

La experimentación humana en psiquiatría: reflexiones jurídicas.

Carlos María Romeo Casabona

Profesor de Derecho Penal. Universidad de La Laguna
Director de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Fundación BBV – Diputación Foral de Bizkaia
Universidad de Deusto (España)

1. LA LEGITIMIDAD DE LA EXPERIMENTACIÓN SOBRE SERES HUMANOS

Hoy ya no se discute sobre la importancia de la investigación en el campo de las Ciencias de la Salud (Ciencias Biomédicas), puesto que el progreso de éstas depende de los resultados obtenidos por medio de aquélla. Por tanto, la investigación biomédica como tal y sin otras consideraciones ulteriores -a las que me referiré más abajo- constituye, en primer lugar, un bien para la humanidad, en cuanto permite conocer mejor los mecanismos de las enfermedades, sus causas y los medios para prevenirlas, combatirlas o paliarlas. Por otro lado, la investigación viene a satisfacer una de las características más intensas de la naturaleza humana: el anhelo de la adquisición de conocimientos nuevos. Todo ello ha encontrado un reconocimiento por parte del Derecho, y así tanto instrumentos jurídicos internacionales, pero con más claridad los nacionales, reconocen y protegen la libre creación científica como un derecho, y frecuentemente como un derecho fundamental, y los poderes públicos se comprometen al fomento de la investigación¹.

En segundo lugar, los resultados de la investigación contribuyen a elevar el prestigio de los investigadores, estimulándoles de este modo a continuar con su trabajo y a favorecer una competencia sana con otros colegas.

Finalmente, hay que recordar que la investigación necesita aportaciones económicas enormes, aportaciones que, sin embargo, no garantizan siempre que se vayan a

obtener los resultados esperados u otros diferentes de interés para la Ciencia; pero es cierto que los beneficios que pueden obtenerse son también importantísimos. Esta realidad significa que puede dar lugar al enfrentamiento entre intereses contrapuestos.

Los problemas que, no obstante, plantea la investigación sobre nuevos medicamentos y procedimientos para combatir las enfermedades son que finalmente, una vez culminados los ensayos en laboratorio y con animales, hay que dar un salto para comprobar su eficacia en el ser humano, recurriendo a él como sujeto de la experimentación antes de tomar la decisión de la admisión de aquéllos como tratamientos con carácter general; incluso este paso previo de la experimentación sobre el ser humano constituye un requisito frecuentemente indispensable para obtener de las autoridades correspondientes el permiso de comercialización cuando se trata de un producto medicamentoso. Este proceso de comprobación y experimentación puede presentar riesgos de diversa gravedad para la salud de las personas sometidas a la experimentación; unas veces son efectos secundarios perjudiciales conocidos y por tal motivo susceptibles de control; otras, sin embargo, aquéllos son desconocidos, por lo que el peligro es mayor, puesto que es también más difícil controlar o prevenir sus efectos.

Por otro lado, la marcada tendencia hacia la fascinación por la Ciencia y por sus posibilidades ha dado lugar a que cualquier otro aspecto se haya querido subordinar al progreso de la Ciencia y, por tanto, de la investigación, considerando que todo estaría justificado para la obtención de ese objetivo final valioso. Es decir, que la tentación de cometer abusos en el curso de una investigación es muy poderosa y caer en ella sería extremadamente grave si para ello hay que experimentar sobre seres humanos. Esta reflexión no es una pura especulación teórica, pues

¹ Así, lo proclama de forma expresa, p. ej., la Constitución española de 1978 en sus arts. 20.1.b y 44.2, respectivamente.

desgraciadamente, tenemos a nuestra disposición ejemplos históricos recientes y probablemente todavía existen abusos en la actualidad no bien conocidos.

La respuesta frente a estos peligros de abusos podría ser la prohibición absoluta de este tipo de investigaciones cuando tiene al ser humano como sujeto. Sin embargo, acertadamente hoy nadie se plantea o defiende esta posición tan radical, teniendo presentes para ello dos tipos de reflexiones, puestas de relieve por Baudouin². Una de ellas es de naturaleza utilitarista, según la cual la exclusión de la posibilidad de experimentar sobre seres humanos tendría como efecto final la paralización del progreso científico y médico, cuyo valor no es discutido; aceptando como presupuesto que la investigación, en laboratorio o sobre animales no es suficiente. La otra reflexión es de tipo ético y filosófico: existe el deber colectivo, social y ético, de aceptar ser sujetos de experimentaciones científicas para contribuir al beneficio de la comunidad humana. En resumen, este segundo criterio pone el acento en la solidaridad humana como deber, sin que ello signifique que tal sometimiento no deba estar rodeado de garantías y de condiciones que han solido recoger los instrumentos jurídicos nacionales y los textos éticos internacionales. La mayor parte de las legislaciones estatales contienen previsiones sobre los ensayos clínicos de medicamentos y otros productos semejantes, incluyendo un conjunto de garantías, procedimientos y condiciones tendentes a asegurar la protección de las personas que vayan a ser sometidas a experimentaciones y la relevancia científica del ensayo;³ sin embargo, son muy pocas las que establecen regulaciones semejantes u otro tipo de controles en relación con otras investigaciones no vinculadas con productos farmacéuticos, aunque existen algunas disposiciones aplicables indirectamente (p. ej., las que regulan la extracción y trasplante de órganos o las técnicas de reproducción asistida).

