

DEBATER  
A EUROPA

---

14

---

jan-jun 2016

---

EUROPA, FARMÁCIA, MEDICAMENTOS  
*EUROPE, PHARMACY, MEDICINES*

---

***Los ensayos clínicos en colectivos vulnerables en el  
Reglamento 536/2014  
Clinical trials on vulnerable groups in Regulation  
536/2014***

Miguel Vieito Villar

Máster en Derecho – Doctorando en Derecho

Grupo de análisis jurídico-económico

Universidad de Santiago de Compostela

E-mail: [miguel.vieito@usc.es](mailto:miguel.vieito@usc.es)

**Resumen**

El nuevo Reglamento (UE) nº 536/2014 conformará, tras su entrada en vigor, el nuevo marco normativo de la investigación biomédica en Europa. Una de sus principales novedades es desarrollar un sistema de protección de colectivos vulnerables armonizado, más allá de los artículos 4 y 5 de la actual Directiva. En este nuevo escenario, presidido por la no discriminación y la individualización en la atención, se recogen, de manera más pormenorizada, las cautelas y medidas de protección de personas mayores, personas con discapacidad, menores de edad, mujeres gestantes o lactantes, y personas en reclusión.

**Palabras clave:** ensayos clínicos; colectivos vulnerables; personas con discapacidad; menores

**Resumo**

O novo Regulamento (UE) n.º 536/2014 configurará após a sua entrada em vigor, o novo quadro regulamentar para a investigação biomédica na Europa. Uma de suas principais inovações é desenvolver um sistema de proteção de grupos vulneráveis harmonizadas, além de artigos 4º e 5º da diretiva actual. Neste novo cenário, presidido pelo não-discriminação e individualização do atendimento, são recolhidas, de forma mais detalhada, as precauções e medidas para proteger crianças idosos, pessoas com deficiência, crianças, mulheres grávidas ou pessoas e em reclusão.

**Palavras-chave:** ensaios clínicos; grupos vulneráveis; pessoas com deficiência; menores

## **Abstract**

The new Regulation (EU) No 536/2014 will define, after it enters into force, the new legal framework for biomedical research in Europe. One of its main features is to develop a harmonized system of protection in respect of vulnerable groups, beyond articles 4 and 5 of the current Directive. In this new scenario, chaired by non-discrimination and individualization of care, we will witness a greater detail in the safeguards and protections for the elderly, persons with disabilities, minors, pregnant or nursing women, and people in confinement.

**Key words:** clinical trials; vulnerable groups; persons with disabilities; minors

## **Introducción**

La aprobación del nuevo Reglamento europeo 536/2014 supone la aparición, en el territorio de la Unión, de un marco jurídico renovado para la experimentación humana tendente a la obtención de medicamentos y productos sanitarios. Esta nueva norma, que entrará en vigor no antes de mayo de 2016, posee una serie de líneas maestras, apuntadas ya en la exposición de motivos del Texto, entre las que podemos destacar, en primer lugar, una apuesta decidida por la internacionalización de los ensayos clínicos, como método ineludible para una captación mayor de pacientes, necesaria para una investigación solvente en patologías de base genética y las llamadas "enfermedades raras". En segundo término, destaca una racionalización y simplificación de los trámites a realizar por parte de investigadores y promotores para la autorización nacional e internacional, en el espacio europeo, de un ensayo clínico. Por último, podemos subrayar una mayor incidencia del Reglamento en la vertiente social de los ensayos clínicos, esto es, en los aspectos que van más allá de los requisitos técnicos o burocrático-administrativos. En este sentido, el Reglamento efectúa un tratamiento armonizado de los requisitos para investigación en colectivos que, por sus especiales características, podríamos catalogar como vulnerables.

Es la intención del presente trabajo el analizar, desde un punto de vista estrictamente jurídico, la vertiente más social de este nuevo cuerpo normativo europeo. El futuro de la investigación en la Unión pasa por tener en cuenta a estos colectivos, desde la fase de diseño de un ensayo clínico, hasta la obtención del consentimiento informado, y el *follow-up* del mismo. En este contexto, y partiendo de una perspectiva internacional, comenzaremos nuestra tarea con un análisis de normas y recomendaciones en materia de ensayos clínicos; por cuanto entendemos que son el caldo de cultivo y el referente directo del Reglamento. Tras esto, efectuaremos un análisis de las previsiones del Texto para cada uno de los colectivos seleccionados: personas mayores, personas con discapacidad, menores de edad, mujeres en estado de gestación y/o lactancia y personas en

reclusión. Como podemos observar, se trata de colectivos que, bien por su especial vulnerabilidad física, bien por su, *a priori*, situación desigual en los accesos a información, merecen una atención especial por parte del Ordenamiento Jurídico Comunitario.

### **La investigación en colectivos vulnerables en perspectiva general**

No podríamos emprender un análisis jurídico de la situación de colectivos vulnerables en el Reglamento sin tratar, siquiera someramente, de sus antecedentes directos, pues no solo han servido de base directa al propio Texto, sino que han de ser tenidos en cuenta como criterios interpretativos de este. Veremos además que estos textos marcan una tendencia de la que el Reglamento es solo uno de sus últimos pasos: la participación de las personas con discapacidad en los ensayos clínicos. En unos primeros textos de corte prohibitivo, se niega la posibilidad de participación de este colectivo en ensayos, mas en textos posteriores no solo se permite sino que se alienta, penalizando la discriminación injustificada en el reclutamiento de candidatos a participar en las actividades de investigación.

El primer texto ineludible cuando se aborda la cuestión del respeto de los derechos personales en la investigación humana es el denominado "Código de Núremberg", de 1947<sup>1</sup>. Si bien no se trata del primer reflejo de la autonomía del paciente en un contexto biomédico<sup>2</sup>, si constituye el primer caso de un cuerpo legal de tal naturaleza con un impacto o un ámbito de aplicación internacional. La norma contiene una mención especial a colectivos vulnerables en su artículo 1º que, en sede de autonomía y consentimiento informado, indica que:

*El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente*

---

1 Publicado el 20 de agosto de 1947, el Código de Ética Médica de Nuremberg es un compendio de principios bioéticos resultante de los juicios de Núremberg, seguidos contra los crímenes de guerra alemanes, perpetrados a lo largo de la Segunda Guerra Mundial. La iniciativa del médico de origen austríaco, Leo Alexander, contenía una idea básica: la buena marcha de la ciencia no puede depender de la forma pólita de un Estado, plasmando esta en la frase: *science under dictatorship becomes subordinated to the guiding philosophy of the dictatorship*. A este respecto, Vid, ALEXANDER, L. - Medical Science under Dictatorship. New England Journal of Medicine. 241:2 (1949) 39-47.

