

EL CASO MOORE Y LA PRESTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN MÉDICA*

Carmen Lluch Roselló
Graduada en Biotecnología
Universitat Politècnica de València

Francisca Ramón Fernández
Profesora titular de Derecho Civil
Universitat Politècnica de València

SUMARIO: 1. Introducción; 2. El caso Moore: 2.1. Exposición de los hechos, 2.2. Resolución del caso, 2.3. Relevancia del caso, 2.4. Otros casos similares. El caso Henrietta Lacks (HeLA); **3. El consentimiento informado:** 3.1. La autonomía del paciente y la historia del consentimiento informado. Del Código de Nüremberg al Informe Belmont, 3.2. Regulación y legislación del consentimiento informado, 3.3. Aspectos y problemas relacionados con el consentimiento informado; **4. Aplicación al caso Moore; 5. Aspectos éticos y jurídicos sobre la propiedad y comercialización del material biológico humano:** 5.1. Propiedad del cuerpo y sus partes, 5.2. Uso comercial del material biológico; **6. Algunas propuestas concretas en relación al consentimiento informado. La necesidad de reforma legislativa; 7. Conclusiones; 8. Bibliografía.**

RESUMEN

El presente trabajo analiza cómo el caso Moore ha impulsado la regulación del consentimiento informado y realiza una revisión de la legislación referente a la obtención del mismo en investigación.

PALABRAS CLAVE

Caso Moore, consentimiento informado, comercialización material biológico, investigación médica, España.

ABSTRACT

The present work analyzes how the Moore case has promoted the regulation of these issues and it also makes a revision of the legislation regarding the obtaining of the informed consent in research.

KEYWORDS

Moore case, informed consent, bioethics, biological material commercialization, medical research, Spain.

* Trabajo realizado en el marco del Proyecto I+D Excelencia MINECO DER2015-65810-P (2016-2018), del Proyecto MINECO (DER2013-4256R), y Proyecto del Programa Prometeo para Grupos de Investigación de Excelencia de la Conselleria de Educación, Cultura y Deporte, GVPRÓMETEOII2015-014.

1. INTRODUCCIÓN

Antiguamente, el tejido extirpado, las células o distintas partes del cuerpo no poseían ningún valor comercial. Sin embargo, gracias al avance en el campo de la Biotecnología, es posible obtener productos de gran valor, como líneas celulares, a partir de tejido humano, y por lo tanto este material ha pasado a tener valor monetario. La mayoría del material biológico utilizado por las industrias biotecnológicas en investigación proviene de sujetos humanos, por lo que la Biotecnología ha creado nuevos dilemas éticos y legales que han sido y son difíciles de resolver.

Una de las tecnologías más utilizadas en el campo de la Biotecnología son los cultivos celulares, que principalmente se desarrollan a partir de muestras cancerosas provenientes de pacientes enfermos. Esto ha supuesto que dichos individuos, cuyas muestras son utilizadas en investigación, reclamen derechos de propiedad sobre sus tejidos.

El polémico caso Moore planteó en los años 80 diferentes cuestiones relacionadas con este avance científico, una de ellas giraba en torno a si las células del señor Moore eran o no de su propiedad. Este caso ha sido muy relevante en la clarificación de estas cuestiones, mediante la resolución del juez, el cual dictaminó que las personas no tienen derecho de propiedad sobre sus tejidos y que, por tanto, no pueden lucrarse económicamente de ello. Esta decisión fue muy importante, ya que promovió el avance de la ciencia al no permitir a dichos sujetos dictar este progreso. Otros jueces en distintos casos de la misma índole han concluido de igual forma

Además, el Caso Moore abrió un extenso debate acerca de la necesidad de obtención del consentimiento informado a los sujetos que participan en investigaciones científicas. La procedencia del concepto legal del consentimiento informado data de los años 40 con el Código de Nüremberg, y a partir de éste se han ido promulgando un extenso número de declaraciones internacionales con el objetivo de promover esta práctica e ir ‘humanizando’ la medicina. Más tarde, empieza a ser contemplada en la legislación de diferentes países, incorporando España la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica¹ (en adelante Ley 41/2002). Tanto en España, como en la Unión Europea y en diferentes países a

nivel global, la legislación obliga a llevar a cabo esta práctica con el fin de preservar la dignidad del ser humano. Asimismo, el concepto del consentimiento informado se ha desarrollado en diferentes ámbitos más específicos como el de la investigación, para lo cual también existe legislación pertinente. No obstante, es importante que los sanitarios e investigadores conozcan adecuadamente sus obligaciones para que no se repitan casos como el de Moore.

El objetivo del presente trabajo es analizar la perspectiva histórica del consentimiento informado desde la publicación del Código de Nüremberg hasta la actualidad. A su vez, el trabajo desarrollará el concepto en el ámbito de la investigación y analizará la importancia que ha tenido el Caso Moore en la creación de legislación para la regulación del consentimiento informado. Además, el trabajo procurará analizar en profundidad la legislación española referente al consentimiento informado y se tratará de aplicar al caso Moore para realizar un estudio comparativo para ver cómo se hubiera llevado a cabo la resolución del caso con la legislación vigente en España.

Asimismo, se tratará el derecho de propiedad de las personas sobre el cuerpo y sus partes, a fin de que los lectores puedan apreciar la necesidad de llegar a una conclusión y al mayor consenso posible en relación a este debate, con el objetivo de poder regular adecuadamente el uso comercial del material biológico. A su vez, esto se relacionará con el caso Moore, para que se pueda entender la trascendencia del caso en la creación de legislación que considera que el material biológico no podrá ser objeto de lucro.

2. EL CASO MOORE

En este apartado se va a llevar a cabo un estudio del caso Moore, empezando por la descripción de dicho caso, y a su vez analizándolo en el contexto del consentimiento informado.

2.1. Exposición de los hechos

*Moore v. Regents of the University of California*² fue uno de los primeros casos a nivel internacional concerniente a patentes referidas a material genético humano. Este caso está ampliamente relacionado con el desarrollo de la medicina y biotecnología,

¹ BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.

² *Moore v. The Regents of the University of California*, 249 Cal. Rptr. 494 (Cal.App.2 Dist. 1988).

específicamente con el uso de tejidos, células y órganos extraídos de pacientes, y de los potenciales productos obtenidos de estos.

John Moore padecía una forma extraña de leucemia denominada leucemia de células pilosas³. El tratamiento de esta enfermedad, también llamada tricoleucemia, ha cambiado a lo largo de los años⁴. En el presente, a diferencia de años atrás, no se suelen llevar a cabo esplenectomías, sino que se consideran otros procedimientos, teniendo en cuenta que no todos los pacientes que son inmediatamente diagnosticados requieren tratamiento⁵. El tratamiento que le propuso el Dr. Golde en la University of California Medical Center (UCLA) fue la extirpación de su bazo, con el fin de frenar el avance de su enfermedad⁶. En 1976, Moore firmó un consentimiento quirúrgico estándar para la extracción del bazo, que se llevó a cabo el 20 de octubre de 1976. Sin embargo, el consentimiento que firmó no incluía que el bazo extirpado sería usado posteriormente en futuras investigaciones pudiendo terminar en la obtención de una serie de productos con gran potencial económico y con posibilidad de ser patentados.⁷

3 ANNAS, George J. Whose waste is it anyway? The case of John Moore, *Hastings Center Report*, 1988, vol. 5, no. 18, p. 37-39.

4 GREVER, Michael R., BLACHLY, James S. y ANDRIT-SOS, Leslie A.: Hairy cell leukemia: Update on molecular profiling and therapeutic advances. *Blood Reviews*. [online]. 2014, vol. 28, no. 5, p. 197-203. Disponible en la URL: <[http://www.bloodreviews.com/article/S0268-960X\(14\)00051-4/pdf](http://www.bloodreviews.com/article/S0268-960X(14)00051-4/pdf)>. [Con acceso el 31.7.2017].

5 DIVINO, Victoria, KARVE, Sudeep, GAUGHAN, Andrew, DeKOVEN, Mitch, GAO, Guozhi, KNOPE, Kevin B. y LANASA, Mark C. Characteristics and treatment patterns among US patients with hairy cell leukemia: a retrospective claims analysis. *Journal of Comparative Effectiveness Research*. [online]. Mayo 2017, p. 1-12. Disponible en la URL: <<https://www.futuremedicine.com/doi/full/10.2217/ce-2017-0014>>. [Con acceso el 31.7.2017]; MAEVIS, V., MEY, U., SCHMIDT-WOLF, G. y SCHMIDT-WOLF, I. Hairy cell leukemia: short review, today's recommendations and outlook. *Blood Cancer Journal*. [online]. 2014, vol. 4, no. 2, p. 1-11. Disponible en la URL: <<https://www.nature.com/bcj/journal/v4/n2/pdf/bcj20143a.pdf>>. [Con acceso el 30.7.2017].

6 DORNEY, Maureen S. Moore v. regents of University of California: Balancing the need for biotechnology innovation against the right of informed consent, *High Technology Law Journal*. [online]. 1990, vol. 5, no. 2, p. 333 y sigs. Disponible en la URL: <https://www.jstor.org/stable/24122359?seq=1#page_scan_tab_contents>. [Con acceso el 30.7.2017].

7 HORAN, Catherine Caturano. Your Spleen is not worth what it used to be: *Moore v. Regents of UCLA*. Creighton Law Review. [online]. 1991, vol. 24, p. 1423-1448. Disponible en la URL: <https://dspace2.creighton.edu/xmlui/bitstream/handle/10504/39887/59_24CreightonL-Rev1423%281990-1991%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. [Con acceso el 30.7.2017]; STANFORD LAW SCHOOL. Moore v. Regents of University of California - 51 Cal. 3d 120

Entre noviembre de 1976 y septiembre de 1983, Moore viajó repetidas veces a UCLA desde Seattle para que el Dr. Golde le extrajese muestras adicionales de sangre y sustancias corporales⁸. Aunque Seattle se encuentra bastante lejos de California, Moore no dudaba de la profesionalidad del Dr. Golde y confiaba en él cuando éste le decía que era necesario que se desplazara. Durante este tiempo, el Dr. Golde y su ayudante llamado Shirley G. Quan, llevaron a cabo investigaciones utilizando las células del bazo de Moore. Moore no tenía constancia de que dichas investigaciones estaban llevándose a cabo y no había dado su consentimiento para la utilización de su bazo en investigación. A pesar de la falta de consentimiento, Golde y Quan fueron capaces de desarrollar una línea celular a la que llamaron *Mo cell line*. Las líneas celulares revolucionaron el campo de la investigación, y se utilizan porque ofrecen muchas ventajas respecto a las células primarias, en el estudio de procesos biológicos⁹. Los Regentes de la Universidad de California, que es la junta directiva de la Universidad de California, solicitaron una patente para la línea celular que habían creado Golde y Quan, con estos últimos como inventores.