Estas garantías podrían resumirse en las siguientes: a) demostración de la importancia del conocimiento científico que se pretende adquirir o cuya eficacia aplicativa se

quiere comprobar; b) que sea realmente necesario contrastar su eficacia en el ser humano; c) que la realización de la experimentación sea llevada a cabo por equipos científicos cualificados y preparados para el proceso de investigación concreto; d) aseguramiento de mínimos riesgos para la salud del sujeto de la experimentación y, en el caso de ser reales tales riesgos, efectuar una escrupulosa ponderación de los beneficios y riesgos; e) sometimiento de los ensayos y experimentos a un riguroso control por las autoridades administrativas (sanitarias) correspondientes, así como por los comités de ensayos clínicos que se constituyan para hacer un seguimiento más cercano del ensayo y de su adecuación a los principios éticos y legales; f) finalmente, pero no la condición menos importante, es la participación de los sujetos de la experimentación con absoluta libertad y conocimiento de todo el proceso de ensayo y de sus riesgos, es decir, es preciso el consentimiento informado.

2. EL DEFICIENTE Y EL ENFERMO MENTAL COMO SUJETOS DE LA EXPERIMENTACIÓN: RESTRICCIONES

A este conjunto de garantías generales se pueden añadir otras específicas destinadas a proteger a sujetos más vulnerables por cualquier razón, en particular por su propio estado de salud o situación biológica, o por la dificultad o imposibilidad de obtener un consentimiento informado libre, esto es, aquellas personas que tienen su autonomía disminuida por algún motivo.⁴ Se suele incluir en este grupo a las mujeres embarazadas, a los ancianos, a las personas privadas de libertad o con su libertad limitada (presos, soldados, enfermos mentales internados de forma involuntaria), a los niños y a los deficientes y enfermos mentales, así como a los fetos y embriones. Para estos casos la conclusión podría ser limitar el alcance de la experimentación o incluso prohibida. Por lo general el principio que se utiliza en relación con ellos es que la experimentación sólo debería ser permitida cuando presenta, al menos, un beneficio potencial directo para el sujeto de la experimentación (experimentación terapéutica), y siempre que el recurso a otros sujetos no pertenecientes al grupo afectado no sea un modelo comparativo

² V. Jean-L. BAUDOUIN, *Biomedical on the Mentally Handicapped: Ethical and Legal Dilemmas*, en "Medicine and Law", n° 9, pp. 1052 i ss. (1990).

³ P. ej., en España, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y el Real Decreto (RD) 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, que reemplazó la normativa anterior sobre la materia (RD 1978 y Orden Ministerial de 1982).

⁴ BAUDOUIN, *Biomedical Experimentation on the Mentally Handicapped: Ethical and Legal Dilemmas*, cit. p. 1053.

válido para obtener resultados de la experimentación. Sin embargo, hay posiciones que no excluyen tampoco la llamada experimentación pura en relación con estas personas o entidades biológicas humanas, siempre que no comporte ningún riesgo o éste sea mínimo.

Por lo que se refiere a los enfermos y deficientes mentales como sujetos de la experimentación, la discusión sobre su admisión radica en otros aspectos más, que se derivan de la vinculación de cierta identidad con la situación que presentan los menores y las personas privadas de libertad -esto es, que tienen en común la privación o disminución de su autonomía-, como son:

a) Su dudosa capacidad para otorgar un consentimiento informado, que supone: capacidad para comprender, carácter voluntario e información; o, dicho de otro modo, capacidad para comprender lo que se pide y lo que puede suceder, capacidad para darse cuenta de que realmente puede elegir y que no está obligado a aceptar someterse al ensayo, y, asimismo, capacidad para tomar una decisión coherente con esa capacidad de comprensión. Es precisamente la condición de deficiente o enfermo mental la que plantea la dificultad específica de la obtención del consentimiento informado.

A los efectos de esta exposición, debe aclararse que con la expresión "deficiente y enfermo mental" se quiere aludir a la persona afectada de una incapacidad de hecho o derecho para dirigir sus actos personales por sí misma a causa de una patología, deficiencia o retraso de orden psíquico permanente o temporal, que afecta a su capacidad de discernimiento o de actual' de modo coherente con ella⁵. Se quiere destacar sobre todo que ambas formas de incapacidad suelen coincidir, pero no necesariamente, pudiendo haber personas incapacitadas de derecho con capacidad de hecho para consentir, lo que sucede cuando poseen su capacidad natural de juicio o madurez suficiente para prestar el consentimiento en un supuesto determinado; al contrario ésta puede faltar, sin haberse declarado la incapacidad desde el punto de vista legal por la autoridad que corresponda (p. ej., el juez). Por consiguiente, el consentimiento del enfermo mental para someterse a un experimento biomédico no está excluido de forma absoluta, y podrá otorgarlo si posee esa capacidad material, sin per-

juicio de los controles legales previstos (consentimiento acompañante del representante legal y autorización de la autoridad a la que corresponda) para el caso de que haya sido incapacitado por la autoridad correspondiente de acuerdo con la ley; además, será preferente a la de terceras personas su voluntad de rechazo de participar en el ensayo.

b) Que aún siendo posible en el caso concreto que un enfermo mental preste un consentimiento informado en las condiciones mencionadas, que dicho consentimiento sea libre y espontáneo, sobre todo cuando esa persona se encuentra internada en una institución cerrada contra su voluntad. Es principio general entender que aquellas personas que están privadas de libertad o la tienen restringida no gozan de las circunstancias necesarias para otorgar un consentimiento completamente espontáneo y libre, por hallarse condicionada su voluntad a causa de la situación en la que se encuentran, en particular si se trata de decisiones que no redundan en su propio interés de forma directa o inmediata, aunque tal vez sí mediata (p. ej., la obtención adelantada de su libertad a cambio de aceptar someterse al experimento).