2 Suele considerarse al "Código ético de Berlín" (también denominado "Primera Directriz Prusiana") de 1900 como el primer texto en el que se recogen reflexiones de corte bioético y relacionadas con la autonomía del paciente. El texto surge como reacción a las prácticas experimentales del médico alemán Albert Ludwig Sigismund Neisser quien, en aras del descubrimiento de mecanismos de evolución de la sífilis, la inocula en varias prostitutas, sin su conocimiento, con los correspondientes contagios relacionados. Vid, SIERRA, X. - Ética e investigación médica en humanos: perspectiva histórica. Actas dermo-silográficas. 102:6 (2011) 395.

Como podemos observar, aquellas personas que no tengan capacidad legal de consentir, no podrán participar en investigaciones. En una interpretación literal y teleológica del precepto no podemos sino entender que las personas con discapacidad se encuentran excluidas del ámbito de los ensayos clínicos en la visión de Núremberg. Mas no solo este colectivo, sino que podríamos entender excluidas a personas en cautiverio (*factores coercitivos o coactivos*), menores y mayores (falta de suficiente comprensión), e incluso mujeres lactantes y gestantes, por cuanto por ejemplo, en la legislación española de 1947 estas no eran capaces de dar por sí mismas su consentimiento<sup>3</sup>. Destaca de la lectura del Texto de Núremberg que no se prevé, en términos generales, la posibilidad de prestar consentimiento informado por representación para el caso de que el sujeto potencialmente participante no pudiese otorgarlo por sí mismo. Además de esto, la "incapacidad"<sup>4</sup> sobrevenida del sujeto es en Núremberg una de las causas que justifican la paralización de la investigación con respecto a tal individuo.

El impacto a nivel internacional del Texto de Núremberg no fue el esperado. Por esto, la Asociación Médica Mundial, con el ánimo principal de fijar unos criterios mínimos comunes en todo el escenario global, aprueba en 1963 la denominada "Declaración de Helsinki"<sup>5</sup>. En esta declaración se plasman, a lo largo de 37 puntos, las líneas rojas que no debieran sobrepasarse en la experimentación con seres humanos. Tenido hoy en día como indiscutible referente deontológico, la Declaración aborda indirectamente el respeto a individuos vulnerables a lo largo de todo su articulado, mas lo hace específicamente en los artículos 19 y 20. En este sentido, indica que deben ser objeto de una especial protección por ser susceptibles de un daño mayor o la potencial aparición de abusos. Además, se establecen dos principios que veremos constantes en los textos futuros: el sujeto vulnerable, individualmente considerado, debe obtener beneficio directo de esa investigación (principio de beneficio directo) y esa misma investigación no puede conducirse en un grupo de pacientes no vulnerables (principio de necesidad).

En lo que respecta a la investigación en personas *incapaces*, la Declaración acogerá, a

---

3Vid. TORRALBO RUIZ, A, TORRELLES, E (Coord.) - El rol de la mujer en el Código Civil. Especial referencia a los efectos personales del matrimonio. Salamanca: 2011. El volumen puede consultarse en español, en el siguiente enlace: [http://gredos.usal.es/jspui/bitstream/10366/101364/3/TFM\\_EstudiosInterdisciplinariosGenero\\_TorralboRuiz\\_A.pdf](http://gredos.usal.es/jspui/bitstream/10366/101364/3/TFM_EstudiosInterdisciplinariosGenero_TorralboRuiz_A.pdf)

4 Se refleja en término "incapaz" pues es el utilizado en las traducciones al español (el término empleado en la versión en inglés es *disability*). No obstante, y más allá del rigor histórico, quien escribe es consciente de lo inadecuado del término. Vid. "Decálogo para un uso apropiado de la imagen social de las personas con discapacidad" y "Discapacidad. Nuevas realidades, nuevos términos", ambos editados por el Comité español de representantes de personas con discapacidad (CERMI):

<http://www.cermi.es/es-ES/Biblioteca/Lists/Publicaciones/Attachments/249/Folleto%20Discapadid.pdf>

[http://sid.usal.es/idos/F8/FDO7312/terminologia\\_cermi.pdf](http://sid.usal.es/idos/F8/FDO7312/terminologia_cermi.pdf)

5 La Declaración de Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, de la Asociación Médica Mundial y aprobada por la 18ª Asamblea Médica Mundial en 1964, ha sufrido ya un total de 7 revisiones, siendo la última la acaecida en la 64ª Asamblea, celebrada en la ciudad brasileña de Fortaleza, en octubre de 2013.

diferencia de Núremberg, la idea de representación en el consentimiento<sup>6</sup>. Además de esta posibilidad, se presentan los mismos requisitos que aquellos exigidos para colectivos vulnerables: beneficio directo e imposibilidad de conducir la investigación en grupos no vulnerables. No obstante, la actuación en personas "incapaces" de consentir se diferencia en un punto de aquella en personas vulnerables: el riesgo y coste deben ser mínimos. Así, estaremos ante la elaboración de un doble criterio, siendo uno el requerido para colectivos vulnerables capaces de dar consentimiento válido acorde a la Ley, y otro el de los sujetos vulnerables que no sean capaces de otorgar consentimiento conforme a la Ley; exigiéndose para este último caso, como hemos apuntado, un riesgo mínimo. También cobra especial relevancia la diferenciación que hace la Declaración entre consentimiento y asentimiento<sup>7</sup>. En este sentido, una persona no capaz de consentir debe, en cambio, asentir a la realización de la investigación. Si este asentimiento no se produce, incluso con oposición al consentimiento del representante, el sujeto no participará en el ensayo en cuestión. Capacidad para consentir y capacidad para asentir se convierten así en elementos esenciales para derivar de la Declaración de Helsinki uno u otro régimen de participación en la investigación. Cabe decir en este momento del trabajo que esta distinción no posee substantividad jurídica propia, mas si es un criterio que se ha tenido en cuenta en textos posteriores y, como veremos, en el propio Reglamento 536/2014.

