humo a los no fumadores o la regulación del uso pesticidas en entornos residenciales y escolares para evitar un posible daño a personas que nada tienen que ver con los jardines en los que se usan los mismos. En el caso de las externalidad, el objeto de la intervención pública es proteger las actividades que generan externalidades positivas y reducir las que ocasionan externalidades negativas. Los mecanismos para ello pueden ser variados como se comenta más adelante (impuestos o subvenciones, regulación, ...).

Los lectores deben darse cuenta de que la intervención pública por motivo de la existencia de una externalidad es de naturaleza diferente al paternalismo, entendiéndolo éste como la "...intrusión por parte del Estado en la vida de las personas a través de ciertas políticas públicas o de normas jurídicas que, en su versión negativa, prohíben la realización de una serie de comportamientos, obstaculizan ciertas acciones, desalientan determinadas opciones o desaconsejan algunas elecciones que directamente no dañan a terceras personas pero que pueden dañar o no beneficiar a las personas que los realizan" (Ramiro 2006). En el caso de la externalidad existe un daño o un beneficio trasladado a una tercera persona. En el caso del paternalismo, no.

Por tanto, si las personas están bien informadas, son competentes, no perjudican a terceras personas y valoran los riesgos hacia su salud de una manera racional, ¿está justificada la intervención pública para la mejora (presente o futura) de su salud si ello supone entrometerse en las decisiones individuales de una persona o prohibir un comportamiento? La cuestión no es en absoluto trivial y su respuesta no puede ser dicotómica. Yendo por partes, ya hemos argumentado que en cuestiones de salud no existe la información perfecta y que, por tanto, el grado de incertidumbre es elevado. En segundo lugar, no es neutral acudir al concepto *estilo de vida* o al concepto *comportamiento de riesgo* para describir la acción de una persona. En el primer caso nos estaríamos refiriendo a una decisión fundamentalmente de orden individual, donde una persona valora la realización de un placer presente, aun a costa de un daño presente o futuro. En cambio, en el segundo caso, estaríamos considerando unas preferencias individuales condicionadas por redes sociales y comunitarias y por una serie de condiciones socioeconómicas, culturales y ambientales, que integran dicha decisión individual en un contexto social determinado. Entre los extremos de considerar al individuo como el mejor y único juez de sus actos y el de considerar que es la sociedad la responsable de las malas decisiones adoptadas habrá un continuo de infinitos puntos intermedios.

En tercer lugar, y ello nos lleva a un tercer argumento de justificación de la intervención pública, como señala el profesor Ramiro Avilés (2006), si bien el Estado puede justificar airoosamente su interés en proteger a las personas que se presupone que son incompetentes, la cuestión no es tan sencilla cuando nos encontramos ante personas adultas, racionales informadas, exentas de influencias externas y que han sometido a escrutinio

crítico sus valores. En este caso nos interesa subrayar las limitaciones de nuestra concepción de la racionalidad. Al menos desde un punto de vista económico, se han de garantizar tres condiciones mínimas para considerar que una elección es racional: *completitud*-conocemos nuestras opciones o alternativas de decisión y nuestras restricciones (tiempo, dinero, etc.)-*reflexibilidad*-si prefiero A a B, no prefiero B a A-y *transitividad*-si A es preferido a B y B es preferido a C, entonces A es preferido a C. Podremos imponer condiciones adicionales, pero al menos las tres características mencionadas suponen un sustento de mínima condición de racionalidad en la toma de una decisión ante diferentes alternativas. Pues bien, los avances recientes en el campo de la economía conductual han puesto en tela de juicio las convenciones clásicas de los economistas sobre el concepto de racionalidad. Los efectos marco (o señuelo), el *endowment effect* (efecto ancla, en una traducción aproximada) y la coherencia arbitraria, el poder del precio cero (cero no es un precio como los demás; la diferencia entre un precio cero y un precio 10 céntimos es abismal), el efecto placebo (o cómo los bienes de precios elevados que adquirimos nos proporcionan más placer que los mismo bienes cuando el precio es menor), la sobrevaloración de lo que poseemos o el problema de tener demasiadas opciones a nuestro alcance, son solo algunas de las pautas de irracionalidad observadas en situaciones comunes de la vida real o simuladas mediante experimentos (véase por ejemplo Kahneman, 2003; Ariely, 2011) que nos alejan de las sencillas reglas de racionalidad expuestas como condición de mínimos. Tanto es así que Ariely se pregunta en su obra (2011) no ya si somos racionales sino si somos predeciblemente irracionales.

La puesta en juicio de la definición y acotación del concepto de racionalidad a considerar no justifica necesariamente ni actitudes ni acciones paternalistas por parte del Estado pero sí sugiere la existencia de un campo difuso de consideraciones relevantes a plantear ante el diseño e implementación de políticas públicas. En este mismo sentido, ya hemos comentado la dificultad de mantener que seamos ajenos a influencias externas. Hasta qué punto las decisiones de los demás (pareja, amigos, colegas, vecinos, e incluso personas con las que no mantenemos un contacto directo) condicionan las nuestras es un campo abierto de investigación en sociología y economía. Los llamados “peer effects” o cómo influyen nuestros amigos en comportamientos que afectan a nuestra salud (por ejemplo, fomentando actividad física deportiva o la iniciación al consumo de alcohol, tabaco o drogas ilegales) (Powell *et*

al, 2005; Harris JE y González López-Valcárcel, 2008), la importancia de las normas sociales a la hora de estudiar los mismos (Eisenberg *et al*, 2005) o la polémica no cerrada sobre la relevancia de las redes sociales o de los factores del entorno en la transmisión de estos comportamientos (Christakis y Fowler, 2007; Cohen-Cole y Fletcher, 2008) apuntan a que la concepción de un individuo exento de influencias externas y con valores consolidados tras una revisión crítica consistente y consecuente de los mismos es más próximo a un ideal platónico de individuo racional que al reflejo que nos ofrecen los estudios empíricos realizados sobre comportamientos y actuaciones de personas reales.

3. POLÍTICAS Y SALUD PÚBLICA. ACTUACIONES

Los aspectos anteriormente referidos pueden ser incorporados al acervo de condiciones justificatorias para la aplicación de una política concreta en el campo de la salud pública, si bien habrá muchos otros aspectos que considerar como la utilidad pública de la intervención, el grado de intromisión en la libertad personal, el coste de su implementación, y otros aspectos comentados en el primer epígrafe.

La fórmula de actuación para el desarrollo de la política tampoco es neutral. Así, tendremos un conjunto de posibilidades de actuación que pueden desde prohibir hasta desincentivar, obstaculizar o desaconsejar algunos comportamientos (o, en sentido positivo, fomentar, incentivar o promover otros). El éxito de la implementación de la política de salud pública planteada puede estar estrechamente relacionado con la herramienta de aplicación elegida puesto que el grado de aceptación social diferirá en función del debate previo sobre el problema de salud concreto y sobre el grado de flexibilidad de la opción elegida.

La opción más extrema es la prohibición de un comportamiento. En este caso, debe haber una norma clara que indique cuándo y dónde es permitido un comportamiento o bajo qué condiciones y cuál sería la sanción correspondiente a una infracción de la norma. Así, el tráfico de drogas no está permitido y conlleva una multa o una sanción penal. Otro ejemplo de carácter normativo serían las normas existentes sobre la manipulación y producción de alimentos elaborados, donde las empresas dedicadas a esta actividad deben respetar unas normas estrictas de higiene y calidad en el proceso industrial de elaboración y distribución.

Otra posibilidad es acudir a incentivos que traten de modificar comportamientos que afectan a la salud. Dichos incentivos pueden ser positivos (tratan de incentivar comportamientos favorables a la salud) o negativos (tratan de desincentivar comportamientos nocivos). Entre los primeros podríamos citar subvenciones de programas de cesación tabáquica, subvenciones en comida a población con bajo nivel de renta o incentivos para favorecer el ejercicio físico (Abraham *et al.*, 2011; Fernald *et al.*, 2009). Entre los incentivos negativos, cabe mencionar los llamados *sin taxes*, literalmente “impuestos sobre el pecado” –alcohol y tabaco–. En ambos casos, tanto en los incentivos positivos como en los negativos, la evaluación de los efectos resultantes debe constituir una parte fundamental del diseño de la política. Por ejemplo, podemos pensar que dar una subvención monetaria a una familia de renta baja potencialmente mejora sus condiciones de vida y le permitiría acceder a una cesta de alimentación más variada y rica en frutas y verduras, pero puede que si este es el objetivo que buscamos sea más adecuada la subvención o la dotación directa de ciertos productos como frutas frescas y verduras (Fernald *et al.*, 2008). O incluso que ambas medidas tengan un efecto nulo sobre la cesta de la compra. De la misma manera, un incremento de los impuestos sobre el tabaco puede reducir mínimamente el consumo de las personas que ya fuman, pero debemos contemplar el efecto desincentivador sobre las personas jóvenes en edad de inicio del hábito (López Nicolás y Viudes de Velasco, 2009). O incluso contemplar que un impuesto sobre el alcohol puede tener efectos colaterales como reducir el consumo de tabaco (Jiménez y Labeaga, 1994) pero también que gravar con impuestos excesivos un producto (alcohol) puede tener efectos desplazamiento no previstos (reducción de consumo de alcohol en bares pero aumento de “botellones” en parques).

Una tercera vía de actuación, ya señalada al apuntar los problemas de la asimetría en la información, es una mejora en la información de los individuos. En este caso el método de concreción también puede ser variado: desde campañas de prevención (accidentes de tráfico, transmisión de VIH, etc...) hasta programas específicos para personas que ya han desarrollado una enfermedad pero pueden evitar los efectos más indeseables de las mismas (prevención secundaria, programas de pacientes expertos) o incluso cambios curriculares amplios para introducir programas de formación generales sobre comportamientos saludables en las escuelas o en centros de trabajo.

Sin querer agotar las posibilidades, una cuarta vía de desempeño pasa por actuaciones que se han denominado de *paternalismo libertario* (Sunstein and Thaler, 2003; LeGrand, 2008). En este caso, se trataría de promover un tipo de norma, legal o civil, o intervenciones públicas que promuevan comportamientos que favorezcan el bienestar de los individuos, pero sin comprometer su autonomía individual. Existen algunos ejemplos de este tipo de medidas (denominadas “un pequeño empujón”) que inciden en situar al individuo ante una determinada senda o actividad pero con la libertad de rechazarla en cualquier momento a un coste bajo o nulo. Uno de ellos sería el tratar de no situar los saleros en las mesas de los restaurantes, sino en las barras. La persona que desee añadir sal a la comida puede hacerlo fácilmente, pero en vez de alargar la mano al centro de la mesa debe tomar la pequeña molestia (o la conciencia) de levantarse de su silla y caminar hasta la barra. Otro ejemplo de la misma naturaleza sería el regular que en las máquinas expendedoras de alimentos existan la opción de poder elegir fruta fresca. El usuario después elegirá la fruta u otro producto con mayor contenido en azúcar, sal o grasas, pero dispondrá de la opción de elegir la fruta. Una tercera medida sería plantear y debatir una norma social que considerara a los ciudadanos como potenciales donantes de órganos por defecto, si bien, quien no quisiera asumir esta condición podría renunciar a ello de manera sencilla y casi automática (Johnson y Goldstein 2004) . Más controvertida en cambio ha sido la propuesta de crear un carnet para fumadores, donde la persona que quiera adquirir tabaco debería previamente solicitar un permiso o carnet de una duración limitada (un año) y que podría gestionarse desde su centro de atención primaria. Ello supone que la persona que desea fumar debe asumir conscientemente el paso de solicitar el carnet (LeGrand, 2007), pero también supone ser clasificado o estratificado (o tener la sensación de ello). Lógicamente, el margen en el cual la intervención puede dejar de considerarse de tipo paternalismo libertario para ser considerada de paternalismo puro transita por el grado en el que injiere o no en la libertad individual y en el coste o molestia para el ciudadano de salir de la senda propuesta.

En todo caso, y aplicable a los cuatro tipos de propuestas señalados en el epígrafe, las medidas de actuación deben ser valoradas no sólo en cuanto a su grado de aceptación social o en cuanto al grado de menor intromisión en la autonomía personal sino también en cuanto al grado

de eficiencia y equidad³ de la misma. Actuaciones bien intencionadas y con respaldo social amplio como pueden ser los incentivos positivos a comportamientos saludables, no son en absoluto deseables si conllevan un coste elevado y un resultado mínimo o nulo en términos de salud y bienestar. Propuestas de corte de paternalismo suave o libertario pueden parecer atractivas a priori frente a otras de corte paternalista tradicional, pero si su efecto sobre la salud y el bienestar es nulo, no tendrán interés desde la perspectiva social. Por tanto, la evaluación de las políticas públicas *ex ante* (previendo los resultados que se podrían alcanzar a través de la literatura científica existente sobre experiencias previas), durante (observando si su despliegue es el previsto, si incide en los ciudadanos para los cuales se ha diseñado, si podemos tener resultados preliminares que refuercen o maten la política implementada) y *ex post* (observar si los resultados de las políticas son duraderos o transitorios o evaluar críticamente si se han cumplido los objetivos previstos o no) debería formar parte inequívoca de la propia política pública.

4. CONCLUSIONES

La economía puede ser una excelente aliada de la salud pública en el diseño de políticas y en la evaluación de sus efectos (recursos y salud). En un marco de recursos limitados y deseos no tan limitados, la economía proporciona un marco conceptual que permite analizar los beneficios y costes sociales de políticas, estrategias, programas o intervenciones alternativas.

La economía propugna que debemos hacer las cosas correctamente, es decir, alcanzar el mejor resultado posible con los recursos disponibles (eficiencia técnica), pero también que debemos hacer las cosas correctas, puesto que enfocar esfuerzos en los programas o intervenciones inadecuados hace que perdamos las ocasiones de poner en marcha los socialmente relevantes (conceptos de eficiencia asignativa y coste de oportunidad). Las potenciales medidas de salud pública dirigidas a influir en comportamientos que mejoren la salud de las comunidades son casi

³ Para una discusión en profundidad sobre las dimensiones en las cuales se puede centrar el análisis de las inequidades, véase Sen (1979). Asimismo, la relevancia en los análisis empíricos de desigualdades que tienen los juicios normativos (qué consideramos desigualdades legítimas e ilegítimas) es puesto de manifiesto en García-Gómez *et al.* (2012).

ilimitadas, pero no así los recursos. Para ayudar a los decisores a plantear sus políticas, el conocimiento del coste de su implementación y el efecto esperable sobre la salud debe constituir una información de indudable utilidad (Oliva *et al.* 2008).

Asimismo, la economía nos indica posibles vías de intervención pública basadas en la existencia de inconsistencias en el comportamiento individual derivadas de problemas de eficiencia (fallos de la asignación privada de recursos ocasionados por la existencia de asimetría en la distribución de la información y por la existencia de externalidades o efectos externos) y de la identificación de limitaciones en la racional individual.

Tal y como señalan Ramiro y Lobo (2010), las políticas de salud pública “no sólo pueden no ser lesivas de la libertad civil individual sino que, en ciertas condiciones, pueden ampliarla. La salud es una condición del desarrollo personal en libertad y, además, de gran importancia para el desarrollo socioeconómico pleno de una sociedad”. No obstante, es útil señalar que “la interdependencia (vida en sociedad) no debe ser un pretexto para promulgar normas abusivas, excesivamente intervencionistas, ni la libertad individual puede ser coartada para la inacción cuando es necesario el uso del poder del Estado para proteger la salud de la población” Hernández Aguado (2011).

Toda intervención debe estar suficientemente justificada y el resultado de la intervención debe formar parte del conjunto de condiciones relevante a incorporar en la misma. Aunque la economía es una disciplina utilitarista, y la dimensión de la eficiencia se preocupa en mayor medida por el resultado que por el proceso⁴, los economistas defendemos que los criterios de eficiencia en la asignación de recursos deben formar parte fundamental de la justificación. Pero la parte no es el todo. En sociedades democráticas, los procesos son fundamentales. La legitimidad de las intervenciones condiciona la implementación y el seguimiento de las políticas, mientras que la eficiencia técnica no es condición suficiente, pero sí debe serlo necesaria para alcanzar dicha legitimidad social.

⁴ Para ampliar esta visión, se remite a los lectores a García-Gómez *et al.* (2012), un excelente documento que aborda la relevancia en los análisis empíricos de desigualdades que tienen los juicios normativos (qué consideramos desigualdades legítimas e ilegítimas) y donde se pone de manifiesto la importancia del proceso en la definición e interpretación del propio resultado.

REFERENCIAS

- Abraham J, Feldman R, Nyman JA, Barleen N. Show Me the Money: Can Employees Be Paid to Exercise? Seminario de Economía Pública. Instituto de Estudios Fiscales. 20 de enero de 2011.
- Ariely, D. *Las trampas del deseo*. Ed. Ariel, Madrid, 2011.
- Arrow JK. Uncertainty and the welfare economics of medical care. *Am Econ Rev*. 1963;53:941-973
- Barratt A, Howard K, Irwig L, Salkeld G, Houssami N. Model of outcomes of screening mammography: information to support informed choices. *BMJ*. 2005 Apr 23;330(7497):
- Center for Disease Control and Prevention (CDC). *Prostate Cancer Screening: A Decision Guide*. Disponible en: www.cdc.gov/cancer/prostate/basic_info/screening.htm. Accedido el 29 de mayo de 2012.
- Christakis, N. and Fowler, J. (2007) 'The spread of obesity in a large social network over 32 years' *New England Journal of Medicine* 357:370-379
- Cohen-Cole E, Fletcher JM. Is obesity contagious? Social networks vs. environmental factors in the obesity epidemic. *J Health Econ*. 2008 Sep;27(5):1382-7
- Eisenberg ME, Neumark-Sztainer D, Story M, Perry C. The role of social norms and friends' influences on unhealthy weight-control behaviors among adolescent girls. *Soc Sci Med*. 2005 Mar;60(6):1165-73.
- Fernald LC, Gertler PJ, Hou X. Cash component of conditional cash transfer program is associated with higher body mass index and blood pressure in adults. *J Nutr*. 2008 Nov;138(11):2250-7
- Fernald LC, Gertler PJ, Neufeld LM. 10-year effect of Oportunidades, Mexico's conditional cash transfer programme, on child growth, cognition, language, and behaviour: a longitudinal follow-up study. *Lancet*. 2009 Dec 12;374(9706):1997-2005.
- García-Gómez P, Schokkaert E, Van Ourti T, Bago D'Uva T. Inequity in the face of death. Center for Operations Research and Econometrics. Working Paper 2012/24.
- Harris JE, González López-Valcárcel B. Asymmetric peer effects in the analysis of cigarette smoking among young people in the United States, 1992-1999. *J Health Econ*. 2008 Mar;27(2):249-64
- Hernández I. Elementos para la elaboración de una casuística de aplicación de la bioética a la Salud Pública. En *Ética y Salud Pública*, Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas, 27. Barcelona, 2011.

- Holmberg L, Bill-Axelson A, Helgesen F, Salo JO, Folmerz P, Häggman M, Andersson SO, Spångberg A, Busch C, Nordling S, *et al.* A randomized trial comparing radical prostatectomy with watchful waiting in early prostate cancer. *N Engl J Med.* 2002 Sep 12; 347(11):781-9.
- Jimenez S, Labeaga JM. Is it possible to reduce tobacco consumption via alcohol taxation? *Health Econ.* 1994 Jul-Aug;3(4):231-41.
- Johnson, E. and Goldstein D. (2004). Defaults and donation decisions. *Transplantation* 78: 1713-6.
- Kalager M, Adami HO, Bretthauer M, Tamimi RM. Overdiagnosis of invasive breast cancer due to mammography screening: results from the Norwegian screening program. *Ann Intern Med.* 2012 Apr 3;156(7):491-9.
- Kahneman D. Mapas de racionalidad limitada: psicología para una economía conductual. *Revista Asturiana de Economía.* 2003; 28: 181-225.
- Le Grand J. The giants of excess: a challenge to the nation's health The Beveridge Memorial Lecture, 2007, presented to The Royal Statistical Society on Monday, October 22nd, 2007]
- Le Grand, Julian (2008). The Giants of Excess. Conferencia plenaria de las XXVIII Jornadas de Economía de la Salud; 2008, 28-30 de Mayo. Universidad de Salamanca.
- López Nicolás Á, Viudes de Velasco A. "El Control del Tabaquismo desde la Perspectiva de la Economía". *Revista Española de Salud Pública* 2009; 83-1: 9-23
- Meneu R. Aspectos y cuestiones de la salud pública susceptibles de una particular y específica consideración ética. En *Ética y Salud Pública, Cuadernos de la Fundació Víctor Grifols i Lucas*, 27. Barcelona, 2011.
- Morrell S, Barratt A, Irwig L, Howard K, Biesheuvel C, Armstrong B. Estimates of overdiagnosis of invasive breast cancer associated with screening mammography. *Cancer Causes Control.* 2010 Feb;21(2):275-82
- Moyer VA; on behalf of the U.S. Preventive Services Task Force. Screening for Prostate Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Ann Intern Med.* 2012 May 21. [Epub ahead of print]
- Oliva J, González-Zapata LI, Labeaga JM, Álvarez Dardet C. Salud pública, economía y obesidad: el bueno, el feo y el malo. *Gaceta Sanitaria.* 2008 Nov-Dec;22(6):507-10.
- Petrini, C.; Gainotti, S. y Requena, P. Personalism for public health ethics. *Ann Ist Super Sanità*, 2010; 46, 2: 204-9.
- Powell LM, Tauras JA, Ross H. The importance of peer effects, cigarette prices and tobacco control policies for youth smoking behavior. *J Health Econ.* 2005 Sep;24(5):950-68.

- Ramiro Avilés MA. A vueltas con el paternalismo jurídico. *Derechos y Libertades* 2006; 15-11: 211-256.
- Ramiro Avilés MA, Lobo F. La justificación de las políticas de salud pública desde la ética y la eficiencia económica. Informe SESPAS 2010. *Gac Sanit.* 2010; 24 (Suppl 1): 120-127.
- Rawls, J. *A Theory of Justice*. Harvard University Press, 1971. Cambridge, Mass.
- Roberts, M. J. y Reich, M. R. Ethical analysis in public health. *Lancet*, 2002, 359: 1055-9.
- Sen, A. Equality of What?. In Sterling McMurrin, ed., *The Tanner Lectures on Human Values*, vol. 1, Salt Lake City, University of Utah Press, 1980: 353-69.
- Sunstein, C. and Thaler R. (2003) Libertarian paternalism is not an oximoron. *University of Chicago Law Review* 70: 1159-1162.
- Upshur, R. E. G. Principles for the justification of public health intervention. *Canadian Journal of Public Health*, 2002; 93, 2: 101-3.
- Williams A (1980). Lo que la gente humanitaria debería saber acerca del análisis económico. En: Artells JJ, Money G, Williams A, editores. *Diálogos sobre Economía de la Salud*. Barcelona: Banco Urquijo.

OBJECION DE CONCIENCIA EN EL AMBITO SANITARIO: ALGUNOS ASPECTOS BASICOS*

FRANCISCO JAVIER ANSUÁTEGUI ROIG
Instituto de Derechos Humanos 'Bartolomé de las Casas'
Universidad Carlos III de Madrid

1. PRELIMINAR

La relación entre la Ética, la Medicina y el Derecho no es en absoluto novedosa. Esa relación es más evidente en sociedades como las nuestras, que constituyen escenarios que nos permiten observar la relevancia de la dimensión ética y jurídica de problemas y conflictos que se plantean en el ámbito sanitario. Esa relevancia justifica, en mi opinión, la afirmación de que estamos en un terreno que constituye, en cierto modo, una frontera en la que está en juego un modelo social. En efecto, estamos en un contexto en el que hay que tomar decisiones, que no deben ser ni superficiales ni coyunturales, que afectan a elementos básicos del modelo social. Frecuentemente las decisiones tienden a estar condicionadas por discusiones que incluyen dimensiones emotivas.

En todo caso, una reflexión sobre algunos aspectos de la operatividad de la objeción de conciencia en el ámbito sanitario, o en ciertas parcelas del mismo, permite constatar que esas decisiones van a ser unas u otras dependiendo de las tesis que se mantengan en relación con cuestiones básicas de la Filosofía del Derecho y de la Filosofía Moral: la obediencia al Derecho; los conflictos entre los derechos y otros bienes jurídicos; la relación entre diferentes sistemas normativos; la posición de los derechos en el Ordenamiento y la cuestión de la intervención del legislador; el alcance de conceptos como autonomía, libertad, deber, responsabilidad;

* Este trabajo ha sido desarrollado en el marco del Proyecto de Investigación *Los Derechos Humanos en el Siglo XXI. Retos y Desafíos del Estado de Derecho Global* (DER 2011-25114), Plan Nacional de I+D+I, Ministerio de Ciencia e Innovación.

lo conflictos entre el Derecho y la conciencia. Posiblemente, no sea descabellado afirmar que si, tradicionalmente, las ideologías políticas han servido para diferenciar modelos de sociedad, hoy, la posición que se mantenga en relación con la forma de abordar la trascendencia moral, política y jurídica de determinados problemas médicos también sirve para diferenciar diferentes propuestas de sociedad.

2. OBJECIÓN DE CONCIENCIA Y DERECHO

Cualquier reflexión sobre la objeción de conciencia debe ser encuadrada dentro de un discurso sobre un problema más general, como es el de la obediencia al Derecho. Estamos frente a una cuestión de suma relevancia desde el punto de vista filosófico y moral, que deriva directamente de la naturaleza normativa del Derecho.

En efecto, los sistemas jurídicos exigen obediencia a sus destinatarios: esta exigencia es compartida con el resto de los sistemas normativos que regulan los comportamientos humanos. Eso nos permite comprender por qué esos sistemas, y los jurídicos en particular, reaccionan frente a los casos de incumplimiento, desarrollando una estructura sancionadora. Desde ese punto de vista, el Derecho se caracteriza por una innata vocación de eficacia, de cumplimiento: exige cumplimiento, obediencia, afirmando la existencia de una obligación jurídica al respecto.

La afirmación de la naturaleza normativa del Derecho nos conduce a admitir que, como consecuencia de la misma, el Derecho presente una evidente dimensión restrictiva de la libertad. En efecto, el Derecho, en su relación con la libertad, nos presenta una doble cara. Por una parte, tiene una evidente capacidad de crear condiciones en las que la libertad puede ser ejercida y desarrollada; de otra, restringe la misma. En realidad, para pensar en esta capacidad restrictiva no es necesario imaginar un régimen jurídico-político radicalmente injusto. La restricción de la libertad es consustancial al Derecho, es una consecuencia directa de su dimensión normativa y coactiva. Kant lo pone de relieve en su definición de Derecho: ‘ (...) es el conjunto de condiciones bajo las cuales el arbitrio de uno puede conciliarse con el arbitrio del otro según una ley universal de la libertad’ (Kant [1797] 1989:39). La conciliación de los diferentes arbitrios exige limitación de los mismos.

Sin embargo, sabemos que la norma jurídica no es la única que regula los comportamientos humanos, sometiéndola a una estructura de imperativos. En efecto, existen situaciones en las que el comportamiento humano está regulado por distintos órdenes normativos, que coinciden en una misma conducta. Los juristas estamos familiarizados con aquellos casos en los que coinciden normas jurídicas y normas morales. No estamos frente a casos excepcionales; más bien, esta concurrencia es cotidiana.

Pero la concurrencia no siempre es pacífica. Lo cual no quiere decir que la contradicción sea radical. El que los imperativos jurídicos no coincidan con los imperativos morales no genera en todos los casos una tensión radical. En muchas ocasiones la contradicción se solventa sin que el sujeto se encuentre en una situación traumática. Pero en otras, el conflicto es lo suficientemente relevante como para que la contradicción sea insalvable, de manera que actuar de acuerdo con el mandato incluido en la norma jurídica le genera al sujeto un conflicto relevante con el mandato de la norma moral.