c) Si debe admitirse que puedan prestar el consentimiento terceras personas en sustitución del enfermo o deficiente mental, sobre todo cuando no se trata de intervenir en el propio beneficio de éstos. En *estos* casos la intervención de terceras personas se basa en la representación legal, a la que suelen estar sometidos los enfermos y deficientes mentales graves. El fundamento de la representación legal (o uno de ellos) se encuentra en la protección de los intereses de las personas desvalidas por cualquier motivo, lo que supone que la representación tan sólo faculta para la adopción de decisiones en beneficio del representado; a este respecto debe tenerse en cuenta como reforzamiento de este fundamento que se suelen prever medidas legales cuando circunstancialmente aparecen contrapuestos los intereses de representante y representado. En consecuencia y por definición, la experimentación pura o científica, en cuanto pretende la adquisición de conocimientos científicos no directamente aplicables en beneficio del sujeto de la experimentación,⁶ se escaparía del marco de la representación legal así entendida; por otro lado, se ha señalado que los intereses del enfermo o

⁵ V. en términos parecidos, Margaret A. SOMERVILLE, *Le consentement a l'acte médical*, Commission de Réforme du Droit du Canada, 1980, p. 101: "{Handicapé mental} une personne frappée soit d'incapacité de droit, soit d'incapacité de fait, ces incapacités pouvant être temporaires ou encore permanentes".

⁶ V. Carlos M. ROMEO CASABONA, *Aspectos jurídicos de la experimentación humana*, en "Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad Complutense de Madrid", monogr. n.º 11, pp. 573 i ss. (1986).

deficiente mental no siempre coinciden con los de sus representantes legales (p. ej., si son sus familiares), como podría ser el caso cuando medie una compensación económica (o retribución) por la experimentación.⁷

Por otro lado, las investigaciones y experimentaciones en Psiquiatría plantean otros problemas específicos, en particular la utilización de productos farmacológicos (psicofármacos) y de otros procedimientos (quirúrgicos: psicocirugía, electroshock) que pueden modificar la conducta del afectado, o incluso su personalidad, de forma irreversible. Precisamente estos procedimientos especialmente invasivos, sobre cuya eficacia no vamos a pronunciarnos ahora, han suscitado grandes recelos por parte de la población en general. Por lo que se refiere a la psicocirugía,⁸ p.ej., no debe olvidarse que en los años cuarenta se extendió su práctica para el tratamiento de determinados enfermos mentales, habiéndose realizado unas 19.000 de operaciones en los Estados Unidos de América (lobotomía, o extirpación parcial de lóbulo central del cerebro), sin que se obtuvieran grandes resultados apreciables, a cambio de una anulación de la personalidad de los operados de forma irreversible. En la actualidad se ha replanteado esta técnica, pero planteando criterios más selectivos y procedimientos más precisos que minimizan los efectos adversos para la personalidad del intervenido.⁹ Por lo que se refiere a ensayos de medicamentos, la comparación con un grupo de control da lugar a la utilización del placebo, lo que puede afectar a la evolución del paciente, o incluso, a reforzar tendencias suicidas en el caso de pacientes con síndrome depresivo grave o agudo, lo que requiere una previa selección de los candidatos aptos para el ensayo sin que se ponga en grave peligro su vida.¹⁰

⁷ En este sentido, Juan J. CARRASCO GOMEZ, *Responsabilidad médica y Psiquiatría*, Colex, Madrid, 1990

⁸ La psicocirugía ha sido definida por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos (1978) como la "cirugía en el tejido cerebral normal con el fin de modificar o controlar el comportamiento o cirugía en el tejido cerebral enfermo si el único objetivo es controlar, modificar o afectar en anomalías del comportamiento".

⁹ V. sobre el estado de la cuestión, Sidney BLOCH, *Whatever Happened to Psychosurgery?*, en "Hastings Center Report", December, pp. 24 i ss. (1986); Z.H. RAPPAPORT, *Psychosurgery in the Modern Era: Therapeutic and Ethical Aspects*, en "Medicine and Law", n° 11, pp. 449 i ss. (1992).

¹⁰ V. más extensamente, el Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, *Avis sur l'utilisation de placebo dans les essais thérapeutiques d'antidépresseurs*, de 9 de febrero de 1993.

Que los enfermos mentales presentan una mayor vulnerabilidad y son susceptibles de mayores abusos en general (es decir, sin considerar su vinculación específica a procesos de experimentación) lo encontramos en que la Comisión Europea de Derechos Humanos y el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, del Consejo de Europa, han sido requeridos a intervenir en no pocos casos de internamientos forzados de enfermos mentales de forma ilegal, vulnerando así el artículo 5° del Convenio Europeo de derechos del hombre y libertades fundamentales de 1950. Y no debemos olvidar que los Estados demandados y frecuentemente condenados han sido Estados regidos por el respeto a las reglas del derecho (a la ley) y de estructura indiscutiblemente democrática. Incluso muchas legislaciones internas (nacionales) han adoptado medidas para evitar la discriminación y la marginación de los enfermos mentales, pero, sobre todo, para impedir su internamiento en instituciones especiales u hospitalarias sin garantías suficientes y por ello frecuentemente se ha encomendado la decisión, control y seguimiento del mismo al juez o a otra autoridad señalada por la ley.¹¹

Las particulares paradojas a las que se enfrenta el investigador en Psiquiatría se han querido expresar en estas frases: "es inmoral a la vez hacer investigación en psiquiatría y no hacerla"; "si la investigación psiquiátrica necesita experimentos muy peligrosos sobre enfermos mentales, la misma necesidad de la investigación psiquiátrica es dudosa".¹²

3. DIRECTRICES SOBRE LA EXPERIMENTACIÓN HUMANA EN PSIQUIATRÍA

¿Cuáles son entonces los criterios jurídicos adecuados para proteger a los deficientes o enfermos mentales, sin olvidar las necesidades de la investigación?