Pese a lo clara que la regulación ética pudiese parecer, lo cierto es que los actos de investigación biomédica sin cumplir unos estándares mínimos de respeto ético siguieron aconteciendo en los años siguientes a Núremberg y Helsinki. Entre los más destacados pudiéramos apuntar los siguientes<sup>8</sup>:

- Entre 1956 y 1971, en Willowbrook State School (Staten Island, Nueva York) se inocula a niños con discapacidad mental el virus de la hepatitis, con el ánimo de estudiar la evolución de la enfermedad.
- En 1956, el Doctor Chester M. Southam, que incluso ostentó el cargo de Presidente de la Sociedad Americana del cáncer, inocula células cancerígenas vivas a presos de la Prisión Estatal de Ohio. Repite el experimento en 1963 junto a Emanuel E. Mandel, con ancianas afroamericanas del Brooklyn Jewish Chronic Disease Hospital.
- Entre 1932 y 1972 se produce en Tuskegee (Alabama) uno de los mayores horrores

---

<sup>6</sup> Cfr, puntos 28 y 29 de la Declaración.

<sup>7</sup>Cfr, art. 29: *Si un participante potencial que toma parte en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del participante potencial debe ser respetado.*

<sup>8</sup>Vid supra 2.

de la ciencia médica a lo largo de su historia. 399 varones afroamericanos, con nivel cultural bajo o muy bajo, fueron inoculados de sífilis y observados, sin proporcionárseles tratamiento, durante 40 años. Pese a la introducción de la penicilina como terapia segura en 1948, el experimento prosiguió durante otros 25 años. De los participantes, 28 murieron de sífilis y otros 100 de complicaciones relacionadas; además de un importante número de niños nacidos con la enfermedad, y parejas contagiadas.

Hemos seleccionado de manera deliberada ejemplos en Estados Unidos, pues fueron estos, y sobre todo el caso Tuskegee, los que sirven de sustrato para la producción de otro de los textos internacionales con mayor impacto en la ética biomédica, de constante cita y referencia obligada: el informe Belmont<sup>9</sup>. La voluntad del documento no fue nunca la creación de una norma internacional, sino el favorecimiento de un entorno analítico en clave bioética, con la proposición de tres principios básicos que asistiesen al profesional en la toma de decisiones: respeto a la persona<sup>10</sup>, beneficencia y justicia. Teniendo esto siempre en cuenta, también se ocupa Belmont de la distinción entre clínica e investigación, efectuando una valiosa delimitación para escenarios que, en ocasiones, se sobreponen.

En lo que respecta a personas en estado de vulnerabilidad, se trata de una cuestión esencial en Belmont, habida cuenta sus antecedentes fácticos inmediatos. De este modo, ya en la formulación más básica del principio de respeto a las personas se incluye la reflexión de que *persons with diminished autonomy are entitled to protection*, incardinándose esta premisa en el propio concepto moral de respeto a la autonomía. No obstante, el mayor mérito del informe Belmont es la conceptualización dinámica de la falta de capacidad, es decir, de reconocer esta como una cualidad capaz de evolucionar en el tiempo, de tal modo que:

*Some persons are in need of extensive protection, even to the point of excluding them from activities which may harm them; other persons require little protection beyond making sure they undertake activities freely and with awareness of possible adverse consequence. The extent of protection afforded should depend upon the risk of harm and the likelihood of benefit. The judgment that any individual lacks autonomy should be periodically reevaluated and will vary in different situations*

---

9 Informe *Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, de la Comisión Nacional para la protección de sujetos de investigación biomédica y del comportamiento, publicado el 18 de abril de 1979. Puede consultarse, en inglés, en el siguiente enlace:

<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>

10 Pese a la formulación inicial en el informe de "respeto a la persona" (en inglés *respect for persons*), el principio ha pasado a la literatura formulado como "principio de autonomía", influenciado por el análisis efectuado al respecto por BEAUCHAMP y CHILDRESS. Vid, GERMÁN URDIOLA, M<sup>a</sup>. J. - Derechos Humanos, enfermedad mental y bioética. Pamplona: Thomson Reuters Aranzadi, 2006, p. 34.

Un sujeto no puede ser etiquetado como "incapaz", y por tanto excluido automáticamente de todo supuesto de investigación o terapia biomédica, sino que debe evaluarse la capacidad de manera constante, y teniendo en cuenta las circunstancias de la investigación concreta; de tal modo que un individuo que no puede consentir para una actividad cierta, puede ser capaz de consentir para otra de naturaleza diversa.

El informe se refiere a la cuestión concreta de los sujetos reclutados entre población en reclusión. A este respecto, la solución éticamente correcta es ponderar, por un lado la libertad de elección del individuo libre que decide presentarse voluntario a una experimentación; y por otro, la eventual situación de presión, aún ligera o leve, a la que el propio individuo puede estar siendo sometido. Así, al igual que con las personas sin capacidad legal de consentir, el criterio rector debe ser el de individualización y personalización de la respuesta ética; es decir, habida cuenta de las circunstancias del sujeto y de la investigación, la respuesta será única y no generalizable.

Por último, y en una reflexión comprensiva de todos los colectivos vulnerables, el informe se refiere al reclutamiento de estos pacientes y a la necesidad de una justificación para incluirlos en el concreto diseño de un ensayo clínico. Así, es una cuestión relacionada íntimamente con el principio de justicia, la habitual práctica en aquel momento histórico de seleccionar sistemáticamente a sujetos vulnerables por la facilidad en su reclutamiento. Es decir, y en definitiva, las cargas y beneficios que reporta un ensayo clínico deben estar repartidos en el conjunto de la sociedad<sup>11</sup>.

### **Los colectivos vulnerables en el Derecho Europeo**

Código de Núremberg, Declaración de Helsinki e Informe Belmont son tres textos que plasman la preocupación internacional de dar a los sujetos de investigación un *status* propio de respeto de su dignidad y sus derechos. Además de esta constante, los tres comparten una característica de corte jurídico, por cuanto son considerados como *soft law*; es decir, no son normas jurídicas en sentido estricto y, por tanto, no contienen cláusulas de obligado cumplimiento para sus eventuales destinatarios. Son normas de autoridad, cuya obligatoriedad no deriva de su legitimación democrática ni de un proceso legislativo, sino de la capacidad intelectual y moral de sus órganos de producción. En este sentido, pudiéramos pensar que su utilidad es limitada, mas esta conclusión es del todo errónea. El contenido de estos textos no ha sido abandonado por el mundo del Derecho a un limbo de principios teóricos, sino que se han visto reforzados a lo largo de los años, bien en el panorama internacional, bien en el nacional. La obligatoriedad sobrevenida de estos textos