La patente (EE.UU. N° 4.438.032)¹⁰ fue emitida el día 20 de Marzo de 1984, y cubre tanto la línea *Mo* que es una línea celular de linfoblasto T humano como métodos de producción de linfocinas a partir de ésta. Las linfocinas son proteínas producidas por los linfoblastos que son capaces de dirigir la actividad de otras células¹¹. Se desconocía el potencial clínico de dichas linfocinas, pero se predecía un mercado de tres

S006987 - Mon, 07/09/1990 | California Supreme Court Resources, *Scocal.stanford.edu*. [online]. 2013. Disponible en la URL: <<http://scocal.stanford.edu/opinion/moore-v-regents-university-california-31115>>. [Con acceso el 13.5.2017]; DORNEY, Maureen S. Moore v. regents of University of California: Balancing the need for biotechnology innovation against the right of informed consent, cit., p. 333 y sigs.

8 MORTIMER, Debra. Proprietary rights in body parts: the relevance of Moore's case in Australia. *Monash University Law Review*. [online]. 1993, vol. 19, no. 2, p. 217-255. Disponible en la URL: <<http://www.austlii.edu.au/au/journals/MonashULawRw/1993/10.html>>. [Con acceso el 30.7.2017].

9 KAUR, Gurvinder y DUFOUR, Jannette M. Cell lines. *Spermatogenesis*. [online]. 2012, vol. 2, no. 1, <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3341241/>>. [Con acceso el 20.7.2017].

10 PRINCIPAL CLAIMS U.S. PATENT 4,438,032, GOLDE et al. *Biotechnology Law Report*. [online]. 2009, vol. 3, no. 11, p. 241-241. Disponible en la URL: <<http://online.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/blr.1984.3.241?journalCode=blr%29&>>. [Con acceso el 1.8.2017]; GOLDE, D. W., & QUAN, S. G. (1984). Patente n° 4,438,032. Estados Unidos (EEUU).

11 HALL, John E. *Medical Physiology*, Elsevier, 2006, p. 447.

mil millones de dólares en 1990¹². Con la ayuda de los Regentes de la Universidad de California, Golde y Quan negociaron un acuerdo con Sandoz Pharmaceuticals y con Genetics Intistitute, que obtuvieron derecho a utilizar la línea celular con el objetivo de desarrollar productos comerciales a partir de ella¹³.

El mismo año en el que se emitió la patente, Moore empezó a sospechar de las intenciones del Dr. Golde y presentó una demanda ante el Tribunal Superior de California (en inglés *California Superior Court*) contra David W. Golde, Shirley G. Quan, los Regentes de la Universidad de California, Sandoz y Genetics (dos empresas farmacéuticas que habían invertido en la investigación llevada a cabo por el Dr. Golde)¹⁴. Moore alegó 13 causas de acción, entre las cuales se encontraban: la falta de consentimiento informado, la conversión y el incumplimiento del acto fiduciario¹⁵. En la demanda, Moore alegó que Golde había sido consciente del potencial de beneficio financiero y que lo ocultó cuando obtuvo consentimiento para llevar a cabo la esplenectomía. Una causa de acción (del inglés *cause of action*) hace referencia a un conjunto de hechos suficientes para justificar el derecho a demandar¹⁶. Moore reivindicó que él era el propietario de sus células, incluso después de haberlas extraído de su cuerpo, y que, por tanto, estaba legitimado para exigir el abono de una indemnización por daños y perjuicios, por ejemplo un interés en los productos obtenidos a partir de la línea celular. Los acusados objetaron (presentaron *demurrers*) todas las causas de acción. Es la obligación del demandante nombrar cada una de las causas de acción que reclama y de alegar suficientemente cada uno de los elementos de cada causa de acción. Si no está presentando los motivos adecuados para su causa de acción, la otra parte puede presentar un *demurrer*. Por lo que, los acusados desafiaron la suficiencia del alegato de Moore, determinando que no había establecido correctamente sus causas de acción. Incluso si todo lo que el demandante está diciendo es cierto, no está

declarando una causa de acción si hay algún defecto en la forma en que la queja fue alegada¹⁷. En este caso, sostuvieron que Moore no había presentado suficiente información para justificar sus alegaciones.

2.2. Resolución del caso

La Corte de Apelación de California y la Corte Suprema de California adoptaron posturas opuestas respecto a la cuestión planteada por el demandante, en la que defendía que su tejido era de su propiedad.

La conversión es un agravio que se aplica cuando alguien interfiere intencionadamente con los bienes personales pertenecientes a otra persona¹⁸. Para establecer adecuadamente una causa de acción basada en una conversión de propiedad, Moore debería de haber tenido posesión de sus células una vez extraídas de su cuerpo y que los acusados ejercitaran control sobre ellas, vulnerando los derechos de Moore como propietario¹⁹. En Abril de 1983, unas semanas antes de que la patente se aprobara, Golde le pidió a Moore que firmara un consentimiento que permitiera que Golde y Quan utilizaran su tejido en investigación. Moore no lo consintió en un principio, y le enviaron reiteradas veces formularios de consentimiento para que aceptara, y acabó cediendo. No obstante, en Septiembre de ese mismo año, Moore les negó expresamente cualquier derecho a su línea celular. Aún así, Golde y Quan continuaron con sus investigaciones y con la explotación comercial de dicha línea²⁰.

El Tribunal Supremo apoyó los *demurrers* referidos a la causa de acción para la conversión sostenidos por los acusados. La Corte Suprema argumentó su decisión señalando que Moore debía demostrar que su bazo era de su propiedad personal una vez extraído y que había resultado perjudicado por dicha

12 STANFORD LAW SCHOOL. *Moore v. Regents of University of California*, cit.

13 HORAN, Catherine Caturano. Your Spleen is not worth what it used to be: *Moore v. Regents of UCLA*, cit., p. 1423 y sigs.

14 HORAN, Catherine Caturano. Your Spleen is not worth what it used to be: *Moore v. Regents of UCLA*, cit., p. 1423 y sigs.

15 ANNAS, George J.: "Whose waste is it anyway? The case of John Moore", cit., pp. 37 y sigs.

16 BLACK'S LAW DICTIONARY: Cause of action. [online]. Disponible en la URL: <<http://thelawdictionary.org/cause-of-action/>>. [Con acceso el 13.5.2017].

17 BLACK'S LAW DICTIONARY: Demurrer. [online]. Disponible en la URL: <<http://thelawdictionary.org/demurrer/>>. [Con acceso el 13.5.2017].

18 DIGITAL MEDIA LAW PROJECT. [online]. Disponible en la URL: <<http://www.dmlp.org/legal-guide/elements-conversion->>. [Con acceso el 4.5.2017].

19 FRYAR, Eric. Cause of action for conversion of property. The common law cause of action for conversion of property. Developing this legal protection of property rights to combat oppressive conduct. [online]. Disponible en la URL: <<http://www.shareholderoppression.com/conversion-of-property->>. [Con acceso el 4.5.2017].

20 HORAN, Catherine Caturano. Your Spleen is not worth what it used to be: *Moore v. Regents of UCLA*, cit., p. 1423 y sigs.; DORNEY, Maureen S. *Moore v. regents of University of California: Balancing the need for biotechnology innovation against the right of informed consent*, cit., p. 333 y sigs.

conversión. Moore no alegó correctamente que no era consciente de que su tejido sería utilizado en investigación. Asimismo, no fue capaz de alegar que los acusados habían sido conscientes del valor económico de sus células y que habían tenido la intención de explotar comercialmente los productos derivados de ellas desde el momento en que se le extirpó el bazo. De nuevo, Moore alegó que había consentido a la esplenectomía, pero en ningún momento alegó que la intervención solo se hubiera hecho con finalidades terapéuticas. Es decir, que Moore consintiese a la esplenectomía, no excluye la posibilidad de que además también hubiera consentido a lo que se hizo posteriormente. Asimismo, no adjuntó una copia del informe de consentimiento con el que poder corroborar sus alegaciones. Las acusaciones defectuosas sobre la conversión hicieron que toda la queja fuera insuficiente²¹.

Aunque, la queja fuera declarada insuficiente, a Moore se le concedió plazo para subsanar los defectos en la demanda, pero lo que hizo fue apelar a la Corte de Apelación de California. En 1988, la Corte de Apelación concluyó que la alegación de Moore era suficiente y se basó en que previamente al caso, ninguna autoridad legal se había pronunciado alegando que una persona no pudiera ser propietaria de sus tejidos, células u órganos una vez extraídos de su cuerpo²². La Corte de Apelación concluyó que “uno tiene derecho de propiedad en su propio material genético” y que por tanto también tenía derecho a participar en los beneficios derivados de ello. Por consiguiente, la Corte de Apelación sostuvo que Moore había declarado adecuadamente una causa de acción de conversión²³.

Hasta este punto, el debate giraba en torno a la cuestión de si Moore podía o no sostener una causa de acción para la conversión de su tejido. Es decir, se planteaba si los acusados habían ejercido control sobre los tejidos y células de Moore de manera inconsistente. Sin embargo, el punto fundamental en este caso era si el paciente tenía o no, derecho a ser informado de cómo iban a ser utilizados sus tejidos antes y después de ser extraídos de su cuerpo, para

que pudiera decidir someterse a dicha intervención o tratamiento, sabiendo que el médico podría tener diferentes intereses además del bienestar de su paciente.

La Corte Suprema de California revocó la decisión de la Corte de Apelaciones y sostuvo que Moore no tenía derecho a participar en los beneficios de la línea celular patentada porque era distinta de las células de Moore.

Según el art. 10.1. de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (en adelante Ley 24/2015)²⁴: “el derecho a la patente pertenece al inventor o a sus causahabientes y es transmisible por todos los medios que el Derecho reconoce”.

En este sentido Moore no podía reclamar la titularidad de la patente si no participó en su invención. Además, la Corte descartó la causa de acción de conversión. La corte rechazó el argumento de que su bazo debía ser protegido como propiedad. La Corte temía que extender derechos de propiedad a los órganos y tejidos, tendría un efecto desalentador en la investigación médica. Los laboratorios que conducen investigaciones reciben tejidos de muchas fuentes, y de alguna forma hay que proteger a los investigadores que utilizan material biológico cuya procedencia desconocen, ya que si en algún punto pudiera haber algún tipo de conversión ilegal de los tejidos sin ser los investigadores conscientes, y que por ello pudieran ser demandados, esto supondría una ralentización del avance científico. Además, la integridad e intimidad de los pacientes está protegida con el consentimiento informado, ya que se supone que informa acerca de todos los intereses, incluyendo los económicos²⁵.

No obstante, la Corte declaró que las acusaciones de Moore respecto a la falta de divulgación por parte de Golde, acerca de su investigación y de su interés económico, sí que constituían una causa de acción²⁶. Es decir, constituían un motivo suficiente

21 HORAN, Catherine Caturano. Your Spleen is not worth what it used to be: *Moore v. Regents of UCLA*, cit., p. 1423 y sigs.; DORNEY, Maureen S. *Moore v. regents of University of California: Balancing the need for biotechnology innovation against the right of informed consent*, cit., p. 333 y sigs.