¹¹ V. más extensamente, Carlos M. ROMEO CASABONA, *El tratamiento jurídico del enfermo mental en el Consejo de Europa y sistema de garantías en el Derecho español*, en "Actualidad y Derecho", n° 43, pp. 703 Y ss. (1991).

¹² Citadas por Anne FAGOT-LARGEAULT, *L'homme bio-éthique*, Maloire, Paris, 1985, pp. 185 Y 170, n. 58, respectivamente. V. en esta autora unas extensas y profundas reflexiones sobre los dilemas éticos de la investigación psiquiátrica (pp. 63 y ss. y 185 y ss.)

3.1. Orientaciones en el plano internacional

3.1.1 Orientaciones éticas o deontológicas

Desde el punto de vista internacional, han sido notables los esfuerzos realizados; sin embargo, sus resultados en el terreno de lo jurídico han sido escasos y, por tanto, insuficientes. Esta ausencia de referencias a los problemas específicos de la investigación en Psiquiatría son absolutas, mientras que las primeras y principales referencias proceden de textos no jurídicos, esto es, *éticos o deontológicos*.

1. *El Código de Nuremberg*. es un documento suficientemente conocido. Es el primer intento de un instrumento internacional para proteger los derechos de la persona sometida a una experimentación. Aunque no es realmente un texto jurídico internacional en sentido estricto, sino que más bien contiene unos principios éticos sobre la investigación, no debe menospreciarse su importancia por los siguientes motivos: fue elaborado en un contexto jurídico, el proceso penal contra los criminales nazis autores de experimentaciones lesivas sobre seres humanos sin su voluntad, y por ello fueron condenados como responsables de crímenes contra la humanidad. Por otro lado, no debe olvidarse que sus principios han servido de referencia o de inspiración para otros documentos internacionales o leyes nacionales. Finalmente, algunas leyes nacionales relativas a la experimentación sobre seres humanos remiten de forma expresa a este Código y a otras declaraciones internacionales sobre la materia como modelos éticos que deben respetar los ensayos clínicos, procedimiento que le confiere indirectamente un valor jurídico.

2. De todos modos, ni en el Código de Nuremberg ni en la *Declaración de Helsinki* de 1964, aprobada por la Asociación Médica Mundial (con sus diversas revisiones; la última en Hong Kong en 1989) encontramos referencias expresas de medidas de protección específica cuando se trata de experimentaciones en el ámbito de la Psiquiatría. El Código de Nuremberg menciona tan sólo el consentimiento informado, precisando en qué consiste éste, pero sin aludir a la posibilidad del consentimiento por procuración o sustitución; no obstante, señala algo que considero de especial importancia: el deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige o implica a otro en el experimento (principio 1.2). Por su parte, el Código de Helsinki sí que menciona la posibilidad de que un tercero (el tutor

legal o el representante legal) otorgue el consentimiento en el caso de incapacidad jurídica, pero no establece ninguna excepción para la investigación biomédica no terapéutica (principio 11).

3. *La Propuesta de normas internacionales para la investigación biomédica en sujetos humanos* (CIOMS y OMS, 1982), señala lo siguiente: "Personas enfermas o con retraso mental. 11. Las consideraciones éticas aplicables a enfermos o retrasados mentales se asemejan en gran medida a las expuestas para los menores. Nunca deben ser incluidos en actividades de investigación que se puedan realizar con la participación de adultos en posesión de todas sus facultades mentales pero, por otra parte, son los únicos sujetos disponibles para el estudio de las causas y tratamientos de la enfermedad o la discapacidad mental. 12. Se debe solicitar el consentimiento de la familia inmediata -cónyuge, padres, hijos adultos, hermanos aunque a veces sea de valor dudoso debido a que, en algunos casos, las personas que sufren trastornos o deficiencias mentales son consideradas como una carga para sus familias. En casos en que el sujeto haya sido internado por sentencia judicial, podrá requerirse una autorización judicial para su participación en procedimientos experimentales".

4. *Declaración de Hawaii* (Asociación Mundial de Psiquiatría, 1977). Parte esta Declaración de la necesidad del consentimiento del paciente, claramente otorgado: participación voluntaria, después de haber recibido una información completa sobre fines, métodos, riesgos e inconvenientes del experimento o investigación clínica. En casos de menores o pacientes incapaces, el consentimiento debe ser obtenido de un familiar cercano (principio 9).

En resumen, hemos podido comprobar que todas estas declaraciones internacionales admiten la posibilidad de la participación del enfermo o deficiente mental en experimentaciones (sin distinguir si son terapéuticas o no), debiendo únicamente tomar precauciones sobre de quién se debe obtener el consentimiento informado: del propio paciente o de terceros (familiares, representantes legales o excepcionalmente, la autoridad judicial). Sólo el Código de Nuremberg no prevé el consentimiento por sustitución, pero este criterio o fue criticado por su rigidez o se llegó a la conclusión de que es compatible con tal posibilidad. Ciertamente, también algunos especialistas han criticado estas Declaraciones éticas, en cuanto sólo reflejan el punto de vista médico.

3.1.2 Instrumentos jurídicos

Verdadero *instrumento jurídico internacional*, con fuerza obligatoria para los Estados que lo han suscrito y ratificado como tal Convenio, es el *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos* de las Naciones Unidas (1966). Es el único texto jurídico internacional que prohíbe la experimentación sobre seres humanos sin el previo consentimiento (art. 7). No por casualidad también prohíbe en el mismo lugar los tratos crueles, inhumanos o degradantes.