---

11 Vid. SÁNCHEZ-CARO, J.; ABELLÁN, F. - Ensayos clínicos en España. Aspectos Científicos, Bioéticos y Jurídicos. Granada: Editorial Comares, 2006. p. 62.



sobreviene con su inclusión en las normas propias de sociedades científicas y colegios profesionales. Con esto, los propios profesionales se ven compelidos al respeto de estas normas, pues conforman el contenido básico de su prestación profesional. Además de esto, estas normas se han incluido, por vía jurisprudencial y legal, en lo que se ha dado en llamar *lex artis* médica, esto es, el contenido substantivo de un profesional bien formado y perito en su profesión; de tal modo que un profesional técnicamente impecable será tenido por negligente si no respeta los derechos de sus pacientes o voluntarios de investigación, ni las reflexiones éticas necesarias. Así, textos de organismos supranacionales han recogido, con valor normativo, las ideas reflejadas en los textos apuntados. Sin ánimo de efectuar una recopilación sistemática de los mismos, haremos mención a los que, en nuestra opinión, son los textos y las prácticas de mayor importancia en el área de la biomedicina, y que se corresponden con textos de los que se desprende fuerza vinculante.

El primero de ellos constituye, para los países del Consejo de Europa, un verdadero referente y guía. Se trata del conocido como "Convenio de Oviedo", de 1997. Trata este importante texto normativo, como se desprende de su propio título<sup>12</sup>, de una serie de normas vinculantes en materia de investigación, a aplicar por los Estados ratificantes. Se ocupa de los colectivos vulnerables en varios puntos de su articulado, destacando:

- Artículo 6, en materia de consentimiento informado de personas que no pueden consentir: menores y personas con discapacidad
- Artículo 7, referido a protección de personas con discapacidad mental
- Artículo 17, que aborda la cuestión específica de la investigación biomédica con personas que no son capaces de otorgar su consentimiento

Los principios y reglas establecidos en Oviedo pasan por una formulación de los mismos ya estudiados en los textos no normativos vistos. Con esto, se exige una participación en la toma de decisiones en la medida de lo posible, un balance positivo de beneficios y riesgos y, además, el beneficio directo en caso de personas con una discapacidad que les impida consentir de manera autónoma. Sin embargo no vemos en este texto una mención específica a personas mayores, ni a personas en reclusión. Además no se contiene una mención específica a la discapacidad como concepto dinámico, sino que se otorga un tratamiento uniforme a toda persona que no pueda consentir.

Lo que sí podemos destacar en el Convenio de Oviedo es una formulación específica de las normas éticas y deontológicas, en una manifestación concreta de la positivización a la que hemos

---

12 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, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.

aludido. A este respecto, indica:

*Toda intervención en el ámbito de la sanidad, comprendida la investigación, deberá efectuarse dentro del respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables en cada caso*

El segundo de los textos a los que prestaremos atención es la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Incorporada a los Tratados Constitutivos vía artículo 6 del Tratado de la Unión<sup>13</sup>, la Carta recoge Derechos, Libertades y Principios a aplicar en el territorio de la Unión por todos los países miembros. Si bien no se trata de un texto específico en materia de investigación biomédica, contiene menciones al respecto. Por un lado, su artículo 3.2 eleva a la categoría de Derechos Fundamentales el consentimiento informado. Por otro, los artículos 24, 25 y 26 reconocen las capacidades, la autonomía y el respeto que los países miembros deben dispensar a menores, personas mayores y personas con discapacidad, respectivamente.

Por último, no haremos mención a un texto concreto, sino a una herramienta de aplicación directa, de normas éticas, mas positivizada en Derecho de la Unión. Se trata de las normas ICH (*International Conference on Harmonisation*)<sup>14</sup>, y en concreto a las normas GCP (*good clinical practices*). Sin que sea propósito del presente trabajo profundizar en las normas GCP, baste apuntar que la cuestión referida a los colectivos vulnerables se trata en estas, además de en varias de las guías y consideraciones de referencia específicas de la ICH, sirvan como ejemplo:

- La guía de buena práctica clínica tras considerar, en sus definiciones a los sujetos vulnerables<sup>15</sup>, encomienda su especial salvaguardia a los Comités de Ética de

---

13 La Unión reconoce los derechos, libertades y principios enunciados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 7 de diciembre de 2000, tal como fue adaptada el 12 de diciembre de 2007 en Estrasburgo, la cual tendrá el mismo valor jurídico que los Tratados.

14 La Conferencia Internacional para la armonización nace en 1990, como un esfuerzo conjunto para establecer guías y protocolos éticos en investigación, en el entorno de la Comunidad Europea, Japón y los Estados Unidos. Estas guías se incorporan a la legislación de la Unión con dos Directivas:

-Directiva 2001/20/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

-Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

15 Son tales, según el apartado 1.59 (1.61 en la versión inglesa): *Sujetos cuya disposición para ser voluntarios en un ensayo clínico puede ser indebidamente influenciada por la expectativa, justificada o no, de los beneficios asociados con su participación o de la respuesta como represalia por parte de superiores jerárquicos en el caso de negarse a participar. Ejemplo de ello son los miembros de un grupo con una estructura jerárquica, tales como los estudiantes de medicina, farmacia, odontología o enfermería, personal subordinado de un laboratorio, hospital, empleados de una compañía farmacéutica, miembros de las fuerzas armadas y prisioneros. Otros sujetos vulnerables incluyen los pacientes con enfermedades incurables, personas en residencias de ancianos, parados o mendigos, pacientes en situaciones de emergencia, grupos pertenecientes a minorías étnicas, vagabundos, nómadas, refugiados, menores y aquellos que son incapaces de dar su consentimiento.* La guía puede consultarse, en su versión en español, en el siguiente enlace:

[http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC\\_octubre-2008.pdf](http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_octubre-2008.pdf)

Investigación<sup>16</sup>.

- Colectivos con especial riesgo son considerados de modo especial en: *ICH Harmonised Tripartite Guideline. General Considerations for Clinical Trials* (E8)<sup>17</sup>.
- La atención a personas mayores se considera en: *ICH Tripartite Harmonised Guideline. Studies in support of special populations: Geriatrics* (E7).
- A los menores se dedica: *ICH Tripartite Harmonised Guideline. Clinical investigation on medicinal products in the Pediatric population* (E11)<sup>18</sup>.