22 ANNAS, George J.: “Whose waste is it anyway? The case of John Moore”, cit., pp. 37 y sigs.

23 STANFORD LAW SCHOOL. *Moore v. Regents of University of California*, cit.

24 BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

25 STANFORD LAW SCHOOL. *Moore v. Regents of University of California*, cit.

26 STANFORD LAW SCHOOL. *Moore v. Regents of University of California*, cit.; HORAN, Catherine Caturano. Your Spleen is not worth what it used to be: *Moore v. Regents of UCLA*, cit., p. 1423 y sigs.; DORNEY, Maureen S. *Moore v. regents of University of California: Balancing the need for biotechnology innovation against the right of informed consent*, cit., p. 333 y sigs.; MORTIMER, Debra. *Proprietary rights in body parts: the relevance of Moore’s case in Australia*, cit., p. 217 y sigs.

para demandar a Golde. Por lo tanto, Moore podía alegar el incumplimiento de un acto fiduciario y la falta de consentimiento informado. Existe una obligación fiduciaria siempre que la relación con el cliente implique una confianza especial para ejercer su experiencia en actuar para el cliente²⁷. La obligación de un médico para satisfacer su deber fiduciario, en la búsqueda de consentimiento para un procedimiento médico, es la de revelar todos los intereses de dicho procedimiento que son ajenos al bienestar o salud del paciente, incluyendo intereses que podrían afectar su juicio. La corte encontró que Golde había ocultado sus intereses económicos a Moore, y que por tanto había incumplido su deber fiduciario.

2.3. Relevancia del caso

El caso Moore fue un caso revolucionario, Moore fue “el primer ser humano con un linaje celular protegido por una patente”²⁸. La decisión de la Corte Superior de California hizo que nos planteáramos si el cuerpo humano y su tejido podía considerarse como propiedad. Este caso trascendió de tal forma, que diferentes países introdujeron medidas jurídicas relativas al consentimiento informado y a la forma en la que los tejidos humanos deben ser tratados. “La cuestión de cómo la ley va a tratar a los seres humanos siempre ha sido fundamentalmente un tema afectado por la percepción judicial de lo que está en el interés público y lo que la comunidad está dispuesta a tolerar”²⁹. A medida que la sociedad y la ciencia avanzan, se plantean nuevos casos, como el que se presenta en este trabajo, que suponen un desafío ya que no habían sido planteados por la ley con anterioridad.

2.4. Otros casos similares. El caso Henrietta Lacks (HeLa)

El caso Moore no fue la primera vez en la que se utilizaron tejidos humanos sin consentimiento en el desarrollo de cepas celulares, esto ya ocurrió con Henrietta Lacks en 1952. Existen otros casos, como

27 US LEGAL. Breach of Fiduciary Duty Law and Legal Definition. *Definitions.uslegal.com*. [online]. 2016. Disponible en la URL: <<https://definitions.uslegal.com/b/breach-of-fiduciary-duty/>>. [Con acceso el 5.5.2017].

28 BUSTOS, Manuel. Soy John Moore, patente 4.438.032. *El País*. [online]. 31 de mayo de 1997. Disponible en la URL: <http://elpais.com/diario/1997/05/31/sociedad/865029608_850215.html>. [Con acceso el 10.5.2017].

29 MORTIMER, Debra. Proprietary rights in body parts: the relevance of Moore’s case in Australia, cit., p. 217-255.

el de la línea celular WI-38, proveniente de un feto abortado legalmente, que representan cómo la ciencia y la salud pública se han aprovechado y beneficiado de tejidos humanos.

La línea celular HeLa es una de las líneas celulares inmortales más utilizadas mundialmente, cuya explotación ha sido esencial para el desarrollo de la medicina y de la biología molecular³⁰. Por ejemplo, se utilizaron para desarrollar y probar la vacuna de la polio en los años 50, antes de suministrarla a los pacientes³¹. Esta línea celular proviene de las células del cáncer cervical de una mujer llamada Henrietta Lacks, que fueron extraídas en 1951. Las células que se extrajeron de una biopsia del cuello uterino de Henrietta, fueron entregadas al laboratorio del Dr. George Gey que empezó a trabajar con la intención de conseguir una línea celular inmortal, cosa que acabó consiguiendo.³²

Este caso está estrechamente relacionado con el caso Moore ya que las células de Henrietta fueron extraídas sin su consentimiento. A diferencia del Dr. Golde, el Dr. Gey no se lucró económicamente de las células de Henrietta, sino que las regaló a muchos investigadores. No obstante, los beneficios económicos derivados de los descubrimientos provenientes de la utilización de esta línea celular, sí que fueron grandes³³.

El caso de Henrietta Lacks fue un caso muy trascendental, principalmente después de que Rebecca Skloot, una periodista científica, publicara el libro *The Immortal Life of Henrietta Lacks*. Este libro, que

30 FJELDE, Audrey. Human tumor cells in tissue culture. *Cancer*. [online]. 1955, vol. 8, no. 4, p. 845-851. Disponible en la URL: <[http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/1097-0142\(1955\)8:4%3C845::AID-CNCR2820080434%3E3.0.CO;2-4/pdf](http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/1097-0142(1955)8:4%3C845::AID-CNCR2820080434%3E3.0.CO;2-4/pdf)>. [Con acceso el 29.7.2017].

31 ÁLVAREZ, Juan Pablo. Henrietta Lacks. El nombre detrás de las células HeLa, primera línea celular inmortal humana. *Revista médica clínica Las Condes*. [online]. 2013, vol. 24, no. 4, p. 726-729. Disponible en la URL: <<http://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-henrietta-lacks-el-nombre-S0716864013702141?refer=buscador>>. [Con acceso el 29.7.2017]; TRATHEN, Andrew: The changing nature of consent, *Primary Dental Journal*, 2015, vol. 4, no. 1, pp. 30-34.

32 SKLOOT, Rebecca. *La vida inmortal de Henrietta Lacks*, Planeta, Barcelona, 2011, p. 50.

33 BESKOW, Laura M. Lessons from HeLa Cells: The Ethics and Policy of Biospecimens. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*. [online]. 2016, vol. 17, no. 1, p. 395-417. Disponible en la URL: <<http://www.annualreviews.org/doi/pdf/10.1146/annurev-genom-083115-022536>>. [Con acceso el 29.7.2017].

se convirtió rápidamente en un best-seller, llamó la atención sobre la ética en el cultivo de tejidos provenientes de pacientes y también planteaba cuestiones acerca de si los científicos deberían o no obtener consentimiento informado de dichos pacientes para poder utilizar sus tejidos en investigación.

Esto desencadenó un debate, habiendo gente que se posicionó apoyando a la familia de Henrietta, en que se la había considerado como mercancía más que como un ser humano, y que no era ético el haberlo hecho sin su consentimiento. Mientras que, otros colectivos defendían que los beneficios de la invención de HeLa eran excesivamente importantes, y que por tanto, los pacientes no deberían tener intereses de propiedad en sus tejidos una vez extraídos ya que podría frenar el progreso científico. Lo que estaba claro es que había habido una falta de consentimiento informado, pero esto nos lleva a preguntarnos qué ocurriría en el caso de que un paciente se negase a que sus células o tejidos fueran utilizados en investigación aún conociendo los potenciales beneficios que supondría³⁴. En aquella época, los médicos de Henrietta no dudaron en utilizar su material genético. Sin embargo, sería impensable que hoy en día se utilizase el tejido de alguien sin su consentimiento, y esto se debe al enorme progreso que ha sufrido el concepto de consentimiento informado a lo largo del tiempo.

3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Existen diferencias entre el consentimiento informado en el ámbito clínico y en la investigación. La direccionalidad es opuesta; en el ámbito clínico, es el paciente el que requiere tratamiento y busca la atención de un médico, mientras que la investigación requiere individuos. En este apartado se va a tratar el consentimiento informado en general, y además se entrará en detalle en el ámbito de la investigación.

3.1. La autonomía del paciente y la historia del consentimiento informado. Del Código de Nüremberg al Informe Belmont

El principio de autonomía del paciente se basa en el principio de respeto de las personas, y consiste en permitir a los pacientes tomar sus propias decisiones

34 WILSON, Duncan. A troubled Past? Reassessing ethics in the history of tissue culture. *Health Care Analysis*. [online]. 2015, vol. 24, no. 3, p. 246-259. Disponible en la URL: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s10728-015-0304-0>>. [Con acceso el 29.7.2017].

acerca de las intervenciones médicas a las que vayan a someterse, pudiendo negarse a recibir tratamiento³⁵. El principio de autonomía se traduce en el consentimiento informado³⁶. Según el art. 3 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la definición legal de consentimiento informado es: “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”.

El consentimiento informado es un procedimiento que asegura que la persona en cuestión conoce toda la información disponible acerca de la intervención, incluyendo los riesgos, beneficios y alternativas y que acepta voluntariamente su participación en dicha intervención.

El declive del paternalismo ha sido clave para el origen del proceso del consentimiento informado. Según Gerald Dworkin, el paternalismo es: “la interferencia con la libertad de acción de una persona justificada por razones que se refieren exclusivamente al bienestar, al bien, a la felicidad, a las necesidades, a los intereses o los valores de la persona que está siendo coaccionada”³⁷. Esto se basa en la idea de que, si un paciente decide omitir el tratamiento que pudiera curarle, sería mejor no involucrarle en dicha decisión, pensando siempre en su beneficio. Aunque, esto se llevase a cabo siempre en beneficio del paciente, no cabe duda de que “constituye en un ejercicio de poder sobre un sujeto”³⁸. Por tanto, lo más ético es que el paciente pueda decidir por sí mismo lo que mejor le conviene, y a partir de esta idea nace la autonomía del paciente.

Las primeras sentencias previas a la regulación del consentimiento informado comenzaron en

35 Cfr. DÍAZ PINTAS, Guillermo. El consentimiento: ¿una garantía de la autonomía moral del paciente o un expediente para eximir de la responsabilidad?. *Derecho y Salud*. [online]. 1998, vol. 6, no. 1, p. 1-5. Disponible en la URL: <<http://www.ajs.es/revista-derecho-y-salud/volumen-6-1998>>. [Con acceso el 2.8.2017].

36 BAILLIE, Harold W., McGEEHAN, John, GARRETT, Thomas M. y GARRETT, Rosellen M.: *Health care ethics*, Pearson Education, Boston, 2013, p. 28.

37 DWORKIN, Gerard. Paternalism. *Monist*, 1972, vol. 56, no. 1, pp. 64-84.

38 ALEMANY GARCÍA, Macario. Paternalismo. *Eunomia: Revista en cultura de la legalidad*. [online]. 2017, no. 12, p. 199-209. Disponible en la URL: <<https://e-revistas.uc3m.es/index.php/EUNOM/article/view/3652/2236>>. [Con acceso el 31.7.2017].

los siglos XVIII y XIX en Inglaterra y en Francia, y acabaron desarrollándose en EEUU³⁹. El primer concepto que se desarrolló fue el de “consentimiento simple”, en el que a los médicos no se les requería informar a los pacientes sobre los detalles de las intervenciones, pero que requería solicitarles consentimiento o permiso para llevarlas a cabo⁴⁰. Algunos de los primeros casos en los que una sentencia mencionó la necesidad de pedir consentimiento a los pacientes fueron el caso *Schloendorff v Society of New York Hospital (1914)* y el caso *Salgo v. Leland Stanford, Jr. University Board of Trustees (1957)*.⁴¹ Es en este último caso cuando se utilizó por primera vez la expresión de “consentimiento informado”.⁴²

El origen legal del consentimiento informado en investigación biomédica es el Código de Núremberg, que es un código ético con la finalidad de regular la experimentación en humanos, que resultó de los Juicios de Núremberg al final de la Segunda Guerra Mundial, en los que se juzgó a médicos que llevaron a cabo experimentos humanos atroces sin el consentimiento de las víctimas.⁴³ El código fue publicado en 1947 y está compuesto por 10 puntos, haciendo referencia uno de ellos al principio de consentimiento informado que protege el derecho del individuo a controlar su propio cuerpo. El primer punto de dicho decálogo dice que “es absolutamente esencial el

consentimiento voluntario del sujeto humano” y que “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”.