Por su parte, el Consejo de Europa¹³ ha elaborado varias Recomendaciones, tanto sobre los enfermos mentales como sobre la experimentación en seres humanos: la Recomendación 818 (1977), sobre la situación de los enfermos mentales; la Recomendación R (83) 2, del Comité de Ministros, relativa a la *protección legal de las personas que padecen alteraciones mentales internadas como pacientes involuntarios*; y la Recomendación (90)3, también del Comité de Ministros, relativa a la *investigación médica sobre seres humanos*.¹⁴

La primera de estas Recomendaciones pone el acento sobre la necesidad de controlar ciertas terapias que pueden entrañar daños irreversibles para el cerebro o una modificación de la personalidad (principio n° II, ii).

La segunda es más explícita y radical. Exige el consentimiento informado del paciente para tratamientos que no gozan todavía de reconocimiento general por la ciencia médica o que presentan riesgos de causar un daño cerebral permanente o de alterar perjudicialmente la personalidad; si el interesado no puede comprender la naturaleza del tratamiento, el médico deberá someter el asunto a una autoridad independiente apropiada establecida por la ley, quien a su vez deberá consultar al representante legal del paciente. En ambos casos tal tratamiento debe ser evaluado por el médico como indispensable (art. 5.2). Además, esta Recomendación prohíbe los ensayos de productos y terapias que no tengan un objetivo terapéutico psiquiátrico en pacientes mentales internados. Los ensayos que persigan un fin terapéutico psiquiátrico deben estar regulados por la ley nacional (art. 5.3).

Finalmente, la Recomendación de 1990, relativa a la investigación sobre seres humanos, podría parecer que se aparta de lo establecido en la Recomendación anterior, o que al menos es más flexible que ésta, pero conviene recordar que la Recomendación de 1983 se ocupa exclusivamente de los enfermos mentales internados en un centro de forma involuntaria, de modo que puede entenderse que esta Recomendación de 1990 se refiere a las personas incapacitadas legalmente que no se hallan internadas en relación con investigaciones no necesariamente psiquiátricas. Dice así: una persona legalmente incapacitada no puede participar en una investigación salvo que se espere obtener un directo y significativo beneficio para su salud (p° 5.7). Excepcionalmente, la ley nacional puede autorizar investigaciones que impliquen a personas legalmente incapacitadas y que no son para el beneficio directo de su salud si la persona no ofrece objeción, la investigación persigue beneficiar a personas de la misma categoría y, finalmente, los mismos resultados no pueden ser obtenidos mediante investigación en otras personas que no pertenecen a la misma categoría. Por su parte, el art. 4° menciona el consentimiento en el caso de un incapaz legal: lo otorga su representante legal, la autoridad o la persona designada por la ley nacional; si la persona incapacitada legalmente tiene capacidad de comprensión, su consentimiento será requerido también, y no podrá realizarse ninguna investigación en el caso de que la rechace.

Mayor relevancia jurídica tendrá el Proyecto de Convenio para la protección de los derechos del hombre y de la dignidad del ser humano en relación con las aplicaciones de la Biología y de la Medicina (Convenio de Bioética) de 30 de junio de 1994, una vez haya sido aprobado por la Asamblea Parlamentaria y suscrito por los Estados. El Convenio prevé la protección de las personas incapaces (art. 6), pero ni este artículo fue presentado con una redacción definitiva por el Comité de Bioética del Consejo de Europa, que fue el responsable de su redacción, ni en la Asamblea Parlamentaria se ha llegado a un acuerdo al respecto; muy al contrario, ha sido una de las cuestiones más debatidas y se ha dejado para la continuación de los debates a principios de 1995 la adopción definitiva de los términos de dicho precepto. El art. 6° dice así: "Una intervención sólo puede ser realizada sobre personas *{legalmente incapaces}* *{que no tengan la capacidad legal de consentir}* o sobre aquéllas que, aun siendo legalmente capaces *{de consentir}*, tienen una capacidad de discernimiento reducida, si es para su beneficio directo y en las condiciones de protección previstas por la ley. *{A título*

¹³ Deben recordarse también los trabajos de la Comunidad Económica Europea, relativos a normas y principios para la dirección, realización y control de ensayos clínicos con producto medicinales: Directiva del Consejo 75/318/EEC, modificada por la Directiva 831750/EEC, así como la Recomendación 83/571/EEC

¹⁴ Cfr. también la Recomendación de la Asamblea Parlamentaria 1235, sobre *Psiquiatría y derechos humanos*.

excepcional y conforme a la ley, cuando pueda obtenerse un beneficio significativo y se garantice una protección suficiente del incapaz, pueden ser realizadas intervenciones sobre un sujeto incapaz sin beneficio {directo} para él en los dos casos siguientes: que se trate de una investigación médica que represente un riesgo desdeñable y una restricción mínima para la persona afectada, siempre que la investigación no pueda realizarse con una eficacia comparable sobre sujetos que gocen de plena capacidad y que no exista un método alternativo a la investigación de eficacia comparable; que se trate de la extracción de tejidos regenerables para fines de trasplante entre personas que tengan relaciones personales o familiares estrechas, siempre que no se disponga de un donante capaz ni de un método alternativo de eficacia comparable} "¹⁵

El art. 7º se refiere al consentimiento de los incapaces: "La persona que sufre la intervención debe, en la medida de lo posible, ser asociada a la decisión. {...} Si un mayor de edad, aunque sea legalmente incapaz, posee discernimiento, será requerido su consentimiento". Finalmente, y como excepción a lo prescrito en el art. 7º, el art. 10 admite el tratamiento de personas con alteraciones mentales, sin su consentimiento: "Un paciente que, a causa de alteraciones mentales, no puede decidir sobre lo que sea en su propio interés, puede ser sometido, sin su consentimiento, en las condiciones de protección previstas por la ley, a una intervención que tenga por objeto tratar sus alteraciones mentales cuando la ausencia de tal tratamiento implique el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud. Las condiciones de protección previstas por la ley comprenden procedimientos de vigilancia y de control así como vías de recurso".