En el ámbito moral el sujeto es el que tiene la última palabra en relación con el cumplimiento de la norma. Por ello, en aquellos casos en los que el conflicto es relevante, los motivos de conciencia constituyen una objeción seria frente a la actuación de acuerdo con la norma jurídica. Estamos frente a la objeción de conciencia, en el marco de la cual la persona desatiende el imperativo jurídico siguiendo el imperativo moral, desde el momento en que aquel contraría gravemente éste, siendo ésta una contradicción que el sujeto no está dispuesto a admitir.

Así, la objeción de conciencia se nos presenta como un caso paradigmático de contradicción entre los imperativos morales y los imperativos jurídicos. Pero el hecho de que el conflicto o contradicción se produzca no implica necesariamente que el Ordenamiento jurídico lo reconozca. Normalmente, los ordenamientos no atienden a los argumentos morales que llevan a los sujetos a cumplir y/o incumplir las normas: se limitan a exigir un cumplimiento externo.

Esta contradicción no es exclusiva de los sistemas no democráticos. Por el contrario, tiene lugar también en sistemas democráticos. Lo que distingue a éstos, en todo caso, es que —a partir del reconocimiento de la relevancia de la autonomía individual y de la libertad de conciencia— en determinadas ocasiones (las menos) se reconoce la relevancia del conflicto y la viabilidad (jurídica) de que el sujeto atienda al imperativo moral frente al jurídico. Así, en esas ocasiones, el objetor no es un desobediente

que en cuanto tal viola la norma jurídica. En estos casos estamos frente a una ‘válvula de escape’ que supone una institucionalización de la resistencia (Peces-Barba 1988-89), que permite gestionar los desacuerdos morales en el interior del sistema sin que el sujeto tenga que situarse en contra de la legalidad.

A partir de lo anterior, podemos referirnos a la estructura de la objeción de conciencia. En este sentido, la objeción de conciencia implica un desacuerdo grave con la obligación impuesta por una norma jurídica, de manera que el imperativo moral al que también está sujeto el individuo le impide actuar de acuerdo con lo establecido por la norma jurídica. Las razones de la conciencia prevalecen sobre las del Derecho. Así considerado, en principio, el objetor parecería un desobediente. Sin embargo, la caracterización de la objeción de conciencia en aquellos ordenamientos atentos a la relevancia que en algunas ocasiones se produce entre los imperativos morales y los jurídicos (es decir en los ordenamientos democráticos) nos permite no incluirla entre los casos de desobediencia, ya que lo que hace el Ordenamiento es reconocerla precisamente como derecho, desde el momento en que atiende a las razones de la conciencia. Por eso es importante la distinción entre la objeción de conciencia ‘reconocida’ (que constituye una posibilidad de actuación prevista por el Ordenamiento y que no supone una violación de los imperativos jurídicos) y la ‘no reconocida’ (que es la que se produce en aquellos casos en los que el sistema jurídico no prevé el conflicto y por tanto sitúa al objetor enfrentado con la legalidad).

De esta manera, la objeción de conciencia ‘reconocida’ implica: a) existencia de un imperativo jurídico; b) desacuerdo moral grave con ese imperativo; y c) reconocimiento de la relevancia de ese desacuerdo que justifica la consiguiente exención de la obligación de actuación del sujeto conforme al imperativo jurídico.

La diferencia entre objeción de conciencia ‘reconocida’ y objeción de conciencia ‘no reconocida’ nos permite abordar la cuestión de la relevancia jurídica de la objeción de conciencia y de su alcance. Para ello es necesario cambiar la perspectiva asumida hasta el momento y atender a la realidad del ordenamiento jurídico. En tal sentido, conviene recordar que para que se pueda hablar de objeción de conciencia reconocida en un ordenamiento es necesario aludir a dos normas: una que imponga una obligación y otra que reconozca la relevancia de la objeción frente a esa obligación. En función del contenido de esta segunda norma, y de su am-

plitud, va a ser posible identificar un mayor o menor alcance jurídico de la objeción de conciencia. En definitiva, estamos planteando la cuestión de si la objeción de conciencia es un derecho general o por el contrario debe circunscribirse de manera exclusiva a aquellos casos expresamente previstos por la norma jurídica. En este sentido, y en relación con nuestro Ordenamiento, cabe identificar dos posiciones, que disfrutan ambas de respaldo doctrinal y jurisprudencial.

La primera es aquella según la cual en nuestro Ordenamiento jurídico existe un derecho general a la objeción de conciencia que incluiría todas las objeciones de conciencia que se pudieran plantear. Como sabemos, no existe en nuestro sistema una norma que recoja específicamente dicho derecho. No obstante, este derecho general a la objeción de conciencia derivaría del artículo 16 de la Constitución y de su reconocimiento de la libertad ideológica y religiosa. Así, se considera que la libertad de conciencia se incluye en la libertad ideológica, de manera que, al ser la objeción de conciencia una especificación de la libertad de conciencia, la objeción estaría implícitamente reconocida en la Constitución con carácter general. Esta es la posición del Tribunal Constitucional en diversas sentencias, como la STC 15/1982 y la STC 53/1985.

Pero en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional también podemos encontrarnos con la defensa de la segunda posición, según la cual no existe ese derecho general sino que más bien la objeción de conciencia sólo es posible en aquellos casos en que esté expresamente reconocida, por la Constitución o por el legislador. En este caso nos encontramos sentencias de referencia como la STC 160/1987 y la STC 161/1987.

Ciertamente, existen argumentos en favor de cada una de estas posiciones. En favor de la primera es posible pensar que la libertad de conciencia es una de las bases del sistema jurídico político democrático y que en este sentido las limitaciones exigen justificación: 'Eliminar de plano la posibilidad de reconocer la objeción frente a un deber jurídico es desprestigiar las claves morales que cimientan nuestros sistemas y es también, en el mejor de los casos, la enésima manifestación del papantismo legal' (De Lora y Gascón 2008:143). En favor de la segunda, se reivindica la seguridad jurídica y la negación de la posibilidad de que los contenidos de la conciencia puedan justificar jurídicamente siempre y en todo caso la exención del cumplimiento de las normas. Por cierto, esta es la posición que asumió el Tribunal Supremo en relación con la

objección de conciencia referida a la obligación de cursar la asignatura de educación para la ciudadanía (Ansuátegui Roig 2011).

En efecto, en su STS de 11 de febrero de 2009, fue explícito a la hora de afirmar que en la Constitución Española no se proclama un derecho a la objeción de conciencia con alcance general, lo cual no impide que el legislador pudiera reconocer determinados casos de objeción de conciencia que de esta manera tendrían un rango legal. El Tribunal Supremo se refirió al carácter problemático de la afirmación según la cual desde el momento en que la libertad religiosa e ideológica no sólo garantiza el derecho a tener las creencias que se estimen convenientes, sino también a actuar en cualquier circunstancia de acuerdo con esas creencias, el artículo 16.1 de la Constitución se puede invocar para derivar de él un derecho general a la objeción de conciencia. Y en este punto, señala el Tribunal, la argumentación es doble. En primer lugar, el art. 16.1 incluye un límite específico: ‘el mantenimiento del orden público protegido por la ley’. Es decir, ‘el constituyente nunca pensó que las personas puedan comportarse siempre según sus propias creencias, sino que tal posibilidad termina, cuanto menos, allí donde comienza el orden público’ (FJ 8). Así, el Tribunal considera que la noción de orden público se refiere a ‘conductas externas, reales y perceptibles’. En segundo lugar, dicho derecho general supondría poner en entredicho el mandato general e incondicionado de obediencia al derecho contenido en el artículo 9.1 de la Constitución. En definitiva, ‘el reconocimiento de un derecho a la objeción de conciencia de alcance general, con base en el artículo 16.1, equivaldría en la práctica a hacer depender la eficacia de las normas jurídicas de su conformidad con cada conciencia individual, lo que supondría socavar los fundamentos mismos del Estado democrático de derecho’ (FJ 8).

3. LA ESPECIFICIDAD DEL ÁMBITO SANITARIO

Ciertamente, el ámbito sanitario constituye un contexto en el que es posible plantearse con fundamento la existencia de diversas situaciones en las que se pueden presentar casos de objeción de conciencia. Y ello, por varias razones. En primer lugar, estamos en un ámbito en el que los diversos profesionales que intervienen en la práctica asistencial deben tomar decisiones que afectan a los momentos iniciales o finales de la vida. Esas decisiones implican la intervención de planteamientos morales fuertes o exigentes. En segundo lugar, en el marco de la relación

asistencial se ha desarrollado un entramado de derechos y obligaciones en el que, en ocasiones, los derechos de los pacientes se corresponden con obligaciones por parte del personal sanitario. Es en estos casos en los que el personal sanitario puede encontrarse con un conflicto entre los imperativos de su conciencia y los mandatos de la ley.

Son varios los profesionales que intervienen en el ámbito sanitario. Posiblemente la figura que tiene más capacidad de atraer la atención es la del médico, pero deberíamos ser conscientes de que la relación asistencial y el servicio público de salud también incluye la participación de otro personal, como los enfermeros y los farmacéuticos (Bonilla Sánchez 2011). En esta ocasión me voy a centrar en la figura del médico, siendo consciente de que las situaciones en las que pueden surgir conflictos entre el Derecho y la conciencia son variadas: pueden tener que ver con el origen de la vida (dispensa de anticonceptivos, técnicas de reproducción asistida, reanimación de neonatos con graves malformaciones...), o con el final de la vida (objeción a seguir voluntades anticipadas, sedaciones terminales...).

Pero no son éstos los únicos conflictos por motivos de conciencia que se producen en el ámbito sanitario. Pensemos, por ejemplo, en la relevancia de aquellos casos en los que los pacientes rechazan determinados tratamientos desde el momento en que contradicen sus imperativos morales. Creo que en estas situaciones se podría hablar de una objeción de conciencia impropia (Sánchez González 2002) ya que no existe un deber jurídico de someterse a un tratamiento frente al que el paciente pueda objetar. La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, *Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica*, es explícita al afirmar en su artículo 2.4 que ‘todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito’¹. De esta manera, no podría afirmarse que el rechazo del tratamiento médico por parte del paciente sea expresión de

¹ Por su parte, el art. 9.2 se refiere a las excepciones: ‘Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos: a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas. b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir

un conflicto entre su conciencia y un imperativo jurídico, ya que, salvo en los casos excepcionales previstos en la ley, ese imperativo no existe.

Pues bien, a la hora de abordar el alcance de la objeción de conciencia en el ámbito sanitario, creo que es necesario desenvolverse dentro de un marco argumentativo determinado. Ello va a permitir disponer de unos criterios que permiten, por una parte, atribuir sentido a la objeción de conciencia en el ámbito sanitario en un Estado de Derecho y, por otra, escapar al peligro de una estrategia casuística carente de criterios generales. En este sentido, merece consideración lo contenido en el ‘Documento sobre objeción de conciencia en sanidad’, elaborado en 2007 por el *Observatori de Bioètica y Dret* de la Universidad de Barcelona². En dicho documento, se incluye una exposición de motivos que, en mi opinión, establece los elementos básicos del reconocimiento de la objeción de conciencia en el ámbito sanitario. Son los siguientes: 1) el sometimiento, en un Estado de Derecho, de todos a la ley, a partir de lo cual derivan deberes cuyo cumplimiento puede generar conflictos en un marco social plural; 2) en una sociedad democrática la objeción de conciencia ocupa un lugar básico en un sistema de derechos; 3) dentro de la relación sanitaria, el reconocimiento de la autonomía debe referirse tanto al paciente como al personal sanitario; a partir de ahí, y dado que la objeción de conciencia del personal sanitario puede provocar un conflicto entre la libertad de conciencia del mismo y el derecho que tiene el paciente a recibir una determinada prestación, se evidencia necesaria la compatibilidad entre el ejercicio de esa objeción y la realización de las prestaciones³.

Durante mucho tiempo la referencia a la objeción de conciencia en el ámbito sanitario ha venido constituida por la objeción de conciencia del personal sanitario a intervenir en la práctica de abortos. En este sentido estamos frente a una figura que se estructura de la siguiente manera: desde el momento en que el aborto, en los casos fijados en la norma, se constituye como un derecho de la mujer, ese derecho se corresponde

su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él’.

² Puede consultarse en www.pcb.ub.edu/bioeticaidret/archivos/documentos/Objecion_de_conciencia.pdf

³ La necesaria compatibilidad entre el derecho a la objeción de conciencia y el acceso adecuado a la atención sanitaria por parte de los pacientes, es uno de los principios recogidos en la Resolución 1763 (2010) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, sobre el derecho a la objeción de conciencia en el ámbito de la salud (<http://assembly.coe.int/ASP/APFeaturesManager/defaultArtSiteView.asp?ID=950>).

con la obligación por parte de los poderes públicos de llevar a cabo las actuaciones necesarias para que el mismo sea eficaz. Así, el derecho de la mujer implica una actuación obligatoria por parte del personal sanitario, actuación obligatoria frente a la que se objeta por razones de conciencia. A diferencia de la objeción de conciencia al servicio militar obligatorio, que se recoge en el artículo 30 de la Constitución (y que ha perdido sentido desde el momento en que ha desaparecido la obligación), la objeción de conciencia al aborto se recogía en la jurisprudencia constitucional. En la citada STC 53/1985 se señalaba:

‘(...) cabe señalar, por lo que se refiere al derecho a la objeción de conciencia, que existe y puede ser ejercido con independencia de que se haya dictado o no tal regulación. La objeción de conciencia forma parte del contenido del derecho fundamental a la libertad ideológica y religiosa reconocido en el art. 16.1 de la Constitución y, como ha indicado este Tribunal en diversas ocasiones, la Constitución es directamente aplicable, especialmente en materia de derechos fundamentales’.

Esta argumentación ha constituido la referencia para afirmar por una parte –como se ha señalado– el carácter general de la objeción de conciencia, y por otra –como consecuencia de lo anterior– la existencia del derecho del médico a objetar razones de conciencia que le impiden intervenir en prácticas abortivas.

No obstante, el Tribunal Constitucional no conservó esta línea jurisprudencial. En efecto, en la STC 160/1987 afirmó que la objeción de conciencia exigía una *interpositio legislatoris*. En efecto, retomando aquí una jurisprudencia anterior (STC 15/1982), afirmó –en referencia a la objeción de conciencia al servicio militar obligatorio– que

‘(...) a diferencia de lo que ocurre con otras manifestaciones de libertad de conciencia, el derecho a la objeción no consiste fundamentalmente en la garantía jurídica de la abstención de una determinada conducta (la del servicio militar), sino que ese derecho introduce una excepción que ha de ser declarada efectivamente existente en cada caso. Es decir, que no se

garantiza una abstención, sino el derecho a ser declarado exento el objetor del servicio militar, que habrá de cumplirse de no mediar esa declaración (...) De ahí la necesidad de la interpositio legislatoris. Por un lado, el legislador, la comunidad, no puede satisfacerse con la simple alegación de una convicción personal que, por excepcional, ha de ser contrastada para la satisfacción del interés común. De otro, el objetor, para la reconocibilidad de su derecho, ha de prestar la necesaria colaboración si quiere que su derecho sea efectivo para facilitar la tarea de los poderes públicos en ese sentido (art. 9.2 C.E.), colaboración que ya comienza, en principio, por la renuncia del titular del derecho a mantenerlo –frente a la coacción externa– en la intimidad personal, en cuando nadie está «obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias» (art. 16.2 C.E.). La idea de que el derecho, incluso el fundamental, repudia toda regulación legal no parece conformarse con la técnica constitucional: el propio art. 16 ya admite la entrada legislativa al determinar que las libertades que reconoce pueden ser limitadas por el orden público protegido por la Ley, lo que es independiente, por otra parte, de la mínima regulación precisa para que el derecho sea viable, como antes se ha indicado’.

Ciertamente, en España, el legislador estatal ha esperado demasiado tiempo a la hora de reconocer expresamente el derecho a la objeción de conciencia del personal sanitario. Es más, los colegios profesionales se han adelantado en la mayor parte de las ocasiones a la hora de incluir en sus regulaciones deontológicas alusiones a la objeción de conciencia. Pensemos en algunos ejemplos:

- a) El Código de Deontología Médica, aprobado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos en 2011⁴, se refiere en su capítulo IV a la objeción de conciencia. En el marco de la explícita vinculación entre el reconocimiento de la objeción de conciencia y la libertad en el ejercicio de la profesión (‘El reconocimiento de la objeción de conciencia del médico es un presupuesto impres-

⁴ Puede consultarse en www.cgcom.es/sites/default/files/codigo_deontologia_medica.pdf.

cindible para garantizar la libertad e independencia de su ejercicio profesional’, art. 32.2), se ofrece la siguiente definición de aquella: ‘Se entiende por objeción de conciencia la negativa del médico a someterse, por convicciones éticas, morales o religiosas, a una conducta que se le exige, ya sea jurídicamente, por mandato de la autoridad o por una resolución administrativa, de tal forma que realizarla violenta seriamente su conciencia’ (art. 32.1). En el art 33.1 se subraya el sentido moral de la objeción de conciencia: ‘La objeción de conciencia ha de operar siempre con un sentido moral por lo que se deben rechazar, como actos de verdadera objeción, aquellos que obedezcan a criterios de conveniencia u oportunismo’; sentido moral que permite identificarla con el rechazo a acciones y no a personas: ‘La objeción de conciencia, se refiere al rechazo a ciertas acciones, pero nunca puede significar un rechazo a las personas que demandan esa acción en función de sus características individuales: edad, raza, sexo, hábitos de vida, ideología o religión’ (art. 34.1).

- b) Por su parte, el Código Deontológico de la Enfermería Española (1989), aprobado por el Consejo General de Enfermería⁵, se refiere a la objeción de conciencia en el art. 22: ‘De conformidad en lo dispuesto en el artículo 16.1 de la Constitución Española, la Enfermera/o tiene, en el ejercicio de su profesión, el derecho a la objeción de conciencia que deberá ser debidamente explicitado ante cada caso concreto. El Consejo General y los Colegios velarán para que ninguna/o Enfermera/o pueda sufrir discriminación o perjuicio a causa del uso de ese derecho’.
- c) Cabe aludir también al Código de Ética Farmacéutica y Deontología de la Profesión Farmacéutica (2001), elaborado por la Comisión del Código Deontológico del Consejo General de Colegio Oficiales de Farmacéuticos de España. En su art. 28 se señala que ‘La responsabilidad y libertad personal del farmacéutico le faculta para ejercer su derecho a la objeción de conciencia respetando la libertad y el derecho o la vida y la salud del paciente’.

En todo caso, el reconocimiento ha tenido lugar en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de *Salud Sexual y Reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo*. En su art. 19.2 se señala:

⁵ Puede consultarse en www.cge.enfermundi.com.

‘Los profesionales sanitarios directamente implicados en la interrupción voluntaria del embarazo tendrán el derecho de ejercer la objeción de conciencia sin que el acceso y la calidad asistencial de la prestación puedan resultar menoscabadas por el ejercicio de la objeción de conciencia. El rechazo o la negativa a realizar la intervención de interrupción del embarazo por razones de conciencia es una decisión siempre individual del personal sanitario directamente implicado en la realización de la interrupción voluntaria del embarazo, que debe manifestarse anticipadamente y por escrito. En todo caso los profesionales sanitarios dispensarán tratamiento y atención médica adecuados a las mujeres que lo precisen antes y después de haberse sometido a una intervención de interrupción del embarazo’.

Hay que señalar que en este caso el legislador, en la exposición de motivos de la citada ley, remitía a un desarrollo futuro de la ley que articularía la objeción de conciencia en este ámbito. Cabe preguntarse por tanto sobre las exigencias y contenidos de esa regulación que está por venir. En todo caso, contamos con algunas propuestas que merecen ser tenidas en cuenta. Me refiero a la *Opinión del Comité de Bioética de España sobre la objeción de conciencia en Sanidad*, de 13 de octubre de 2011⁶. En dicho documento, el Comité se muestra partidario de la regulación de la objeción de conciencia, ya que

‘no hacerlo significa dejar abierto el catálogo de posibilidades de objeción sin predeterminedar cuándo y de qué manera ésta es legítima, con la inseguridad jurídica que todo ello conlleva. Por el contrario, regular la objeción significa poner coto y controlar la libertad de las personas de oponerse a la norma cuando juzgan que en conciencia deben hacerlo’.

La regulación debe estar encaminada a garantizar los derechos de los usuarios del sistema público, a aportar seguridad jurídica a los objetores y a los centros, y a establecer en qué casos estamos realmente ante una

⁶ Puede consultarse en www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/es/La%20objecion%20de%20conciencia%20en%20sanidad.pdf.

objeción que se corresponde con la libertad de conciencia. Para ello, el Comité de Bioética elabora una propuesta que trata de establecer los elementos principales de un futuro desarrollo legislativo: a) carácter individual de la objeción de conciencia; b) prohibición de que los centros aleguen objeción de forma institucional; c) el sujeto de la objeción debe ser el implicado en la prestación; d) la objeción debe ser específica y referida a acciones concretas; e) los centros sanitarios deberán tener los datos relativos a los objetores que les permitan garantizar su gestión y prever el cumplimiento de las obligaciones de asistencia sanitaria; f) aceptación de la objeción de conciencia sobrevenida y de la reversibilidad de la misma; g) La coherencia de las actuaciones del objetor en relación con su ideología y creencias deberá poder ser constatada en el conjunto de su actividad sanitaria; h) El reconocimiento de la objeción de conciencia es compatible con que el legislador establezca una prestación sustitutoria para el objetor.

De la misma manera que el legislador se ha tomado mucho tiempo a la hora de proceder a reconocer expresamente la objeción de conciencia del personal sanitario frente al aborto, parece que puede ocurrir lo mismo con la objeción de conciencia en relación con las situaciones o procesos relativos al fin de la vida. En mi opinión, puede haber buenos argumentos que nos permitan afirmar que en estas situaciones los imperativos morales que pueden condicionar la actuación del personal sanitario no distarían mucho de aquellos atendibles por el legislador en el caso del aborto. Desde ese punto de vista, llama la atención que en el *Proyecto de Ley Reguladora de los Derechos de la Persona Ante el Proceso Final de la Vida*⁷, que presentó el Gobierno en la pasada legislatura, no se hiciera referencia a la objeción de conciencia. Es cierto que en la exposición de motivos incluía explícitamente el rechazo al término ‘eutanasia’, debido, se señalaba, a la dimensión emotiva del término y a la confusión creada respecto al mismo. Pero cabría preguntarse hasta qué punto no se incluyen en la norma situaciones que tradicionalmente se han identificado con la eutanasia indirecta. Ciertamente, el respeto a las instrucciones previas podría implicar algún tipo de comportamiento eutanásico, con independencia de que en la propuesta normativa no se aluda al término. Pensemos que en el artículo 11 se hacía referencia al derecho al trata-

⁷ Puede consultarse en el Boletín Oficial de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados, serie A, núm. 132-1, de 17/06/2011.

miento del dolor y al derecho de las personas que se encuentran en el proceso final de su vida

‘a recibir, cuando lo necesiten, sedación paliativa, aunque ello implique un acortamiento de la vida, mediante la administración de fármacos en las dosis y combinaciones requeridas para reducir su consciencia, con el fin de aliviar adecuadamente su sufrimiento o síntomas refractarios al tratamiento específico’.

En este sentido, en el art. 18 se afirmaba que ‘Todos los profesionales sanitarios tienen la obligación de respetar las convicciones y creencias de los pacientes en el proceso final de su vida, debiendo abstenerse de imponer criterios de actuación basados en las suyas propias’: la norma reivindica claramente la autonomía del paciente. Pero cabe preguntarse en qué lugar queda el médico cuya intervención obligatoria para satisfacer el derecho al tratamiento del dolor, con un correlativo acortamiento de la vida, colisiona con su conciencia. Posiblemente, esto nos permite reconocer que la inclusión del discurso sobre la autonomía moral en el marco de las relaciones asistenciales no sólo garantiza la posición del paciente, sino también la del personal sanitario. Sólo de esta manera podemos plantearnos las circunstancias y problemas vinculados al reconocimiento de la objeción de conciencia en el ámbito sanitario.

REFERENCIAS

- Kant, I [1797] (1989), *Metafísica de las costumbres*, ed. de A. Cortina y J. Conill, Madrid: Tecnos.
- Peces-Barba, G (1988-89), ‘Desobediencia civil y objeción de conciencia’, *Anuario de Derechos Humanos*, 5, 159-176.
- De Lora, P; Gascón, M (2008), *Bioética. Principios, Desafíos, Debates*, Madrid: Alianza.
- Ansuátegui Roig, FJ (2011), ‘Educación en valores democráticos y objeción de conciencia’, *Libertad ideológica y objeción de conciencia. Pluralismo y valores en Derecho y Educación*, eds. I. Garrido y M^a.C. Barranco, Madrid: Dykinson, 146-61.

Bonilla Sánchez, JJ (2011), 'La objeción de conciencia del personal sanitario ante los avances de las ciencias de la vida', *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, 132, 977-1016.

Sánchez González, MP (2002), *La impropia llamada objeción de conciencia a los tratamientos médicos*, Valencia: Tirant lo Blanch.

INSTRUCCIONES PREVIAS: REFLEXIÓN DIEZ AÑOS DESPUÉS DE SU IMPLANTACIÓN EN ESPAÑA*

ANA MARÍA MARCOS DEL CANO
UNED

1. INTRODUCCIÓN

Hace ya diez años, el artículo 11 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, *Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica*, regularizó en nuestro ordenamiento la figura de las Instrucciones Previas. Con este último broche cristalizaba el modelo basado en la autonomía del paciente que había instaurado inicialmente la Ley General de Sanidad en el año 1986. A partir de este momento, todos los ciudadanos con determinadas condiciones de edad y capacidad, contaban con el derecho a consignar por escrito su voluntad acerca del tipo de cuidados y el tratamiento de su salud para el caso de que algún día se hallaran incapacitados para expresarla.

Las Instrucciones Previas o Documentos de Voluntades Anticipadas suponen, en este sentido, una herramienta fundamental para un funcionamiento del sistema de salud adecuado a las exigencias del respeto a la autonomía del paciente, por cuanto permiten otorgar una atención clínica adecuada a su voluntad incluso en los casos en que éste no pueda expresarla.

* Este trabajo se enmarca dentro del proyecto de investigación *Optimización y Gestión de la Información de las Instrucciones Previas* (DER 2010-21129) financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación y dirigido desde la UNED. Sus resultados se pueden consultar en www.testamentovital.net.

En la actualidad estemos asistiendo a un cambio leve, pero imparable, en la concepción de la práctica de la Medicina. Poco a poco la mentalidad paternalista que conducía la relación médico-paciente, va transformándose en una relación más simétrica, en la que se tiene más en cuenta el principio de autonomía del paciente y se le otorga a éste más capacidad de decisión. No desconocemos que esta situación puede tener una doble lectura: si bien es cierto que por un lado, el fin que se persigue con esta transformación es la de que en tal relación exista cada vez más igualdad, información y confianza; por otro lado, también somos conscientes de que corre el riesgo de convertirse en una relación fría, meramente contractual, en la que la exigencia del consentimiento del paciente sea un simple procedimiento por el que exonerar de responsabilidad al médico. A la vez, puede ocurrir que el paciente se sienta abrumado ante tales dosis de información y la necesidad de elegir y siga prefiriendo el modelo anterior. Si bien esto es así y, a pesar de que todo proceso de transformación lleva una cierta dosis de inestabilidad que habrá que sufrir hasta que se resitúe la relación, el avanzar por caminos de autonomía es positivo.