Además de estas guías, que como hemos visto deben aplicarse necesariamente por mandato de la legislación de la Unión, deben tenerse en consideración aquellas otras que pudieran aprobar los organismos oficiales Comunitarios y, en especial, la EMA (*European Medicines Agency*)<sup>19</sup>.

### **El Reglamento 536/2014 y los colectivos vulnerables**

Como hemos tenido ocasión de analizar, los antecedentes directos de la normativa europea en materia de ensayos establecen unos principios básicos y mínimos, unos estándares con presencia internacional que hacen prueba de la evolución mundial en cuanto al respeto absoluto a los derechos de los sujetos voluntarios participantes de ensayos clínicos. Como plasmación de tal influencia, la propia exposición de motivos del Reglamento cita la Declaración de Helsinki como referente ético directo<sup>20</sup>.

En lo que a colectivos vulnerables se refiere, los considerandos del Reglamento, que han de servir a la postre de elementos de interpretación, plantean de modo claro la necesidad de protección de personas de edad avanzada<sup>21</sup>, personas que sufren trastornos de salud mental<sup>22</sup> y sujetos incapaces<sup>23</sup>, menores de edad<sup>24</sup>, mujeres embarazadas y lactantes<sup>25</sup> y personas privadas de libertad, en servicio militar obligatorio o que habiten en centros residenciales<sup>26</sup>. Mas no se limita la

---

16 Cfr, apartado 3.1.1.

17 Puede consultarse, en su versión en inglés, en el siguiente enlace:

[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E8/Step4/E8\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E8/Step4/E8_Guideline.pdf)

18 Puede consultarse, en su versión en inglés, en el siguiente enlace:

[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E11/Step4/E11\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E11/Step4/E11_Guideline.pdf)

19 Sirva como ejemplo la guía, de 17 de febrero de 2011, sobre estrategia en medicinas para atención geriátrica. Puede consultarse, en su versión en inglés, en el siguiente enlace:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2011/02/WC500102291.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/02/WC500102291.pdf)

20 Cfr, considerando (43) del Reglamento.

21 Cfr, considerando (15) del Reglamento.

22 Cfr, considerando (27) del Reglamento.

23 La versión oficial en castellano del texto del Reglamento, publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea, de 27 de mayo de 2014, emplea la terminología "incapaz" e "incapaces". Vid, supra 4.

24 Cfr, considerando (32) del Reglamento.

25 Cfr, considerando (34) del Reglamento.

26 Cfr, considerandos 31 y 35 del Reglamento.

introducción al Reglamento a manifestar la necesidad de protección, sino que plasma el principio de reparto de cargas y beneficios que observábamos en el Informe Belmont, mas en una vertiente de no discriminación, pues indica que, salvo justificación, todos los grupos de individuos deben estar incluidos en el diseño del ensayo; respetando una universalidad en el acceso a la participación. Con esto, tras un análisis de las normas generales a efectos de reclutamiento de participantes y un repaso de los requisitos del diseño del ensayo, comentaremos cuales son las menciones del Reglamento para cada uno de los colectivos señalados.

### *Normas generales*

El expediente de solicitud del ensayo clínico habrá de tener en consideración a los colectivos vulnerables para poder obtener la aprobación necesaria. Así, y en aplicación de las normas contenidas en los artículos 6 y 7, la documentación a presentar por el solicitante deberá incluir necesariamente<sup>27</sup>:

- En la parte I: justificación de que los sujetos incluidos en el ensayo representan a la población general, argumentando, en su caso, la exclusión de algún colectivo vulnerable. Además de esto, se hará mención de los riesgos concretos que la investigación posee para el participante, así como de las medidas de minimización de riesgos y de seguridad
- En la parte II: el solicitante habrá de plasmar el cumplimiento de los requisitos de consentimiento informado, así como los mecanismos de compensación de daños y el cumplimiento de la normativa de protección de datos

Además de esta documentación específica, tendrán que incluirse en el expediente las medidas concretas de protección de los sujetos, en caso de necesitar estas medidas especiales. En concreto, el expediente habrá de acompañarse de una Carta de presentación<sup>28</sup> en la que habrá de hacerse mención, aún cuando se haya hecho en el cuerpo del expediente, a si el propio ensayo contará con la participación de colectivos vulnerables. Esta cuestión también debe abordarse necesariamente en el protocolo del ensayo<sup>29</sup>.

---

27 La parte I, a evaluar por cada Estado notificante, habrá de contener aquellos aspectos más generales y globales del ensayo, tales como: manal del investigador completo, prueba del cumplimiento de los requisitos de fabricación y etiquetado de medicamentos, descripción de riesgos y beneficios y justificación, en su caso, de la realización de un ensayo de bajo nivel de intervención. Por otro lado, la parte II de la documentación, que habrá de remitirse a cada Estado miembro implicado en el ensayo, contendrá: modalidades de indemnización por daños, modelos de consentimiento informado, y cumplimiento, para cada Estado, de las normas de protección de datos; además de la justificación profesional del personal investigador, y el cumplimiento de normas de bioseguridad y almacenamiento de muestras. La documentación desglosada y concreta que ha de figurar en cada parte se encuentra en el Anexo I del Reglamento.

28 Cfr. apartado B.7.a) del Anexo I del Reglamento.

29 Cfr. apartado D.17.h) del Anexo I del Reglamento.

Entre la documentación a presentar a los Estados evaluadores y Comités Éticos, figuran además los modelos de consentimiento informado que el investigador pretenda utilizar a lo largo del ensayo clínico. Sin perjuicio de las especialidades que este consentimiento posea para cada uno de los colectivos estudiados, deberá ajustarse a las especificidades del artículo 29 del texto del Reglamento. En este sentido la obtención, siempre por escrito y firmada por el interesado, se realizará tras una entrevista y un plazo prudencial de reflexión posterior a la misma. La información, que ha de ser clara, pertinente y comprensible, deberá incluir los siguientes aspectos:

- naturaleza, objetivos, beneficios, implicaciones, riesgos e inconvenientes de la investigación
- derechos y garantías del sujeto y, en concreto, la facultad de retirarse de la actividad sin perjuicio alguno
- las condiciones concretas de desarrollo, también temporal, del ensayo
- las terapias y posibilidades alternativas de tratamiento, amén de las de seguimiento en caso de renuncia a proseguir con la investigación

La información suministrada estará por escrito a disposición del paciente, indicándosele además la existencia de entidades que puedan ampliar esta información. Además el investigador deberá comprobar activamente que el paciente ha comprendido todos los extremos anteriormente indicados.