En resumen, mientras que la experimentación terapéutica es admitida, con todas las cautelas y garantías pertinentes, la cuestión de la experimentación científica o pura permanece todavía abierta, como una alternativa, aunque rodeada también de numerosas cautelas, entre las que destacan que no implique riesgos para el incapaz, que le suponga una restricción mínima, que no existan otros procedimientos alternativos eficaces de investigación y que se cuente con el consentimiento (informado) del interesado si posee capacidad de discernimiento suficiente. Conviene recordar que el Proyecto de Convenio establece como principio básico general que el interés y el bienestar del ser humano deben prevalecer sobre el solo interés de la sociedad y de la ciencia (art. 2.1).

¹⁵ En cursiva en el original. Indica que el texto subrayado debe ser objeto de revisión.

3.2. Soluciones de las legislaciones estatales

En el ámbito legislativo nacional¹⁶ también encontramos importantes restricciones para la participación de enfermos mentales en investigaciones psiquiátricas, pero prácticamente ninguna prohíbe de forma absoluta la investigación no terapéutica. Donde se encuentra más rechazo es en la investigación psiquiátrica no terapéutica de pacientes mentales internados.¹⁷

La legislación española, por ejemplo, admite que el consentimiento para un ensayo clínico de medicamentos o sustancias sea otorgada por los representantes legales en el caso de personas que no puedan emitirlo libremente, pero será necesaria, además, la conformidad del representado si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.¹⁸

Aunque la ley no lo indica de forma expresa ni tampoco distingue, ha de entenderse que admite que los deficientes y los enfermos mentales pueden ser sujetos de ensayos clínicos. Esta interpretación es confirmada por el RD de 1993.

En efecto, el citado RD establece el régimen aplicable a cada una de las dos clases de experimentación. Por lo que se refiere a la experimentación terapéutica o terapia innovadora señala que los incapaces y las personas con la autonomía o competencia disminuida para dar su consentimiento podrán ser sometidos a ensayos en estas condiciones: que tengan interés para su salud particular; que los ensayos no puedan ser efectuados en sujetos no afectados por estas condiciones especiales, debido a que la patología

¹⁶ De naturaleza ética (pues se trata de meras recomendaciones) fueron importantes los trabajos de la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, de los EEUU de América, de entre los que destacan sobre esta materia los relativos a psicocirugía (1977), investigación sobre enfermos mentales institucionalizados (internados)(1978) y el informe Belmont (*Ethical Principles and Guidelines for Research Involving Human Subjects*) (1978). V. sobre ellos, FAGOT-LARGEAULT, *L'homme bioéthique*, cit., pp. 161 y ss.; VV.AA., *Médecine et Expérimentation*, en "Cahiers de Bioéthique", n° 4. Les Presses de l'Université Laval, Québec, pp. 195 y ss.

¹⁷ Sobre Francia, V. la Ley n° 88-1138, de 20 de diciembre de 1988, relativa a la protección de las personas que se prestan a investigaciones biomédicas; Marie-France POIRIER-LITTRÉ, *Recherche en Psychiatrie: Ethique et Droit*, en "Laennec", Octubre, pp. 11 Y ss. (1991). Sobre Alemania, si bien referido al tratamiento del paciente mental internado, Jürgen HELLE, *Patienteneinwilligung Itlld Zwang bei der Heilbehandlung untergebrachter psychisch Kranker*, en "Medizinrecht", pp. 134 i ss. (1993). Sobre el Canadá, SOMERVILLE, *Le consentement a l'acte médical*, cit., pp. 101 i ss.

¹⁸ Art. 60.6 de la Ley del Medicamento.

en estudio sea la propia de aquéllos; que el consentimiento se otorgue por el representante legal siempre por escrito, tras haber recibido y comprendido la información legalmente fijada, así como también por el interesado, cuando sus condiciones lo permitan, después de haberle dado toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento; y que el consentimiento del representante legal sea puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal, previamente a la realización del ensayo.¹⁹

En cuanto a la experimentación sin fines terapéuticos para el afectado, se establecen los siguientes requisitos, que deben ser determinados²⁰ previamente por el Comité ético de investigación clínica:

a) La adopción de las medidas necesarias que garanticen que el riesgo sea mínimo. Llama la atención que el precepto se centre en la adecuación de las medidas para prevenir el riesgo, lo cual es lógico, y no en que el ensayo en sí mismo, por su propia naturaleza, no presente riesgos o éstos sean mínimos, a diferencia de lo que se establece en otros instrumentos jurídicos, pues es en la inocuidad del ensayo en cuanto tal donde ha de ponerse el acento, y no sólo en la eficacia de las medidas para contrarrestar los riesgos que el ensayo comporta.

b) Las experiencias a que van a ser sometidos son equivalentes a las que corresponden a su situación médica, psicológica, social o educativa. La redacción de este requisito es inadecuada por poco clara. Parece referirse a que el ensayo se ha de dirigir a comprobaciones relativas a la situación médica, psicológica, social o educativa que presenta el sujeto del ensayo, esto es, en el caso del incapaz, a su anomalía. En este requisito se comprueba lo inadecuado que resulta haber englobado en el tratamiento jurídico del ensayo tanto a menores como a incapaces o personas con su discernimiento disminuido, pues las situaciones respectivas a las que se alude son distintas. Por otro lado, el jurista no llega a captar qué interés reviste la experiencia equivalente a la situación social y educativa del sujeto, si la normativa se ocupa de forma exclusiva de medicamentos y productos semejantes, lo que le confirma la impresión de oscuridad sobre los objetivos perseguidos por el precepto.

c) Del ensayo se obtendrán conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla.

d) Estos conocimientos no pueden ser obtenidos de otro modo. Se deduce de ello que se preferirá la investigación de laboratorio, el modelo animal o el recurso a personas mayores y capaces para consentir, si sus características son idóneas para los objetivos de la investigación, sin necesidad de contraste con el incapaz como sujeto del ensayo; y que se recurrirá al procedimiento más liviano frente a otros posibles, si aquél es también suficiente para los objetivos propuestos.

e) Existen garantías sobre la correcta obtención del consentimiento informado, de acuerdo con las propias previsiones del RD, que son las mismas que la establecida para la experimentación terapéutica.