Estas cuestiones se agudizan en el final de la vida, sobre todo en nuestra época en la que la expectativa de supervivencia es cada vez mayor, sin que esto implique una mejora en la calidad de vida del paciente. Al contrario, muchas veces lo que ocurre es que se multiplican las enfermedades mentales, como por ejemplo, el Alzheimer; o se aplican tratamientos que no hacen sino alargar la vida. No es de extrañar, pues, que el enfermo se plantee la posibilidad de elegir cómo quiere vivir sus últimos días o qué tratamientos quiere que se le apliquen sin más. En esta tesitura, la decisión se torna una cuestión difícil, a saber, por los sujetos que en ella intervienen, por las consecuencias médicas que se puedan derivar de ella e, inevitablemente, por la controversia tanto moral como jurídica que surge, al estar en juego la vida y la integridad física y moral de la persona. Además, si pensamos que en estas fases la mayoría de los enfermos carecen de capacidad para tomar decisiones, la situación se complica.

Este es el marco fáctico en el que se enmarca este trabajo. En estas circunstancias existen tres estrategias de acción, para tomar decisiones: (1) que el paciente deje establecido previamente sus preferencias; (2) que nombre a un sustituto para que tome las decisiones oportunas; (3) que, a falta de indicaciones previas, las medidas que se adopten sigan los protocolos de los profesionales en este ámbito. Esta posibilidad ya existe desde

hace diez años tanto en la legislación estatal como en la autonómica, se habla incluso de un exceso de normativa para esta cuestión en concreto, que luego no se ha visto acompañada de una incidencia igual en el ámbito de los ciudadanos ni tampoco en el de los profesionales sanitarios.

2. CONCEPTO

Las instrucciones previas han recibido diversos nombres. Entre ellos, el más conocido, el testamento vital o *living will*, que se encuadra dentro de lo que se denomina por la doctrina anglosajona *advances directives*, ‘directrices anticipadas’, ‘indicaciones previas’ o ‘voluntades anticipadas’, ‘cartas de autodeterminación’, etc. Consisten en una serie de instrucciones respecto a los deseos de una persona capaz en relación con los posibles tratamientos médicos, previendo un futuro de incapacidad para decidir. Esta figura surgió debido a la ambigüedad interpretativa que planteaban los testamentos vitales. De este modo, si figuraban por escrito las preferencias del enfermo, se tendría la seguridad de que se interpretarían las indicaciones del paciente de acuerdo a lo que éste quería en realidad. La diferencia con el testamento vital consiste en que, normalmente, en estas instrucciones se nombra a una persona de confianza, familiar o no, que es la que decide en lugar del enfermo (Marcos del Cano 2007). Se constituirá en ‘sustituto’ del paciente, lo que se denomina en la literatura anglosajona el *surrogate decision-maker*. Aquí caben dos posibilidades de actuación, a saber, tomar la decisión él mismo o subrogarse en la decisión que el paciente le indicó en su momento. En el primer caso, las indicaciones son puramente formales y no incluyen ninguna directriz al respecto de posibles tratamientos, simplemente se nombra a un tercero al que se le dota de un poder (*durable power of attorney*), es decir, un poder específico para el cuidado de la salud. En el segundo, estaríamos ante lo que se denomina indicaciones por poder, en las que existen contenidos específicos en torno a los posibles tratamientos. Pero también las indicaciones pueden consistir en una simple comunicación oral del enfermo a la familia o con el equipo médico. Incluso se discute si estas comunicaciones que el médico transcribe en la historia clínica, se pueden considerar ya como escritas y, por lo tanto, válidas. Evidentemente, las comunicaciones orales implicarán más problemas a la hora de ejecutarlas, bien por contradicción en la interpretación de la voluntad del paciente,

bien por no aplicarlas y no derivarse de ello responsabilidad alguna, por falta de pruebas convincentes.

La primera ley sobre el testamento vital vino motivado precisamente por la jurisprudencia, en el famoso caso de Karen Ann Quinlan, en el que su familia solicitó que le fuera desconectado el ventilador que la mantenía en estado vegetativo persistente. Este caso inspiró la primera ley estatal de los Estados Unidos de América que garantizaba los *living wills*: la *Natural Death Act* de California en 1975. Su nombre (Ley de Muerte Natural) se debe a que su finalidad era la de procurar una muerte natural a los enfermos, evitando el prolongarles artificialmente la vida. En ella se reconocía el derecho del paciente a rechazar un tratamiento médico, eximiendo de responsabilidad al sanitario que se atuviese a las disposiciones que hubiera manifestado el enfermo. Actualmente, ya son más de cuarenta estados los que reconocen esta posibilidad. En la actualidad, se quiere dar mayor cobertura a los testamentos vitales, incluyendo la posibilidad de que se tengan en cuenta para la aplicación de cualquier tratamiento o terapia o incluso para negarse a ellos, sin restringirlo a los tratamientos de prolongación artificial de la vida. Lo que se pretende es llevar hasta las últimas consecuencias la posibilidad del consentimiento informado no excluyendo de tal posibilidad ni siquiera a los que son incapaces. Sin embargo, y aunque los sectores más proclives así lo pretenden, el testamento vital desde un punto de vista legal, excepto en Holanda (Marcos del Cano 1999) y en Bélgica (Marcos del Cano 2004), prohíbe la práctica de la eutanasia, entendiendo por tal, la acción de procurar la muerte a quien, sufriendo una enfermedad terminal la solicita para poner fin a sus sufrimientos.

Este es el espíritu que presenta la norma que dio lugar a la legislación en España, el Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina, el llamado Convenio de Oviedo, adoptado en el seno del Consejo de Europa, en vigor en nuestro país desde el 1 de enero de 2000, en el que se establece en su artículo 9 que *se tendrán en consideración los deseos expresados con anterioridad respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no esté en condiciones de hacer saber su voluntad*. También, en la Recomendación del Consejo de Europa relativa a la Protección de los Derechos del Hombre y de la Dignidad de los Enfermos Terminales y Moribundos, núm. 1418, de 25 de junio de 1999, en su artículo 9.b.IV se establece en este mismo sentido y concretamente para los enfermos terminales:

‘La Asamblea recomienda, en consecuencia, al Comité de Ministros alentar a los Estados miembros del Consejo de Europa a respetar y proteger la dignidad de los enfermos incurables y de los moribundos en todos los aspectos (...) b) protegiendo el derecho de los enfermos incurables y de los moribundos a la autodeterminación, tomando las medidas necesarias: (...) IV) para hacer respetar las instrucciones o la declaración formal (‘living will’) rechazando ciertos tratamientos médicos dados o hechos anticipadamente por los enfermos incurables o moribundos incapaces ya de expresar su voluntad’.

Curiosamente la aplicación de dicho Convenio a nuestro país comenzó por la adaptación normativa de algunas Comunidades Autónomas (en concreto Cataluña y Galicia), hasta que en noviembre de 2002 se publicara la más general, la Ley 41/2002, (Sánchez Caro 2003) que recoge en su artículo 11 las Instrucciones Previas:

‘Por el documento de instrucciones previas una persona mayor de edad, capaz y libre manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o los órganos del mismo’.

El valor jurídico de las voluntades anticipadas en nuestro país no es en ningún caso legitimador de conductas eutanásicas, lo que no es óbice para que la existencia de este tipo de documentos en la legislación, aparte de demostrar una sensibilidad del Derecho hacia los problemas del final de la vida, pueda, en un futuro, convertirse en instrumento verificador de la voluntad del enfermo que solicita la eutanasia. Actualmente, este documento no implica más que la posibilidad de determinar los tratamientos a los que se desea someter al paciente (además del contenido que pueden tener como veremos después), no es más que una continuación del consentimiento informado, para aquellos supuestos en los que el enfermo carezca de capacidad (Simón/Barrio 2004).

3. OTROS CRITERIOS DE TOMA DE DECISIÓN

Para aproximarse en el mayor grado posible a la voluntad del paciente, se han creado dos criterios más, a saber, el denominado juicio sustitutorio (*substituted judgment*) y los mejores intereses (*best interests*). La función primordial de estos dos criterios es guiar el proceso de decisión. Pueden ser utilizados independientemente o, como ocurre en la mayoría de los casos, interrelacionados. Estos estándares han surgido, al igual que los anteriores, en la práctica médico-asistencial norteamericana en relación con los pacientes inconscientes, cuando no hubieran dejado ninguna instrucción respecto a su tratamiento. Se les quiere proteger del posible abuso de técnicas reanimatorias o invasivas y se fundamentan estos criterios en el derecho de rechazar o consentir un tratamiento, derecho incluido en el más general *right to privacy*.

El juicio sustitutorio consiste en la emisión de un juicio que sustituye la voluntad del paciente, es decir, se decide en función de lo que se cree que hubiera decidido la persona ahora privada de capacidad. En este punto se plantea el problema de la validez del consentimiento presunto, pues eso es lo que es este criterio, en definitiva, es decir, el juicio que se supone que habría dado el sujeto pasivo de haberse encontrado en dicha situación. Trata de indagar en los posibles indicios que, en la vida consciente de dicha persona, nos puedan llevar a presumir que hubiera consentido tal medida. Este criterio presupone que la persona que toma la decisión conocía muy de cerca las preferencias y los valores del paciente, para aproximarse al máximo a su voluntad. Para aplicar este estándar será necesario que el individuo haya sido en algún momento de su vida capaz de manifestar sus deseos, preferencias o valores. Sin embargo, este tipo de opiniones o manifestaciones se vuelven muy difíciles de probar en la práctica. Así, por ejemplo, en el caso de Nancy Cruzan, los padres de Nancy pidieron que se le permitiera morir porque la misma se encontraba en un estado vegetativo permanente. Tenía su corteza cerebral destrozada por una carencia de oxígeno después de un accidente. En este caso, el Tribunal Supremo de los Estados Unidos de América pareció reconocer, al menos en principio, que los Estados debían otorgar validez al consentimiento presunto. Sin embargo, ratificó la sentencia del Tribunal Supremo de Missouri, la cual sostenía que el derecho de Missouri no permitía la interrupción de los soportes vitales a menos que existiera una evidencia 'clara y consistente' de que el paciente hubiese manifestado ese deseo. El

Tribunal estableció que «si Nancy hubiese suscrito un testamento vital, entonces tendríamos la prueba necesaria para interrumpir los tubos que la mantenían en vida, pero las declaraciones informales y casuales que su familia y amigos recordaban no constituían una prueba convincente» (Dworkin: 1994:255).

El *best interests* consiste en que un tercero decide por el paciente de acuerdo con lo que sería mejor para él. Este criterio entra en juego en aquellos casos en los que el paciente nunca ha sido consciente, aunque también puede utilizarse cuando no hay una voluntad clara al respecto. En esos casos no existe información disponible acerca de las preferencias del paciente, ni tampoco familiares o personas cercanas al enfermo que pudieran proveernos de tal información o bien, que, aún existiendo, no aparezcan muy claras las intenciones de aquéllos.

Con estos criterios, se habilita la entrada de terceros en el proceso decisorio. Y es aquí donde más problemas de legitimación se plantean. Normalmente estas decisiones han venido tomándose por los familiares. En cierto modo es lógico. Se cree que en la mayoría de los casos un miembro de la familia hubiese sido el elegido por el paciente para hacer las funciones de *surrogate*; se presume también que un familiar será quien mejor conoce al enfermo y están en la mejor posición para determinar lo que hubiese deseado; además, normalmente será un familiar quien esté a cargo de cuidar de su bienestar y, por tanto, el más indicado para representarlo; finalmente, porque en nuestra sociedad le es otorgado a la familia un importante grado de autoridad y de discreción en los procesos decisorios en lo que respecta a sus miembros, en orden a preservar el valor de la familia. Evidentemente, estas aproximaciones son generales y como tales habrá que tomarlas. Lo indispensable en estos casos es estar al caso concreto y ahí y desde ahí decidir. Porque, a nadie se le escapa que actualmente la concepción de la familia está en plena y profunda transformación. Estas consideraciones sólo establecen una presunción *iuris tantum* a favor de ella, que puede decaer en el caso de que existan ciertos indicios de riesgos para el interés del individuo. Por ejemplo, cuando exista un conflicto evidente entre la familia y el enfermo, o cuando haya habido una larga separación entre ellos durante años, o cuando exista cualquier indicio o sospecha de que la decisión que toman no va en interés del paciente sino en beneficio propio, etc. Pero, en cualquier caso, el pivote sobre el que gira la decisión es el diagnóstico médico, que vinculará en cierto modo las decisiones. Pudiera pensarse con ello que

volvemos al paternalismo médico, sin dejar espacio al enfermo. No lo creo así. Esta situación lleva una novedad implícita cual es la del deber de informar del médico, quien ya no podrá sustraerse al deber de exponer las alternativas de tratamiento.

En el supuesto en que entrasen en conflicto las opiniones de los médicos y de los familiares existen dos posibilidades: la de los Tribunales y la de los Comités de Ética. Los primeros intervienen en aquellos supuestos en los que se ponen en peligro, de un modo claro, la integridad física o la vida del paciente; o también cuando se da un conflicto, entre las opiniones del médico y los familiares. La legitimidad de la actuación de los jueces ha sido puesta en entredicho, pues pudiera pensarse que en la huida del paternalismo médico hacia la autonomía individual, avanzamos hacia un imperialismo judicial. La única tarea que le correspondería sería una meramente formal, de procedimiento.

Por último, los Comités de Ética, de reciente creación, son de gran importancia para los casos que nos ocupan. La finalidad de estos Comités consiste en promover el estudio y la observancia de principios éticos apropiados para el ejercicio de la “medicina asistencial”. Estos han sido creados precisamente con el fin de tomar decisiones en casos difíciles. La justificación de estos Comités vendría dada por dos razones: una, sirven de apoyo al profesional, a los familiares o al enfermo que haya de tomar una decisión en un contexto de conflicto ético; y, dos, ejercen un control social en un ámbito en que están en juego derechos e intereses de todos y cada uno de los individuos de una comunidad, pues, la salud es, obviamente, un bien primario, esto es, condición para poder gozar de cualquier otro bien. La lógica de funcionamiento del Comité no debería estar encaminada tanto a establecer lo que es lícito o ilícito, cuanto a asegurar que la decisión de aquel que está involucrado en el problema (médico, paciente u otra persona) pueda tomarse tras una adecuada reflexión, esto es, primero, sin pasar por alto importantes componentes informativos; segundo, con la seguridad de haber evitado falacias derivadas de la vaguedad o de la polivalencia semántica de los conceptos y de las nociones en juego; tercero, después de conocer y recorrer las diversas estrategias éticas que se hayan considerado válidas en otros casos similares para encontrar una solución; y, finalmente, después de haber seguido en su totalidad todos los argumentos racionales disponibles.

4. REQUISITOS FORMALES DE LAS INSTRUCCIONES PREVIAS

Siendo como son, estos instrumentos, sustitutorios de la voluntad del paciente, se deberán extremar las garantías en su emisión, de modo que haya sido realizado con toda seriedad, reflexión e información. Para ello, será indispensable el adoptar todo tipo de garantías, tanto en el momento de suscribirse, como en el de ejecutarse. Todas ellas tenderán a proteger al enfermo de cualquier manipulación o coerción exterior, así como a determinar su capacidad.

Tal y como establece la Ley 41/2002, la única formalidad que las instrucciones deberán contar es que se hagan por escrito, y con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro Nacional de Instrucciones Previas. Lo que hace pues la Ley 41/2002 es establecer obligatoriamente la forma escrita como requisito formal mínimo y dejar su determinación concreta en manos de la competencia normativa de las Comunidades Autónomas. Se puede hacer dependiendo de cada Comunidad Autónoma, en documento público o privado y lo que se busca con ello es asegurar su autenticidad, la identificación del autor, su firma, fecha y lugar del otorgamiento (Francino i Batllé 2002). Se pueden otorgar:

- a) Ante notario: el notario, con su fe pública y bajo su responsabilidad, garantiza su juicio sobre la capacidad del otorgante, que ha sido previamente informado del contenido del documento, que éste se corresponde con su voluntad y también con la declarada por él mismo.
- b) Ante testigos: son aquí los testigos los que asumen la responsabilidad de garantizar la identidad, capacidad y voluntad del otorgante y de su firma en el correspondiente documento. Los testigos han de ser mayores de edad y con plena capacidad de obrar y, dependiendo de las distintas Leyes autonómicas, también se les exige que al menos dos de ellos no tengan relación de parentesco con el otorgante hasta el segundo grado, ni estén vinculados con él por relación patrimonial o que no sean el cónyuge o no tengan una relación análoga afectiva a la conyugal, ni relación laboral, patrimonial o de servicio con el otorgante. Este supuesto plantea muchas dudas de legitimidad y puede dar lugar a falsificaciones

y abusos. Sorprende que el legislador no haya establecido más garantías en estos supuestos.

- c) Ante el funcionario público del Registro de Instrucciones previas: tanto el País Vasco y Castilla La Mancha, como Madrid y Castilla y León establecen que se pueden expresar las voluntades anticipadas ante el encargado el Registro de Voluntades anticipadas y ante el personal al Servicio de la Administración, respectivamente. En alguna Comunidad Autónoma también se establece que se debe entregar el documento al centro sanitario donde el paciente sea atendido, con el fin de facilitar el conocimiento de su existencia si no se ha inscrito en el Registro correspondiente.

Lo más importante, sin embargo, de estos documentos es que se garantice que la persona que adopte este tipo de medidas sea mayor de edad, con capacidad legal suficiente y, además, que lo otorgue libremente. Para ello, el otorgante deberá gozar de capacidad, conocimiento y voluntad. La capacidad queda referida a la capacidad global y en cuanto al conocimiento será indispensable el deber de información del equipo médico sobre su situación, diagnóstico y alternativas posibles. El enfermo deberá conocer el significado, el alcance y los riesgos del tratamiento, los efectos positivos y negativos de eventuales terapias que le sean propuestas. Si bien aquí reside uno de los grandes problemas de la validez de las instrucciones previas que su emisión en unas circunstancias determinadas pueden otorgar efectos en años, en los que puede haber cambiado no sólo la situación clínica del otorgante, sino el conocimiento científico médico de ese momento. Teniendo en cuenta que uno de los problemas es la distancia entre el momento de expresar la voluntad y su ejecución, se requiere que exista la posibilidad de modificarlo hasta que el enfermo pierda la consciencia. En general, sería deseable que fueran modificadas o ratificadas cada cinco años. Se persigue con ello impedir que los avances científicos desvirtúen el contenido de las instrucciones previas por vaciarse de contenido o bien porque surjan nuevas terapias que aconsejen no adoptar ciertas medidas. De todos modos esto se podría paliar con el nombramiento de un representante y mediante la propia previsión contenida en la Ley 41/2002 al establecer que no serán aplicables aquellas que no se correspondan con el supuesto de hecho previsto en el momento de manifestarlas (Gallego: 2009196).

Respecto a la mayoría de edad para poder ser sujeto de las instrucciones previas, tanto la Ley básica como algunas autonómicas exigen la

mayoría de edad, no así por ejemplo la Ley Foral de Navarra 11/2002 que reconoce en su artículo 9.1 la capacidad a los menores para otorgar este tipo de documentos, o la Ley 1/2003 de Valencia y la Ley 5/2003 de Andalucía que permiten manifestar su voluntad anticipada al menor emancipado. Esto ha sido estimado por la mayor parte de la doctrina como un tanto incoherente, toda vez que la Ley 41/2002 impide al menor emancipado otorgar instrucciones previas y, en cambio, si permite al menor emancipado prestar consentimiento en el ámbito sanitario (Berrocal 2005). Pero más allá de eso, el problema se plantea al existir leyes autonómicas que contemplan la posibilidad de que un menor otorgue instrucciones previas mientras la Ley 41/2002 exige la mayoría de edad. Parece difícil admitir la constitucionalidad de una Ley autonómica que contraviene lo dispuesto en la Ley estatal básica en un elemento esencial como es el de la edad del otorgante.

Otro de los requisitos que se repite en toda las leyes consiste en que tales documentos no contengan ninguna instrucción que vulnere el derecho vigente ni la buena práctica clínica o que no se correspondan exactamente con el supuesto de hecho que se hubiera previsto en el momento de emitirlos. Este último punto es un tanto discutible pues el marco legal de cualquier sociedad puede variar durante el intervalo de tiempo que transcurra entre el momento de otorgar un documento de voluntades anticipadas y el de hacer efectivo su contenido. A este respecto, algunos afirman que lo lógico sería que fuesen aceptables previsiones que, aun no estando de acuerdo actualmente con el ordenamiento jurídico vigente, en un futuro puedan tener cabida dentro de la legalidad (Royes 2001:24). No creo, sin embargo, que esto deba ser así. Habría que buscar el mecanismo oportuno para que se pudiese ampliar de acuerdo con posibles modificaciones legales posteriores, pero no se podría incluir ninguna cláusula contraria al Derecho vigente. Con ese razonamiento podríamos permitir ‘cualquier supuesto’, en aras a lo que pueda ser el Derecho en un futuro y se vulneraría un principio básico en el funcionamiento del Derecho, a saber, la seguridad jurídica. Con esa cláusula está haciendo referencia más bien al artículo 143.4 del Código Penal español en el que se tipifica como ilícito penal la inducción al suicidio y el suicidio a petición de la víctima (lo que también se denomina eutanasia por algunos sectores).

El contenido de las instrucciones previas se refiere, según establece el artículo 11 de la Ley 41/2002, a los cuidados y tratamientos de su salud, el destino de su cuerpo o de sus órganos, llegado el fallecimiento,

designación de un representante para que sirva como interlocutor entre el otorgante y el equipo médico para que se cumplan las instrucciones previas. Sobre este contenido mínimo se articulan los diferentes contenidos que se le han dado en las legislaciones de las distintas Comunidades Autónomas. Algunas de ellas, por ejemplo, la Ley 7/2002 del País Vasco establece que se tiene derecho a manifestar sus objetivos vitales. Más lejos va la Ley 3/2005 de Extremadura cuando establece que puede expresar sus objetivos vitales, sus valores personales que deberán ser respetados cuando se encuentre en una determinada situación.

En este sentido, se afirma que las instrucciones previas pueden dividirse en los siguientes subgrupos de órdenes parciales: poderes de representación, historia de valores y planificación anticipada de los cuidados (Gallego 2009:175). Los poderes de representación tienen la ventaja de que a ese representante siempre se le pueden plantear aquellas cuestiones sobre las que el paciente no puede pronunciarse. La historia de valores será una alternativa a los testamentos vitales, en cuanto que, a efectos interpretativos, según se vayan conociendo los valores éticos o morales de un paciente más fácil será discernir lo que será su decisión final. Por último, la planificación anticipada de cuidados para caso de enfermos crónicos, con el fin de que a lo largo del tratamiento, se vaya adelantando al paciente lo que puede pasar, para que éste vaya manifestando su voluntad. Esto último es de lo que en la actualidad más se reclama, no tanto ya unas instrucciones previas para el momento en el que el paciente sea ya incapaz de manifestar su voluntad, sino una planificación anticipada de todo el cuidado y tratamiento que se le vaya a dar contando en la medida de lo posible con su voluntad.

Por otro lado, tampoco queda muy claro qué se quiere decir en la Ley 41/2002 con el hecho de que no sean contrarias a la buena práctica clínica. Quizás habrá que encontrar la razón de ser de tal excepción en el Código de Ética y Deontología Médica que recoge como deber del médico el de intentar la curación y la mejoría del paciente, siempre que sea posible y cuando ya no sea, permanece su obligación de aplicar las medidas adecuadas para conseguir el bienestar del enfermo, aún cuando de ello pudiera derivarse, a pesar de su correcto uso, un acortamiento de la vida. En tal caso, el médico debe informar a la persona más allegada al paciente y, si lo estima apropiado, a este mismo.

La inaplicación de las instrucciones previas contrarias a la *lex artis* parece tener su fundamento en la posibilidad de que los deseos del pa-

ciente se hayan manifestado con mucha anterioridad a la intervención y la ciencia médica haya avanzado de tal modo, que pueda existir un desfase entre la voluntad plasmada en el documento y las posibilidades que puede ofrecer la Medicina, debido a que en el momento en el que se otorgaron las instrucciones previas no existieran las posibilidades posteriores para afrontar la dolencia. En el caso de que no se apliquen porque no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarla, resulta claro que si no existe tal correspondencia estaremos ante un supuesto distinto del previsto por el paciente y, por tanto, no existe ninguna instrucción previa al respecto.

En cuanto a su eficacia, será imprescindible que sean accesibles en los momentos y lugares en que se requiera conocer su contenido y su existencia. En este sentido, el Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, regula el Registro Nacional de Instrucciones Previas y el correspondiente Fichero Automatizado de Datos de Carácter Personal. El objetivo de este Registro es asegurar la eficacia y posibilitar el conocimiento en todo el territorio nacional de las instrucciones previas otorgadas por los ciudadanos que hayan sido formalizadas de acuerdo con lo dispuesto por las Comunidades Autónomas. Para ello, existe un sistema informático que es capaz de volcar los datos de cada territorio en el Registro Nacional para que de ese modo los datos estén actualizados. Así se determina en la Disposición Adicional Primera que dice que a la entrada en vigor del Real Decreto, que se producirá a los nueve meses de su publicación, las Comunidades Autónomas deberán remitir al Registro nacional todas las inscripciones efectuadas en los registros autonómicos, así como las copias de los documentos de instrucciones previas. Algo que actualmente encuentra su dificultad, bien por incompatibilidades tecnológicas, bien por retrasos en el volcado de los datos al Registro Nacional.

5. VALORACIÓN

En general, la valoración de estos instrumentos surgidos ante necesidades concretas de la práctica de la Medicina, viene siendo positiva. Una gran parte de los estudiosos en el campo de la Bioética y el Bioderecho consideran que la concreción de la voluntad del paciente, cuando éste ya ha perdido la consciencia, es un importante paso adelante en defensa de la autonomía del individuo. Este principio, representa un autoafirmarse del paciente frente a lo que ha sido hasta hace bien poco un poder des-

orbitado del médico. Equiparan estas medidas a aquellas que se utilizan para disponer de los bienes patrimoniales. Para muchos, una vez que el paciente ya no es consciente, ésta es la mejor forma o la forma menos entrometida de tomar decisiones y el mejor modo de respetar su autonomía. Siendo él quien indica las instrucciones a seguir o quien señala su propio representante, tiene la confianza de saber que se seguirán sus preferencias o que dicha persona tomará las decisiones por él, mejor que otro que él no hubiera elegido. Las indicaciones previas garantizan, así, la elección individual que, indudablemente, será preferible a las que pudieran tomar los médicos o los familiares, en principio. Además contribuyen a disminuir el temor de los pacientes a que se produzcan situaciones indeseadas, mejoran la relación médico-paciente y facilitan al médico información sobre posibles problemas éticos con el enfermo a la vez que le proporcionan una seguridad respecto a denuncias futuras. Por otra parte, suponen un gran alivio y ayuda para la familia del paciente, disminuyendo su inseguridad o su sentimiento de culpabilidad por no hacer todo lo posible, al tener la seguridad que lo que se está haciendo es lo que él o ella quería.

No obstante, existen diferencias valorativas en torno a la validez de estos instrumentos como ya venimos viendo. Algún sector de la doctrina se la niega por el riesgo implícito de esta legislación de legitimar la eutanasia. El ámbito en el que se encuadra el uso del testamento vital está muy próximo a la eutanasia y su mera mención reconduce a ella, aunque el *living will* ni surgió con ese fin, ni tiene por qué circunscribirse a los supuestos eutanásicos (Silva 2003). En cierto modo, es lógico. En las fases cercanas a la muerte y debido a la complejidad de los medios técnicos con los que se cuenta resulta dificultoso el trazar una línea nítida entre los distintos supuestos. Todo depende de cómo definamos la eutanasia (Marcos del Cano 1999:62). Si se considera eutanasia la omisión de un tratamiento vital, lo que se viene denominando eutanasia pasiva, en ese caso sí que nos podríamos encontrar legitimando la eutanasia por la vía y con la forma del testamento vital. Sin embargo, hoy se admite pacíficamente en la doctrina que las actuaciones omisivas al final de la vida, ante una situación irreversible e inminente no presentan carácter ilícito, sino que más bien entran dentro de la praxis médica y tienden a salvaguardar la integridad física y moral del paciente, por lo que incluso se está desterrando el uso del término eutanasia para estas conductas, por lo equívoco de esta expresión. Precisamente lo que se está intentando lograr con el testamento vital es que los enfermos terminales no sean so-

metidos a interminables y dolorosas terapias que no hacen sino alargarles la vida, sin ninguna perspectiva de mejorar su calidad. La conexión entre el testamento vital y la eutanasia también se debe a que las Asociaciones en pro del derecho a morir con dignidad y los partidarios de la licitud de estas prácticas, reivindican el derecho a decidir sobre la propia vida por medio de las instrucciones previas, cuando ya no haya consciencia por parte del individuo.