Estas prescripciones del Reglamento con respecto al consentimiento informado deberán integrarse con la regulación nacional existente en la misma materia, creando una suerte de sistema dual de reglamentación del consentimiento.

### *La investigación en persona mayores*

Las personas por encima de 65 años conforman un colectivo vulnerable a los efectos de su participación en ensayos clínicos. En primer lugar por determinadas características socio-educativas que nos arrojan como dato que en tal grupo poblacional los niveles educativos y de acceso a conocimientos técnicos son menores que en la población joven<sup>30</sup>. En segundo lugar, las personas mayores tienen un perfil asistencial específico, caracterizado por un mayor impacto de patologías crónicas, situaciones pluripatológicas y circunstancias constitutivas de discapacidad<sup>31</sup>. Por todo ello

---

30 Vid, CORDERO del CASTILLO, P. - Situación social de las personas mayores en España. Humanismo y trabajo social. 5 (2006) 186.

31 Cfr, Informe Mundial sobre el envejecimiento y la salud. Organización Mundial de la Salud, 2015, p. 45. El informe puede consultarse, en su versión en español, en el siguiente enlace: <http://www.who.int/ageing/publications/world-report-2015/es/>

no podemos sino considerarlos, del mismo modo que hace el propio Reglamento, entre los colectivos vulnerables. De las disposiciones generales, de las características poblacionales señaladas, desprenderemos una serie de puntos a tener en cuenta en los ensayos clínicos que se lleven a cabo con personas mayores.

Debemos tener en cuenta, en aplicación del principio de no discriminación en el acceso a ensayos, que las personas mayores no pueden ser excluidas sistemáticamente de la investigación, sino mediante una justificación suficiente por parte del investigador, en la solicitud a presentar. Además de esto, debemos tener en cuenta, especialmente para el caso de personas mayores, la necesidad de que la información facilitada sea personalizada en atención al nivel de comprensión del voluntario.

En cuanto a la capacidad de la persona mayor para consentir, debemos atender siempre a la presunción de capacidad. Es decir, si no existe una resolución judicial de modificación de la capacidad de un individuo, debemos entender que es capaz para consentir y deben realizarse con él todos los pasos de la información y búsqueda de consentimiento. Es en este sentido, es contraria al Reglamento la práctica de excluir a la persona mayor del proceso decisorio en ámbito biosanitario.

### *Innovación científica y personas con discapacidad*

De todos los colectivos considerados quizá sean aquellos a quien el Reglamento llama "sujetos incapaces"<sup>32</sup> aquellos a los que se dedica una mayor profusión en la nueva normativa europea de ensayos. Con esto, además de los ya mencionados principios de no discriminación en el acceso y la necesidad de tener en cuenta sus necesidades en la etapa de diseño del ensayo, se unen las previsiones principalmente contenidas en el artículo 31.

Mas antes de realizar un análisis del citado artículo nos detendremos en una consideración previa con origen ya en el Informe Belmont: el carácter dinámico de la discapacidad. Tener esto en mente nos obligará, en buena práctica, a no considerar, en primer término, a todas las personas con discapacidad como una categoría homogénea. Por un lado porque, como pudiera resultar obvio, no debemos desplegar necesariamente una protección especial para personas con discapacidad por el mero hecho de serlo. Así, una persona con movilidad reducida, una persona sorda, o una persona ciega, si bien pueden precisar apoyos puntuales en acceso físico a instalaciones o en acceso a la información clínica, no poseen merma alguna en sus capacidades volitivas y cognitivas. Con esto, no debe extenderse un régimen de cautela hacia personas que no lo necesiten en absoluto. En segundo lugar, y aun entendiendo que determinadas personas con discapacidad pudiesen necesitar

---

32 Vid, supra 4.

apoyos o una protección especial, no podremos realizar con respecto a ellas juicios *a priori*. Siendo el caso de entender, por ejemplo, que una persona con Síndrome de Down pueda necesitar un apoyo o la aplicación de un régimen específico dentro del Reglamento, no podremos dispensar un tratamiento igual y automático a todas las personas con tal patología; debemos en todo caso personalizar la atención y las previsiones del texto de la norma. No obstante lo dicho, de la literalidad del Reglamento se desprende una suerte de tratamiento homogéneo de la persona "incapaz", si bien esta consideración se ve matizada por la necesaria aplicación de las normas nacionales de cada Estado miembro a la hora de determinar la capacidad de los sujetos para otorgar un consentimiento válido<sup>33</sup>.

En segundo lugar debemos puntualizar que, en casos como los relativos a personas hipoacúsicas, personas sordas, personas ciegas y personas sordociegas, la cuestión, más que de aplicación de un régimen especial o no, será, a nuestro parecer, una cuestión idiomática. Así, el artículo a aplicar no será el 31 en su totalidad, sino solamente la sección del mismo referida a la adaptación necesaria de la información proporcionada. En este sentido, creemos que es exigencia del Reglamento que el investigador proporcione información en lengua de signos, Braille y dactilológico en palma, de ser necesario esto para la correcta comprensión de la información proporcionada.

Como hemos apuntado, el artículo 31 es aquel especialmente encaminado a exigir las cautelas y protecciones necesarias, a ojos del Reglamento, para personas con su capacidad de consentir modificada o anulada. La norma general es la misma que podíamos observar en la Declaración de Helsinki: el sujeto "incapaz" debe dar su asentimiento, *si puede formarse una opinión y evaluar la información a que se refiere el artículo 29, apartado 2*, es decir, aquella proporcionada para la obtención del consentimiento informado en el régimen general. Así, se establece, más allá de la condición legal del interesado en su país de origen, una segunda evaluación, por parte del investigador, en la que concluirá si el sujeto puede o no formarse una opinión. De ser así, la información, que como hemos dicho deberá ser adaptada a cada sujeto concreto más allá de formularios estándar de consentimiento, ha de proporcionarse también al representante legal de aquel, que será quien otorgará por escrito el consentimiento.

Dejando a un lado las cuestiones relacionadas con la información, el ensayo ha de diseñarse habida cuenta del principio de beneficio directo. Con esto, no se permiten investigaciones que no tengan que ver directamente con el estado clínico de la persona "incapaz". Además deben estar avalados por datos que demuestren, ya el beneficio directo en la salud del sujeto, ya en la *población representada por los sujetos incapaces afectados*. Por último, ha de ser exigible para el

---

33 Cfr. v. gr. Art. 29.7 y 29.8 del Reglamento.

investigador, en la fase de solicitud, que presente datos suficientes de que tal ensayo no puede ser finalizado, con resultados de validez comparable, en población capaz de dar su consentimiento informado, o por otros métodos de investigación.