No se contemplan en derecho comparado (ni en el español) reglas específicas para las experimentaciones no relacionadas con medicamentos y otros productos semejantes, lo que plantea problemas cuando se utilizan procedimientos invasivos, con riesgos de lesiones graves o irreversibles que, como es sabido, en el ámbito de la Psiquiatría puede afectar a la personalidad del sujeto. No obstante, deberían seguirse criterios semejantes a los establecidos para los ensayos clínicos de medicamentos, asegurándose de que tales riesgos no lleguen a manifestarse.

Por otro lado, se comprueba de nuevo lo difícil que resulta en este ámbito de la Psiquiatría encontrar un punto de conciliación y de equilibrio entre el interés colectivo del fomento de la investigación y progreso de la Medicina con el respeto a los intereses individuales que afectan a la autonomía y a la integridad personal. La admisión del enfermo mental como sujeto de la experimentación no terapéutica supone una excepción a los principios de protección del interés individual cuando el interesado no tiene capacidad de discernimiento suficiente para prestar personalmente el consentimiento, y con ello una quiebra de dicho principio, bien que atemperado frecuentemente por la exigencia de que la experimentación presente mínimos riesgos y mínima restricción para el afectado, y que la base de la excepción se condicione a la necesidad de obtención de conocimientos científicos relevantes no obtenibles por otros procedimientos alternativos.

¹⁹ Arts. 11.2 y 12.5 del RD.

²⁰ Art. 11.3 del RD.

4. PROPUESTAS DE ORIENTACIÓN LEGISLATIVA

La utilización de enfermos o deficientes mentales como sujetos de experimentaciones, encuentra, en resumen, tres problemas que hay que despejar de forma sucesiva: 1º si es admisible que puedan ser sujetos de experimentaciones en el caso de que no puedan prestar ellos personalmente el consentimiento, por carecer de capacidad material (natural de comprensión y de juicio) suficiente para ello o, aun poseyéndola, si sería válido tal consentimiento en el supuesto de que se encontraran privados de alguna manifestación de la libertad, en concreto la libertad ambulatoria, si han sido internados en un centro sanitario o de educación especial contra su voluntad; 2º si ese consentimiento podría ser prestado por terceras personas (sus representantes legales), incluso con la autorización de la autoridad correspondiente, cuando la experimentación pueda redundar en su propio beneficio (experimentación terapéutica); 3º si, finalmente, es dable aceptar su participación en procesos de experimentación que no han de reportarles beneficio directo alguno para su salud o bienestar (experimentación científica o pura), tanto puedan prestar personalmente el consentimiento como deban otorgarlo terceros.

Por otro lado, las personas sanas, en cuanto categoría estándar de los sujetos de la experimentación, puedan ser también de interés para la investigación en Psiquiatría, y en ellos lo que hay que valorar en primer lugar son los riesgos que puede correr su integridad física y psíquica.

4.1. Experimentación psiquiátrica terapéutica

Esta modalidad de experimentación sólo puede recaer, como es obvio, sobre enfermos o deficientes mentales. Debe admitirse, tanto pueda prestar personalmente el consentimiento como lo deban otorgar sus representantes legales. Con una restricción cuando se trate de tratamientos que modifiquen la personalidad, provoquen o no frenen tendencias autoagresivas preexistentes (p. ej. suicidas) o produzcan daños cerebrales de forma irreversible, consistente en añadir medidas especiales de protección, además de la estricta ponderación de beneficios/riesgos: recabar una segunda opinión independiente de otro especialista y la autorización de una tercera persona también independiente (el juez), imprescindible si el paciente se halla internado coercitivamente, además del consentimiento del interesado y/o, en su caso, del representante

legal. La justificación de esta posición se encuentra en que, si realmente concurren todos los presupuestos de la experimentación terapéutica, el consentimiento del representante legal se está otorgando en el mejor interés del representado, esto es, del enfermo o deficiente mental, por tanto, dentro del marco y espíritu que anima a la representación; lo que no impide que la concurrencia de tal interés deba ser revalida por la autoridad. Como se ve, la única cuestión delicada radica en la naturaleza misma del tratamiento experimental o innovador y los riesgos que pueda suponer para el afectado o para terceros, sobre todo los específicos de la Psiquiatría.

En éste y en todos los demás casos a que nos estamos refiriendo a continuación es necesario, además, un estricto seguimiento por los comités de ensayos clínicos y por las autoridades sanitarias. Las nuevas perspectivas que presentan otras vías de investigación (p. ej., en relación con el genoma humano y la posible vinculación de algunas enfermedades mentales con anomalías genéticas, poligénicas) han de despertar una extrema sensibilidad sobre la necesidad de mantener la confidencialidad de algunos resultados de la investigación con el fin de proteger la intimidad del paciente.