No obstante conviene advertir que, dejando a un lado la legitimidad del *living will* en los casos de eutanasia, la puesta en práctica de estos criterios es muy compleja. De hecho, la experiencia de los Estados Unidos de América en los que ya hace tiempo que se vienen utilizando este tipo de instrumentos es ambivalente (Sánchez 2005). En general, los médicos, los pacientes y la opinión pública mantienen actitudes positivas ante las voluntades anticipadas. Sin embargo, esto no se traduce en una frecuente utilización de las mismas, con excepción de los enfermos de SIDA (en España, por ejemplo, son los Testigos de Jehová los que más han firmado instrucciones previas). De hecho, en Estados Unidos, poco más de un 18% las había realizado en el 2000. Se atribuye su escaso éxito a la dificultad de redactar unas instrucciones previas sobre cuestiones relacionadas con la propia muerte si no es dentro de una relación de confianza con el médico, situación que escasamente se da.

Una de las razones que se suelen esgrimir en contra de la validez de estos instrumentos es la distancia (lógica, por otra parte) que existe desde el momento en que se realiza el testamento y el momento en el que se aplica. Se dice que con frecuencia la situación anímica y emocional del declarante cambia radicalmente cuando ha de enfrentarse al momento que motivó la firma del escrito por el que renuncia a la continuación del tratamiento, sin que haya por ello que poner en duda la seriedad con que se hiciera tal manifestación. Aunque el enfermo en el momento de firmar la declaración, se encuentra con las facultades mentales intactas, su decisión no puede prever las condiciones efectivas de su ejecución en términos tales que vincule rigurosamente la voluntad de quien tiene la obligación de intervenir, excluyendo toda posibilidad de juicio personal. Por otro lado, el hecho de que se exprese la voluntad con anterioridad impide tener la certeza de que la decisión originaria persista cuando es ejecutada, extremo que se considera imprescindible, ya que bien podría darse el caso de que el enfermo hubiera querido modificar su primera disposición sin que le hubiese sido posible hacerlo por múltiples impedimentos.

Esto se debe a que distintos estudios coinciden en afirmar que el estado psicológico de la persona varía mucho del momento en el que se encuentra sana a cuando debe encararse con la muerte. En estos últimos casos muchos enfermos se aferran desesperadamente a la vida o sus deseos fluctúan de un modo constante. Evidentemente, se trata de una declaración muy peculiar, muy dependiente de las variaciones subjetivas de diversa índole. La no coincidencia implica que tal decisión no puede prever las condiciones efectivas de su ejecución en términos tales que vincule rigurosamente la voluntad de quien tiene la obligación de intervenir, excluyendo toda posibilidad de juicio personal. Y será necesario el reactualizarla hasta que sea posible.

No obstante, existen situaciones especialmente conflictivas, como la de los enfermos de Alzheimer, donde la voluntad contemporánea (mermada o anulada) puede contradecir la expresada en las indicaciones previas, con toda la problemática que esto conlleva, cuando se trata de pacientes que están conscientes y viven sin necesidad de un apoyo externo artificial.

Otro de los inconvenientes es que las instrucciones del paciente pueden ser detalladas o generales. En el primer caso, un testamento vital, por ejemplo que prohíba un determinado tratamiento puede quedar anticuado cuando llegue la hora de aplicarlo. Y en el segundo, si son generales, no van más allá de lo reconocido ya, de la práctica habitual. Así, en nuestro país en el Código de Ética y Deontología Médica del Consejo General de Colegios de Médicos de España afirma que en los casos de enfermedad incurable y terminal, el médico debe limitarse a aliviar los dolores físicos y morales del paciente evitando emprender o continuar acciones terapéuticas sin esperanza, inútiles u obstinadas. Además, mientras no esté enfermo, no hay de qué informarle para que libremente consienta, con lo que las instrucciones que se den serán totalmente hipotéticas.

Otro de los posibles inconvenientes es que, a pesar de que sea una garantía el que se exija que sea por escrito, esto mismo puede ser un impedimento. Porque, a veces ese documento escrito no se ha realizado con la información suficiente o el lenguaje utilizado es ambiguo e impreciso y puede dar lugar a distintas interpretaciones, no simplemente formales, sino sustanciales. El escrito no excluirá la interpretación y, por tanto, el juicio del que debe ejecutar esas directrices. Incluso, aunque se recoja en un texto legal esta posibilidad, cada palabra igualmente requiere su

interpretación, un hecho que, sin duda, limita su utilidad. El que debe tomar la decisión efectivamente determinará en parte su contenido.

Por otra parte, ¿hasta qué punto el enfermo suscribe ese tipo de instrucciones por él mismo o por otras circunstancias? Por ejemplo, para ahorrar costes a la familia, tanto económicos como emocionales. Incluso se ha llegado a afirmar que la exigencia de estas formalidades perjudique la relación entre el médico y el paciente. Quizás si se pudiera afrontar este tipo de instrucciones desde un diálogo y una confianza entre ambas partes sería mejor. Lo deseable es que las opiniones confluyeran y se tomaran las medidas oportunas, basadas en la confianza. Pero siendo realistas y teniendo en cuenta el número de pacientes que deben visitar los médicos diariamente, parece poco probable que se pudiera resolver esta situación por medio del diálogo.

6. CONCLUSIÓN

En general, se puede prever que los pacientes estarán mejor atendidos o, al menos, tratados como ellos desean, si existen voluntades anticipadas. Igualmente, parece que su existencia es positiva para el equipo médico, ya que deberán decidir de acuerdo a dichas instrucciones y se les exonera de la responsabilidad en cuanto a los resultados de tal elección. Sin embargo, las instrucciones previas, aunque necesarias, no son la panacea para resolver todas las decisiones que hay que tomar. A veces nos encontraremos con pacientes con instrucciones previas y en las que sin embargo, no exista ninguna indicación concreta aplicable a la situación real en la que se encuentra.

Además, teniendo en cuenta que estos instrumentos no pueden reproducir la decisión actual del paciente capaz, no podremos saber tampoco qué grado de autoridad estamos otorgando a la propia decisión del enfermo. Lo que es claro es que la importancia moral de las indicaciones previas se incrementará en el grado en el que coincidan con la decisión reflexiva, informada y contemporánea del paciente. En el supuesto de que se trate de indicaciones en las que se haya nombrado a alguien, todo dependerá de la confianza y conocimiento que la persona designada tenga respecto de las preferencias del paciente. En el caso en que se trate de indicaciones sin haber designado a una persona, entonces tales instrucciones deberán ser cuidadosamente consideradas y muy detalladas.

Teniendo en cuenta estos riesgos, lo mejor sería optar por unas indicaciones previas combinadas, es decir, una serie de instrucciones en las que el paciente estableciese sus preferencias en orden a su integridad física y moral al final de su vida y a la vez nombrase un apoderado, un sustituto, para que tome la decisión conforme a dichas instrucciones. Sería necesario para que fuesen realmente prácticas y viables que se combinaran estos tres factores: que fuesen lo más concretas posible y que ese sustituto fuese un miembro de la familia o alguien cercano al paciente para interpretar las instrucciones o para tomar decisiones. Y, por último, en ausencia de un documento se elaborasen por equipos interdisciplinarios unos protocolos, incluyendo una serie de criterios-guía para decidir en el caso en que no existan declaraciones previas.

Por desgracia, no obstante, los datos reflejan que esta herramienta no está siendo utilizada de manera óptima. Los informes más recientes señalan que las cifras de documentos inscritos en los diferentes registros creados al efecto (registros que todavía no existen en todas las Comunidades Autónomas) son sumamente escasas, mientras que aún no se ha conseguido crear una red de comunicación que conecte adecuadamente a los registros de las diferentes Comunidades con el Registro Nacional, ni tampoco se ha previsto eficientemente un método para conocer lo antes posible la existencia de Instrucciones Previas dictadas ante Notario o ante testigos, posibilidad legalmente prevista en los ordenamientos de muchas Comunidades.

En nuestro país no existe una tradición en el uso de las voluntades anticipadas. Esa falta de utilización se puede deber a que en general no existe una práctica extendida en la que el paciente tome parte en las decisiones acerca de los tratamientos en el curso de su enfermedad, bien porque prefiere que lo hagan otros, bien porque su decisión no habría diferido en mucho a esas decisiones. Si bien es verdad que hay un marco normativo complejo en el que fundamentarse, hay que profundizar más en algunos aspectos. De hecho, llama la atención el escaso éxito social contrastándolo con la prolífica legislación. La mayoría de los testamentos vitales que se realizan en nuestro país son de Testigos de Jehová que se limitan en muchos casos a establecer que se les someta a transfusiones de sangre.

En este sentido, habrá que conocer mejor cómo viven los ciudadanos en nuestro país la posibilidad de la muerte, cómo desean ser tratados en esos momentos finales, qué valores desean que se les respeten, cómo

quieren que se impliquen los profesionales sanitarios, sus familiares y sus representantes en la toma de decisiones clínicas cuando ellos no sean capaces de decidir. Fomentar un diálogo entre los más próximos y también con el médico de confianza (Martínez 2007).

A tenor de lo dicho en el apartado anterior, cabe concluir que el desarrollo normativo de las Instrucciones Previas ha concluido ya en nuestro país. Sin embargo, esta evolución teórica no se ha visto respaldada por una utilización efectiva de dicha figura (Seoane 2006:287). En lo que atañe a la difusión de este instrumento, parece claro señalar que sólo cabe hablar hasta ahora de fracaso. Según datos procedentes del año 2008, solo uno de cada mil españoles había registrado sus Instrucciones Previas en alguno de los registros autonómicos, lo que indica un claro desconocimiento de esta institución, que se acaba traduciendo en una limitación de los derechos de la ciudadanía y una perpetuación de prácticas tan rechazables como que sean finalmente los familiares del paciente o los facultativos quienes tomen las decisiones por ellos, con la fuerte carga afectiva y psicológica que ello implica.

La situación en las administraciones públicas tampoco resulta satisfactoria. A día de hoy no todas las Comunidades Autónomas cuentan todavía con registros de Instrucciones Previas, lo que dificulta enormemente la gestión de la información porque, aunque en los textos normativos se prevén mecanismos sustitutivos de estas instituciones, como que sean los sistemas de salud autonómicos quienes notifiquen al registro nacional la existencia del documento, en la práctica el procedimiento resulta escasamente funcional. El escenario al que nos enfrentamos resulta todavía más preocupante si consideramos que, aun en los casos en los que existen registros, hay serias carencias en la coordinación de todos ellos. Muchos de los registros autonómicos todavía no cuentan con herramientas eficaces a la hora de transmitir al Registro Nacional la información que obra en su poder. En consecuencia, a menudo resulta sumamente complejo para un facultativo de un centro situado en una Comunidad Autónoma saber si un paciente que ingresa en él puede haber depositado sus Instrucciones Previas en otra. Evidentemente, esto lastra el sistema con una lentitud que no se corresponde con la urgencia que a menudo requiere el caso concreto que se presenta ante el facultativo.

Las diferentes posibilidades que contemplan las distintas normativas autonómicas no ayudan, desde luego, a paliar las deficiencias del sistema. Debemos tener presente, en este sentido, que en muchas de ellas es

perfectamente posible dictar las Instrucciones Previas no ya sólo ante un funcionario del registro, sino también ante un Notario o ante uno o varios testigos. Siendo, como es, esta flexibilidad, loable en sí misma, lo cierto es que también implica una dificultad añadida a la hora de coordinar toda la información existente en el territorio nacional. No son éstas, además, las únicas cuestiones polémicas que suscitan las variadas normas vigentes. Las sustanciales distinciones entre el contenido de las Instrucciones Previas que se encuentran en los ordenamientos jurídicos autonómicos, en algunos de los cuales se habla hasta de la objeción de conciencia de los profesionales sanitarios, la disparidad en cuanto a los requisitos para el ejercicio del derecho o, incluso, la propia diferencia de denominación que ahora mismo existe, necesitan de un urgente esfuerzo clarificador, siendo la mejora de nuestro panorama normativo asunto urgente.

Los profesionales sanitarios, por su parte, han mostrado sus preocupaciones ante un sistema en el que no existen instrucciones claras acerca de cómo operar en los casos en los que acude a su centro sanitario un paciente privado de capacidad para ejercer su voluntad. Así, a pesar de que muchos de nuestros centros sanitarios se han esforzado por concienciar a su personal, hasta ahora reina una cierta anarquía motivada entre otras cosas por la falta de unos protocolos de actuación generalizados. Es conveniente por ello que exista una mayor información acerca de lo que son, de qué posibilidades ofrecen y de qué problemas plantean. Teniendo en cuenta que se trata de una cuestión muy delicada, será necesaria una divulgación de esta posibilidad en el conjunto de la sociedad, pero sobre todo en aquellos sectores más afectados (médicos, enfermos, juristas, éticos, psicólogos...).

Por último, sería muy conveniente incluir en las instrucciones previas una historia de valores del otorgante, es decir, el proyecto vital de esa persona que va a ser, en la gran parte de las ocasiones, el mejor criterio interpretativo y orientador de dichas instrucciones previas.

REFERENCIAS

- BERROCAL LANZAROT, A.I., ‘Análisis de los criterios jurídicos en la normativa estatal y autonómica sobre cuidados paliativos e instrucciones previas. El papel del médico en su aplicación’, Comunicación Libre al XII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Derecho Sanitario, Madrid, 2005, www.aeds.org/documentos.

- DWORKIN, R., *El Dominio de la Vida. Una Discusión acerca del Aborto, la Eutanasia y la Libertad Individual*, Barcelona, Ariel, 1994.
- GALLEGO RUESTRA, S., *El Derecho del Paciente a la Autonomía Personal y las Instrucciones Previas: Una Nueva Regulación Legal*, Cizur Menor (Navarra), Thomson Reuters-Aranzadi, 2009.
- FRANCINO I BATLLÉ, F.X., 'El otorgamiento del documento de voluntades anticipadas. Cuestiones prácticas', VIII Congreso Nacional de Derecho Sanitario, I Reunión Iberoamericana del Derecho Sanitario, Asociación Española de Derecho Sanitario, Madrid, Fundación Mapfre Medicina, 2002, pp. 215-233.
- LÓPEZ SÁNCHEZ, C., *Testamento Vital y Voluntad del Paciente (conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre)*, Madrid, Dykinson, 2003.
- MARCOS DEL CANO, A.M., 'Las voluntades anticipadas', en ELIZARI, F. J. (coord.) *10 Palabras Claves al Final de la Vida*, Estella, Editorial Verbo Divino, 2007, pp. 389-425.
- MARCOS DEL CANO, A.M., 'Legislación eutanásica y realidad social: la experiencia de Holanda', en ANSUÁTEGUI ROIG, F.J. (coord.) *Problemas de la Eutanasia*, Madrid, Universidad Carlos III de Madrid-Dykinson, 1999, pp. 71-86.
- MARCOS DEL CANO, A.M., *La eutanasia. Estudio filosófico-jurídico*, Madrid, Marcial Pons-UNED, 1999.
- MARCOS DEL CANO, A.M. 'Cuidados paliativos y eutanasia: especial referencia a la legislación belga', en MARCOS DEL CANO, A.M. (coord.) *Bioética, Filosofía y Derecho*, Melilla, Centro Asociado de Melilla, 2004, pp. 119-137.
- MARTÍNEZ URIONABARRENETXEA, K., 'Los documentos de voluntades anticipadas', *Anales*, vol. 30, suplemento 3, 2007, accesible en www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol30/sup3/suple7a.html.
- DE MONTALVO JAASKELAINEN, F., *Muerte Digna y Constitución: Los Límites del Testamento Vital*, Madrid, Universidad Pontificia de Comillas, 2009.
- RODRÍGUEZ-ARIAS, D., *Una Muerte Razonable. Testamento Vital y Eutanasia*, Bilbao, Desclée de Brouwer, 2005.
- ROYES, A. (coord.), *Documento sobre las voluntades anticipadas*, Barcelona Observatori de Bioètica i Dret, 2001.
- SÁNCHEZ CARO, J. 'Novedades de la ley de información clínica; análisis, futuro y desarrollo autonómico', *Actualidad del Derecho Sanitario*, 2003, pp. 313-321.

- SÁNCHEZ CARO, J./ABELLÁN, F., *Instrucciones Previas en España, Aspectos Bioéticos, Jurídicos y Prácticos*, Granada: Comares, 2008.
- SÁNCHEZ GONZÁLEZ, M.A., *Informe sobre Instrucciones Previas*, Subdirección General de Bioética y Orientación Sanitaria, Consejería de Sanidad y Consumo, Comunidad de Madrid, 2005.
- SEOANE, J.A., 'Derecho y planificación anticipada de la atención: panorama jurídico de las Instrucciones Previas en España', *Derecho Salud*, 14:2, 2006, pp. 285-295.
- SILVA SÁNCHEZ, J.M., 'Los documentos de instrucciones previas de los pacientes (artículo 11.1 Ley 41/2002) en el contexto del debate sobre la (In) Disponibilidad de la vida', *La Ley*, 5840, 2003 (www.laley.net)
- SIMÓN, P./ BARRIO, A.M., '¿Quién puede decidir por mí? Una revisión de la legislación española vigente sobre las decisiones de representación y las instrucciones previas', *Revista de Calidad Asistencial*, 2004, pp. 460-472.

LA DISPONIBILIDAD SOBRE EL PROPIO CUERPO Y SUS LÍMITES: ALGUNAS NOCIONES GENERALES

CARMEN TOMÁS-VALIENTE LANUZA
Universidad de Valencia

1. INTRODUCCIÓN Y PLANTEAMIENTO

Abordar la idea de la disponibilidad del propio cuerpo (y aquí me referiré también a la salud y la vida, aunque obviamente existan diferencias según nos refiramos a uno u otro bien jurídico) como una cuestión unitaria parece ya de entrada una misión imposible. Incluso seleccionando ya una determinada perspectiva (en nuestro caso, más jurídica que propiamente filosófica), preguntas tales como “¿tenemos derecho a disponer de nuestro propio cuerpo, nuestra salud, nuestra vida?” o “¿son éstos bienes disponibles?” sólo pueden ser contestadas con un “depende”. Depende en primer lugar, como es obvio, de qué entendamos por “disponer” (¿poner en peligro? ¿renunciar a? ¿someter a algún tipo de contrato? ¿vender?). Por poner ejemplos claros, nuestro Derecho admite que los individuos renunciemos a salvar la propia vida reconociéndonos el derecho a rechazar un tratamiento médico vital (y en ese sentido puede decirse que el ordenamiento ampara una cierta disponibilidad de la propia vida), pero no podemos disponer de ella en el sentido de consentir que otro nos dé muerte; puede donarse un órgano *inter vivos* (y en ese sentido la integridad física es disponible) pero está totalmente prohibida la venta (y por lo tanto, no es enajenable). “Disponer” se antoja por tanto un término excesivamente matizable; al menos a los efectos de una breve exposición como ésta, probablemente resulte más ventajoso referirnos simplemente a la autonomía de la voluntad en relación con el propio cuerpo, salud o vida.

Como punto de partida adoptaré por tanto la noción de autonomía y el derecho a ejercerla sobre aquello que en principio sólo a nosotros pertenece. Así entendido, el espectro de conductas que nos interesaría sería desde luego muy amplio: tomamos decisiones sobre nuestro cuerpo en supuestos tan diversos entre sí como el rechazo de tratamientos médicos; las conductas relacionadas con el suicidio y la eutanasia; las lesiones consentidas; la donación (y eventualmente venta de) órganos, esperma y óvulos; el sometimiento voluntario a la experimentación científica; los hábitos alimentarios o de consumo lesivos o peligrosos para la propia salud; las conductas (por ejemplo determinados deportes) lesivas de la integridad física (el boxeo) o peligrosas para la vida (el alpinismo de alta montaña); la maternidad por subrogación; la prostitución u otras formas de comercio con el propio cuerpo como objeto de placer ajeno, o, en cierto modo, también en las disposiciones sobre qué ha de hacerse con nuestros restos una vez fallecidos. Incluso en contextos muy diferentes de los que acabo de citar, y quizás menos conocidos en el ámbito bioético, puede suscitarse la cuestión: así ocurre, por ejemplo –por poner un caso de nuestro propio ordenamiento, objeto además de un reciente pronunciamiento del Tribunal Constitucional (la STC 60/2010)– en relación a la pena de alejamiento o prohibición de aproximación que juega como pena accesoria en los delitos de violencia de género, en la medida en que ha de imponerse por el juez necesariamente, incluso aunque la mujer protegida no lo desee (e incluso aunque la agresión ya acaecida y de la que trae causa la condena haya sido leve y aislada). En tal caso, el ordenamiento restringe enormemente la autonomía de la mujer que desea continuar una relación de pareja, y lo hace para protegerla, en contra de su voluntad, de una (posible) futura agresión sobre su integridad física o psíquica, sobre cuya (posible) evitación no se le permite decidir.

Más que ir abordando por separado cada uno de estos grupos de conductas, lo que nos abocaría a un casuismo indeseable, lo que me interesa en esta exposición es abordar –desde una visión de conjunto– qué tipo de límites se impone en estos contextos a las decisiones autónomas de los individuos. A la hora de plantear la viabilidad de esta perspectiva, he de aclarar que no desconozco dos posibles inconvenientes:

1. Que la naturaleza de tales límites puede resultar muy diversa: en ocasiones se vehiculan a través del *ius puniendi* estatal, ya sea por la vía penal (ineficacia del consentimiento de la víctima en los delitos de lesiones o de homicidio, prohibición penal de la conducta de proporcionar

drogas a otra persona que desea consumirlas, etc.) o sancionadora administrativa (el clásico ejemplo de las multas por no hacer uso de medidas de protección en la conducción), mientras que en otros casos la libertad del individuo se limita de modo menos drástico, a través simplemente del no reconocimiento de validez alguna a su voluntad (p.ej. la nulidad de pleno Derecho de los contratos de maternidad subrogada en nuestro país). Desde luego, no es irrelevante que se utilice una u otra vía, pues a todos se nos alcanza, por ejemplo, que el uso de sanciones, sobre todo penales, implica unos mayores problemas de legitimación (que en Derecho penal abordamos en estos contextos básicamente a través del principio de ofensividad y el de intervención mínima).

2. Y no desconozco tampoco que sin duda estamos aquí hablando de ámbitos de conductas muy distintos entre sí, por lo que cada uno de ellos suscita cuando menos algunas cuestiones privativas.

Pero con todo y con esto, lo cierto es que cuando nos preguntamos sobre la mejor manera de regular (o no regular) las conductas de los individuos relativas a su propio cuerpo desde el punto de vista de las políticas públicas (prohibir administrativa o incluso penalmente, permitir con determinadas restricciones, autorizar sin limitaciones, etc.) existen una serie de argumentos que se utilizan de modo similar, y son esos puntos en común los que aquí me van a interesar. Partiré por tanto de una determinada aseveración que en principio parece corresponderse con el respeto a la autonomía individual que constituye una de las bases del sistema jurídico-político de las sociedades occidentales (“mi cuerpo me pertenece y por tanto deben respetarse mis elecciones sobre cómo tiene que ser tratado por mí mismo y por terceros”) y a partir de ahí intentaré examinar hasta qué punto esta máxima es acogida o no en nuestro ordenamiento jurídico y, cuando no lo es, intentaré identificar y analizar críticamente qué razón o razones pueden subyacer a dicha opción legislativa limitadora de la autonomía individual.

2. PRECISIONES INICIALES

Antes de ello, dejaré sentadas algunas observaciones iniciales. En primer lugar, voy a referirme en todo caso a sujetos que (empleando la terminología habitual en Bioética) podemos considerar competentes, esto es, aquellos que superan un umbral mínimo de capacidad—y con independencia ahora de dónde situemos dicho umbral— suficiente para poder

entender que sus decisiones son expresión de su autonomía individual. Cuando no sea así (es decir, en relación a las personas incompetentes) la legitimidad de la intervención estatal para impedir conductas peligrosas o lesivas no ofrece ninguna duda –se trataría, en puridad, de una intervención no sólo legítima sino obligada–. Enseguida veremos, no obstante, que en algunos contextos el problema reside en que se presuma necesariamente incompetente a quien adopta determinadas decisiones.

En segundo lugar, la autonomía de la voluntad sobre el propio cuerpo puede manifestarse a través de comportamientos llevados a efecto exclusivamente por el propio sujeto (así, quien se niega a autorizar un tratamiento médico, se pone a sí mismo en peligro o se autolesiona) pero también otorgando el consentimiento a conductas realizadas por terceros (consentir una eutanasia o la extracción de un riñón para una donación *inter vivos*). No quiero decir con esto que ambas cosas sean exactamente iguales o que la diferencia entre ellas carezca de relevancia jurídica (desde luego de *lege lata* no se equipara jurídicamente autolesión y heterolesión consentida), pero me interesa remarcar que ambos casos son expresiones de la autonomía de la voluntad del sujeto afectado, y que la libertad de un sujeto X se limita tanto cuando la constricción legal opera directamente sobre él como cuando lo hace sobre terceros que actúan con el consentimiento de X. Por eso, a lo largo de esta intervención voy a referirme tanto a uno como a otro tipo de conductas.

3. LÍMITES A LA LIBERTAD DE DISPOSICIÓN DEL PROPIO CUERPO/SALUD/VIDA: PATERNALISMO Y DAÑO A TERCEROS

Siguiendo la clásica distinción de Mill, partiremos de que en principio existen dos tipos de razones con las que puede pretender justificarse la limitación de la libertad de acción de un individuo: su propia protección (en cuyo caso estaríamos hablando de una limitación paternalista) o la de los intereses de terceros (argumentos de daño a terceros). Una aproximación apresurada podría hacernos pensar que en el ámbito de decisiones que aquí nos interesan (las que ponen en peligro o perjudican la propia integridad corporal, salud o vida) los límites jurídicos que se le imponen obedecen siempre y sólo a una ratio del primer tipo –lo que se pretende es, en definitiva, proteger al propio sujeto de sus decisiones peligrosas o autodestructivas–. Enseguida veremos, sin embargo, que no siempre

es así: también el principio del daño puede utilizarse para explicar y justificar algunas limitaciones al poder de disposición de los individuos sobre su propio cuerpo.

3.1. Justificaciones paternalistas

Ciertamente, en el contexto de las conductas autolesivas (o como mínimo peligrosas para la salud o la vida) que aquí nos ocupan, sin duda alguna el argumento paternalista ha jugado desde siempre un papel fundamental en la limitación del poder de decisión del individuo: en ocasiones, rezaría esta justificación, es legítimo que el ordenamiento jurídico limite la autonomía del ciudadano para proteger su vida/salud de sus propias decisiones arriesgadas o autodestructivas. Al ahondar un poco más, con todo, podemos observar que el argumento no se utiliza siempre del mismo modo.

En ocasiones, se procede de este modo negando ya la premisa inicial, esto es, que determinadas decisiones puedan ser valoradas como realmente autónomas: así se argumenta cuando se parte de que determinadas prácticas (vender un riñón, gestar un niño en un contrato de maternidad por subrogación, prostituirse) son adoptadas siempre o casi siempre por personas en situación de gran necesidad económica, lo que constituye un factor cuasi-coercitivo que impide considerarlas expresión de una genuina autonomía. Aquí nos encontramos, en puridad, ante la vertiente paternalista de lo que algunos llaman argumento de la explotación.

En otras ocasiones, y con mucha frecuencia, el argumento se construye sobre el entendimiento de la vida y la salud como bienes dotados de mayor rango (superior al de la autonomía individual): cuando están en juego la salud o la vida, éstas pueden (o incluso deben) ser protegidas por el Estado incluso en contra de la voluntad del sujeto.