El Reglamento, en este punto, adolece de ciertas deficiencias que no podemos dejar de señalar. En primer lugar no se contiene ninguna cláusula específica a aplicar en caso de que el sujeto recobre la capacidad de consentir. Recordemos una vez más la concepción dinámica de la discapacidad en el sentido en que un sujeto, privado judicialmente de la capacidad de consentir por una patología, puede evolucionar en su estado clínico y recuperar tal capacidad. La norma no prevé esta posibilidad aunque entendemos que, en aplicación de los principios de interpretación y en una aplicación analógica de las previsiones que veremos en sede de menores de edad, deberá recabarse su consentimiento, y no solo su asentimiento. También peca el Reglamento de un excesivo excepcionalismo, por cuanto se dedica con profusión a la tipificación de un régimen especial, incluso con un artículo especial, cuando realmente las protecciones desplegadas no distan en mucho de las previstas en el régimen general. Así, la personificación de la información, la exposición al menor riesgo posible y la compensación por gastos y pérdidas es exactamente la misma que para los ensayos clínicos comunes. El beneficio directo y la falta de alternativas de investigación son pues los únicos puntos de regulación genuinamente especiales, y sobre el segundo de ellos puede incluso admitirse objeción pues, pese a que el Reglamento no lo explicita para el régimen general, otros textos como el aludido Convenio de Oviedo, requiere para toda investigación la falta de alternativa<sup>34</sup>.

#### *Los ensayos clínicos con menores de edad*

El tratamiento específico dispensando a sujetos menores<sup>35</sup> se contiene en el artículo 32 del Reglamento. En este se especificarán parte de las obligaciones del investigador con respecto a este colectivo, en unos términos sustancialmente iguales a los requisitos exigidos para personas "incapaces".

Así, en primer lugar, el menor deberá participar, en la medida de lo posible, en la toma de decisiones, si bien el consentimiento será formalmente otorgado por su representante legal. La información a facilitar al menor debe adaptarse por parte del personal investigador, explicándose específicamente la posibilidad de retirada del ensayo sin perjuicio derivado. En segundo término, y de un modo exacto al que veíamos para personas con capacidad de consentir modificada, debe

---

34Cfr, art. 16. i del Convenio de Oviedo.

35 La situación de minoría o mayoría de edad será enjuiciada, en aplicación del artículo 32.3, conforme a las normas correspondientes a cada uno de los Estados miembros donde se conduzca la actividad investigadora.



existir un beneficio directo para el menor o para la población representada por este, además de exigirse la justificación de la falta de posibilidad de realizar la misma investigación en sujetos mayores de edad.

Dos puntos de novedad, no obstante, se exigen para el caso de personas menores en lo que respecta al consentimiento. Por un lado los profesionales que deben informarles deben tener *formación o experiencia en el trato con menores*, requisito este no exigido para ningún otro colectivo vulnerable. Así mismo, se prevé que en caso de que el menor alcanzase la mayoría de edad durante el transcurso del ensayo, deberá solicitarse de este el consentimiento informado.

En lo que respecta a los requisitos documentales, el caso de los menores posee de nuevo una característica especial, por cuanto para el ensayo habrá de contarse también con el dictamen del Comité Pediátrico de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), si esta investigación estuviese incluida en un plan de investigación pediátrico aprobado.<sup>36</sup>

#### *Ensayos en mujeres gestantes o lactantes*

Además de la especial protección de este colectivo, catalogado como vulnerable en el Reglamento, los ensayos clínicos que incluyan a mujeres embarazadas o lactantes poseen un régimen especial, contenido en el artículo 33.

El primero de los requisitos a respetar en este caso, al igual que ocurre para los anteriormente estudiados y para la generalidad de los ensayos, es que el beneficio sea superior a las cargas y riesgos del mismo; hasta este punto no existe, por tanto, especialidad alguna. La novedad llega a la hora de establecer las ópticas desde las que estudiar el riesgo-beneficio. Por un lado, el Reglamento permite el ensayo si el beneficio supera al riesgo que la investigación tendrá en la madre gestante o lactante. También se permite el ensayo si, pese a suponer un riesgo mayor que el beneficio para la madre, el beneficio supera al riesgo del feto/niño nacido. Es decir, la situación debe ser ventajosa, bien para la madre, bien para el feto/niño nacido; bien para ambos, por supuesto. Con todo, quien resulte perjudicado, deberá serlo, dice el Reglamento, con un *riesgo mínimo*.

No siendo la situación positiva para alguno de ellos, debe verificarse también que el mismo resultado no puede obtenerse con mujeres no gestantes o no lactantes. Con esto, se pretende la eliminación de una situación de riesgo innecesaria. Además, el ensayo debe suponer un potencial descubrimiento que mejore la salud de mujeres en relación con su reproducción, o bien de embriones, fetos o niños. De este modo, se plantea la cuestión de un beneficio colectivo, o un beneficio social de la investigación además de, recordemos, el saldo positivo para mujer o feto/niño

---

<sup>36</sup> Cfr. apartado I.57 del Anexo I del Reglamento.

nacido.

Como cláusula común de cierre también en la línea de la regulación general de ensayos, no debe ofrecerse a la mujer gestante o lactante ningún beneficio económico. La contraprestación del ensayo debe limitarse a la compensación de gastos o pérdida de ingresos.

### *Sujetos en ambientes de reclusión*

Los antecedentes fácticos de textos como el Código de Núremberg o el informe Belmont, como hemos tenido ocasión de examinar ya, están íntimamente relacionados con la experimentación con población de establecimientos penitenciarios, o, en general, con población que habita en ambientes de reclusión, incluyendo dentro de los mismos Centros Asistenciales, Centros de detención de menores, Centros de detención o retención de personas migrantes y Centros de internamiento psiquiátrico. Todos ellos son contextos en los que las libertades del individuo son limitadas, ya por su propio bien, ya por un beneficio social, mas que ejercen sobre el sujeto, *de facto*, un efecto limitativo de sus capacidades volitivas al no habitar un ambiente de normal desarrollo de su personalidad. Por esto el Reglamento dedica un artículo *ad hoc* a mencionar a la población en ambientes de reclusión.