Históricamente, también cabe destacar la Declaración de Helsinki⁴⁴, que se promulgó en 1964, y que ha ido modificándose con el tiempo. Esta declaración está destinada a los médicos y a todos los involucrados en investigaciones biomédicas. La declaración recalca que aunque la investigación en humanos es fundamental para el desarrollo de la sociedad, los derechos de las personas son más valiosos e importantes que los beneficios que puedan desenvolverse de los experimentos. La referida declaración consta de una serie de puntos, 8 de los cuales hacen referencia al consentimiento informado, uno de ellos dice que “cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación”. Es decir, es muy importante que el individuo sea conocedor de toda la información disponible, y que comprendiéndolo todo, pueda decidir con uso de razón si desea participar en dicha investigación. Asimismo, también se especifica qué hacer en casos en los que el individuo es incapaz física o mentalmente de dar su consentimiento.

En 1978 se publicó el Informe Belmont⁴⁵ que regula los “principios éticos y orientaciones para la protección de sujetos humanos en la experimentación” y se considera un referente de la bioética. Este informe está dividido en tres partes: “Límites entre práctica e investigación”, “Principios éticos básicos” y “Aplicaciones”. Los principios éticos básicos que regula son el respeto a las personas, la beneficencia y la justicia. El consentimiento informado se trata en el apartado de aplicaciones, es decir, la aplicación de todos estos principios éticos se resume en la necesidad de obtener el consentimiento informado, que es esencial para el respeto de las personas. El informe

39 BANDRÉS, Fernando, CABALLERO, Mariano, DELGADO, Santiago, GONZÁLEZ, Milagros, HERREROS, Benjamín, PINTO, Pilar, PLAZA, Isabel, TORMO, María y ZARCO, Carlos: *El consentimiento informado*, Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA-LAVINIA, Madrid, 2010, p. 24.

40 BANDRÉS, Fernando, CABALLERO, Mariano, DELGADO, Santiago, GONZÁLEZ, Milagros, HERREROS, Benjamín, PINTO, Pilar, PLAZA, Isabel, TORMO, María y ZARCO, Carlos: *El consentimiento informado*, cit., p. 10.

41 JUSTIA US LAW. *Salgo v. Leland Stanford etc. Bd. Trustees*. [online]. 2017. Disponible en la URL: <<http://law.justia.com/cases/california/court-of-appeal/2d/154/560.html>>. [Con acceso el 12.6.2017].

42 BANDRÉS, Fernando, CABALLERO, Mariano, DELGADO, Santiago, GONZÁLEZ, Milagros, HERREROS, Benjamín, PINTO, Pilar, PLAZA, Isabel, TORMO, María y ZARCO, Carlos: *El consentimiento informado*, cit., p. 10; TARODO SORIA, Salvador. La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano. *Derecho y Salud*. [online]. 2006, vol. 14, no. 1, p. 229-249. Disponible en la URL: <<http://www.ajs.es/revista-derecho-y-salud/volumen-14-1-2006>>. [Con acceso el 1.8.2017]; SEOANE, José Antonio. La construcción jurídica de la autonomía del paciente. *EIDON. Revista española de bioética*. [online]. 2013, no. 39, p. 13-34. Disponible en la URL: <<http://www.revistaeidon.es/index.php/main/edicion/1>>. [Con acceso el 1.8.2017].

43 GHOUI, Ravindra B. The Nuremberg Code-A critique. *Perspectives in clinical research*. [online]. 2011, vol. 2, no. 2, p. 72-76. Disponible en la URL: <http://www.picronline.org/temp/PerspectClinRes2272-2967139_081431.pdf>. [Con acceso el 1.8.2017].

44 WMA. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM). Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. [online]. 1967. Disponible en la URL: <<https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>>. [Con acceso el 20.5.2017].

45 EL INFORME BELMONT. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. [online]. 1978. Disponible en la URL: <<http://www.unav.es/cdb/usotbelmont.html>>. [Con acceso el 20.5.2017].

alega que el procedimiento de otorgación del consentimiento informado “debe constar de tres elementos: información, comprensión y voluntariedad”. Así pues, el individuo debe disponer de toda la información necesaria tal como los posibles riesgos, los objetivos y fines y las terapias alternativas al procedimiento en cuestión. La información debe facilitarse con suficiente antelación de manera que el individuo disponga de tiempo razonable para poder analizar la situación y comprender todos los detalles que se le están exponiendo. De cualquier modo, los responsables de la investigación deben asegurarse de la comprensión del procedimiento por parte de los individuos.

3.2. Regulación y legislación del consentimiento informado

En este apartado se van a presentar las declaraciones y pautas éticas internacionales y la legislación estatal y autonómica que en alguno de sus puntos o artículos regulan el proceso del consentimiento informado. Los requisitos del consentimiento informado en experimentación no son los mismos que en procedimientos médicos; sin embargo, muchos de los conceptos en ambos casos se fundamentan en los mismos principios, por lo que aunque el presente trabajo esté enfocado a la investigación biomédica, en algunos casos también se tratará la legislación correspondiente al ámbito médico con el objetivo de pulir el concepto de consentimiento informado.

3.2.1. Declaraciones y pautas éticas internacionales

Además del Código de Nüremberg y de la Declaración de Helsinki, existen diversas Declaraciones y Pautas Éticas Internacionales para la Investigación biomédica en humanos.

- La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco (2005)⁴⁶. El art. 5 de dicha declaración hace referencia a la autonomía de los individuos, señalando que hay que “respetar la autonomía de la persona” en cuanto a su capacidad para tomar decisiones. Asimismo, los arts. 6 y 7 están relacionados directamente con el consentimiento informado. En el art. 6 existen varios apartados, el primero se refiere a

las intervenciones médicas preventivas, diagnósticas y terapéuticas y en cuanto al segundo apartado, se refiere al consentimiento en la investigación científica. Ambos apartados declaran que “se debería llevar a cabo previo consentimiento libre e informado”. También, que los individuos tienen derecho a abandonar las intervenciones cuando deseen. Específicamente en el apartado que menciona el consentimiento en investigación científica, se explica que distinciones a dicho principio se llevarán a cabo según la legislación aprobada en cada país, tal y como dice el art. 27 de la mencionada declaración: “si se han de imponer limitaciones a la aplicación de los principios enunciados en la presente Declaración, se debería hacer por ley, en particular las leyes relativas a la seguridad pública para investigar, descubrir y enjuiciar delitos, proteger la salud pública y salvaguardar los derechos y libertades de los demás”.

También hay que tener en cuenta situaciones como las que presenta el caso del pueblo hagahai. El pueblo hagahai vivió de manera aislada hasta 1984 cuando pidieron ayuda debido a una enfermedad que les estaba perjudicando. Los investigadores descubrieron que eran portadores de un virus linfotrófico T, con el cual se podía obtener un producto valioso, una vacuna, y solicitaron una patente de una línea celular proveniente de DNA de un individuo del pueblo hagahai⁴⁷ (OMPI, 2006). Sin embargo, se planteó un debate ético respecto a la falta de buena praxis en la obtención del consentimiento informado. Teniendo en cuenta que todo el pueblo era portador de este virus y por tanto eran portadores del mismo material genético, se plantearon si lo más razonable hubiera sido pedir consentimiento además de la persona en cuestión, al pueblo hagahai en sí. El hecho de que pudiesen patentar una línea celular proveniente del DNA de una sola persona, también estaba revelando información genética única perteneciente al pueblo hagahai, y por lo tanto vulnerando la integridad personal de los demás individuos relativos al pueblo. Este tipo de situaciones también están contempladas en la Declaración de la Unesco, específicamente en art. 6.1 que dice lo siguiente, “en los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una

46 UNESCO. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos 2005. Disponible en la URL: <http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html>. [Con acceso el 25.5.2017].

47 OMPI. Bioética y derecho de patentes: Los casos de Moore y del pueblo hagahai. *Wipo.int*. [online]. 2006. Disponible en la URL: <http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2006/05/article_0008.html>. [Con acceso el 20.5.2017].

comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión”.

- El Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina: 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 (1997).⁴⁸ Este convenio también es conocido como el Convenio de Oviedo, ya que fue suscrito en Oviedo el 4 de Abril de 1997 y entró en vigor en España en el año 2000. Como se refleja en el preámbulo del convenio y en el informe explicativo redactado por el Consejo de Europa⁴⁹, existía preocupación respecto al rápido avance de la ciencia y cuestionaban algunos de estos avances alegando que algunas investigaciones estaban tomando “un rumbo peligroso, fruto de la distorsión de sus objetivos iniciales”. Por lo tanto, explicaban que debido a la estrecha relación entre los avances en biología con los humanos, era necesaria una regulación de los estándares previamente existentes.
- La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea⁵⁰ (2000). Se trata de un texto que fue promulgado por el Consejo de la Unión Europea, el Parlamento Europeo y la Comisión Europea en el año 2000.
- El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)⁵¹. Este se redactó y firmó 1992 en Río de Janeiro, entró en vigor en diciembre de 1993. Nació con el objetivo de controlar y regular la biodiversidad, para así proteger las especies y ecosistemas frente a las amenazas de la actividad humana y favorecer la sostenibilidad⁵².

48 Instrumento de Ratificación del 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 (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 (BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1999).

49 CONSEJO DE EUROPA (1996). Informe explicativo del 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. [online]. 1996. Disponible en la URL: <http://www.chospab.es/comite_etica/documentos/DOCUMENTOS_INTERNACIONALES/Informe_Explicativo_Convenio_Oviedo.pdf>. [Con acceso el 20.5.2017].

50 DOUE núm. 83, de 30 de marzo de 2010.

51 Instrumento de ratificación del Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992 (BOE núm. 27, de 1 de febrero de 1994, páginas 3113 a 3125).

52 CBD. History of the Convention. *Convention on*

El art. 15 del presente convenio trata acerca del “acceso a los recursos genéticos”, siendo definido recurso genético como “el material genético de valor real o potencial” según el preámbulo de dicho convenio. El apartado 5 del art. 15 dice que “el acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos a menos que esa Parte decida otra cosa”. Este convenio no se refiere en ningún apartado al consentimiento informado en el ámbito de sanidad, ni siquiera al ámbito de la experimentación en general, sino que exclusivamente alude a casos en los que se vean involucrados recursos genéticos de valor potencial como ya se ha mencionado anteriormente. Lo dicho en el previamente mencionado artículo está relacionado con el Caso Moore, en que se manejan aspectos referidos al consentimiento informado de recursos genéticos, como podrían haber sido las células del señor Moore dado que poseían un alto valor potencial.

- El Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE⁵³. Hace referencia a los derechos de los individuos que participan en ensayos clínicos, incluyendo su derecho a ser informados al completo sobre dichos ensayos. No se refiere al ámbito de la sanidad, aunque el proceso de obtención del consentimiento informado sea similar.
- La Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los derechos del paciente⁵⁴ (1981). Esta declaración no hace referencia al consentimiento en investigación, sino que se refiere mayoritariamente al ámbito médico, con excepción del principio 3.c que dice que “El paciente tiene derecho a negarse a participar en la investigación o enseñanza de la medicina”.