La teoría sobre el paternalismo es muy extensa y existen como se sabe diversas teorías justificativas del mismo (más o menos amplias). No resulta aquí posible centrarme en exponerlas, pero sí querría ofrecer unas breves ideas sobre lo que a mi juicio podría ser una forma plausible de justificar un cierto paternalismo fuerte. Una justificación que permita explicar por qué esta limitación de la autonomía individual en aras de la protección de la salud o la vida se ejerce en algunos contextos (ejemplo del uso obligatorio de medidas de protección en el tráfico rodado) y no

en otros (alpinismo de alta montaña, al que no se impone limitación alguna) residiría, a mi juicio, en cómo juegan en unos y otros casos dos parámetros fundamentales:

1. Por un lado, el grado de *racionalidad* de la decisión –entendida ésta como la consistencia de la misma con el llamado plan de vida, los valores y el propio ranking de bienes jurídicos aceptado por el sujeto–; desde este punto de vista, suele decirse, el no ponerse el cinturón o el casco es una decisión irracional en la medida en que pone en riesgo bienes jurídicos que el propio sujeto quiere preservar, mientras que en el caso del alpinismo, la decisión de correr un riesgo forma parte de un determinado plan de vida del sujeto, lo mismo que ocurre con las negativas a consentir un tratamiento médico por respeto a unas creencias religiosas que juegan un papel de gran importancia en su vida; un supuesto este último, como todos sabemos, en el que el tradicional papel paternalista del profesional ha ido dejando paso a una normativa mucho más respetuosa con la autonomía individual. Desde esta premisa, entiendo, por ejemplo, que no puede justificarse como paternalismo legítimo la prohibición de colaborar en el suicidio o practicar la eutanasia a quien ha decidido morir de forma perfectamente racional a la luz de una situación que estima insoportable.

2. Por otro lado, el factor *proporcionalidad*: por mucho que un sujeto adopte una decisión irracional respecto de su propia salud/vida, ésta no puede constreñirse si ello implicara una restricción desproporcionada de su libertad. El mejor ejemplo que a este respecto me parece el de las personas gravemente enfermas que abandonan una terapia convencional con muchas más posibilidades de éxito para optar por tratamientos “milagrosos”: imponerles a la fuerza la terapia más efectiva supondría una constricción de tal magnitud que no estamos dispuestos a justificarla.

3.2. Justificaciones basadas en el daño a terceros

No cabe ninguna duda de que existen conductas que simultáneamente afectan al propio cuerpo y perjudican *directamente* los intereses de terceros –por ejemplo, fumar en espacios públicos cerrados o negarse a consentir una cesárea cuando la misma se encuentra indicada para salvar la vida del bebé o evitarle graves lesiones–, donde la limitación de la libertad del individuo deviene fácilmente justificable por el principio del daño.

Sin embargo, existen otro tipo de argumentaciones limitadoras de la autonomía individual sobre el propio cuerpo que también pueden encuadrarse en el daño a terceros: son aquellas que recurren a las indeseables consecuencias *indirectas* sobre otras personas que podrían derivarse del levantamiento de tales límites. Muy a menudo este tipo de razonamientos se inscribe en la categoría de los llamados argumentos de “pendiente resbaladiza” (*slippery slope arguments*), que en su versión más genuina no rechazan la práctica en cuestión como moralmente ilegítima, pero abogan por proscribirla en función de las graves consecuencias que (se estima) el levantamiento de su prohibición podría comportar. Se alude en este sentido, por ejemplo, a la imposibilidad de establecer mecanismos de control que eviten abusos en la práctica sobre las personas más débiles o presionables (eutanasia), o las repercusiones de todo tipo que podrían derivarse de la legalización de un determinado supuesto (en el reciente debate sobre la venta de órganos, por ejemplo, se defiende la prohibición con argumentos tales como que su legalización implicaría el efecto contraproducente de una radical disminución de las donaciones voluntarias, o el que los países más poderosos económicamente tenderían a ver a los más pobres como fuente o “vivero” de órganos para sus enfermos, lo que reforzaría la tendencia a mantenerlos en esa situación de desventaja económica y disminuir por tanto las ayudas para su desarrollo).

Este tipo de argumentaciones aparecen con frecuencia cuando se plantea la legalización de prácticas que de alguna manera desafían convenciones fuertemente arraigadas en la moral social tradicional (piénsese, por ejemplo, en el debate relativo a la adopción por parejas homosexuales y en las predicciones sobre todo tipo de efectos posibles sobre los hijos). A menudo carecen de una base empírica porque por su propia esencia son difícilmente demostrables (como cuando se augura, por ejemplo, que la legalización de la eutanasia devendrá en una progresiva pérdida de respeto por la vida que desembocará irremediamente en la aceptación de la eliminación de personas que no desean morir); pero en todo caso, lo que sí puede exigírseles es coherencia con lo que se sostenga en contextos análogos (continuyendo con el mismo ejemplo, no resulta coherente defender el mantenimiento de la prohibición de la eutanasia voluntaria en razón de los riesgos de abuso cuando éstos pueden plantearse exactamente igual en el caso de los pacientes que renuncian a un tratamiento, derecho que sin embargo sí es plenamente reconocido en todos los países occidentales).

4. DIGNIDAD Y EXPLOTACIÓN

Me gustaría ahora referirme a dos argumentaciones que se utilizan con frecuencia en el debate bioético en relación con determinadas decisiones sobre el propio cuerpo. Me estoy refiriendo sobre todo a las decisiones que implican algún tipo de intercambio comercial sobre el cuerpo (venta de órganos o de gametos, maternidad por subrogación y, hasta cierto punto, prostitución), y a dos argumentos que se emplean en relación con la actitud que el Derecho ha de adoptar al respecto: el argumento de la dignidad y el de la explotación.

4.1. El argumento de la explotación

El argumento de la explotación ha sido muy frecuentemente utilizado en todos estos contextos, pero quizás especialmente en el de la venta de órganos. En él se parte de la premisa de que conductas de este tipo, claramente lesivas de la integridad física y eventualmente a largo plazo también de la salud, sólo serán realizadas por los sujetos más desfavorecidos de la sociedad, que conciben este intercambio comercial como una salida a su situación de extrema pobreza. A partir de ahí, la argumentación se bifurca en muchas otras. Algunas tienen un sesgo claramente paternalista, como cuando se aduce la idea de que en tales condiciones de pobreza la decisión de vender un órgano no constituye una expresión de verdadera autonomía en tanto que es la necesidad la que fuerza al sujeto a adoptarla; otras, en cambio, discurren por un cauce distinto, referido a la inmoralidad intrínseca de tal práctica en cuanto aprovechamiento de esa situación desventajosa. Especialmente interesante me parece en este último sentido, por ejemplo, el argumento de Rivera López contra la legalización del mercado de órganos: si las sociedades occidentales somos en gran parte responsables de la situación de injusticia y necesidad económica (en definitiva, de una situación no deseada y no voluntariamente elegida) de los países cuyos habitantes presumiblemente podrían optar por vender sus órganos en nuestro beneficio, constituye una inconsistencia moral apelar a la autonomía de tales sujetos como argumento para permitir la venta de órganos.

4.2. El argumento de la dignidad

Este tipo de argumentaciones –a mi juicio las más discutibles de todas las que estamos bosquejando– suelen basarse en un determinado sentido de la dignidad: la idea de que patrimonializar o mercantilizar determinados usos de nuestro cuerpo supone una instrumentalización de la persona que la degrada al *status* de cosa y resulta por tanto incompatible con la obligación de respeto debida a todo ser humano.

En puridad, cabe apreciar que en este contexto el argumento es utilizado en sentidos diferentes. Existe, en primer lugar, una variante claramente paternalista, que adscribe a la dignidad humana un valor objetivo, cuya lesión debe ser impedida en consideración a (o por redundar ello en el mejor interés de) el individuo cosificado o degradado. Este tipo de argumento ha sido utilizado en supuestos muy conocidos, como en el estrambótico pero interesante caso del llamado “lanzamiento de enanos”, pero donde ha adquirido un mayor peso es sin duda en el ámbito de los negocios de contenido sexual. Así, la idea late en las normas radicalmente prohibitivas de cualquier tipo de negocio sexual (con independencia de la mayor o menor libertad de la mujer); piénsese, por ejemplo, en la Ley que Prohíbe la Compra de Servicios Sexuales, que entró en vigor en Suecia el 1 de enero de 1999. Es cierto, desde luego, que la idea de la protección de la dignidad como un valor “objetivo”, independiente de la voluntad de su titular, no constituye la única explicación de esta norma, como tampoco de la concreta corriente de pensamiento feminista de corte prohibicionista o abolicionista, pues este tipo de posturas suelen partir de la presunción de la prostitución como una actividad no verdaderamente libre, en la que la mujer es objeto de una verdadera explotación sexual por parte de terceros. Pero incluso así, el argumento que aquí nos interesa sí mantiene su importancia con respecto al porcentaje de prostitución libre (más o menos residual) que indudablemente existe, cuya prohibición sí pasaría por la consideración del contacto sexual remunerado como una práctica objetivamente degradante (por “cosificadora”) de la mujer. De hecho, en la doctrina penal de nuestro país han surgido algunas voces en esta dirección, que abogan por una prohibición absoluta del comercio sexual combinando el argumento de la explotación con (en los casos en que la prostitución pudiera estimarse voluntaria) el argumento de la vulneración de la dignidad que toda utilización de servicios sexuales comporta *per se*. No es éste el lugar para adentrarnos en el tema con la profundidad que merece, pero

sí quisiera dejar apuntada la idea de que, en este primer sentido “objetivizador” y paternalista, la noción a la dignidad viene prácticamente a identificarse con un ilegítimo perfeccionismo estatal.

Existe, en segundo lugar, otro tipo de utilización posible de este argumento, ya no paternalista sino (aun de modo difuso) más bien del tipo de daño a terceros: la idea de que determinadas conductas deben limitarse no porque lesionen la dignidad del individuo que las lleva a cabo, sino la del género humano o la inherente a la “vida humana” –no de una persona concreta–. Este tipo de argumentación es frecuente en Bioética –se ha utilizado por ejemplo para justificar la prohibición de la clonación, aunque se realizara con el consentimiento del individuo que donara las células para ser clonado–. En el ámbito concreto que ahora nos interesa –el de las decisiones sobre el propio cuerpo– creo que esta es la variante del argumento que subyace a las apelaciones a la dignidad como base para prohibir (en nuestro país, administrativamente) supuestos como la venta de gametos (cosa distinta, por cierto, es la realidad de la práctica al respecto, pues en el caso de los óvulos y la “compensación” legalmente prevista para la mujer donante no parece que en realidad estemos muy lejos de una verdadera venta). A esta idea parece aludir el Tribunal Constitucional, por ejemplo, en la STC 212/1996, de 19 de diciembre, que aborda el recurso planteado contra la Ley 42/1988, de Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos, o de sus Células, Tejidos u Órganos. Al hilo de la objeción de los recurrentes según la cual la donación de estos objetos supondría una patrimonialización de la persona constitucionalmente prohibida, rechaza el TC que en los casos previstos por la ley –donación gratuita sin precio alguno– se produzca tal cosa, pero en todo caso señala que si tal patrimonialización ocurriera en este contexto ello sería desde luego incompatible con la dignidad de la persona. No parece que se hable aquí tanto de la dignidad de una persona en concreto como de la de la “vida humana” en un sentido más abstracto.

REFERENCIAS

- Arneson RJ (1992), “Commodification and Commercial Surrogacy”, *Philosophy and Public Affairs*, 21:2, 132-64.
- Dixon, N (2001), “Boxing, Paternalism, and Legal Moralism”, *Social Theory and Practice*, 27:2, 323-44.

- Dworkin, G (1994), "Markets and Morals: The Case for Organ Sales", *Morality, Harm and the Law*, Westview Press, 155-61.
- Feinberg, J (1986), *The Moral Limits of the Criminal Law*, vol. III: Harm to Self, New York/Oxford, Oxford University Press.
- v. Hirsch/Neumann/Seelmann (eds.) (2010), *Paternalismus im Strafrecht*, Baden-Baden, Nomos.
- Kleinig, J (1983), *Paternalism*, Manchester, Manchester University Press.
- Ramiro Avilés, MA (2006), "A vueltas con el paternalismo jurídico", *Derechos y Libertades*, 15, 211-56.
- Rivera López, E (2006), "Organ Sales and Moral Distress", *Journal of Applied Philosophy*, 23:1, 41-52.
- Sartorius, R (ed.) (1983), *Paternalism*, Minneapolis, University of Minnesota Press.
- Taylor, J (2002), "Autonomy, Constraining options, and Organ Sales", *Journal of Applied Philosophy*, 19:3, 273-85.
- Tomás-Valiente Lanuza, C (1999), *La disponibilidad de la propia vida en el Derecho penal*, Madrid, CEPC/BOE.
- Tomás-Valiente Lanuza, C (2010), "La dignidad humana en el Derecho: sus aplicaciones en la jurisprudencia constitucional y en el ámbito jurídico", en Boladeras Cucurella (ed.), *¿Qué dignidad? Filosofía, Derecho y práctica sanitaria*, Barcelona, Proteus, 251-90.
- Tomás-Valiente Lanuza, C (2011), "Nuevas y viejas formas de paternalismo: algunas consideraciones generales y el derecho a rechazar tramientos médicos" en *Autonomía personal, cuidados paliativos y derecho a la vida*, Libro digital PROCURA nº 1, Cátedra de Amparo de Derechos y Libertades Procuradora General del Principado de Asturias/Área de Derecho Constitucional de la Universidad de Oviedo.
- Wilkison, S (2003), "The Exploitation Argument Against Commercial Surrogacy", *Bioethics*, 17:2, 169-87.
- Van de Veer, D (1986), *Paternalistic Intervention*, Princeton, Princeton University Press.
- Zutlevics, TL (2001), "Markets and the Needy: Organ Sales or Aid?", *Journal of Applied Philosophy*, 18:3, 297-302.

INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CLÍNICA SOBRE VIH/SIDA EN PERSONAS INSTITUCIONALIZADAS*

MIGUEL A. RAMIRO AVILÉS
Universidad de Alcalá

1. INTRODUCCIÓN

En este texto se analiza la investigación biomédica clínica que tiene como objeto de estudio el VIH/Sida y que tiene como sujetos participantes a las personas que están reclusas en un centro penitenciario.

La relevancia normativa de este elemento personal (las personas que están reclusas en un centro penitenciario) se debe a que, en general, su participación en la investigación clínica plantea dudas sobre su capacidad para consentir libremente, con plena voluntariedad, la participación en una investigación clínica debido a la situación de sujeción en que se encuentran. Este cuestionamiento parte de la discusión acerca no sólo de cómo es posible llevar a cabo el proceso de información y de cómo debe obtenerse el consentimiento sino también de la propia conveniencia de su inclusión en la investigación clínica.

Por otra parte, el VIH/Sida es una enfermedad con una tasa de prevalencia en el ámbito penitenciario que es superior a la media de la sociedad. En el caso de España la tasa de prevalencia en la sociedad es entre 0,27% y 0,37% mientras que en los centros penitenciarios representa el 10,8% (Marco *et al.* 2012). Esta mayor tasa de prevalencia del VIH en el ámbito penitenciario hace necesaria la investigación clínica ya que debe conocerse qué factores en dicho ámbito pueden afectar positiva o negati-

* Este trabajo se ha realizado en el marco del proyecto de investigación *El Tiempo de los Derechos* del programa Consolider-Ingenio 2010 (CSD2008-00007).

vamente a la adherencia al tratamiento antirretroviral (Saiz de la Hoya *et al.* 2003), el retraso del diagnóstico (García de Olalla *et al.* 2012) o cuales son sus características demográficas (Saiz de la Hoya *et al.* 2006)

Esta necesidad no justifica que la investigación clínica se haga de cualquier modo y forma. Toda investigación clínica, cuya justificación última se encuentra en los beneficios que puede producir el aumento del conocimiento en términos de mejora de la medicina, debe evitar la explotación, el sometimiento a tratos inhumanos, crueles y degradantes, y la discriminación de las personas que participan, y para ello debe hacerse respetando su capacidad para tomar sus propias decisiones.

En este texto, que tiene su origen en un informe realizado en el ámbito de la clínica jurídica que organizan conjuntamente CESIDA y el Instituto de Derechos Humanos ‘Bartolomé de las Casas’ de la Universidad Carlos III de Madrid, se pretende justificar la posibilidad de incluir en ensayos clínicos con medicamentos relacionados con el VIH a personas que están privadas de libertad, siempre y cuando se cumplan con una serie de requisitos adicionales que van más allá de la mera obtención del consentimiento informado o de la confidencialidad de los datos de carácter personal. En este sentido, el primer apartado se dedica a analizar brevemente los problemas que inicialmente surgieron con la investigación clínica en el ámbito del VIH/Sida ya que trastocaron el modo en que se interpretaban los principios éticos que regían la investigación en seres humanos. El segundo apartado se dedicará a exponer la legislación española vigente sobre investigación biomédica clínica, y en el tercer apartado se señalarán las cuestiones que serían más importantes a la hora de realizar un ensayo clínico con medicamentos en investigación que tuviera como objeto de estudio el VIH y como sujetos participantes a personas que estuvieran institucionalizadas en un centro penitenciario.

2. LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN EL ÁMBITO DEL VIH/SIDA

La aparición del VIH/Sida a principios de los años ochenta del siglo veinte y la investigación clínica que se ha desarrollado sobre esta enfermedad como centro de reflexión trastocaron los presupuestos de las políticas de salud pública y de investigación clínica ya que los grandes avances terapéuticos logrados hasta la actualidad han sido posibles gracias, entre otros factores, a que se reinterpretaron los principios éticos

que regulaban la investigación biomédica en seres humanos. Dichos principios se encontraban formulados en los *Principios y Guías Éticos para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación*, más conocidos como ‘Informe Belmont’, aprobados en los Estados Unidos de América por la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento en 1979¹.

En el Informe Belmont, posiblemente la reacción normativa más importante al escándalo del *caso Tuskegee* y que da lugar al nacimiento de la bioética clínica moderna, se recogían tres principios básicos que debían respetarse por toda investigación en la que participasen seres humanos: respeto a las personas, beneficencia y justicia. Posteriormente, los profesores Tom L. Beauchamp y James F. Childress en su libro *Principles of Biomedical Ethics*, cuya primera edición es de 1981, desdoblarian el principio de beneficencia en dos, haciendo del trío un cuartero, y renombrarían el primero de los principios, quedando el listado como sigue: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia (Beauchamp/Childress 2001).

Una explicación detallada del significado y de las posibles interpretaciones de cada uno de estos principios excedería con mucho el propósito de este texto. Baste con señalar que el *principio de autonomía* significa el reconocimiento de que toda persona tiene suficiente competencia para ejercitar sus derechos y juzgar lo que más le conviene. De tal manera que a nadie se le puede imponer cómo debe vivir o qué plan de vida debe seguir. Esto supone en el ámbito de la investigación biomédica clínica que, salvo casos raros y excepcionales, una persona sólo puede ser incluida en un ensayo clínico si previamente ha sido informada adecuadamente y ha consentido bien personalmente, con ayuda de los apoyos que requiere, o por medio de un representante. El *principio de beneficencia* señala una obligación positiva tanto de prevenir, evitar o rechazar un daño cuanto de hacer o promover el bien. Esta obligación positiva supone que (i) si una persona está expuesta a un riesgo de pérdida significativa de su bienestar, intereses o valores, (ii) el Estado y sus agentes, o un tercero, están obligados a realizar acciones u omisiones que lo eviten, (iii) siempre y cuando éstas no supongan riesgos o pérdidas significativos. El *principio de no maleficencia* impone la obligación negativa de abstenerse de realizar acciones que causen daño o que pongan en peligro a terceras

¹ Disponible en www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html. Acceso 8 de septiembre de 2013.

personas. Por último, el *principio de justicia* incorpora una dimensión social, a diferencia de los anteriores de carácter más individual, que se cumple cuando la distribución de las cargas y los beneficios se hace de manera equitativa. Este objetivo requiere eliminar todo trato diferenciado injustificado que reporte un perjuicio o imponga una barrera adicional a una persona o un grupo; impone tratar de forma igual a los iguales y de forma desigual a los desiguales.

La referencia al Informe Belmont se debe a que la aparición del VIH/Sida planteó la necesidad de preguntarse por el significado de los principios antedichos y sus posibles interpretaciones ya que se consideraba que el modo en que se aplicaban en 1986 era excesivamente paternalista o demasiado conservadora (Salbu 1999)². La interpretación que se hacía impedía la participación de las personas con VIH/Sida en la investigación clínica al no disponerse en ese momento de suficiente información sobre la probabilidad y magnitud de los riesgos, afectándose de esa manera a la calidad del consentimiento que se podía otorgar. De esta forma se prevenía y evitaba el daño a las personas que pudiera producirse por la participación en los ensayos clínicos donde se testaban los medicamentos en investigación para luchar contra el VIH. Aunque nadie desconocía que esos principios pretendían proteger los derechos de las personas y justificar mejor la investigación científica, se exigía que fueran interpretados en un escenario en el que ya habían muerto 50.000 personas sólo en Estados Unidos y en el que morirían muchas más antes de que finalizasen los estudios clínicos que estaban en marcha (Delaney 1989).

Fue en 1986 cuando se realizó el primer ensayo clínico controlado con placebo desde que en 1983 fuese aislado e identificado un retrovirus desconocido hasta la fecha (Grmek 2004; Killen 2008). Ese primer ensayo financiado por la compañía farmacéutica Burroughs Wellcome probó la efectividad de la azidotimidina (AZT) al reducir la mortalidad entre los pacientes con Sida. En ese primer ensayo clínico randomizado

² También se exigía la reformulación de la Enmienda Kefauver Harris, adoptada en 1962, como consecuencia del escándalo de la talidomina (Delaney 1989). La enmienda estableció la obligación de proporcionar pruebas tanto de la eficacia como de la seguridad de los fármacos antes de que fueran aprobados para su comercialización. La enmienda trajo consigo la aprobación por la *Food and Drug Administration* de un nuevo procedimiento de aprobación para los fármacos, denominado *New Drug Application* (NDA), en el que tenían que probar tanto su seguridad como su eficacia. Irónicamente, esta norma había hecho que se incrementase considerablemente el número de ensayos clínicos en fase I con personas encarceladas (Bonham/Moreno 2008).

y doble-ciego, 282 personas fueron divididas en dos brazos: uno de ellos recibiría AZT y el otro placebo. A partir de la cuarta semana, los sujetos que recibían AZT recuperaron peso mientras que los sujetos que recibían placebo lo perdían; al cabo de seis meses, en el grupo con AZT sólo había fallecido una persona mientras que en el grupo placebo habían fallecido 19; en septiembre de 1986, antes de lo previsto, se dio por finalizado el ensayo clínico pues, según los datos analizados hasta la fecha, ya no estaba justificado éticamente privar a los sujetos del grupo placebo de la AZT (Fischl *et al.* 1987; Grmek 2004). Al poco tiempo de que se hicieran públicos los resultados de este ensayo, las personas con VIH/Sida y las asociaciones y grupos que los representaban exigieron el acceso a la AZT (Watcher 1992). Esta exigencia no era fácil de satisfacer y planteaba serios problemas éticos y legales pues se trataba del único ensayo clínico que se había desarrollado hasta la fecha, se había realizado en un grupo pequeño de personas que tenían la enfermedad en un estado avanzado, con unos criterios de inclusión muy restrictivos, tenía unos efectos secundarios considerables, sólo mejoraba la esperanza de vida en el corto plazo y la eficacia a largo plazo y la seguridad eran desconocidos (Kolata 1987; Killen 2008). Como reconocía Dannie King, director del proyecto de la AZT en Wellcome:

‘(...) does not mean the drug has been comprehensively studied (...) It also does not mean we know which patient populations will benefit from it. We are going forward very quickly with minimal data to answer one of the critical medical needs of the decade’ (Kolata 1987).

A pesar de los condicionantes, y dada la ausencia absoluta de una opción terapéutica mejor, pues podría decirse que en ese momento el agente experimental proveía el único *tratamiento* potencial para el VIH/Sida (Potler *et al.* 1994), la *Food and Drug Administration* (FDA) aprobó, mediante un nuevo procedimiento regulatorio denominado *Treatment Investigational New Drugs (Treatment INDs)*, la comercialización y el uso de medicamentos en investigación por personas con VIH si su vida corría un inminente y grave peligro. Esta nueva regulación suponía aceptar que un promotor pudiese solicitar la aprobación de la FDA para distribuir un medicamento si probaba que se trataba una enfermedad grave o que hacía peligrar la vida, que no existían alternativas satisfactorias, que el medica-

mento estaba en investigación en un ensayo controlado, o que los ensayos habían concluido y que estaba activamente solicitando la aprobación de comercialización (Potler *et al.* 1994; Salbu 1999; Greenberg 2000). Este era un programa de acceso novedoso que iba más allá del uso compasivo ya que no se basaba en casos aislados sino en un reclutamiento masivo de personas con el que se pretendía recopilar datos de seguridad. En tan solo seis meses 4.000 personas tuvieron acceso al AZT (Fleiger 1995). Posteriormente vinieron otros ensayos en los que se probó que la AZT podía ayudar a las personas seropositivas al VIH aunque no hubieran desarrollados los síntomas (Friedland 1990) y a reducir la transmisión vertical (Connor *et al.* 1994).

La epidemia del VIH cambió para siempre el acceso y la regulación de los fármacos experimentales para enfermedades que ponían en peligro la vida (*life-threatening diseases*) al aprobarse nuevos procedimientos legales y al redefinirse las barreras éticas (Salbu 1999; Robertson 2006). No obstante, el cambio regulatorio no fue pacífico pues, entre otras cosas, se acusaba a los activistas de haber presionado demasiado a los investigadores utilizando tácticas inapropiadas (Watcher 1992). Martin Delaney, fundador de *Project Inform*, uno de los grupos de presión más efectivos, resumió muy bien los tres argumentos que se utilizaban contra la reforma: los pacientes deben ser protegidos de su propia desesperación; los medicamentos en investigación pueden dañar más que beneficiar; el acceso público a los medicamentos en investigación haría imposible conducir estudios clínicos ya que nadie se molestaría en participar si pueden tener acceso de otra manera. Su respuesta a estos argumentos fue, en primer lugar, que existe una gran área gris en la escala que va desde la ‘no evidencia de eficacia’ hasta la ‘evidencia completamente probada’ y que es en esa zona gris donde las personas con una enfermedad que hace peligrar su vida deben poder decidir qué riesgos asumen. Nadie puede decidir mejor que las personas con VIH qué es lo mejor para ellas en un escenario en el que la alternativa terapéutica a la AZT es nada. Por otro lado, aun admitiendo que los medicamentos en investigación pueden dañar, también debe admitirse como variable que puedan beneficiar. Deberá, de nuevo, ser la persona con VIH quien haga el cálculo de los riesgos y los beneficios. Respecto al tercer argumento, Delaney replicó que dejar a un lado el interés personal para favorecer un interés colectivo es propio de países en los que no se prima la libertad personal y que, por otro lado, el acceso a los ensayos clínicos se debe a múltiples motivos, desde el altruismo hasta el querer recibir asistencia sanitaria gratuita o

recibir un tratamiento de última generación (Delaney 1989). Esa disparidad de motivos hace que pueda seguir habiendo personas interesadas en participar en los ensayos clínicos aunque se relajen las exigencias normativas en el caso del acceso a la AZT.