El contenido del artículo 34, no obstante, se nos antoja ciertamente limitado y con una efectividad escasa. El mismo se limita a manifestar que las legislaciones estatales podrán tener en cuenta la especial situación de *personas que estén prestando el servicio militar obligatorio, personas privadas de libertad, personas que, a raíz de una decisión judicial, no puedan participar en ensayos clínicos, o personas que residan en centros asistenciales*. Con esto, no se configura realmente un régimen armonizado común en materia de sujetos en reclusión, pues se deja a la mejor o peor voluntad y sensibilidad del legislador nacional la consideración o no de estos colectivos en materia de participación en ensayos clínicos.

No obstante, y como hemos defendido, el texto del Reglamento debe interpretarse con respeto a sus antecedentes y con respeto a los textos internacionales en materia bioética. Así, entendemos que, como afirmaba el informe Belmont, deberá tenerse en especial consideración, en todo caso, la ponderación entre la libertad del sujeto recluso de presentarse como voluntario para un ensayo, y los eventuales contextos de presión y limitación de libertad de decidir en los que se pueda encontrar. Con todo, entendemos que el investigador deberá hacer en la solicitud de ensayo mención específica a la circunstancia de reclusión, a la vez que debe argumentar en que medida esta puede afectar o no a la libertad del sujeto voluntario.

### *Situaciones mixtas*

Por supuesto, habemos de considerar aquellas situaciones en las que, en un mismo individuo voluntario para un ensayo clínico, coinciden dos o más características que determinen su consideración como colectivo vulnerable.

En estos casos, y en aplicación del principio general de seguridad y bienestar de los sujetos<sup>37</sup>, deberán sumarse las cautelas previstas a cada una de las circunstancias concurrentes, conformando un regimen *ad hoc*, siempre con la mayor protección posible. Imaginemos, por ejemplo, el caso de una mujer gestante, incapaz para consentir, menor de edad y reclusa en un Centro asistencial. Recordemos que no podemos aplicar una imposibilidad general de participar en un ensayo clínico, con lo que debemos tener en mente que puede ser sujeto de investigación. A este supuesto deberíamos aplicar, en primer lugar, las medidas de personalización conjuntas que deriven de la suma de regímenes: una información adecuada a su capacidad para comprender, en un idioma y una profundidad que le sea comprensible, proporcionada por profesionales con experiencia en el trabajo con menores, y con presencia de su representante legal; así mismo debe facilitársele por escrito, o en soporte adecuado, esta información, indicársele entidades donde pueda ampliarla y debe el investigador cerciorarse de que se ha comprendido la información. Además de esto, el beneficio debe ser directo para ella, o el colectivo poblacional que representa<sup>38</sup>, con un riesgo necesariamente mínimo para ella o el feto; riesgos y beneficios que deben estar justificados por datos y evidencias científicas. En lo que a la participación se refiere, esta podrá cesar en cualquier momento que la voluntaria decida, si es capaz de formarse opinión y evaluar información; no puede facilitarse apoyo económico más allá de la compensación por gastos y pérdidas; y, además, de recobrar la capacidad para consentir, deberá solicitársele su propio consentimiento informado, más allá del asentimiento. Por último, y en atención a su condición de sujeto en reclusión, deberá ponderarse la eventual existencia de factores de presión o que coarten su libertad decisoria.

### **Conclusiones**

Tras su entrada en vigor, el Reglamento 536/2014 se convertirá en la nueva herramienta de referencia para los investigadores europeos. Más allá del facilitamiento de los trámites conducentes

---

37 Cfr, art. 3 del Reglamento: *los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos quedan protegidos y prevalecen sobre cualquier otro interés.*

38 Creemos que la personalización exigida por su cualidad de menor y persona "incapaz" deben hacernos excluir el eventual beneficio para el feto de la propia investigación.

a la realización de ensayos a través de figuras como el Portal Único Europeo, el Texto se erige como una recopilación de las disposiciones internacionales existentes en lo que al respeto de los participantes se refiere. Así, y en un notable incremento y detalle de las previsiones de la Directiva 2001/20/CE, se toma en consideración a personas mayores, personas con discapacidad, menores, mujeres gestantes o lactantes, y personas en reclusión.

El tratamiento dispensado a todos estos colectivos, si bien diferente, bebe de unos principios comunes. En primer término el principio de riesgo mínimo, que debe presidir toda investigación humana, es por supuesto directamente aplicable a todos estos supuestos. En segundo lugar, el principio de necesidad obliga a la búsqueda exhaustiva de alternativas de investigación, antes de acudir a aquella que suponga la participación de sujetos vulnerables. También debemos considerar la aplicación del principio de beneficio directo, pues no podrán ser voluntarios en ensayos aquellos sujetos vulnerables que no vayan a obtener del mismo algún saldo positivo para su posición clínica concreta. En una fase posterior a la del diseño de la actividad, la información proporcionada debe ser necesariamente individualizada. Es decir, sin perjuicio de poder emplear modelos o formularios de consentimiento informado, estos no deben ser la herramienta única de comunicación pues, por sus propias limitaciones, no responden a una perspectiva individual.

Como hemos apuntado, y como reflexión final, queremos hacer hincapié en lo poco especial que acaba por resultar la consideración de colectivos vulnerables. Así, los principios aplicables a la investigación general se identifican perfectamente con aquellos aplicados a colectivos vulnerables. La única excepción podría ser la relativa al equilibrio entre riesgos y beneficios, siendo la interpretación necesariamente derivada, que los sujetos vulnerables no pueden, en el espacio europeo, participar en ensayos clínicos Fase I, caracterizados estos por un mayor nivel de riesgo y una mayor incerteza en cuanto a los efectos. En cualquier caso, con la excepción apuntada, las previsiones coinciden, haciendo que nos preguntemos entonces si realmente es necesaria una mención específica a estos colectivos. Quizá la opción más eficiente, más respetuosa con estos grupos, que más allá de verse protegidos con una regulación general se ven apartados de la norma de manera artificial alimentando en cierto modo su exclusión, sea la de presentar un marco normativo en el que simplemente se haga mención a que cada sujeto de investigación debe ser considerado de manera individual, y con total respeto a sus derechos, su seguridad y su grado de discernimiento; sin asunciones generalistas y sin tratamientos homogéneos. No tiene mayor sentido hablar de colectivos vulnerables, pues todos, en mayor o menor medida, somos personas vulnerables en un ámbito de investigación biomédica.

Artigo Recebido a 15 de novembro de 2015 | Aceite a 06 de março de 2016