Biological Diversity. [online]. Disponible en la URL: <<https://www.cbd.int/history/>>. [Con acceso el 2.8.2017].

53 Texto pertinente a efectos del EEE. [online]. 2014. Disponible en la URL: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0536>>. [Con acceso el 2.6.2017].

54 WMA. Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial (AMM) sobre los Derechos del Paciente. [online]. 1981. Disponible en la URL: <<https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-lisboa-de-la-amm-sobre-los-derechos-del-paciente/>>. [Con acceso el 22.5.2017].

3.2.2. Legislación estatal del consentimiento informado: La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

En este apartado se va a proceder a analizar la legislación estatal que regula específicamente el consentimiento informado, como lo hace la Ley 41/2002; y también otras leyes que aunque no son específicas de la autonomía del paciente, incorporan artículos que la regulan.

La Orden Ministerial de 19 de Julio de 1972 no menciona el término “consentimiento informado”, aunque en su art. 148.4 establece que los pacientes tendrán derecho a “autorizar, bien directamente o a través de sus familiares más allegados, las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que impliquen riesgo notorio previsible”. No obstante, esto supone un avance o progreso ético en la sociedad española, que se va alejando progresivamente de la clásica relación médico-paciente paternalista. Es en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad⁵⁵, cuando queda establecido el término de consentimiento informado.

En Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad el consentimiento informado está previsto específicamente en los apartados 5 y 6 del art. 10, en los que se expone que tanto el paciente como sus familiares tienen el derecho a recibir información completa acerca de los procesos a los que va a someterse, siendo necesario el consentimiento escrito previo a la intervención. Este artículo también contempla las situaciones en las que se harán excepciones al requerimiento de solicitar consentimiento informado, como por ejemplo en casos de urgencia.

Sin embargo, aunque el paciente hubiera dejado clara su voluntad de someterse o abstenerse a algún procedimiento, existía una laguna legal en esta ley que permitía al personal sanitario, en el caso de que este paciente se encontrara en una situación en la que no podía dar su consentimiento, actuar conforme a su criterio sin tener en cuenta la voluntad del paciente en cuestión.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y

documentación clínica apareció con la idea de desarrollar el art. 10 de la Ley General de Sanidad, en concreto trata de reforzar el derecho a la autonomía del paciente⁵⁶. Como resultado del surgimiento de esta ley, el consentimiento informado se ha regulado adecuadamente en España. Los principios básicos (art. 2) de esta ley declaran que se requiere consentimiento previo a cualquier intervención, que los pacientes sean informados adecuadamente sobre su estado de salud y que estos puedan elegir el tratamiento que prefieran, así como negarse a recibirlo. Es el capítulo IV titulado “El respeto de la autonomía del paciente” el que hace referencia al consentimiento informado. Algunos detalles que se mencionan son el derecho del paciente a ser “advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación”, esta es la única referencia a la investigación que hay en esta ley. En general, esta ley regula el derecho del paciente a recibir atención médica en el ámbito sanitario, ya que continuamente utiliza la palabra ‘paciente’, y el individuo que participa en una investigación no tiene por qué serlo necesariamente.

Asimismo, la ley regula diferentes escenarios, como la posibilidad de proceder a intervenir sin tener previamente consentimiento en casos de urgencia en los que el paciente esté en riesgo y además tiene en cuenta cómo actuar ante diversas situaciones en las que el paciente no tiene capacidad física o psíquica de dar su consentimiento.

La Ley 41/2002, como ya hemos mencionado, se encargó de reforzar a Ley General de Sanidad en cuanto al consentimiento informado. Esta ley, mediante su art. 11 denominado “Instrucciones previas” sí que tiene en cuenta la voluntad expresada por un paciente cuando éste se encuentra incapaz de dar su consentimiento. Esto también fue considerado en el Convenio de Oviedo de 1997, con su art. 11 denominado “Deseos expresados anteriormente”.

3.2.3. Legislación estatal del consentimiento informado en investigación

En este apartado se va a exponer la distinta legislación española que regula el consentimiento

55 BOE núm. 102, de 29 de abril de 1986.

56 GARCÍA ORTEGA, Cesáreo, CÓZAR MURILLO, Victoria y ALMENARA BARRIOS, José. La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002. *Revista Española de Salud Pública*. [online]. 2004, vol. 78, no. 4, p. 469-479. Disponible en la URL: <<http://scielo.isciii.es/pdf/resp/v78n4/colabora4.pdf>>. [Con acceso el 2.8.2017].

informado en el área de la investigación. Una de las primeras referencias al consentimiento informado específicamente para investigación que cabe destacar es la Orden de 3 de agosto de 1982 por la que se desarrollaba el Real Decreto 944/1978 sobre ensayos clínicos en humanos, que se publicó el 12 de agosto de 1982⁵⁷. Dicha disposición se encuentra derogada, aunque el texto de dicha orden ya establecía que los ensayos clínicos debían respetar siempre distintas declaraciones como la de Helsinki. Además, su art. 5 establecía que los sujetos de un ensayo clínico debían ser debidamente informados de toda la metodología y posibles riesgos de la investigación, y que podían retirarse del ensayo cuando quisieran. También demandaba la presencia de un testigo en el momento en el que sujeto daba su consentimiento a participar en el ensayo.

3.2.3.1. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica

A partir de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, el consentimiento informado se ha ido singularizando en diferentes marcos, uno de ellos corresponde a la investigación biomédica. Los principales puntos que incorporó esta ley fueron la creación de biobancos para la distribución y almacenamiento de material biológico, la regulación de análisis genéticos, así como la donación de muestras biológicas tales como fetos, células o tejidos.

Tal como explica el preámbulo de esta ley, la ciencia ha avanzado enormemente en los últimos años, y ha sido necesaria la elaboración de dicha ley con el fin de regular la utilización de células y tejidos humanos en las investigaciones y de proteger a los individuos que participan en las mismas.

Esta ley está compuesta por diferentes títulos⁵⁸, el segundo de ellos regula la investigación en seres humanos que involucre procedimientos directamente invasivos, esto ya se encontraba regulado por el Real Decreto 223/2004⁵⁹, el cual mencionaremos en el siguiente apartado. Los arts. 13 y 15 regulan el consentimiento y la información que deberán recibir los participantes de dichos estudios. Los arts. 20 y 21 también regulan las situaciones en las que las personas no están capacitadas o no pueden dar su

consentimiento. Los dos siguientes títulos corresponden al uso de embriones, fetos o de células y tejidos derivados de ellos. Es el título V el que hace referencia al uso de muestras biológicas en investigación biomédica, así como a los análisis genéticos y biobancos. El art. 48 es el que demanda la necesidad de consentimiento informado para poder llevar a cabo análisis genéticos a pacientes. Los arts. 58.1, 58.2 y 60 son los que regulan el consentimiento en referencia a la obtención y utilización de muestras biológicas. Este punto será detallado posteriormente.

Esta ley supuso un avance muy importante en la regulación de diferentes aspectos referentes a la investigación, tales como el deber de confidencialidad, la protección de datos personales, la defensa de la dignidad e identidad del ser humano, el derecho a la información y el consentimiento informado. Además, también fijó normas en “ámbitos no regulados” como los biobancos o la investigación con muestras biológicas humanas.

3.2.3.2. Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

Este Real Decreto, publicado el 2 de diciembre de 2011⁶⁰, diferencia el uso de material biológico según vaya a ser utilizado en investigación biomédica o en biobancos. En el caso de que el material biológico donado por un paciente vaya a ser almacenado en un biobanco, teniendo en cuenta que estos suministran el material a científicos, el consentimiento informado tiene que ser prestado considerando esta situación, para que no sea necesario pedir consentimiento cada vez que las muestras almacenadas en los biobancos sean donadas a la investigación, de forma que “la cesión de las muestras sea en términos más amplios”. Esto se encuentra regulado en el art. 22 de dicho Real Decreto. Asimismo, el art. 23 establece que se requiere el consentimiento previo del sujeto para la obtención y utilización del material biológico. Además, también describe la información que dicho documento de consentimiento debe recoger.

57 BOE núm. 192, de 12 de agosto de 1982.

58 BOE núm. 159, de 4 de julio de 2007.

59 Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (BOE núm. 33, de 7 de febrero de 2004).

60 BOE núm. 290, de 2 de diciembre de 2011.

3.2.3.3. *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos*

Este Real Decreto⁶¹ sustituye al Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, que está derogado y que estuvo vigente hasta el 13 de Enero de 2016. La finalidad de este Real Decreto consiste en facilitar la investigación clínica con medicamentos de uso humano, y regular los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos. Los ensayos clínicos con medicamentos son unos de los estudios de investigación más importantes, debido a que son necesarios para poder lanzar al mercado fármacos.

El presente Real Decreto menciona las condiciones que deben establecerse para que el ensayo clínico se lleve a cabo. Se tiene que supervisar que los ensayos sean éticos y que se proteja el bienestar y los derechos de los individuos que participan en ellos. Además, los beneficios siempre deben superar los riesgos y se debe anteponer la seguridad en todo momento.

Asimismo, el art. 4 de dicho Real Decreto trata sobre el consentimiento informado. La definición de consentimiento informado según este Real Decreto es “la expresión libre y voluntaria por parte de un sujeto de ensayo clínico de su voluntad de participar en un ensayo clínico determinado, tras haber sido informado de todos los aspectos del mismo que sean pertinentes para su decisión de participar o, en el caso de los sujetos de ensayo menores o incapaces, una autorización o acuerdo de sus representantes legalmente designados de incluirlos en el ensayo clínico”. Según el previamente citado artículo, se tendrán que seguir las normas establecidas en el anteriormente mencionado Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo, así como de la Ley 41/2002, para proceder a obtener el consentimiento informado. Este Real Decreto atiende a los mismos aspectos que se han ido introduciendo a lo largo del trabajo, es decir, explica cómo actuar en caso de menores o personas con discapacidad y en casos de urgencia, y además, vuelve a reivindicar que solo se llevarán a cabo respetando el bienestar de los participantes y siempre que los beneficios superen los riesgos. No obstante, a diferencia de alguna de la anterior legislación, no está enfocado al ámbito de la sanidad, sino que está exclusivamente dirigido a ensayos clínicos.

61 BOE núm. 307, de 24 de diciembre de 2015.

Además, en relación a proteger la seguridad de los pacientes que consumen fármacos, se deberían aplicar medidas que regulen la venta de éstos con el fin de evitar drogadicciones o combinaciones mortales de distintas drogas⁶². Por ejemplo, en agosto de 2016, la FDA comunicó que la combinación de opiáceos con benzodiacepinas podía ser mortal, sin embargo esta situación no se regula correctamente en las farmacias⁶³.