Se consideraba que la aplicación de los principios éticos incluidos en el Informe Belmont, sin una adaptación a la situación en la que se encontraban las personas afectadas por el VIH, era un proteccionismo paternalista excesivo que no respetaba a aquellas personas cuyas vidas se enfrentaban a un peligro inminente y que no disponían de una terapia efectiva alternativa. Martin Delaney (1989) lo explica gráficamente de la siguiente forma:

‘It is as if I am in a disabled airplane, speeding downward out of control. I see a parachute hanging on the cabin wall, one small moment of hope. I try to strap it on, when a government employee reaches out and tears it off my back, admonishing, ‘You cannot use that! It does not have a Federal Aviation Administration sticker on it. We do not know if it will work’

El principio de autonomía, según los grupos de defensa de los derechos de las personas con VIH, exigía que se les permitiera un papel sustancial en el proceso de toma de decisión a la hora de interpretar y asumir los riesgos y beneficios potenciales que supondría la participación en los ensayos con los medicamentos en investigación (Killen 2008). El principio de autonomía se vio afectado porque se cuestionaba hasta qué punto las personas que tienen una enfermedad que pone en riesgo su vida pueden participar en la investigación clínica, asumiendo y consintiendo los probables riesgos, pero inciertos en su magnitud, y los hipotéticos beneficios individuales y sociales que conlleva la investigación. El problema de salud pública que suponía una nueva enfermedad transmisible, que ponía en serio peligro la vida de las personas, y la necesidad de avanzar en la investigación determinaron que se aceptase que aquellas personas con una enfermedad que ponía en peligro su vida y que no dispusieran de una terapia eficaz pudiesen tener acceso a aquellos fármacos que hubieran demostrado cierta eficacia, aunque no fuera de manera concluyente, siempre y cuando fueran la única alternativa terapéutica. Se reconocía de este modo que estaba en manos de la persona con VIH consentir la asunción de una serie de riesgos que fueran más allá del mínimo (Mac-

klin/Friedland 1986; Grodin/Kaminov/Sassower 1988). Cuestión distinta, que aquí no puede discutirse, es si tenían o no derecho a acceder a ese tratamiento experimental (Robertson 2006; Caplan 2007; Leonard 2009).

En el caso del principio de justicia, la investigación clínica sobre el VIH ha dado forma a la idea de que los beneficios potenciales de la participación deben ser compartidos de forma equitativa. El diseño de los ensayos y la nueva regulación favorecían la participación tanto de las personas que no vivían cerca de un centro de investigación cuanto de mujeres y minorías raciales. Todo ello contribuyó a mejorar la información de salud que se disponía. En especial, se exigió que acabase la exclusión de las mujeres fértiles que pudieran quedarse embarazadas, que era una práctica habitual desde el caso de la talidomina en Europa (Kass *et al.* 1996a; Merton 1993).

Por lo que se refiere a los principios de beneficencia y no maleficencia, se reinterpretaron los criterios que definían la relación riesgo-beneficio-daño a la hora de participar en un ensayo clínico con medicamentos (Levine C 1988; Levine R 1987). Esa relación supone que los riesgos potenciales para los sujetos que participan deben ser minimizados, los beneficios potenciales para los participantes deben ser relevantes y los beneficios potenciales tanto para los participantes como para la sociedad deben ser proporcionales o superiores a los riesgos (Emanuel/Wendler/Grady 2000). Esta relación supone, entre otras cosas, que a mayor probabilidad o gravedad del riesgo, el beneficio prospectivo también debe ser más probable o de mayor magnitud. Así, una persona con una enfermedad que pone en peligro su vida de forma inminente puede asumir más riesgos que una que no la tenga porque aunque la probabilidad o gravedad del riesgo es alta, el beneficio que se podría esperar era de una gran magnitud pues suponía no morir de forma inmediata; teniendo en cuenta además que si se admitía la participación de estas personas la sociedad también iba a lograr un gran beneficio. Y todo ello sin que la voluntad de elección se vea afectada pues se consideraba que no existía coerción en aquellos casos en los que una persona tiene una enfermedad que pone en peligro su vida, que no tiene una terapia eficaz y que recibe la oferta de participar en un ensayo clínico experimental (Cohen 1978).

Este cambio en la manera de entender y reinterpretar los principios éticos que gobiernan la investigación clínica es sumamente importante ya que nunca debe olvidarse que la investigación está diseñada para contribuir al avance de los fines y objetivos de la medicina mediante

el desarrollo de nuevas intervenciones y procedimientos terapéuticos, tanto de diagnóstico como de prevención (Levine R 1979). No debe, pues, olvidarse que el objetivo de la investigación clínica no es proveer un diagnóstico, un tratamiento preventivo o terapéutico, sino comprobar una hipótesis, elaborar conclusiones y generalizar el conocimiento (Miller/Rosenstein 2003). Las personas que solicitaron su inclusión en el ensayo clínico con la AZT en esa fase inicial de la investigación debían ser conscientes de este hecho con el fin de evitar el ‘malentendido terapéutico’. Este malentendido, que más adelante se abordará, supone creer que el tratamiento que se recibe en un ensayo clínico tiene un objetivo terapéutico, cuando en realidad la asignación del tratamiento se hace de forma aleatoria y, aunque se busca que el paciente no sufra ningún tipo de daño, tiene como única finalidad la obtención de conocimiento científicamente válido.

La investigación clínica implica el uso de medicamentos, instrumentos y procedimientos sobre los que existe un conocimiento limitado, por lo que toda investigación supone incertidumbre sobre el grado de riesgos y beneficios (Levine R 1988; Emanuel/Wendler/Grady 2000). La inherente incertidumbre determina que la participación de seres humanos sólo pueda permitirse si es posible hacer una estimación del valor y la validez de las consecuencias que se puedan anticipar y para ello la investigación debe estar diseñada correctamente (Freedman 1987). Si el diseño de la investigación no fuese el adecuado, entonces la participación de seres humanos podría no ser correcta desde el punto de vista ético. Cuando los riesgos de la investigación exceden los beneficios médicos potenciales o el beneficio social que se pueda extraer del conocimiento adquirido, entonces la investigación clínica no está justificada (Emanuel/Wendler/Grady 2000). La investigación clínica está justificada por el incremento del bienestar que puede producir al aumentar el conocimiento y con ello mejorar las intervenciones y los procedimientos terapéuticos, tanto de diagnóstico como de prevención, que repercuten directamente en la protección de la salud de las personas reduciendo las tasas de mortalidad y de morbilidad de las enfermedades, desarrollando nuevas técnicas de rehabilitación, mejorando la calidad de vida.

Se trata, por lo tanto, de saber *cómo* debe producirse la investigación clínica en seres humanos, no si se puede o no se puede reclutar a seres humanos. Así, en el caso que se analiza en este texto, se trata de saber cómo puede producirse la participación en la investigación clínica de las

personas con VIH que estén institucionalizadas en un centro penitenciario; qué garantías deben establecerse para que dicha participación sea éticamente aceptable pues no sería aceptable abogar por la prohibición total (Lazzarini/Altice 2000).

El apoyo público que tiene que recibir la investigación clínica se basa en el presupuesto de que la investigación clínica debe realizarse de forma ética. Las suspicacias que puedan levantarse entre determinados colectivos de personas (personas con discapacidad, personas que viven en países pobres, minorías étnicas o personas reclusas en un centro penitenciario) se deben a que en ciertas ocasiones, partiendo de la creencia de que el investigador en una sociedad democrática sería un buen padre de familia que cumpliría sus deberes deontológicos, la investigación clínica no se ha realizado éticamente (Beecher 1966). Así, las suspicacias que pueden existir alrededor de la investigación clínica hicieron que cuando la epidemia del VIH estaba asolando a los miembros de la comunidad afroamericana, éstos fueran reacios a participar en los ensayos clínicos que les podrían aportar algún tipo de beneficio (Jones 2008; Killen 2008). El recuerdo del *caso Tuskegee* pesaba demasiado en las conciencias (Reverby 2010). Sin confianza en que la investigación clínica se va a realizar de forma éticamente correcta será muy difícil reclutar a las personas que son necesarias para llevarla a cabo (Kass *et al.* 1996b), el proceso de selección no será el correcto y el conocimiento que se obtenga puede verse afectado (Mastroianni 1998; Merkats *et al.* 1993; Faden *et al.* 1996). Esta lección aprendida de la historia no debe olvidarse.

En el caso de la epidemia del VIH, desde 1981 hasta la actualidad se ha desarrollado una gran actividad de investigación clínica. Afortunadamente, la ingente inversión pública y privada ha dado sus frutos ya que en un tiempo relativamente corto la enfermedad ha pasado de no tener cura a poder ser tratada como cualquier otra enfermedad crónica, aumentándose la calidad de vida de las personas con VIH y la cantidad de años de vida (Folkers/Fauci 2001). Desde que en 1996 se presentase la Terapia Antirretroviral de Gran Actividad (TARGA), las tasas de mortalidad y morbilidad asociadas al VIH/Sida se han reducido considerablemente y se ha dado una mayor esperanza de vida a las personas con VIH al pasar de la falta absoluta de esperanza a una situación médica en la que la enfermedad es manejable (Palella *et al.* 1998; Llibre *et al.* 2009; Van Sighem *et al.* 2010). Como señala Anthony Fauci, el extraordinario esfuerzo investigador dedicado al Sida durante las dos primeras décadas

de la epidemia y la rapidez con la que se han logrado avances sobrepasan con creces los esfuerzos y los avances que se han logrado en cualquier otra enfermedad infecciosa a lo largo de la historia (Fauci 1999).

En resumen, el VIH/Sida puso desde sus inicios sobre la mesa de la ética de la investigación clínica una serie de temas y problemas que afectaban a cómo debía proveerse el acceso a las intervenciones experimentales cuando se trate de enfermedades mortales que no tienen una terapia eficaz. La redefinición de los principios básicos de la investigación clínica y la ingente inversión pública permitieron la consecución de grandes avances terapéuticos, hasta el punto de que en la actualidad el VIH no tiene cura pero sí puede manejarse.

3. LA REGULACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ESPAÑA

La investigación clínica sobre el VIH requiere de una regulación no sólo ética sino también jurídica tanto general como especial cuando se trata de personas que están en una institución penitenciaria. Las dos normas básicas que regulan la investigación biomédica clínica en España son la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica³, y el Real Decreto 223/2004, de Ensayos Clínicos⁴. A estas normas se deben añadir las normas especiales que regula la investigación con aquellas personas que están institucionalizadas en un centro penitenciario: el artículo 211 del Real Decreto 190/1996, que aprueba el Reglamento Penitenciario, y la Instrucción 11/2005, de 22 de julio, de la Dirección General de Instituciones Penitenciarias.

Tanto en la Ley 14/2007 como en el RD 223/2004 se contempla un sistema de regulación de la investigación biomédica clínica que, en líneas generales, determina la centralidad del consentimiento informado como requisito previo antes de incluir a una persona en un ensayo clínico con medicamentos. De igual forma, en ambas normas se incluyen una serie de condiciones especiales cuando se trata de investigaciones que tienen por sujetos a personas que se pueden encontrar en una situación especial

³ Disponible en www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945. Acceso 8 de septiembre de 2013.

⁴ Disponible en <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2004-2316>. Acceso 8 de septiembre de 2013.

de vulnerabilidad. Ambas normas entienden que los menores de edad, las personas incapacitadas legalmente, las personas que por su situación clínica no pueden consentir, las mujeres embarazadas, los embriones y los fetos están en situación de vulnerabilidad y que, por lo tanto, merecen una especial protección. Esto determina que se establezcan requisitos adicionales a la hora de reclutar a las personas. Así, condicionan la inclusión en la investigación clínica a que su participación sea estrictamente necesaria al no poderse obtener la información clínica de sujetos adultos que puedan consentir libremente después de haber recibido la oportuna información; a que la participación represente un riesgo y una carga mínimos; a que los resultados de la investigación puedan producir beneficios reales o directos para su salud o, como poco, a que la investigación contribuya, a través de mejoras significativas en la comprensión de la enfermedad o condición del individuo, a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad o condición, en un plazo razonable. Estos requisitos no suponen una prohibición y una exclusión absoluta, pues no se trata de abogar por la prohibición absoluta (Lazzarini/Altice 2000), sino que simplemente determinan la existencia de una inclusión restringida, sometida a ciertos condicionantes.

Estas prevenciones también se han incorporado a la legislación especial pues existen una serie de condiciones que limitan la participación de los reclusos, con o sin VIH, en la investigación biomédica clínica, sobre el VIH o sobre cualquier otra enfermedad.

3.1. La Ley 14/2007, de Investigación Biomédica

El artículo 1 de la Ley 14/2007 define su objeto y su ámbito de aplicación señalando que el objeto de ley es regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes de las personas, la investigación biomédica, tanto básica como clínica. De todas las ramas que componen la investigación biomédica, este texto se centra en las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos, esto es, con todas las intervenciones realizadas con fines de investigación que impliquen un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado. Un procedimiento invasivo especial es el de los ensayos clínicos con medicamentos, que no está regulado por la Ley 14/2007 sino por el RD 223/2004 (Ramiro Avilés 2008).

La realización de cualquier actividad de investigación biomédica que implique un procedimiento invasivo requerirá, según el artículo 2 de la Ley 14/2007, el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación (CEI) con el fin de asegurar la no discriminación por causas genéticas y la protección de los derechos y libertades fundamentales de las personas que participan, en especial la confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas y en la realización de análisis genéticos. De igual modo, el artículo 6 introduce el principio de no discriminación de las personas por causa de su negativa a prestar su consentimiento para participar en una investigación biomédica, esto es, si una persona desde el primer momento decide no participar en la investigación o si decide abandonarla no podrá ser tratada de un modo diferenciado salvo que esté justificado (Ramiro Avilés 2011).

La Ley 14/2007 insiste en la necesidad de hacer prevalecer la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica por encima del interés de la sociedad o de la ciencia. Esto determinará, entre otras cosas, que se podrá restringir el diseño de investigaciones en las que se pretenda usar un placebo en el grupo-control o que, en principio, deba asegurarse el *equilibrio clínico* de los tratamientos que forman parte del proyecto de investigación. La investigación se desarrollará, pues, de acuerdo con el principio de precaución para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud. El principio de precaución, que se ha convertido en un estándar regulatorio internacional en materia de investigación científica, provee información y consejo en casos en los que existe incertidumbre científica o donde los riesgos son desconocidos para que dicha incertidumbre no pueda ser utilizada como una razón para no prevenir aquellos daños que pudieran ser serios e irreversibles. No obstante, su aplicación es sumamente compleja y puede llegar a tener efectos profundamente negativos en el desarrollo de la ciencia (Sunstein 2003).

Según la Ley de Investigación Biomédica, las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos sólo podrán llevarse a cabo en ausencia de una alternativa de eficacia comparable y no deberán implicar riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios potenciales que se puedan obtener (art. 14.1). Cuando la investigación no tenga la posibilidad de producir resultados de beneficio directo para la salud del sujeto participante, sólo podrá ser iniciada en el caso de que suponga un riesgo y una carga mínimos para dicho sujeto (art.

14.2). Esta cuestión es controvertida porque, como ya se ha señalado, la investigación clínica no tiene como objetivo beneficiar directamente al sujeto participante sino generar conocimiento que posteriormente pueda ser utilizado (Miller/Brody 2003; Miller/Brody 2007). No se debería diferenciar, pues, entre *investigación clínica terapéutica* e *investigación clínica no terapéutica* pues esa no es su finalidad sino que debería diferenciarse entre *investigación clínica sobre una enfermedad que afecta al sujeto que participa* e *investigación clínica sobre una enfermedad que no afecta al sujeto que participa*. En el primer caso, al estar afectado el sujeto de la investigación por la enfermedad sobre la que se investiga, el conocimiento que pudiera generarse podría llegar a beneficiarle en un futuro más o menos cercano, aunque no puede garantizarse tal extremo.

El derecho a la información y el consentimiento informado son elementos capitales en la Ley 14/2007 (art. 4). Se señala que se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada, debidamente documentada y en forma comprensible. En un equilibrio que es muy difícil de lograr (Hereu *et al.* 2010), se trata de conjugar cantidad con calidad de la información para obtener un verdadero consentimiento. La información se proporcionará por escrito, puesto que se trata de la aplicación procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud de las personas. La información comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación. Dicha información especificará los siguientes apartados: a) naturaleza, extensión y duración de los procedimientos que se vayan a utilizar, en particular los que afecten a la participación del sujeto; b) procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles; c) medidas para responder a acontecimientos adversos; d) medidas para asegurar el respeto a la vida privada y a la confidencialidad de los datos personales según la legislación sobre protección de datos de carácter personal; e) medidas para acceder a la información relevante para el sujeto, que surjan de la investigación o de los resultados totales; f) medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el sujeto sufra algún daño; g) identidad del profesional responsable de la investigación; h) cualquier futuro uso potencial, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación; i) fuente de financiación del proyecto de investigación. En todo caso, esta información formalizada

en la hoja de información deberá ajustarse a las necesidades específicas de cada sujeto que participe en la investigación.

Si se tratase de una persona con discapacidad, la información se presentará en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades y respetando los principios del diseño para todos (Ramiro Avilés 2012). Si el sujeto de la investigación no pudiera escribir, el consentimiento podrá ser prestado por cualquier medio admitido en Derecho que permita dejar constancia de su voluntad (art. 4.1). Si se trata de una persona incapacitada legalmente, el consentimiento se otorgará por representación. No obstante, las personas incapacitadas participarán en la medida de lo posible y según sus capacidades en la toma de decisiones a lo largo del proceso de investigación prestando su asentimiento (art. 4.2). El consentimiento por representación plantea una serie de cuestiones éticas muy importantes ya que el representante va a involucrar a su representado en una actividad cuya finalidad no es aportar beneficio terapéutico alguno (Cantor 2009). Por tal motivo, las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento sólo podrán ser incluidas en la investigación biomédica, si concurren las siguientes condiciones (art. 20.1): a) que los resultados de la investigación puedan producir beneficios reales o directos para su salud; b) que no se pueda realizar una investigación de eficacia comparable en individuos capaces de otorgar su consentimiento; c) que la persona que vaya a participar en la investigación haya sido informada por escrito de sus derechos, a menos que esa persona no esté en situación de recibir la información; d) que los representantes legales de la persona que vaya a participar en la investigación hayan prestado su consentimiento por escrito, después de haber recibido la información. Los representantes legales tendrán en cuenta los deseos u objeciones previamente expresados por la persona afectada. Puede observarse aquí, y en los casos que seguirán a continuación, cómo el legislador tiene en cuenta la situación de vulnerabilidad de las personas que no puede consentir por sí mismas y, por dicho motivo, ha impuesto una serie de requisitos que condicionan la participación: una de ellas hace referencia a su absoluta necesidad, al ser imposible obtener de otra manera los datos; otra de ellas hace referencia al posible beneficio que pueda obtenerse de la investigación para tratar la enfermedad que afecta al participante.

Cuando el participante sea un sujeto sin capacidad para expresar su consentimiento y sea previsible que la investigación no vaya a producir resultados en beneficio directo en su salud porque no tiene la enfermedad

que se está estudiando, la investigación podrá ser autorizada si adicionalmente concurren las siguientes condiciones (art. 20.2): a) que la investigación tenga el objeto de contribuir, a través de mejoras significativas en la comprensión de la enfermedad o condición del individuo, a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad o condición, en un plazo razonable; b) que la investigación entrañe un riesgo y una carga mínimos para el individuo participante; c) que la autorización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal. La intervención del Ministerio Fiscal se observa como una garantía externa con la que se pretende asegurar que existe un control que evite los riesgos de explotación. Por otra parte, la referencia al ‘riesgo mínimo’ introduce un estándar normativo ampliamente aceptado pero que no está exento de polémica al ser muy difícil de establecer el comparador (Kopelman 2004; Rid/Wendler 2011). Respecto al objeto de la investigación, el legislador trata de evitar la explotación condicionando la participación de una manera un tanto confusa pues vuelve a señalar al beneficio terapéutico que pueda obtenerse.

Si la investigación clínica se quiere hacer en personas incapaces de consentir debido a su situación clínica, deberán además cumplirse las siguientes condiciones específicas (art. 21.1): a) que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en personas que no se encuentren en esa situación de emergencia; b) que en el caso de que no sea previsible que la investigación vaya a producir resultados beneficiosos para la salud, tenga el propósito de contribuir a mejorar de forma significativa la comprensión de la enfermedad o condición del sujeto de investigación, con el objetivo de beneficiar a otras personas con la misma enfermedad o condición, siempre que conlleve el mínimo riesgo e incomodidad para aquél; c) que la autorización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal. En todo caso, se respetará cualquier objeción expresada previamente que sea conocida por el médico responsable de su asistencia, por el investigador o por el CEI correspondiente al centro (art. 21.2). Las personas que participen en una investigación en situación de emergencia o, en su caso, sus representantes legales, deberán ser informados a la mayor brevedad posible. Asimismo se deberá solicitar el consentimiento para continuar participando en las investigaciones, en cuanto la persona se halle en condiciones de prestarlo (art. 21.4).

Todas las personas que participen en una investigación biomédica, incluso las incapacitadas legalmente, podrán revocar su consentimiento o

asentimiento en cualquier momento (art. 4.3). Este derecho se considera como inalienable. La falta de consentimiento o la revocación del consentimiento o del asentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria del sujeto (art. 4.4). Así, las personas a quienes se solicite su participación en una investigación serán informadas específicamente de su derecho a rehusar el consentimiento o a retirarlo en cualquier momento sin que pueda verse afectado por tal motivo su derecho a la asistencia sanitaria (art. 15.4). Con este derecho se quiere garantizar la voluntariedad de la decisión, sin que pueda mediar coacción o manipulación de su decisión. Se produce coacción cuando una persona recibe la amenaza de encontrarse en una situación peor si no se participa en la investigación; y se produce manipulación cuando disminuye la calidad y la cantidad de información que recibe un potencial participante en la investigación clínica, alterando las opciones disponibles o la valoración que se tiene de las opciones disponibles (Faden/Beauchamp 1986; Kligman/Culver 1992).

Aunque en la Ley de Investigación Biomédica no se contempla el pago por la participación, a diferencia de lo que ocurre en el Real Decreto de Ensayos Clínicos, no debe olvidarse que sigue discutiéndose si puede existir coacción cuando se incentiva la participación en la investigación clínica ofreciéndole un beneficio, como podría ser un pago en metálico, mejorar la situación asistencial o acceder a determinados tratamientos convencionales (Wilkinson/Moore, 1997; Emanuel, 2004; Ashcroft, 2011). Tales ofrecimientos levantan suspicacias éticas cuando se ofrecen a personas que viven en condiciones de privación ya sea porque tienen escasos recursos económicos o porque no tienen acceso a los tratamientos médicos o, como el caso de este texto, están institucionalizadas en un centro penitenciario (Cohen 1978, Brock 2008; Grady 2009). El ofrecimiento de estos beneficios podría determinar que una persona decidiese participar en la investigación clínica a pesar de los riesgos que puede entrañar. Estos ofrecimientos podrían ser un tipo de explotación (Beauchamp *et al.* 2002; Brock 2008). La explotación ocurre cuando un sujeto, ya sea una persona o una empresa, para lograr sus fines se aprovecha de la pobreza, falta de poder o dependencia de otro u otros sujetos usándolos sin compensarles adecuadamente (Wertheimer 2008).

Si la investigación diera lugar a información relevante para la salud de los participantes, será puesta a su disposición prestando un asesoramiento específico, incluido el consejo genético. De igual forma, se

respetará el derecho de la persona a decidir que no se le comunique esa información, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante (art. 4.5). Aunque aquí no se puede profundizar en este tema, la información, en especial la información genética, plantea retos específicos al principio de confidencialidad en la relación entre los investigadores y los participantes en la investigación clínica ya que la información genética por su propia naturaleza es tanto individual como familiar (Álvarez 2007).

En la investigación biomédica es muy importante la protección de datos personales y las garantías de confidencialidad (art. 5), de tal forma que se debe asegurar la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en el Reglamento 1720/2007 que la desarrolla, y se prohíbe la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquéllos para los que se prestó el consentimiento (art. 5.3). Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal. Por su parte, la cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico asistencial o a una investigación biomédica también requerirá el consentimiento expreso y escrito del interesado (art. 5.2). En el supuesto de que los datos obtenidos del sujeto fuente pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados (art. 5.2 *in fine*). Tampoco pueden ser desarrollados aquí todos estos asuntos, capitales en la investigación clínica sobre el VIH (Garriga/Álvarez 2011).

Toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá ser previamente evaluada por un CEI. La evaluación deberá ser previa a la autorización, favorable y debidamente motivada y tendrá en cuenta la idoneidad científica del proyecto, su pertinencia, factibilidad y la adecuación del investigador principal y del equipo investigador (art. 16). La realización de la investigación deberá ajustarse en todo caso al contenido del proyecto al que se hubiera otorgado la autorización (art. 17). El CEI tomará las medidas que sean

oportunas con el fin de comprobar que la continuidad del proyecto está justificada a la luz de los nuevos conocimientos que se alcancen a lo largo de su ejecución (art. 25.1). Cualquier modificación en las condiciones autorizadas para un proyecto de investigación que se considere relevante no podrá llevarse a cabo sin el previo dictamen favorable del CEI (art. 25.3) y cualquier información relevante sobre la participación en la investigación será comunicada por escrito a los participantes o, en su caso, a sus representantes (art. 25.4). El papel del CEI es fundamental porque tanto su existencia como su actividad reguladora se han convertido en un estándar normativo internacional considerado como una prueba de buena práctica clínica (Nicolás/Romeo Casabona *et al.* 2009). Tiene encomendadas, entre otras funciones, velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en una investigación biomédica; y ofrecer garantía pública de la misma mediante un dictamen sobre el protocolo de la investigación, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos que vayan a participar con el fin de obtener su consentimiento informado.

La Ley 14/2007 reconoce que las personas que hayan sufrido daños como consecuencia de su participación en un proyecto de investigación, recibirán la compensación que corresponda (art. 18.1). La realización de una investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos exigirá el aseguramiento previo de los daños y perjuicios que pudieran derivarse (art. 18.2). Cuando el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor, el investigador responsable y el hospital o centro en el que se hubiere realizado la investigación responderán solidariamente, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del CEI les eximirán de responsabilidad (art. 18.3). Además, se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a la investigación, durante su realización y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia de la investigación. Una vez concluido el año, el sujeto de aquélla estará obligado a probar el daño y el nexo entre la investigación y el daño producido (art. 18.4). Se introduce de esta manera la inversión de la carga de la prueba con el fin de proteger a la parte más vulnerable. En general, la regulación sobre el aseguramiento del daño en la Ley 14/2007 es muy parca ya que remite a la legislación sobre garantía y uso racional de los medicamentos, la Ley 29/2006, y ésta, a su vez, remite al RD 223/2004. En todas ellas se

establece el *principio de responsabilidad objetiva* pues una persona que haya participado en la investigación obtendrá una compensación por los daños sufridos si se demuestra la relación de causalidad entre el daño y el ensayo clínico, sin necesidad de probar la negligencia del investigador y sin necesidad de acudir a los tribunales (Gainotti/Petrini, 2010; Studdert/Brennan, 2001). Otro rasgo destacable de la regulación sobre el aseguramiento del daño es que junto a la *cláusula general*, que obliga a la contratación de un seguro de responsabilidad civil o al establecimiento de otra garantía financiera antes de comenzar con el reclutamiento de los sujetos de investigación, se presentan la *cláusula de excepción*, que exonera la obligación de dicha contratación cuando la investigación biomédica reúne ciertas condiciones, y la *cláusula de exclusión*, que exime del pago de cualquier tipo de compensación si no existe una relación de causalidad entre el daño y la investigación.

La Ley 14/2007 obliga a que se tomen las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la investigación y reducir los riesgos e inconveniencias para los individuos participantes (art. 22.1). Por tal motivo, las personas que vayan a participar en la investigación tienen el deber de facilitar los datos reales sobre su estado físico o su salud (art. 23.1). En cualquier caso, el investigador tomará las medidas necesarias, que incluirán la consulta a los médicos responsables de la asistencia de los participantes, para comprobar dichos extremos previamente a la iniciación de la investigación, con objeto de asegurar que las personas para las cuales la investigación revista especial riesgo sean excluidas de la misma (art. 23.1 *in fine*). En el ejemplo que se estudia en este texto, es obvio que debe revelarse el estado serológico de la persona respecto al VIH y que debe tenerse especial cuidado con el acceso a su historia clínica (Garriga/Álvarez 2011).