4.2 Experimentación psiquiátrica no terapéutica

1. *Enfermos o deficientes mentales.* Como hemos ido viendo en las líneas anteriores, es esta modalidad de experimentación (la pura o científica) la que plantea los problemas más complicados cuando los sujetos de la misma vayan a ser deficientes o enfermos mentales, pues el principio de la actuación en su interés personal no existe por definición, sino que se anteponen los intereses colectivos (como mucho el de otros pacientes de las mismas características que puedan presentarse en el futuro) sobre personas con sus capacidades personales fuertemente disminuidas, hasta el punto de que no es posible contar con su consentimiento, sino el de terceras personas. Este principio ha sido utilizado de forma coherente para excluidos también como donantes de órganos de vivo para trasplante.²¹ No obstante, en relación con ellos deben distinguirse varias situaciones:

a) Pacientes internados involuntariamente en un centro de salud. Se han decantado dos posiciones. La primera

²¹ Así, la Ley española de extracción y trasplante de órganos, de 27 de octubre de 1979, art. 4º.

consistiría en admitidos como sujetos de este tipo de experimentaciones de forma excepcional, siempre que concurren unas condiciones especialmente estrictas, como son:²² la investigación ha de ser de gran importancia científica; no ha de poder ser llevada a cabo con adultos capaces; debe estar estrechamente relacionada con enfermedades mentales o discapacidades; la experimentación no debe suponer ningún riesgo serio para la salud del sujeto;²³ es necesario el consentimiento del representante legal y, además, de un tercero independiente (juez, ombudsman, etc.); debe respetarse en todo caso el rechazo a participar por parte del sujeto incapaz.

La segunda posición sería rechazarla en todo caso, pues en el supuesto de que el incapaz tenga capacidad natural de consentir, la oposición a que sean utilizados como sujetos de experimentaciones se justifica en que su situación de internamiento no garantiza que su decisión sea auténticamente libre; y si, por el contrario, no tiene capacidad, los representantes legales no pueden otorgar el consentimiento, en cuanto que la ley sólo les faculta a tomar decisiones en el mejor interés o beneficio del sujeto representado.²⁴ Personalmente me decanto por esta posición, conforme a los principios sugeridos más arriba, dada la extrema situación de vulnerabilidad en que se encuentra el paciente: su libertad y su voluntad. El reto de la Ciencia, de la investigación, es obtener otros caminos para sus objetivos de progreso, aunque inicialmente puedan ser más molestos o costosos, y esto es igualmente aplicable a la investigación en Psiquiatría, partiendo del reconocimiento de la extraordinaria importancia que tiene la investigación también para esta disciplina. No obstante, la mera obtención de muestras (p. ej., de sangre, orina, medición de constantes: presión sanguínea, etc.) debe admitirse con las garantías correspondientes, en la medida en que no supone ninguna forma invasiva ni una participación activa en el experimento.

²² De acuerdo con la Law Reform Commission of Canada, cit. por BAUDOUIN, *Biomedical Experimentation on the Mentally Handicapped: Ethical and Legal Dilemmas*. cit.. P. 1057.

²³ La National Commission, cit., de los EEUU, distingue entre riesgos mínimos y riesgos más que mínimos; esta distinción sirve para la evaluación del consentimiento del paciente, siempre que la investigación esté relacionada con la afección de aquél y/o (?) comporte para él un beneficio terapéutico.

²⁴ En este sentido, SOMERVILLE, *Le consentement a l'acte médical*, cit., pp. 105 Y s., quien se opone a cualquier forma de experimentación no terapéutica en el incapaz mental porque, entre otras razones, podría dar lugar a la aplicación del valor social como criterio para la selección de los sujetos de la investigación médica tributaria de riesgos.

b) Por lo que se refiere a los enfermos mentales no internados o internados voluntariamente, de nuevo proceden dos distinciones, en atención a su capacidad material o natural para prestar su consentimiento. De ser afirmativa la respuesta (que debe presumirse si han ingresado de forma voluntaria en el centro), es aceptable siempre que la investigación implique riesgos mínimos. De no poseer tal capacidad, se parte de que no es aceptable el consentimiento otorgado por los representantes legales, pero algunos se muestran partidarios de admitido con los mismos requisitos que en el caso del paciente interno.

2. *Personas sanas* (o, al menos, no enfermos mentales). Sería admisible aplicando las reglas generales para estos casos, insistiendo, por lo que se refiere a la valoración de los riesgos previsibles, en los realmente existentes tanto para la modificación de la personalidad como para otro tipo de daños psíquicos o corporales, particularmente para el sistema nervioso.

5. EXPERIMENTACIÓN EN PSICOLOGÍA

Sobre esta materia existe poco conocimiento por parte de los profanos, tanto sobre el contenido de estas experimentaciones como sobre los problemas que se pueden presentar, debido a la poca trascendencia o difusión que ha tenido la casuística.²⁵ Su interés en ese contexto radica en que presenta aspectos similares con algunas modalidades de la investigación médica, al poder estar también presentes en relación con la Psicología intereses individuales relevantes, como la intimidad y la salud, así como los colectivos del progreso de esta ciencia; pero también principios relacionados con la experimentación médica, como son la ponderación de beneficios y riesgos y el consentimiento informado del afectado.

En efecto, los principales puntos de interés específicos podrían centrarse en la protección de la intimidad y los peligros de que las pruebas afecten perjudicialmente sobre la personalidad de los sujetos sometidos a ellas. Por consiguiente, además de los criterios generales aplicables a cualquier experimentación (empezando por el respeto a la dignidad de la persona como marco general, y el consentimiento informado), ya conocidos, deben añadirse

²⁵ V., no obstante, el Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, *Avis sur l'éthique de la recherche dans les sciences du comportement humain*, 14 de octubre de 1993.

garantías sobre el deber de confidencialidad y el anonimato de los sujetos; en este sentido deben establecerse en particular medidas adecuadas para que no puedan vincularse los datos o resultados obtenidos con la persona sometida a la prueba, para el supuesto de que ésta manifieste

alguna anomalía de su personalidad. Por otro lado, debe valorarse que las pruebas puedan producir angustias o tensiones en los sujetos, así como que no parezcan aptas para originar alteraciones significativas de la personalidad.