3.2.4. *Legislación autonómica*

La Ley 41/2002 es una ley de carácter básico estatal que, a su vez, permite el desarrollo autonómico de determinadas materias reguladas en la misma. Con anterioridad a dicha ley, algunas Comunidades Autónomas ya habían regulado la materia en cuestión. Algunas de las comunidades pioneras fueron Cataluña, Galicia y Navarra⁶⁴. Así, en la Comunidad Autónoma de Cataluña, se aplica la Ley 16/2010, de 3 de junio⁶⁵, de modificación de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente⁶⁶, y la documentación clínica; en Galicia, la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes⁶⁷ y la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia⁶⁸ (arts. 8 y 9.2.c); en Navarra, Ley Foral 10/1990 de 23 de noviembre de salud de Navarra⁶⁹ (arts. 5 y 11, c); en Extremadura, Ley 3/2005, de 8 de julio,

62 RAMÓN FERNÁNDEZ, Francisca: Garantías de la legislación para evitar adicciones en los medicamentos, *Revista española de drogodependencias*. vol. 42, no. 2, 2017, pp. 80-95.

63 FDA. La FDA advierte acerca de los graves riesgos y muerte cuando se combinan medicamentos opioides para la tos o el dolor con benzodiacepinas; requiere su advertencia más energética. [online]. 2016. Disponible en la URL: <<https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm520177.htm>>. [Con acceso el 6.7.2017].

64 [BANDRÉS, Fernando, CABALLERO, Mariano, DELGADO, Santiago, GONZÁLEZ, Milagros, HERREROS, Benjamín, PINTO, Pilar, PLAZA, Isabel, TORMO, María y ZARCO, Carlos: *El consentimiento informado*, cit., p. 10; SANCHO GARGALLO, Ignacio. Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado. *InDret. Revista para el análisis del Derecho*. [online]. 2004, no. 2, p. 1-25. Disponible en la URL: <http://www.indret.com/pdf/209_es.pdf>. [Con acceso el 1.8.2017].

65 BOE núm. 156, de 28 de junio de 2010.

66 BOE núm. 29, de 2 de febrero de 2001.

67 BOE núm. 158, de 3 de julio de 2001.

68 BOE núm. 202, de 21 de agosto de 2008.

69 BON núm. 146 de 3 de diciembre de 1990.

de información sanitaria y autonomía del paciente⁷⁰ (arts. 23, 24, 25, 26, 27, 28 y 29); en Aragón, Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón⁷¹ (arts. 7.2.a), 4.1.f), 12, 13 y 14), y en la Comunitat Valenciana Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana⁷² (arts. 3.10, 8, 9, 10, 12, 13, 14 y 15).

3.3. Aspectos y problemas relacionados con el consentimiento informado

Una vez se ha presentado toda la legislación, tanto europea como estatal, además de diferentes códigos y declaraciones éticas a nivel internacional, y habiendo coincidido todos estos en muchísimos puntos, tales como el hecho de que los beneficios siempre han de ser superiores a los riesgos o que se debe asegurar siempre el bienestar de los participantes; podemos adentrarnos en los problemas que pueden devenirse y que aunque estén regulados, en muchos casos, se escapan de nuestro control.

Hay que ser conscientes de que el consentimiento informado es un proceso de gran complejidad en el que los intereses de investigadores, de pacientes y de las empresas se entrecruzan. Como ya hemos repetido en numerosas ocasiones, los beneficios han de ser superiores a los riesgos. Sin embargo, resulta imposible valorar la totalidad de los riesgos y su magnitud, sobre todo en el ámbito de la investigación más que en el de la sanidad, ya que en la investigación nos adentramos en una zona desconocida y de incertidumbre. Teniendo en cuenta que, detrás de la puesta en escena de una investigación, se halla el enorme esfuerzo y trabajo de científicos que ponen en juego sus carreras profesionales, puede resultar en que la evaluación de riesgos no sea objetiva, y nos conduzca a subestimarlos. Esta subestimación de riesgos podría ser la que en última instancia animara a los individuos a participar en la investigación, presentándose eventos adversos no previstos. Existen conflictos de interés entre el médico investigador y los pacientes. Los grupos de investigación, en algunos casos, reciben grandes cantidades de dinero por cada paciente que participa en la investigación, por lo que podrían verse influenciados a incluir pacientes, no por los beneficios potenciales para la salud de los enfermos, sino por los ingresos que puedan llegar a recibir por ello.

70 BOE núm. 186, de 5 de agosto de 2005.

71 BOE núm. 121, de 21 de mayo de 2002.

72 BOE núm. 48, de 25 de febrero de 2003.

Incluso cuando se llevan a cabo bajo el máximo control y supervisión, siguiendo la legislación y las pautas éticas establecidas, se pueden desencadenar fatales desenlaces, como el ocurrido en Francia en enero del 2016 en el que un grupo de voluntarios sanos que se encontraba participando en un ensayo clínico para probar un medicamento contra la ansiedad, acabó con la muerte cerebral de un participante y con la hospitalización de otras 5 personas con problemas neuronales graves⁷³. No obstante, este no es un caso aislado y estas situaciones se repiten más de lo que cabría esperar⁷⁴.

Como ya se ha mencionado, es el deber del médico o investigador en cuestión, que los pacientes o futuros participantes en la investigación, entiendan perfectamente los detalles del procedimiento, tal y como dice el punto 26 de la Declaración de Helsinki. Sin embargo, existen personas que debido a sus circunstancias sociales, son vulnerables, y por tanto podría haber una restricción de su libertad y autonomía a la hora de tomar tal decisión. Además, hay que tener en cuenta la dificultad que supone el asegurarse plenamente de la comprensión que tiene un participante sobre la información dada⁷⁵. Una revisión realizada por Flory y Emanuel (2004)⁷⁶ sugiere que los participantes en investigaciones muchas veces no entienden la información que se les presenta durante el proceso de consentimiento informado. Uno de los estudios en los que se basan estos autores para fundamentar su conclusión es el llevado a cabo por Howard & Demets (1981)⁷⁷ en el que evaluaron la

73 CAÑAS, Gabriela. Cinco personas graves en Francia a causa de un ensayo farmacéutico. *El País*. [online]. 2016. Disponible en la URL: <http://internacional.elpais.com/internacional/2016/01/15/actualidad/1452854766_722171.html>. [Con acceso el 9.6.2017].

74 VALERIO, María. Otros ensayos clínicos fallidos. *El Mundo*. [online]. 2016. Disponible en la URL: <<http://www.elmundo.es/salud/2016/01/15/56992e81268e3e94758b462b.html>>. [Con acceso el 9.6.2017].

75 MUSMADE, Prashant B., NIJHAWAN, Lokesh P., UDUPA, N., BAIRY, K., L. BHAT, K., M. JANODIA, Manthan D., y MUDDUKRISHNA, B. S. Informed consent: Issues and challenges. *Journal Of Advanced Pharmaceutical Technology & Research*, [online]. 2013, vol. 4, no. 3, p. 134-. Disponible en la URL: <http://www.japtr.org/temp/JAdvPharmTechRes43134-4247429_114754.pdf>. [Con acceso el 2.8.2017].

76 FLORY, James y EMANUEL, Ezekiel. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research. A systematic Review. *JAMA*. [online]. 2004, vol. 292, no. 13, p. 1593-1601. Disponible en la URL: <<http://www.alanelliott.com/biostat/Papers/Flory-Interventions.pdf>>. [Con acceso el 2.8.2017].

77 HOWARD, Jan M. y DeMETS, David. How informed is informed consent: the BHAT experience. *Control Clin*

comprensión de una serie de pacientes con problemas cardiovasculares y antecedentes de infarto de miocardio que habían participado en un ensayo clínico en el que se probaron fármacos beta-bloqueantes, y observaron que el 8% de los participantes creían estar en un programa terapéutico en vez de experimental, y además el 44% de los pacientes no sabía que podrían ser tratados con placebo. Otro estudio de Joffe *et al.* (2001)⁷⁸ también advierte acerca de la falta de comprensión del proceso de consentimiento informado de los participantes en ensayos clínicos del cáncer. Utilizando un cuestionario que fue contestado por 207 enfermos de cáncer que habían participado en ensayos clínicos, encontraron que el 29% de los individuos creía que se había comprobado que el tratamiento al que estaban siendo sometidos en el ensayo era el mejor en el mercado para el cáncer que estaban padeciendo. Además, el 38% pensaba que el ensayo clínico no aportaba ningún riesgo adicional a su salud en comparación a los tratamientos convencionales existentes en ese momento para el cáncer.

En los estudios mencionados anteriormente se vio una correlación entre la falta de estudios superiores de los participantes, con la falta de comprensión del proceso de consentimiento informado. Es decir, si el individuo debido a sus capacidades personales, se encuentra en un estado vulnerable, pueden producirse malentendidos y que esté consintiendo algo que realmente no aprueba. Es cierto, que en la legislación sí que se contempla como actuar frente a situaciones en las que los individuos no están capacitados para dar su consentimiento. El art. 9.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica dice que “se otorgará el consentimiento informado por representación” en el supuesto que “el paciente no sea capaz de tomar decisiones”, “o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación” y “cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente”. Pero que, según el art. 9.7 de esta misma ley, “la prestación del consentimiento por representación será...siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal”. Por lo tanto, sí

que hay un control de la participación de personas desfavorecidas en dichas investigaciones. Es de vital importancia controlar estas situaciones, ya que dicha vulnerabilidad podría ser aprovechada por terceras personas. No obstante, el nivel educativo de los individuos no un parámetro regulado por la ley, por lo que es el deber del investigador asegurarse de que las personas hayan entendido correctamente todos los detalles relacionados con la investigación.

Además, existe otra cuestión problemática relacionada con la coacción a los pacientes. Según todo lo visto anteriormente, los individuos deberían ser informados completamente de todo lo relacionado con la intervención o investigación, sin ser influenciados, para que ellos mismos voluntariamente puedan consentir por escrito su voluntad de participar conociendo todas las implicaciones. Una forma de influir en individuos para su participación en investigación es el incentivo meramente económico. Según el apartado h) del art. 3 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, mencionado con anterioridad, uno de los requisitos para llevar a cabo un ensayo clínico es que “no se ha ejercido en los sujetos del ensayo influencia indebida alguna, inclusive de carácter económico, para que participen en el ensayo”. No obstante, en la realidad los participantes en estudios clínicos sí que son recompensados por los posibles gastos sufridos por el individuo relacionados con su participación en la investigación, aunque según el previamente citado Real Decreto, esto debería ser “siempre y cuando se asegure que dicha compensación no influye en la decisión del sujeto de participar en el estudio”. Sin embargo, la realidad es distinta, y sí que existen personas que participan en ensayos clínicos para ser recompensados económicamente, siendo aproximadamente 600 euros de media lo que se percibe en España. Evidentemente, la cantidad que se pueda obtener participando en estos ensayos no es suficiente para poder vivir solamente de ello, aunque supone una fuente rápida de dinero ‘fácil’ y en ningún caso debería de ser el motivo por el cual muchas personas deciden dar su consentimiento para participar⁷⁹ (Grady, 2005).

Trials. [online]. 1981, vol. 2, no. 4, p. 287-303. Disponible en la URL: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0197245681900192>>. [Con acceso el 2.8.2017].

78 JOFFE, Steven, COOK, E. Francis, CLEARY, Paul D., CLARK, Jeffrey W. y WEEKS, Jane C. Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. *The Lancet*. [online]. 2001, vol. 358, no. 49295, p. 1772-1777. Disponible en la URL: <[http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(01\)06805-2.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(01)06805-2.pdf)>. [Con acceso el 2.8.2017].