Con el fin de diferenciar la asistencia sanitaria de la investigación, las decisiones médicas relacionadas con la salud de los sujetos participantes en la investigación corresponden al médico responsable de su asistencia (art. 22). De igual modo, la investigación no deberá retrasar o privar a los participantes de los procedimientos médicos preventivos, diagnósticos o terapéuticos que sean necesarios para su estado de salud (art. 24.4). En el caso de investigaciones asociadas con la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, deberá asegurarse que los participantes que se asignen a los grupos de control reciban procedimientos probados de prevención, diagnóstico o tratamiento (art. 24.2). De esta manera se pre-

tende garantizar el equilibrio clínico y se trata de evitar el *malentendido terapéutico*, esto es, el error en que puede caer la persona que participa en una investigación biomédica sobre cómo el cuidado personal puede estar comprometido en los diferentes procedimientos de la investigación. Ese error puede deberse a una creencia incorrecta sobre cómo las necesidades particulares de cada participante determinan la asignación o la modificación del tratamiento durante la investigación clínica, o también puede deberse a una estimación no razonable de la probabilidad de obtener un beneficio médico por participar en la investigación clínica (Appelbaum Roth / Lidz 1982).

La garantía del equilibrio clínico determina que en la investigación biomédica sólo podrá recurrirse al uso de placebo si no existen métodos de eficacia probada, o cuando la retirada de estos métodos no represente un riesgo o perjuicio inaceptable para el sujeto de investigación, éste haya sido informado y no sea posible obtener la información de otra manera (art. 24.3). El uso del placebo plantea cuestiones éticas importantes entre sus defensores y sus detractores, que aquí no es posible desarrollar (Emanuel/Miller 2001), y que fueron muy importantes en los inicios de la investigación sobre el VIH (Schüklenk/Lowry 2008) y que siguen siéndolo en aquellos países que no pueden afrontar el coste de los tratamientos antirretrovirales (Lurie/Wolfe 1997). Una de las preguntas más recurrentes que se hacían al inicio de la epidemia era qué sentido tenía dar placebo (o, usando el ejemplo de Delaney, quitar el paracaídas) a unas personas que estaban condenadas a morir (el avión se va a estrellar inminentemente) porque la opción terapéutica frente al medicamento en investigación (el paracaídas sin la autorización administrativa) era nula. En el caso analizado en el texto, estos requisitos significan que a la vista del desarrollo terapéutico actual, en España no sería admisible hacer un ensayo clínico en el que a uno de los brazos, el grupo controlado con placebo, se les negase el acceso al medicamento antirretroviral pues esto supondría un perjuicio inaceptable.

Cuando la investigación implique a mujeres en edad fértil, se tendrá en cuenta el posible impacto adverso sobre un embarazo existente desconocido o posterior, así como sobre la salud del embrión, el feto o el niño (art. 23.2). La investigación realizada durante el embarazo y lactancia se contempla en el artículo 19 de la Ley 14/2007. Exclusivamente podrá autorizarse una investigación en la que participe una mujer embarazada, respecto a la cual dicha investigación no vaya a producir un beneficio

directo, o sobre el embrión, el feto, o el niño después de su nacimiento, si se cumplen las siguientes condiciones: a) que la investigación tenga el objeto de contribuir a producir unos resultados que redunden en beneficio de otras mujeres, embriones, fetos o niños; b) que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en mujeres que no estén embarazadas; c) que la investigación entrañe un riesgo y un perjuicio mínimos para la mujer y, en su caso, para el embrión, el feto o el niño; d) que la embarazada o los representantes legales del niño, en su caso, presten su consentimiento. Cuando la investigación se lleve a cabo en una mujer durante el periodo de lactancia, deberá tenerse especial cuidado en evitar un impacto adverso en la salud del niño (art. 19.2). La inclusión de mujeres en edad fértil, de mujeres embarazadas y de mujeres en período de lactancia como posibles participantes en la investigación clínica sobre el VIH fue crucial y controvertido desde el primer momento, tal y como ya se ha señalado, pues se discutió si permitirles un acceso libre o sometido a determinadas condiciones, como las aquí expuestas, con el fin de protegerles tanto a ellas como al feto y al recién nacido (Corrigan 2002). Su inclusión era necesaria no sólo para equilibrar la distribución de las cargas y los beneficios, dando así cumplimiento al principio de justicia, sino también para que los datos obtenidos sean más precisos si posteriormente los medicamentos también van a ser administrados en mujeres.

3.2. El Real Decreto 223/2004, de Ensayos Clínicos

Por lo que respecta a los ensayos clínicos con medicamentos, la norma básica es el RD 223/2004. Un ensayo clínico, según el RD 223/2004, es toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o detectar las reacciones adversas, y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia (art. 2.a)⁵. El uso pasivo, esto es, la administración de un medicamento en

⁵ Un medicamento está en investigación cuando es una «forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada...» (art. 2, letra d, RD 223/2004). Deben considerarse también afectados los medicamentos de terapia avanzada, que son aquellos medicamentos de uso humano basados en genes (terapia génica), células (terapia

investigación a personas que tienen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado no está incluido en esta regulación sino en el RD 1015/2009. Precisamente lo que se trataba de evitar al inicio de la epidemia del VIH era que la investigación se hiciera en personas individuales y no con grupos amplios de participantes con los que se obtuviera un conocimiento más generalizado.

Sólo se podrá iniciar un ensayo clínico cuando el CEI y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) hayan considerado que los beneficios esperados para el sujeto del ensayo y para la sociedad justifican los riesgos durante todo el tiempo en que el ensayo esté en activo (art. 3.1). Un ensayo clínico además sólo se podrá realizar cuando, según lo dispuesto en el artículo 3.3, a) se dispongan de suficientes datos científicos y, en particular, ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales, que garanticen que los riesgos que implica en la persona en que se realiza son admisibles; b) el estudio se base en los conocimientos disponibles, la información buscada suponga, presumiblemente, un avance en el conocimiento científico sobre el ser humano o para mejorar su estado de salud y su diseño minimice los riesgos para los sujetos participantes; c) los riesgos e inconvenientes previsibles para los sujetos del ensayo se hayan ponderado con respecto a los beneficios previsibles para cada sujeto del ensayo y futuros pacientes. Aquí es donde residían algunas de las reticencias originales pues, entre otras cosas, no se disponía de suficientes datos científicos sobre la AZT y, aunque los beneficios sociales previsibles eran inmensos, no se garantizaba que el riesgo fuera mínimo.

Con el fin de sortear el *malentendido terapéutico*, el RD 223/2004 opta por la denominación ‘sujeto del ensayo’, evitando la denominación ‘paciente’, para referirse a todas las personas que participan en un ensayo clínico, bien recibiendo el medicamento en investigación o bien formado parte del grupo-control (art. 2.1). Los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en los ensayos clínicos deben ser elementos centrales en el diseño del ensayo y, por tal motivo, deben diseñarse para reducir al mínimo posible el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier

celular) o tejidos (ingeniería tisular) e incluyen productos de origen autólogo, alogénico o xenogénico. Las definiciones legales de esta clase de medicamentos están en el Reglamento (CE) 1394/2007, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre Medicamentos de Terapia Avanzada (capítulo 1, artículo 2).

otro riesgo previsible en relación con la enfermedad y edad o grado de desarrollo del sujeto. Tanto el umbral de riesgo como el grado de incomodidad deben ser definidos de forma específica y monitorizados durante el ensayo, especialmente cuando los sujetos del ensayo sean menores, adultos incapaces o constituyan una población especialmente vulnerable en razón de su situación económica, médica o social (art. 3.5). Esta situación de vulnerabilidad de los sujetos, otro de los estándares normativos internacionalmente aceptados como buena práctica clínica, puede deberse a causas relacionadas con el consentimiento, a causas relacionadas con los riesgos, y a causas relacionadas con la distribución equitativa de cargas y beneficios (Coleman 2009).

En los ensayos clínicos sin beneficio potencial directo para la salud de los sujetos participantes, esto es, cuando los participantes no tengan la enfermedad que se está estudiando, el riesgo que estos sujetos asuman estará justificado en razón del beneficio esperado para la colectividad (art. 6.1). Estos sujetos, salvo que se trate de menores y sujetos incapacitados, recibirán del promotor la compensación pactada por las molestias sufridas. La cuantía de la compensación económica estará en relación con las características del ensayo, pero en ningún caso será tan elevada como para inducir a un sujeto a participar por motivos distintos del interés por el avance científico (art. 3.8). La participación remunerada se permite fundamentalmente en la fase 1 de los ensayos clínicos, en la que pueden participar personas sanas que no tienen la enfermedad o condición que se estudia. Como antes se ha señalado, puede discutirse éticamente cuándo, cómo y con cuánto se incentiva la participación en la investigación clínica. Estos problemas éticos determinan que en los casos de investigaciones sin beneficio potencial directo cuando el sujeto en investigación son menores e incapaces, para evitar la posible explotación de estos sujetos, no se producirá ninguna compensación económica por parte del promotor, a excepción del reintegro de los gastos extraordinarios y pérdidas de productividad que se deriven de la participación del sujeto en el ensayo (art. 3.8) y sólo podrán realizarse ensayos sin beneficio potencial directo para el sujeto únicamente si el CEI considera que se cumplen los siguientes requisitos adicionales (art. 6.2): a) que se adoptan las medidas necesarias para garantizar que el riesgo sea mínimo; b) que las intervenciones a que van a ser sometidos los sujetos del ensayo son equiparables a las que corresponden a la práctica médica habitual en función de su situación médica, psicológica o social; c) que del ensayo se pueden obtener conocimientos

relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla; d) que estos conocimientos no pueden ser obtenidos de otro modo; e) que existen garantías sobre la correcta obtención del consentimiento informado. Puede observarse que en este caso, además de algunos condicionantes ya vistos anteriormente, el legislador ha equiparado riesgo mínimo con las intervenciones de la práctica clínica habitual, de tal forma que ya habría un posible comparador que se iría modificando dependiendo de la gravedad de la enfermedad que se está estudiando.

En mujeres gestantes o en período de lactancia, sólo se podrán realizar ensayos clínicos sin beneficio potencial directo para ellas cuando el CEI concluya que no suponen ningún riesgo previsible para su salud ni para la del feto o niño, y que se obtendrán conocimientos útiles y relevantes sobre el embarazo o la lactancia (art. 6.3). De nuevo el legislador es consciente de la situación de vulnerabilidad y establece condiciones adicionales que restringen la participación cuando los participantes no tengan la enfermedad que se está estudiando.

Los sujetos que participen en ensayos con un posible beneficio potencial directo para el sujeto de investigación, esto es, porque tienen la enfermedad que se está estudiando en el ensayo, o sus representantes legales únicamente podrán recibir del promotor el reintegro de los gastos extraordinarios y pérdidas de productividad que se deriven de su participación en el ensayo (art. 3.9). Puede observarse la diferencia que el legislador ha introducido con respecto al caso anterior pues si la persona tiene la enfermedad e hipotéticamente puede beneficiarse del conocimiento que se obtenga del ensayo clínico, no podrá producirse pago alguno porque se asume que la participación se hace por el interés que los sujetos de investigación pueden tener en que se mejore la futura atención médica que pueda recibir las personas, entre las que se puede encontrar.

En otro orden de cuestiones, sólo podrá realizarse un ensayo clínico con medicamentos en investigación si, previamente, y cumpliendo con la regla general anteriormente señalada, se ha concertado un seguro u otra garantía financiera que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia del ensayo puedan resultar para la persona en que hubiera de realizarse; salvo que, según lo expuesto en la cláusula de excepción, el ensayo se refiera únicamente a medicamentos autorizados en España, su utilización en el ensayo se ajuste a las condiciones de uso autorizadas

y el CEI considere que las intervenciones a las que serán sometidos los sujetos por su participación en el ensayo suponen un riesgo equivalente o inferior al que correspondería a su atención en la práctica clínica habitual (art. 8.1). El promotor del ensayo es el responsable de la contratación del seguro de responsabilidad o de la garantía financiera y éstos cubrirán las responsabilidades del promotor, del investigador principal y sus colaboradores, y del hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico (art. 8.2). Cuando no se concierte seguro u otra garantía financiera o, por cualquier circunstancia, el seguro o la garantía financiera concertados no cubran enteramente los daños, el promotor del ensayo clínico, el investigador principal y el hospital o centro donde se realice el ensayo serán responsables solidariamente, sin necesidad de que medie culpa, del daño que en su salud sufra el sujeto sometido al ensayo clínico, así como de los perjuicios económicos que se deriven, incumbiéndoles la carga de la prueba de que no son consecuencia del ensayo clínico o de las medidas terapéuticas o diagnósticas que se adopten durante su realización. Ni la autorización administrativa, ni el dictamen favorable del CEI eximirán de responsabilidad (art. 8.3). Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud del sujeto del ensayo durante su realización y en el año siguiente a la terminación del tratamiento se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo está obligado a probar el nexo entre el ensayo y el daño producido (art. 8.4). Serán objeto de resarcimiento todos los gastos derivados del menoscabo en la salud o estado físico del sujeto sometido al ensayo clínico, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo, siempre que, por lo dispuesto en la cláusula de exclusión, éste no sea inherente a la patología objeto de estudio, o se incluya dentro de las reacciones adversas propias de la medicación prescrita para dicha patología, así como la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento (art. 8.5).

La necesidad de asegurar el posible daño que pueda causarse a las personas que participan en la investigación es una exigencia del principio de justicia compensatoria (Childress 1976). La argumentación pasa por reconocer, en primer lugar, que la sociedad en su conjunto tiene un gran interés en que se desarrolle la investigación biomédica clínica ya que dicha investigación permite que se mejoren los tratamientos, terapéuticos y de diagnóstico, reduciendo con ello las tasas de mortalidad y morbilidad asociadas a determinadas enfermedades o entidades clínicas.

Esta investigación necesariamente debe realizarse en algún momento en seres humanos antes de su comercialización y sólo en aquéllos que previamente hayan consentido una vez han sido informados. La sociedad tiene un deber hacia estas personas, independientemente de si lo hacen de forma altruista o por haber recibido un pago; de si están obligados por ley o es por propia voluntad; de si tienen o no la enfermedad o entidad clínica que se esté estudiando. La sociedad debe articular un sistema de compensación para aquellos casos en los que sin mediar culpa o negligencia por parte de los investigadores se produzcan daños a los participantes que han decidido involucrarse en una investigación. La importancia de esta previsión reside en que puede que el daño que deba ser reparado no se haya producido como consecuencia de una acción culposa o negligente. Si el daño se hubiese producido mediando culpa o negligencia, el principio de no maleficencia y el principio de justicia reparadora asegurarían una indemnización ya que cuando una persona daña a otra tiene el deber ético y el deber legal de disculparse y de reparar el mal causado. Pero en el caso de la investigación biomédica clínica este esquema de la justicia reparadora no sirve ya que puede que no exista culpa o negligencia pues el protocolo se ha aplicado diligentemente y al sujeto que ha consentido participar en la investigación se le ha informado correctamente. Esto último supone que la respuesta a la pregunta deba enfocarse desde la justicia compensatoria, la única manera de lograr una distribución equilibrada entre las cargas y los beneficios: unos asumen los riesgos de la participación y otros las cargas de la compensación en caso de ser necesaria.

El RD 223/2004 ordena que se salvaguarden la integridad física y mental del sujeto que participa en el ensayo clínico, así como su intimidad y la protección de sus datos, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999 y su Reglamento de desarrollo. Se obtendrá y documentará el consentimiento informado de cada uno de los sujetos del ensayo, libremente expresado, antes de su inclusión en el ensayo (art. 3.2.). En todos los casos se requiere la previa obtención del consentimiento una vez que la persona sujeto del ensayo o sus representantes hayan sido informados (art. 7). El consentimiento informado es la decisión, que debe figurar por escrito y estar fechada y firmada, de participar en un ensayo clínico adoptada voluntariamente por una persona capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informada y documentada acerca de su naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos. En el supuesto de que el sujeto tenga un impedimento para escribir, el consentimiento

podrá otorgarse en casos excepcionales de forma oral en presencia de al menos un testigo. Cuando quien haya de otorgar el consentimiento sea una persona con discapacidad, la información se le ofrecerá en formatos adecuados, según las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que le resulte accesible y comprensible, y se arbitrarán las medidas de apoyo pertinentes para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento. Cuando el sujeto del ensayo no sea una persona capaz para dar su consentimiento, la decisión deberá adoptarse por su representante legal (art. 2.m).

El sujeto del ensayo deberá otorgar su consentimiento después de haber entendido, mediante una entrevista previa con el investigador o un miembro del equipo de investigación, los objetivos del ensayo, sus riesgos e inconvenientes, así como las condiciones en las que se llevará a cabo, y después de haber sido informado de su derecho a retirarse del ensayo en cualquier momento sin que ello le ocasione perjuicio alguno (art. 7.2). De esta forma se logra que la información se ajuste a las necesidades de cada sujeto singular que participe en el ensayo clínico. El consentimiento se documentará mediante una hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento. La hoja de información contendrá únicamente información relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos, y estará redactada en la lengua propia del sujeto (art. 7.2 *in fine*). La norma, como ya se ha señalado, trata de encontrar un equilibrio entre la cantidad y la calidad de la información pues sólo se puede transmitir de forma clara y comprensible aquella información que sea relevante. No parece sencilla la consecución de dicho objetivo pues en muchas ocasiones las hojas de información de los ensayos clínicos son excesivamente extensas porque se utilizan como instrumentos para eximir de responsabilidad por negligencia. Cabe también destacar en pos de la comprensibilidad, la importancia que tiene la lengua en que debe estar la hoja de información. Esto último es especialmente importante en el caso de las personas privadas de libertad dado que entre la población carcelaria puede haber un gran número de personas que no entiendan correctamente el castellano.

3.3. El Real Decreto 190/1996 y la Instrucción 11/2005

En la regulación general sobre la investigación biomédica no se reconoce expresamente a las personas privadas de libertad como uno de los grupos de población en situación de vulnerabilidad que merece especial protección y atención. El reconocimiento está en las dos normas especiales, el artículo 211 del Real Decreto 190/1996, que aprueba el Reglamento Penitenciario⁶, y la Instrucción 11/2005, de 22 de julio, de la Dirección General de Instituciones Penitenciarias⁷. La falta de reconocimiento en la legislación general parece decir que la investigación clínica con reclusos sólo pueden hacerse *intramuros* cuando la realidad muestra que los reclusos acuden frecuentemente a hospitales donde los médicos e investigadores les pueden ofrecer ser parte de la investigación. En España se hace poca investigación biomédica relacionada con la situación de reclusión en que se encuentran las personas y además sólo se hace en unos pocos centros penitenciarios (García-Guerrero 2010; Fernández de la Hoz/Gómez Pintado, 2005).

En las dos normas específicas que regulan la participación de los reclusos en la investigación clínica se establece una participación condicionada. Así, el artículo 211 del Reglamento Penitenciario determina que los internos no pueden ser objeto de investigaciones médicas más que cuando éstas permitan esperar un beneficio directo y significativo para su salud y con idénticas garantías que las personas en libertad. De igual forma, sólo podrán participar en investigaciones clínicas sobre enfermedades o situaciones socio-sanitarias que tengan o afecten a los internos o que tengan mucha prevalencia entre ellos, siendo el VIH una de ellas. En ambas normas se insiste en que los principios éticos en materia de investigación sobre los seres humanos deben aplicarse de forma estricta y, en particular, en lo que concierne al consentimiento informado y a la confidencialidad. Esto último es especialmente sensible en el ámbito carcelario ya que la revelación del estado serológico de una persona puede significar que sufra un daño físico, aislamiento, estigmatización. Las pruebas y la medicación deben tomarse en un ámbito de confidencialidad (Lazzarini/Altice 2000). Toda investigación llevada a cabo en prisión debe estar sometida a la aprobación de una comisión de ética o a cualquier otro procedimiento

⁶ Disponible en www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1996-3307. Acceso 8 de septiembre de 2013.

⁷ Disponible en www.institucionpenitenciaria.es. Acceso 8 de septiembre de 2013.

que garantice el respeto a estos principios. Normalmente se trata de un CEI externo al centro penitenciario al no existir un Comité Penitenciario de Ética de la Investigación. La principal cuestión aquí será determinar qué CEI debe encargarse de la evaluación.

Como puede comprobarse son dos normas muy parcas que implícitamente remiten a la legislación general, a diferencia de lo que ocurre en los Estados Unidos donde la regulación especial está incluida en la regulación general, denominada *Common Rule* (45 CFR 46 Subpart C)⁸ y es mucho más extensa y detallada, posiblemente como una reacción normativa a su historia negra (National Commission 1976).

4. LA PARTICIPACIÓN DE RECLUSOS EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA: LA INCLUSIÓN CONDICIONADA

Este texto se va a limitar a plantear el caso de las personas con VIH que están reclusas en una institución penitenciaria a las que se les oferta la participación en una investigación biomédica sobre el VIH que suponga un procedimiento invasivo, incluyendo los ensayos clínicos con medicamentos. Esto tiene especial incidencia en el caso de aquellas personas con HIV que son naif en el tratamiento antirretroviral, esto es, que nunca hasta ese momento han recibido el tratamiento antirretroviral y que se les invita a formar parte de un ensayo clínico. Este supuesto es especialmente interesante ya que convendría saber qué motivaciones pueden tener estas personas de enrolarse en una actividad que va más allá del riesgo mínimo pues se va a estudiar un nuevo medicamento para tratar una enfermedad sobre la que ya existe un tratamiento terapéutico efectivo (Menezes *et al.* 2010).

El uso de prisioneros en la investigación médica ha sido una constante desde la Antigüedad hasta bien entrado el siglo veinte (Bonham/Moreno 2008). Esas investigaciones han contribuido a crear la particular historia accidentada de la investigación clínica. El colectivo de las personas encarceladas ha sido uno de los principales protagonistas de esa historia, la cual se cuenta a través de una serie de casos escandalosos que han sacudido la conciencia de las personas y que han motivado la adopción de una serie de textos legales y de buenas prácticas que de alguna forma regulan

⁸ Disponible en www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html#subpartc. Acceso 8 de septiembre de 2013.

y guían la participación de seres humanos en la investigación clínica. El principal caso, aunque no el único pero sí posiblemente el más atroz, fue el perpetrado por los médicos e investigadores nazis hasta 1945 con las personas que estaban en los campos de concentración. En España se ha producido investigación en reclusos en momentos infames de la historia cuando se utilizó a presos republicanos para establecer la confirmación empírica de que las ideologías de izquierdas prevalecen entre individuos psicóticos y con bajos niveles de inteligencia (Juárez 1999). No obstante, conviene aclarar que el texto se referirá a la investigación que se realiza con personas que están encarceladas por una sentencia judicial y no a personas que están en campos de concentración (como era el caso alemán y español). El colectivo de personas a las que se hace referencia han sido encarceladas por una sentencia judicial después de un procedimiento que ha respetado las reglas del debido proceso.

Aun planteando el caso desde el Estado de Derecho, la historia no deja de ser menos dramática pues durante la Segunda Guerra Mundial, en Estados Unidos se justificaba la participación por los esfuerzos de guerra (Lasagna 1970) y, entre la década de los cincuenta y los setenta del siglo veinte, miles de internos de los centros penitenciarios participaban en investigaciones clínicas. Hasta el punto de que en 1976 el 85% de los ensayos clínicos en fase 1 se hacían con reclusos (National Commission 1976) y algunas compañías farmacéuticas construyeron unidades de investigación dentro de las cárceles para evitar el traslado de los presos, minimizando de esa manera los problemas de seguridad (Lazzarini/Altice 2000). Puede, pues, afirmarse que al menos en Estados Unidos la investigación clínica que tenía como sujetos a personas encarceladas era muy común hasta la década de los años setenta del siglo pasado (Moser *et al* 2004).

Las razones que justificaban dicha investigación, y que también podrían ser aplicables en la actualidad son, además de las referidas al interés nacional o social (Bonham/Moreno 2008), que estas personas se encuentran en un ambiente controlado; su información médica está centralizada; su reclutamiento es más sencillo; los abandonos son menores; prácticamente están a disposición de los investigadores durante las veinticuatro horas del día; cumplen mejor las órdenes y los tratamientos al estar acostumbrados a ser monitorizados y controlados (Hodges/Bean 1967; Lazzarini/Altice 2000; Bonham/Moreno 2008; Potler *et al.* 1994). Por su parte, las personas encarceladas pueden sentirse motivadas a parti-

cipar en una investigación clínica por una compensación económica baja, por ligeras mejoras en sus condiciones de vida mientras estén en prisión, como un requisito para obtener beneficios penitenciarios (Lazzarini/Altice 2000; Potler *et al.* 1994).

Desde la aprobación del Código de Nuremberg en 1947 hasta la actualidad ha habido diferentes reacciones normativas a la situación de desprotección en la que se encontraba este colectivo de personas (Burt 1975; Bach-y-Rita 1974). Una de ellas, a la aquí se hará referencia, es el informe *Research Involving Prisoners* y las recomendaciones sobre investigación realizada con prisioneros que fueron redactados en 1976 por la misma Comisión que se ocupó de la elaboración del Informe Belmont (National Commission 1976). Desde ese momento esa práctica está sometida a condiciones ya que la investigación realizada en presos plantea numerosos problemas éticos que afectan a los principios básicos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia ya que, entre otras cuestiones, se ven afectados el consentimiento informado, la confidencialidad de los datos de carácter personal, el acceso a la asistencia sanitaria, la evaluación de los posibles riesgos y beneficios, y la distribución equitativa de cargas y beneficios (Lazzarini/Altice 2000). Posteriormente, el informe y las recomendaciones fueron objeto de revisión en el informe *Ethical Considerations for Research Involving Prisoners* del año 2006 en el que se insiste en la necesidad de respetar el principio de justicia en el reclutamiento.

Si bien es cierto que las personas que están encarceladas tienen limitados ciertos derechos y libertades, mantienen un cierto grado de reconocimiento jurídico de derechos, ya sea en su condición de interno o en su condición de ciudadanos, y no se les puede imponer la participación debido al carácter voluntario que tiene la investigación clínica. Así, debe recordarse que el artículo 15 de la Constitución Española señala que nadie será sometido a tortura u otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, y que en múltiples instrumentos internacionales de derechos humanos, valga como ejemplo el artículo 7 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 1966, esos tratos inhumanos se han equiparado a que nadie será sometido a experimentos médicos o científicos sin su libre consentimiento⁹. De igual forma, la Asociación Médica Mundial adoptó en 1975, aunque ya ha sido sometida a diversas modificaciones,

⁹ Disponible en www2.ohchr.org/spanish/law/ccpr.htm. Acceso 8 de septiembre de 2013.

la Declaración de Tokio en la que se condena la participación de médicos en actos de tortura o tratos crueles, inhumanos o degradantes¹⁰. Curiosamente, en otro texto de la Asociación Médica Mundial, la Declaración de Helsinki, la referencia específica a los presos no fue incluida en la versión final del documento (Bonham/Moreno)¹¹.

Se ha señalado repetidamente que la investigación clínica con personas encarceladas pone en tela de juicio los principios de la investigación biomédica en seres humanos porque se ven afectados el consentimiento informado, la distribución equitativa de riesgos y beneficios, y el propio análisis de los riesgos que una persona puede asumir (Bach-y-Rita 1974).