79 MONTÓN, Lorena. La crisis cambia el perfil de los voluntarios a ensayos clínicos. *La Vanguardia*. [online]. 2014. Disponible en la URL: <<http://www.lavanguardia.com/salud/20140728/54412468761/ensayos-clinicos-tesis.html>>. [Con acceso el 10.6.2017]; DÍEZ, Laura. ¿Se puede vivir siendo ‘cobaya humana’ en ensayos clínicos con medicamentos?. *Vozpópuli*. [online]. 2017. Disponible en la URL: <https://www.vozpopuli.com/actualidad/sociedad/Ensayos_clinicos-Crisis-Experimentacion-Medicamentos-Voluntarios-Remuneracion-Protocolos-ensayos_clinicos-Francia-sueldo_0_882511792.html>. [Con acceso el 10.6.2017]; CHIARRONI, Carlota. Cobaya humana por dinero. *Cadena Ser*. [online]. 2016. Disponible en la URL: <<http://cadenaser.com/ser/2016/01/19/>>.

El punto 31 del Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano se encarga de controlar los puntos mencionados con anterioridad, tanto el referido a la cuestión económica, como a la social, y dice que “Para certificar que el consentimiento informado se otorga voluntariamente, el investigador debe tener en cuenta todas las circunstancias pertinentes que puedan influir en la decisión de un posible sujeto de ensayo sobre su participación en un ensayo clínico, en particular, si el posible sujeto de ensayo pertenece a un grupo desfavorecido desde el punto de vista económico o social, o si se encuentra en una situación de dependencia institucional o jerárquica que pudiera influir de manera inapropiada en la decisión sobre su participación”.

El informe del Comité Internacional de Bioética de 2015 sobre el principio de benefit sharing⁸⁰ se encarga de hacer un análisis detallado sobre el artículo 15 de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, que trata sobre el “aprovechamiento compartido de los beneficios”. El artículo 15.2 de dicha declaración de la UNESCO, dice que “Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación”. El informe sobre benefit sharing en su apartado 11.1. explica que la UNESCO al utilizar el término “incentivo indebido” está demostrando que no todos los incentivos son indebidos o poco éticos. Es decir, no todos los incentivos tienen la capacidad de manipular la elección del sujeto a participar o no en una investigación. Por lo tanto, dicho informe demanda que se defina apropiadamente el término “indebido” para que se pueda regular legalmente adecuadamente esta materia.

4. APLICACIÓN AL CASO MOORE

Una vez analizada toda la legislación referente al consentimiento informado en investigación, en este apartado, vamos a proceder a analizar el caso Moore, especificando puntos de toda la legislación

y declaraciones vistas que hacen referencia a cómo proceder durante el procedimiento de consentimiento informado en investigaciones biomédicas y también especificaremos como proceder en investigaciones basadas en extracción de muestras biológicas, siendo esto lo sucedido en el caso Moore.

En el caso Moore, la naturaleza de la relación médico-paciente que existía era tanto terapéutica como de investigación, aunque Moore no fuera consciente de ello. Como ya se ha mencionado en la primera parte del trabajo, la Corte Suprema en su resolución se basó en que el médico no había llevado a cabo correctamente su “deber fiduciario” al no obtener el consentimiento informado de Moore, detallando que dicho médico debería de haber explicado sus intereses personales no relacionados con el bienestar del paciente, tanto de investigación como económicos⁸¹. Aunque, en este caso, Moore ni siquiera fue informado de que estaba siendo el sujeto de una investigación en la cual estaban utilizando su tejido para la obtención de una línea celular. Es decir, a Moore no solo no se le explicaron los intereses económicos del experimento, sino que no se le informó de que estaba participando en dicha investigación.

Este caso aconteció en los años 70, 10 años después de que se promulgara la Declaración de Helsinki. Uno de los puntos de dicha declaración dice que los protocolos de investigación deberían incluir información acerca de “posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio”, cosa que no tuvo lugar en el caso Moore.

Se puede analizar un cuantioso número de artículos de la legislación examinada anteriormente que guarda relación con los hechos que se exponen en el caso Moore. No se han incorporado aquellos artículos que hacen referencia a la necesidad de obtener el consentimiento informado para la participación en cualquier estudio de investigación, ya que dicha consideración ha sido reiterada previamente en el análisis de cada una de las leyes que regulan el consentimiento informado.

sociedad/1453220849_478785.html>. [Con acceso el 2.8.2017]; GRADY, Christine. Payment of clinical research subjects. *Journal of clinical investigation*. [online]. 2005, vol. 115, no. 7, p. 1681-1687. Disponible en la URL: <<https://www.jci.org/articles/view/25694/pdf>>. [Con acceso el 2.8.2017].

80 COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA SOBRE BENEFIT SHARING [online]. 2015. Disponible en la URL: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002332/233230E.pdf>>. [Con acceso el 11.9.2017].

81 JUSTIA US LAW. *Moore v. Regents of University of California* (1990). 51 Cal. 3d 120; 271 Cal. Rptr. 146; 793 P.2d 479. [No. S006987. Supreme Court of California. Jul 9, 1990.]. *Moore v. Regents of University of California* (1990). 51 Cal. 3d 120; 271 Cal. Rptr. 146; 793 P.2d 479. [No. S006987. Supreme Court of California. Jul 9, 1990.]. [online]. 2017. Disponible en la URL: <<http://law.justia.com/cases/california/supreme-court/3d/51/120.html>>. [Con acceso el 10.5.2017].

En este sentido, la Ley Foral 10/90 de 23 de noviembre de salud de Navarra, en su art. 5.4⁸²; Convenio de Oviedo, 1997, art. 5.4⁸³; Convenio sobre la Diversidad Biológica, 1992, art. 5.5⁸⁴; Ley General de Sanidad, 1986, art. 10.4; Real Decreto 1090/2015, arts. 4.5 y 6⁸⁵; Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, art. 4.1.⁸⁶, art. 5.2⁸⁷, art. 15.2, e)⁸⁸, art. 27.2⁸⁹, art. 45.d)⁹⁰, art. 58.1⁹¹ y art. 58.2⁹²

82 “A ser advertidos de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen, pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la dirección del correspondiente centro sanitario”.

83 “Cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse ni utilizarse con una finalidad distinta de aquella para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados”.

84 “El acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos a menos que esa Parte decida otra cosa”.

85 “La retirada del consentimiento no afectará a las actividades realizadas en base a su consentimiento antes de haberlo retirado, garantizando a su vez que ni los datos ni las muestras obtenidas en base a dicho consentimiento podrán emplearse en análisis ni estudios posteriores a la fecha de retirada a menos que se obtenga su consentimiento para hacer uso de ellos posteriormente”.

“Cuando en el ensayo clínico se prevea la recogida de muestras biológicas se deberá informar al posible participante de lo previsto en relación con el uso futuro de las muestras”.

86 “Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada”.

87 “La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, requerirá el consentimiento expreso y escrito del interesado”.

88 “Medidas para acceder, en los términos previstos en el artículo 4.5, a la información relevante para el sujeto, que surjan de la investigación o de los resultados totales”.

89 “Los resultados de la investigación se comunicarán a los participantes”.

90 “Consentimiento: deberá obtenerse previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente o en su caso de sus representantes legales para el tratamiento de muestras con fines de investigación o de datos genéticos de carácter personal”.

91 “La obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud. Dicho consentimiento será revocable”.

92 “El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización”.

Moore fue partícipe de una investigación en el momento en que su bazo fue extraído y utilizado con el fin de obtener una línea celular. Además, Moore regresó repetidas veces a UCLA debido a que el Dr. Golde le había afirmado que era necesario para controlar su condición y que era meramente terapéutico. Sin embargo, el Dr. Golde extraía sangre y tejido de Moore para utilizarlo en la investigación que estaba llevando a cabo. Según los artículos 58.2. de la Ley 14/2007 y 22 del Convenio de Oviedo, no se puede utilizar en investigación el material biológico obtenido “con una finalidad distinta” que la de investigar. En este caso, el bazo le fue extraído a Moore con el objetivo de frenar el cáncer que estaba padeciendo, y además Moore solo había firmado un consentimiento estándar para la intervención quirúrgica que se llevó a cabo, en ningún caso con fines de investigación.

No sólo se requiere consentimiento informado para poder tratar una muestra biológica con fines de investigación, tal y como dice el art. 45.d) de la Ley 14/2007, sino que además, según el art. 58.1 de la misma ley, la obtención de dichas muestras con el mero objetivo de utilizarlas en investigación también requiere el consentimiento informado del individuo. Es decir, si lo aplicamos al caso Moore, se están vulnerando ambos artículos, en el sentido que no se obtuvo consentimiento para tratar el bazo de Moore, ni se obtuvo un consentimiento informado para la obtención de las posteriores extracciones que el Dr. Golde practicó.

El Real Decreto 1716/2011 establece que “los derechos de los sujetos habrán de ser respetados siempre que se utilice su material biológico para obtener nuevos conocimientos científicos, confirmar hipótesis, o realizar actividades de adecuación tecnológica, controles de calidad, docencia, etc.”, y en el caso de Moore, se vulneran estos derechos. Es cierto que, como se ha mencionado en el primer apartado del presente trabajo, en 1983, cuando ya se había obtenido la línea celular de interés, el Dr. Golde le pidió consentimiento a Moore repetidas veces, y Moore terminó accediendo. No obstante, Moore retiró dicho consentimiento unos meses más tarde, y aún así, el Dr. Golde continuó con el proceso de obtención de la patente. Según el Real Decreto 1090/2015, “ni los datos ni las muestras obtenidas en base a dicho consentimiento podrán emplearse en análisis ni estudios posteriores a la fecha de retirada”, por lo que tampoco se respetó el derecho de Moore a revocar su consentimiento. Además, partiendo de que Moore no fue informado de que estaba participando como sujeto en una investigación, tampoco se le comunicaron

los resultados de dichos experimentos, como cabe esperar lógicamente. Por lo que, también se vulneraría el Art 27.2. de la Ley 14/2007 que postula que “los resultados de la investigación se comunicarán a los participantes”.

5. ASPECTOS ÉTICOS Y JURÍDICOS SOBRE LA PROPIEDAD Y COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO

En este apartado se va a analizar la normativa relativa al control y el uso de los tejidos y células humanas en cuestiones de su comercialización, así como a examinar el marco ético relacionado con el derecho de propiedad que ejercen los humanos sobre sus tejidos.

El material biológico humano es recogido con diferentes fines, tanto terapéuticos, como de investigación. No obstante, en algunas ocasiones pueden acabar siendo usados con objetivos distintos a los iniciales⁹³. El material biológico humano ha sido utilizado ampliamente en investigación ya que proporciona conocimientos genéticos y moleculares únicos, y gracias a esto, la medicina ha avanzado enormemente⁹⁴.

Según el *Handbook of Human Tissue Resources*, en 1999⁹⁵ todavía no había bases de datos que reunieran la información acerca de todas las muestras almacenadas. La cantidad de materia humana almacenada va creciendo a medida que pasa el tiempo. Según el *NABC (National Bioethics Advisory Commission)* en 1999⁹⁶, ya se estimaba que había más de 307 millones de muestras de tejido almacenadas en Estados Unidos.