Pues bien, esos obstáculos no deben conducirnos a una prohibición absoluta sino a una participación en la que deben cumplirse una serie de condiciones adicionales (Cohen 1978), algunas de las cuales ya han sido señaladas. Debe asegurarse el cumplimiento de los requisitos normativos mínimos que se fundan en los principios básicos de la bioética. De este modo, se podría obtener un verdadero consentimiento informado si se logra información, voluntariedad y competencia (Ramiro Avilés 2012). Su consecución no es sencilla ya que debe evitarse a toda costa el malentendido terapéutico y no debe considerarse la participación en la investigación clínica como un factor que puede tenerse en cuenta a la hora de obtener beneficios penitenciarios (National Commission 1976). Ambas cuestiones no solo afectarían a la obtención de un consentimiento verdaderamente informado sino también al análisis de los riesgos y los beneficios que debe hacerse antes de involucrarse en una investigación biomédica (Dubler/Sidel 1989; Potler *et al.* 1994). De igual forma, dicho análisis sólo será posible si previamente se ha garantizado el acceso a la asistencia sanitaria convencional, evitándose de tal forma que la participación en la investigación biomédica sea la única manera de tener acceso al cuidado sanitario (Dubler/Sidel 1989; Lazzarini/Altice 2000). Se pretende evitar que el reclutamiento en un ensayo clínico sea la única puerta de acceso a los tratamientos antirretrovirales, pues dada la naturaleza propia de la investigación clínica los medicamentos antirretrovirales en investigación no necesariamente han demostrado su eficacia, seguridad o tolerabilidad. Por último, la investigación con presos debe ser especial-

¹⁰ Disponible en www.wma.net/es/60about/70history/02declarationTokyo/. Acceso 8 de septiembre de 2013.

¹¹ Disponible en www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/. Acceso 8 de septiembre de 2013.

mente cuidadosa con el principio de justicia ya que deben distribuirse adecuadamente las cargas y los beneficios, de tal forma que, salvo en circunstancias excepcionales determinadas por el tipo de estudio que se esté realizando, el reclutamiento de los sujetos participantes no debe realizarse exclusivamente con personas institucionalizadas en un centro penitenciario. Este tipo de reclutamiento equitativo permitiría cumplir con el principio de igualdad y estudiar diferentes grupos poblacionales (Potler *et al.* 1994). En este sentido, el informe de 2006 señala que la ratio no debe exceder del 50 %, de tal forma que las personas encarceladas que son sujetos de investigación no sean mayoría, salvo que se justifique adecuadamente la necesidad de superar ese porcentaje.

Si se procura el cumplimiento de estos requisitos, es posible defender la participación de personas con VIH que están encarceladas en los ensayos clínicos con medicamentos para combatir el VIH. La situación de subordinación es normativamente relevante y debe tenerse en cuenta a la hora de regular su participación en la investigación clínica imponiendo una serie de condiciones adicionales que les protejan ante la situación de vulnerabilidad en que se encuentran y de la posible explotación (National Commission 1976). Por este motivo, al igual que se contempla para otros colectivos, la investigación clínica por defecto debería hacerse en personas voluntarias capaces de dar un consentimiento válido y sólo se podrá incluir a personas encarceladas si se cumplen con una serie de salvaguardas adicionales (Potler *et al.* 1994; Rosenstein/Miller 2008). Estas salvaguardas adicionales condicionarían la participación de personas encarceladas a los casos en que no se puede realizar una investigación de eficacia comparable en individuos capaces de otorgar su consentimiento y/o cuando la investigación vaya a contribuir, a través de mejoras significativas en la comprensión de la enfermedad o condición del individuo, a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad o condición, en un plazo razonable (National Commission 1976). Estas salvaguardas suponen una *cláusula de necesidad* por la cual sólo podrán ser incluidas en una investigación clínica cuando su participación sea necesaria e imprescindible para contestar la pregunta científica planteada (Wendler *et al.* 2003).

A este criterio se podría añadir el requisito del beneficio, esto es, las personas que están institucionalizadas en un centro penitenciario sólo podrán participar en aquellas investigaciones biomédicas que puedan llegar a beneficiarles, bien porque se estudian las posibles causas, efectos

y proceso del encarcelamiento o porque se estudien enfermedades cuya prevalencia sea alta entre ellas. Se constriñe que pueda hacerse “investigación sin beneficio terapéutico” (National Commission 1976).

A esta pareja de criterios se podría añadir el criterio del ‘riesgo mínimo’ (National Commission 1976), según el cual existe un riesgo mínimo cuando la probabilidad y la magnitud del daño o de la incomodidad anticipada en la investigación no son mayores que los que tendría en su vida cotidiana o durante el desarrollo de las pruebas físicas o psicológicas de rutina (Rosenstein/Miller 2008). ¿Y si el riesgo fuera mayor que el mínimo? La posibilidad de que una persona competente consienta su participación en una investigación clínica que suponga un riesgo mayor que el mínimo, que hasta incluso pueda no ser considerado razonable, comienza a plantearse, como se ha señalado, cuando apareció la epidemia del VIH. La lección que puede aprenderse es que éticamente cabe admitir que cualquier persona participe en una investigación clínica que supone un incremento del riesgo mínimo si dicha investigación va dirigida a curar la misma enfermedad que le aflige. Deberá discutirse hasta qué punto, ese riesgo superior al mínimo se refiere a una enfermedad que es prevalente en el sistema penitenciario o si es necesaria la participación para obtener buenos resultados científicos.

De igual forma, sería necesario para garantizar la voluntariedad que existiese un Comité Penitenciario de Ética de la Investigación (CPEI) que velase por la seguridad y el bienestar de las personas, con o sin VIH, que están encarceladas y van a participar en una investigación clínica (Cohen 1978; García-Guerrero 2010). En dicho comité deberían estar representadas las personas institucionalizadas en un centro penitenciario (National Commission 1976; Potler *et al.* 1994; Collins *et al.* 1995). El CPEI al igual que el CEI deberá ser independiente. En los Estados Unidos se requiere que la mayoría de los miembros sean ajenos al sistema penitenciario (Lazzarini/Altice 2000). Esto remite a la necesidad de que haya una política pública en la que estén involucrados los investigadores, las Instituciones Penitenciarias, las ONGs que atienden a los reclusos en las cárceles, las ONGs especializadas en materia de VIH/Sida y los propios reclusos en la que se discuta los hipotéticos beneficios de la participación en los ensayos clínicos, su conveniencia, los pasos que habría que dar para ponerla en marcha y cómo se protegería a los reclusos que participasen como sujetos de la investigación. Esto supone que la Administración penitenciaria debería hacer determinados ajustes para permitir

que el ensayo clínico pudiese llevarse a cabo (Dubler/Sidel, 1989) pues, por ejemplo, podría afectar a la política de movilidad de los reclusos (Potler *et al.* 1994). Sobre estos mismos asuntos se vuelve a insistir en el informe de 2006.

Posiblemente estas cláusulas adicionales sean paternalistas ya que se interfiere en el comportamiento de una persona para evitar que haga un comportamiento que sólo le va a afectar a ella. Su posible justificación pasa por el hecho de que está presente una premisa fáctica como es que la persona destinataria de la interferencia no puede ser considerada como competente debido a que el entorno en el que se encuentra afecta a su voluntariedad. Se considera como incompetente básico a aquella persona que no evalúa suficientemente los riesgos de la actividad en la que está inmersa, o que es incapaz de salvaguardar aquellos bienes que considera valiosos, o que no es capaz de saber qué es lo que más le conviene atendiendo a sus propios intereses. Esto es, no es capaz de enfrentarse racionalmente o con una alta probabilidad de éxito a ciertos desafíos o problemas que va a encontrarse en algún momento a lo largo de su vida (Garzón Valdés 1988). No obstante, aunque un juicio de incompetencia es una condición *necesaria* para una intervención paternalista justificada, dicho juicio de incompetencia nunca tiene que ser considerado como una condición *suficiente* para dicha intervención (Murphy 1974). No se pueden perder de vista las repercusiones negativas que tiene el comportamiento en la propia persona que lo realiza. Así, la intervención paternalista sólo estará justificada cuando la persona no competente vaya a realizar un comportamiento que le vaya a causar un daño grave e irreparable, como puede ser la participación en un ensayo clínico.

CONCLUSIÓN

La participación condicionada promueve la participación de los reclusos en la investigación biomédica, permitiendo que mejore el conocimiento, y con ello el cuidado que puedan recibir en el futuro, y asegurando un acceso igualitario a los servicios y un reparto igualitario de los recursos (Levine/Dubler/Levine 1991). No cabe excluir a ningún colectivo de la investigación clínica y la discusión se debe centrar en cómo se puede realizar de forma ética. Se debe llegar a un compromiso entre el respeto a las decisiones de los internos y su protección (García-Guerrero 2010; García-Guerrero/Vera-Remartínez 2012). El respeto a

las decisiones debe conceder a los internos el derecho a participar en una investigación clínica cuando otorguen su consentimiento sincero, voluntario e informado; la protección se conseguirá mediante mecanismos de control y examen tendentes a asegurar que la decisión de participar es verdaderamente voluntaria. De igual forma, se deberá considerar la pregunta sobre la necesidad de su participación en la investigación y si la información que se busca no puede obtenerse en sujetos de investigación no institucionalizados. Así se conseguirá respetar el principio de justicia.

REFERENCIAS

- Álvarez González S (2007), *Derechos Fundamentales y Protección de Datos Genéticos*, Madrid: Dykinson.
- Anderson JA; Weijer C (2002), 'The researcher subject as a wage earner', *Theoretical Medicine*, 23, 359-76.
- Appelbaum, PS; Roth, LH; Lidz, C (1982), 'The therapeutic misconception: Informed consent in psychiatric research', *International Journal of Law and Psychiatry*, 5, 319-29.
- Ashcroft R (2011), 'Personal financial incentives in health promotion: Where do they fit in an ethic of autonomy?', *Health Expectations*, 14, 191-200.
- Bach-y-Rita G (1974), 'The prisoner as an experimental subject', *JAMA*, 229, 45-6.
- Beauchamp T *et al.* (2002), 'Pharmaceutical research involving the homeless', *Journal of Medicine and Philosophy*, 27:5, 547-64.
- Beauchamp T; Childress J [1981] (2001), *Principles of Biomedical Ethics*, 5th ed, Oxford University Press, New York.
- Beecher H (1966), 'Ethics and clinical research', *New England Journal of Medicine*, 274, 1354-60.
- Bonham VH; Moreno J (2008), 'Research with captive populations', *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, ed EJ Emanuel, C Grady, RA Crouch, RK Lie, FG Miller and D Wendler, Oxford University Press, New York, 461-74.
- Brock DW (2008), 'Philosophical justifications on informed consent in research', *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, ed EJ Emanuel, C Grady, RA Crouch, RK Lie, FG Miller and D Wendler, Oxford University Press, New York, 606-12.
- Burt RA (1975), 'Why we should keep prisoners from the doctors', *Hastings Center Report*, 5:1, 25-34.

- Cantor NL (2009), *Making Medical Decisions for the Profoundly Mentally Disabled*, The MIT Press, Cambridge, Mass.
- Caplan A (2007), 'Is it sound public policy to let the terminally ill access experimental medical innovations?', *The American Journal of Bioethics*, 7:6, 1-3.
- Childress, J (1976), 'Compensating injured research subjects: I. The moral argument', *The Hastings Center Report*, 6, 21-7.
- Cohen C (1978), 'Medical experimentation on prisoners', *Perspectives in Biology and Medicine*, 21, 357-72.
- Coleman C (2009), 'Vulnerability as a regulatory category in human subject research', *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 37:1, 12-8.
- Connor *et al.* (1994), 'Reduction of maternal-infant transmission of Human Immunodeficiency Virus Type I with Zidovudine treatment', *New England Journal of Medicine*, 331, 1173-80.
- Corrigan OP (2002), 'First in man': The politics and ethics of women in clinical drug trials', *Feminist Review*, 72, 40-52.
- Delaney M (1989), 'The case for patient access to experimental therapy', *Journal of Infectious Diseases*, 159, 416-9.
- Dubler NN; Sidel VW (1989), 'On research on HIV infection and AIDS in correctional institutions', *Millbank Quarterly*, 67, 183-9.
- Emanuel EJ (2004), 'Ending concerns about undue inducement', *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 32, 100-5.
- Emanuel EJ; Miller FG (2001), 'The ethics of placebo-controlled trials – A middle ground', *New England Journal of Medicine*, 345, 915-9.
- Faden R *et al.* (1996), 'Women as vessels and vectors: Lessons from the HIV epidemic' *Feminism & Bioethics: Beyond Reproduction*, ed. SM Wolf, New York: Oxford University Press, 252-81.
- Faden R; Beauchamp T (1986), *A History and Theory of Informed Consent*, Oxford University Press, New York.
- Fauci A (1999), 'The AIDS epidemic: Considerations for the 21st century', *New England Journal of Medicine*, 341, 1046-50.
- Fernández de la Hoz K; Gómez Pintado P (2005), 'Investigación en sanidad penitenciaria: Evolución de las comunicaciones presentadas en los congresos, 1993-2004', *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, 7, 59-67.
- Fischl MA *et al* (1987), 'The efficacy of azidothymidine (AZT) in the treatment of patients with AIDS and AIDS-related complex. A double-blind, placebo-controlled trial', *New England Journal of Medicine*, 317, 185-91.

- Fleiger K (1995), 'FDA finds new ways to speed treatment to patients', *From test tube to patients*, DIANE Publishing Company, Darby: Pennsylvania, 19-22.
- Folkers GK; Fauci A (2001), 'The AIDS research model: Implications for other infectious diseases of global health importance', *JAMA*, 286, 458-61.
- Freedman B (1987), 'Scientific value and validity as ethical requirements for research: A proposed explanation', *IRB: A Review of Human Subjects Research*, 9:6, 7-10.
- Friedland GH (1990), 'Early treatment for HIV: The time has come', *New England Journal of Medicine*, 332, 1000-2.
- Gainotti S; Petrini C (2010), 'Insurance policies for clinical trials in the United States and in some European countries', *Journal of Clinical Research and Bioethics*, 1:1, doi:10.4172/2155-9627.1000101.
- García-Guerrero J (2010), 'Los presos como sujetos de investigación biomédica', *Cuadernos de Bioética*, 21, 185-98.
- García-Guerrero J; Vera-Remartínez EJ (2012), 'Investigación clínica y presos: coerción y motivos para participar', *Cuadernos de Bioética*, 23, 605-20.
- García de Olalla P *et al.* (2012), 'Retraso diagnóstico de la infección por VIH', *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, 14, 28-35.
- Garriga Domínguez A; Álvarez González S (2011), *Historia Clínica y Protección de Datos Personales. Especial Referencia al Registro Obligatorio de los Portadores del VIH*, Dykinson: Madrid.
- Garzón Valdés E (1988), '¿Es éticamente justificable el paternalismo jurídico?', *Doxa*, 5, 155-73.
- Grady C (2009), 'Vulnerability in research: individuals with limited financial and/or social resources', *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 37:1, 19-27.
- Greenberg MD (2000), 'AIDS, experimental drug approval, and the FDA new drug screening process', *Legislation and Public Policy*, 3, 295-350.
- Grmek M (2004), *Historia del Sida*, trad. S Mastrangelo, México: Siglo XXI.
- Grodin M; Kaminow, PV; Sassower, R (1988), 'Ethical issues in AIDS research', *New England Journal of Public Policy*, 4:1, 215-25.
- Hereu P *et al.* (2010), 'Consent in clinical trials: What do patients know', *Contemporary Clinical Trials*, 31, 443-6.
- Hodges RE; Bean WB (1967), 'The use of prisoners for medical research', *JAMA*, 202, 513-5.

- Iacono T (2006), 'Ethical challenges and complexities of including people with intellectual disabilities as participants in research', *Journal of Intellectual & Developmental Disability*, 31:3, 173-9.
- Jones JH (2008), 'The Tuskegee syphilis experiment', *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, ed EJ Emanuel, C Grady, RA Crouch, RK Lie, FG Miller and D Wendler, Oxford University Press, New York, 86-96.
- Juárez F (1999), 'La eugenesia en España, entre la ciencia y la doctrina sociopolítica', *Asclepio*, 51:2, 117-131.
- Kass NE *et al.* (1996a), 'Harms of excluding pregnant women from clinical research: The case of HIV-infected pregnant women', *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 24, 36-46.
- Kass NE *et al.* (1996b), 'Trust: The fragile foundation of contemporary biomedical research', *Hastings Center Report*, 26:5, 25-9.
- Katz J (1973), 'The regulation of human research: Reflections and proposals', *Clinical Research*, 21, 785-91.
- Killen JY (2008), 'HIV research', *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, ed EJ Emanuel, C Grady, RA Crouch, RK Lie, FG Miller and D Wendler, Oxford University Press, New York, 97-109.
- Klingman M; Culver CM (1992), 'An analysis of interpersonal manipulation', *Journal of Medicine and Philosophy*, 17, 173-97.
- Kolata G (1987), 'Imminent marketing of AZT raises problems', *Science*, 235, 1462-3.
- Kopelman LM (2004), 'Minimal risk as an international ethical standard in research', *Journal of Medicine and Philosophy*, 29:3, 351-78.
- Lasagna L (1970), 'Special subjects in human experimentation', *Experiments in Human*, PA Freund (ed.), New York: George Brazillier, 262-3.
- Lazzarini Z; Altice FL (2000), 'A review of the legal and ethical issues for the conduct of HIV-related research in prisons', *AIDS & Public Policy Journal*, 15:3-4, 105-35.
- Leonard EW (2009), 'Right to experimental treatment: FDA new drug approval, constitutional rights, and the public's health', *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 37:2, 269-79.
- Levine C (1988), 'Has AIDS changed the ethics of human subject research?', *Law Medicine and Health Care*, 16, 167-73.
- Levine R (1979), 'Clarifying the concepts of research ethics', *Hastings Centre Report*, 9:3, 21-6.
- Levine R (1987), 'FDA's new rule on treatment use and sale of investigational new drugs', *IRB: A Review of Human Subjects Research*, 9:4, 1-4.

- Levine R (1988), 'Uncertainty in clinical research', *Law, Medicine and Health Care*, 16, 174-82.
- Levine R; Dubler N; Levine C (1991), 'Building a new consensus: Ethical principles and policies for clinical research on HIV/AIDS', *IRB: A Review of Human Subjects Research*, 13, 4-5.
- Llibre JM *et al* (2009), 'The changing face of HIV/AIDS in treated patients', *Current HIV Research*, 7:4, 365-77.
- Lurie, P; Wolfe, SM (1997), 'Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the Human Immunodeficiency Virus in developing countries', *New England Journal of Medicine*, 337, 853-6.
- Macklin R; Friedland G (1986), 'AIDS research: The ethics of clinical trials', *Law, Medicine & Health Care*, 14:5-6, 273-80.
- Marco A *et al.* (2012), 'Estudio multicéntrico de prevalencia de infección por el VIH y factores asociados en las prisiones de España', *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, 14:1, 27-35.
- Mastroianni AC (1998), 'HIV, women and access to clinical trials: Tort liability and lessons from DES', *Duke Journal of Gender Law and Policy*, 5, 167-191.
- McClimens A; Allmark P (2011), 'A problem with inclusion in learning disability research', *Nursing Ethics*, 18:5, 633-9.
- Menezes P *et al.* (2010), 'Recruitment of HIV/AIDS treatment-naïve patients to clinical trials in the high active antiretroviral therapy era: influence of Gender, sexual orientation and race', *HIV Medicine*, 12, 183-91.
- Merkat RB *et al.* (1993), 'Women in clinical trials of new drugs: A change in Food and Drug Administration policy' *New England Journal of Medicine*, 329, 292-6.
- Merton V, 'The exclusion of pregnant, pregnable, and once-pregnable people (a.k.a. women) from biomedical research', *American Journal of Law & Medicine*, 19:4, 369-451.
- Miller FG; Brody H (2003), 'A critique of clinical equipoise: Therapeutic misconception in the ethics of clinical trials', *The Hastings Center Report*, 33:3, 19-28.
- Miller FG; Brody H (2007), 'Clinical equipoise and the incoherence of research ethics', *Journal of Medicine and Philosophy*, 32, 151-65.
- Miller FG; Rosenstein DL (2003), 'The therapeutic orientation to clinical trials', *New England Journal of Medicine*, 348, 1383-6.
- Moser DJ *et al* (2004), 'Coercion and informed consent in research involving prisoners', *Comprehensive Psychiatry*, 45, 1-9.

- Murphy JG (1974), 'Incompetence and paternalism', *Archiv fur Rechts-und Sozialphilosophy*, 60, 465-86.
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1976), *Research Involving Prisoners: Report and Recommendations*. Disponible en <http://bioethics.georgetown.edu/pce/reports/pastcommissions/Researchinvolvingprisoners.pdf>. Acceso 8 de septiembre de 2013.
- Nicolás Jiménez P; Romeo Casabona C (2009), *Controles Éticos en la Actividad Biomédica*, Madrid: Instituto Roche.
- Palella FJ *et al* (1998), 'Declining morbidity and mortality among patients with advanced human immunodeficiency virus infection', *New England Journal of Medicine*, 338, 853-60.
- Potler C *et al.* (1994), 'Prisoners' access to HIV experimental trials: legal, ethical and practical considerations', *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, 7, 1086-94.
- Ramiro Avilés MA (2006), 'A vueltas con el paternalismo jurídico', *Derechos y Libertades*, 15, 211-56.
- Ramiro Avilés, MA (2008), 'Impacto de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica en los ensayos clínicos', *Medicina Clínica*, 20, 783-6.
- Ramiro Avilés MA (2011), 'El VIH y el principio de igualdad', *Historia Clínica y Protección de Datos Personales. Especial Referencia al Registro Obligatorio de los Portadores del VIH*, coords. A Garriga y S Álvarez, Dykinson, Madrid, 111-33.
- Ramiro Avilés, MA (2012), 'Investigación clínica y discapacidad. Una aproximación desde la Convención Internacional de Derechos de las Personas con Discapacidad', *Teoría & Derecho*, 11, 41-56.
- Reverby SM (2010), 'Invoking "Tuskegee": Problems in health disparities, genetic, assumptions, and history', *Journal of Health Care for the Poor and Underserved*, 21:3, Supplement, 26-34.
- Rid A; Wendler D (2011), 'A framework for risk-benefit evaluations in biomedical research', *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 21:2, 141-79.
- Robertson JA (2006), 'Controversial medical treatment and the right to health care', *The Hastings Center Report*, 36:6, 15-20.
- Rosenstein DL; Miller FG (2008), 'Research involving those at risk for impaired decision-making capacity', *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, ed EJ Emanuel, C Grady, RA Crouch, RK Lie, FG Miller and D Wendler, Oxford University Press, New York, 437-45.

- Saiz de la Hoya P *et al.* (2003), 'Informe CAPRI sobre la calidad de la asistencia sanitaria en centros penitenciarios españoles', *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, 5, 38-48.
- Saiz de la Hoya P *et al.* (2006), 'Características y situación clínica de la población reclusa infectada por el VIH de los centros penitenciarios españoles', *Revista Española de Sanidad Penitenciaria*, 8, 19-27.
- Salbu SR (1999), 'The FDA and public access to new drugs: appropriate levels of scrutiny in the wake of HIV, AIDS and the diet drug debacle', *Boston University Law Review*, 79, 93-152.
- Schüklenk U; Lowry C (2009), 'Terminal illness and access to phase 1 experimental agents, surgeries and devices: reviewing the ethical arguments', *British Medical Bulletin*, 89, 7-22.
- Studdert, DM; Brennan, TA (2001), 'No-fault compensation for medical injuries', *JAMA*, 286, 217-23.
- Sunstein CS (2003), 'Beyond the precautionary principle', *University of Pennsylvania Law Review*, 151, 1003-58.
- Van Sighem AI *et al.* (2010), 'Life expectancy of recently diagnosed asymptomatic HIV-infected patients approaches that of uninfected individuals', *Aids*, 24, 1527-35.
- Watcher RM (1992), 'AIDS, activism and the politics of health', *New England Journal of Medicine*, 326, 128-33.
- Wendler D *et al* (2003), 'Nonbeneficial research with individuals who cannot consent: Is it ethically better to enroll healthy of affected individuals', *IRB: Ethics and Human Research*, 25:4, 1-4.
- Wertheimer A (2008), 'Exploitation in clinical research', *Exploitation and Developing Countries. The Ethics of Clinical Research*, eds JS Hawkins and EJ Emanuel, Princeton University Press, Princeton, 63-104.
- Wilkinson M; Moore, E (1997), 'Inducement in research', *Bioethics*, 11, 373-89.

COLECCIÓN DEBATES
Instituto Bartolomé de las Casas
(Universidad Carlos III de Madrid)

1. Una discusión sobre derechos colectivos. *Ansuátegui Roig, F. J.*
2. Los derechos de las personas con discapacidad. *Campoy Cervera, I. (editor)*
3. Desafíos actuales a los derechos humanos: la violencia de género, la inmigración y los medios de comunicación. *Rodríguez Palop, M^a E., Campoy Cervera, I., Rey Pérez, J. L. (editores)*
4. Una discusión sobre la universalidad de los derechos humanos y la inmigración. *Campoy Cervera, I. (editor)*
5. Desafíos actuales a los derechos humanos: reflexiones sobre el derecho a la paz. *Campoy Cervera, I. (editor)*
6. Educación en derechos humanos: la asignatura pendiente. *Ribotta, S. (editora)*
7. Igualdad, no discriminación y discapacidad: una visión integradora de las realidades españolas y argentina. *Campoy Cervera, I., Palacios, A. (editores)*
8. Los derechos de los niños: perspectivas sociales, políticas, jurídicas y filosóficas. *Campoy Cervera, I. (editor)*
9. Una discusión sobre la gestión de la diversidad cultural. *Pérez de la Fuente, O. (editor)*
10. La lucha por la igualdad efectiva de mujeres y hombres. Reflexiones y aportaciones de la Ley de Igualdad 3/2007, de 22 de marzo. *Ben-goechea Gil, M^a A. (editora)*
11. Los derechos humanos: la utopía de los excluidos. *Ramiro Avilés, M. A., Cuenca Gómez, P. (editores)*
12. Desafíos actuales a los derechos humanos: el derecho al medio ambiente y sus implicaciones. *Rey Pérez, J. L., Rodríguez Palop, M^a E., Campoy Cervera, I. (editores)*
13. Los derechos sociales en el siglo XXI. Un desafío clave para el derecho y la justicia. *Ribotta, S., Rossetti, A. (editores)*
14. Mujeres: luchando por la igualdad reivindicando la diferencia. *Pérez de la Fuente, O. (editor)*

COLECCIÓN DEBATES

Instituto Bartolomé de las Casas (*Continuación*)

15. Una discusión sobre identidad, minorías y solidaridad. *Pérez de la Fuente, O., Oliva Martínez, J. D. (editores)*
16. Tópicos contemporáneos de derechos políticos fundamentales. I Seminario Internacional del Observatorio Judicial Electoral. *Ríos Vega, L. E. (coordinador)*
17. Libertad ideológica y objeción de conciencia. Pluralismo y valores en Derecho y Educación. *Garrido Gómez, M^a I., Barranco Avilés, M^a C. (editoras)*
18. Situaciones de dependencia, discapacidad y derechos. Una mirada a la Ley 39/2006, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las Personas en Situación de Dependencia desde la Convención Internacional de los Derechos de las Personas con Discapacidad. *Barranco Avilés, M^a C. (coordinadora)*
19. Desafíos actuales a los Derechos Humanos: la renta básica y el futuro del Estado social. *Rodríguez Palop, M^a E., Campoy Cervera, I., Rey Pérez, J. L. (editores)*
20. Estudios sobre los derechos de las personas sordas. *Cuenca Gómez, P. (editora)*
21. Una discusión sobre inmigración y proyecto intercultural. *Pérez de la Fuente, O. (editor)*
22. VIH y accesibilidad en tiempos de crisis. *Ramiro Avilés, M. A. (editor)*
23. Terrorismo, justicia transicional y grupos vulnerables. *Dorado Porras, J. (editor)*
24. Ética y medicina. *Ramiro Avilés, M. A. (editor)*

**MANTÉNGASE INFORMADO
DE LAS NUEVAS PUBLICACIONES**

**Suscríbese gratis
al boletín informativo
www.dykinson.com**

Y benefíciense de nuestras ofertas semanales