93 PETRINI, Carlo. Ethical and legal considerations regarding the ownership and commercial use of human biological materials and their derivatives. *Journal Of Blood Medicine*. [online]. 2012. no.3, p. 87-96. Disponible en la URL: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3440234/pdf/jbm-3-087.pdf>>. [Con acceso el 2.8.2017].

94 KORN, David. Contribution of the human tissue archive to the advancement of medical knowledge and the public health. En U.S. National Bioethics Advisory Commission. *Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance. Volume II: Commissioned Papers*. Rockville, MD: National Bioethics Advisory Commission; 2000: E-1-E-30.

95 EISEMAN, Elisa y HAGA, Susanne B. *Handbook of Human Tissue Sources: A National Resource of Human Tissue Samples*. Santa Mónica, CA: RAND Corporation. [online]. 1999. Disponible en la URL: <https://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR954.html>. [Con acceso el 16.6.2017].

96 NBAC. *Research involving human biological materials*. 1999. Rockville, Md. (6100 Executive Blvd., Ste. 5B01, Rockville 20892-7508).

Las muestras obtenidas de pacientes y de donantes son almacenadas en distintos centros o laboratorios. En España, se establecieron los biobancos a partir de la Ley 14/2007 de Investigación biomédica. La función de los biobancos es suministrar a los investigadores con muestras biológicas humanas, siempre que dichos investigadores estén trabajando en investigaciones que hayan sido previamente aprobadas.

Para ser capaces de abordar la cuestión sobre la comercialización de células y tejidos humanos, debemos aclarar anticipadamente la cuestión acerca de la posibilidad de que las personas puedan tener derecho de propiedad sobre sus partes del cuerpo, como células y tejidos. Por lo tanto, este apartado está dividido en dos secciones; en primer lugar, describiremos una visión general sobre la propiedad del material biológico y por último hablaremos sobre su comercialización.

5.1. Propiedad del cuerpo y sus partes

El gran desarrollo de la biotecnología ha hecho que las partes del cuerpo, como células, tejidos u órganos tengan valor, incluso cuando se encuentran separadas del cuerpo, tanto en investigación como en el ámbito de la salud, por ejemplo, la donación de sangre u órganos que puede beneficiar directamente a las personas. Actualmente, existe un debate que hace que resulte difícil aclarar la cuestión sobre la pertenencia o no de las partes separadas del cuerpo al sujeto y no hay una única respuesta válida⁹⁷. En 1987, en el informe *New Developments in Biotechnology: Ownership of Human Tissues and Cells* de la oficina de tecnología de Estados Unidos⁹⁸, ya se planteaba la necesidad de implementar requisitos reglamentarios para regular estas cuestiones que estaban empezando a surgir; cuestiones como la de la comercialización o no del material biológico humano, y de los derechos de propiedad de este material. Existe una gran cantidad de bibliografía en la que se puede apreciar la necesidad de llegar a un consenso sobre esta cuestión⁹⁹.

97 ARROYO I AMAYUELAS, Esther. Entre propiedad y persona: disposición de partes y productos del cuerpo desde el Derecho civil. En *De la solidaridad al mercado*, 2017, Universitat de Barcelona, Barcelona, p. 45.

98 U.S. CONGRESS, OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT. *New Developments in Biotechnology: Ownership of Human Tissues and Cells-Special Report*, OTA-BA-337 (Washington, DC:U.S. Government Printing Office, March 1987).

99 TRUOG, Robert, KESSELHEIM, Aaron S. y JOFFE, Steven. Paying Patients for Their Tissue: The Legacy of Henrietta Lacks. *Science*. [online]. 2012, vol. 337, no. 6090, p.

Algunas personas opinan que las partes separadas del cuerpo no tienen el mismo valor que el cuerpo en sí, y que por tanto, no deberían ser tratados con el mismo criterio, ya que consideran que cuando se habla de células se pierde el concepto de ‘humanidad’¹⁰⁰. Sin embargo, según Bergel “la consideración que merecen las partes separadas del cuerpo no tiene relación, o al menos una relación relevante, con el tamaño físico de la parte de la cual se trate”¹⁰¹, por lo que deberían de ser reguladas con el mismo criterio con el que se regula el cuerpo, y considerando que hoy en día la comercialización de órganos no es considerada ética por ningún colectivo y está penalizada, lo mismo debería suceder en el caso de células, tejidos o fluidos.

Se podría llegar a la conclusión de que el cuerpo es de la persona, y que por tanto, cualquier parte derivada del cuerpo también podría ser propiedad de ésta. No obstante, este razonamiento se contradice con la dignidad humana, y que sólo los objetos o cosas deberían tener precio¹⁰². La propiedad es lo que da sentido al concepto de economía, por lo que en consecuencia, a partir del momento en que una persona tuviera derechos de propiedad sobre las partes de su cuerpo, tendría también derecho a comercializar con éstas¹⁰³.

El enfoque propietario propone que el material biológico debería considerarse propiedad privada¹⁰⁴.

37-38. Disponible en la URL: <<http://science.sciencemag.org/content/337/6090/37.full>>. [Con acceso el 1.8.2017]; CHARO, R.A. Body of research-Ownership and use of human tissue. *New England Journal of Medicine*. [online]. 2006, vol. 355, no. 15, p. 1517-1519. Disponible en la URL: <<http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp068192>>. [Con acceso el 2.8.2017]; HAKIMIYAN, Rina y KORN, David. Ownership and use of tissue specimens for research. *JAMA*, vol. 292, no. 20, p. 2500-2505. Disponible en la URL: <<https://accelerate.ucsf.edu/files/TissueSpecimenGuide.pdf>>. [Con acceso el 2.8.2017].

100 SÈVE Lucien: *Pour une critique de la raison bioéthique*, Odile Jacob, París, 1994, p. 25.

101 BERGEL, Salvador D. Aspectos éticos y jurídicos de la comercialización de partes separadas del cuerpo humano. *Revista Bioética*. [online]. 2013, vol. 21, no. 2, p. 199-206. Disponible en la URL: <<http://www.scielo.br/pdf/bioet/v21n2/a02v21n2.pdf>>. [Con acceso el 1.8.2017].

102 ARROYO I AMAYUELAS, Esther. “Entre propiedad y persona: disposición de partes y productos del cuerpo desde el Derecho civil”, cit., p. 45.

103 BJORKMAN, Barbro Bodily rights and property rights. *Journal of medical ethics*. [online]. 2006, vol. 32, no. 4, p. 209-214. Disponible en la URL: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2565785/>>. [Con acceso el 1.8.2017].

104 GARCÍA MANRIQUE, Ricardo. La propiedad sobre las partes separadas del cuerpo: un test para el enfoque propietario. *Revista de Bioética y Derecho*. [online]. 2017, no. 40, p. 49-61. Disponible en la URL: <<http://www.redalyc.org/>

Algunas de las ventajas de este enfoque según García Manrique serían la seguridad jurídica, la flexibilidad, la prevención de la vulnerabilidad y la protección de la integridad física de los sujetos que serían propietarios de las partes de sus cuerpos. García Manrique propone un test para determinar si este enfoque propietario es el adecuado “para dotar de estatuto jurídico a las partes separadas del cuerpo humano”. Sin embargo, el resultado de dicho test es negativo, sugiriendo que no es un buen modelo para satisfacer dicha regulación. Uno de los motivos por los que el artículo concluye el mal resultado se basa en que los biomateriales no son cosas sin más, sino que tienen un valor añadido que no es recogido en la ‘definición’ de propiedad privada, y además, suponiendo que se deba frenar o impedir la comercialización de dichos materiales ya que iría en contra de la dignidad humana, el considerarlos propiedad privada no ayudaría a impedir su comercialización, sino todo lo contrario, como se ha comentado previamente.

La decisión de la Corte Suprema de California en el caso Moore ha sido extensamente influyente en este debate, al recalcar que las personas no conservan derechos de propiedad sobre sus tejidos una vez extirpados. Otro caso que cabe destacar es el *Greenberg v. Miami Children’s Hospital Research Institute* cuya resolución fue dictada en Florida en el año 2003, en la que el juez determinó que las personas no tienen derechos de propiedad sobre sus tejidos una vez han sido donados a la investigación. Este caso difiere del caso Moore en que los tejidos sí que fueron donados voluntariamente por las asociaciones y afectados por la enfermedad de Canavan. La corte dictaminó que no había habido un incumplimiento del consentimiento informado, como sí que ocurrió en el caso Moore, y que además, en el momento en el que habían consentido a donar sus tejidos y éstos habían sido extirpados, que no tenían ningún derecho sobre ellos. El juez argumentó que de lo contrario, se restringiría el avance de la investigación al dejar en manos de los sujetos el progreso de dicha investigación.¹⁰⁵

5.2. Uso comercial del material biológico

El principio de no comercialización del cuerpo humano y sus partes está previsto en la legislación y

<<http://www.casebriefs.com/blog/law/health-law/health-law-keyed-to-furrow/regulation-of-research-involving-human-subjects/greenberg-v-miami-childrens-hospital-research-institute/>>. [Con acceso el 2.8.2017].

105 [CASEBRIEFS. *Greenberg v. Miami Children’s Hospital Research Institute*. [online]. 2017. Disponible en la URL: <<http://www.casebriefs.com/blog/law/health-law/health-law-keyed-to-furrow/regulation-of-research-involving-human-subjects/greenberg-v-miami-childrens-hospital-research-institute/>>. [Con acceso el 27.6.2017].

en diferentes declaraciones internacionales. El Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina (Convenio de Oviedo) en su art. 21 denominado “Prohibición de lucro” expone que ni el cuerpo humano ni sus partes podrán “ser objeto de lucro”. Asimismo, su art. 22 trata sobre las partes separadas del cuerpo, afirmando que no podrán utilizarse sin la obtención del consentimiento informado del sujeto del que provengan. El informe explicativo de dicho convenio define lo que “parte del cuerpo” significa, incluyendo en esta definición a “los órganos y tejidos, incluida la sangre”, y excluyendo “productos de desecho” como las uñas. No obstante, dicho informe en el apartado del citado art. 21, explica que sí que podrán ser objeto de lucro las invenciones derivadas de dicho material biológico humano, ya que no es el original. Esto concuerda con la resolución de los jueces en el caso Moore. No obstante, si las personas no tienen derechos de propiedad sobre sus tejidos y células, tampoco los tienen los investigadores, pero aún así sí que pueden manipular dicho material y acabar lucrándose con él. El anteriormente mencionado informe de la oficina de tecnología de Estados Unidos planteaba que aunque los individuos no fueran los propietarios de ese tejido, que hubiera una posibilidad de remunerar o adjudicar otros derechos a estos sujetos cuando se obtiene beneficio comercial de la investigación, esto se aplicaría a lo que dice Bergel: “ubicar a los derechos nacidos de la patente en un terreno distinto al del dominio (propiedad civil), constituye una hipocresía. Es decir, el investigador no hubiera podido llevar a cabo tal invención sin la utilización de dichos tejidos, que en última instancia tampoco eran de su propiedad. No obstante, la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes sí que permite patentar el material biológico humano que haya sido modificado y que tenga actividad inventiva.

La Directiva Europea 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos¹⁰⁶ también es importante para la comprensión de los principios de la donación de células y tejidos. Sin embargo, solo cubre la donación de este material para su uso en humanos, y no para la investigación. El art. 12.1 de esta Directiva dice lo siguiente, “los Estados miembros se esforzarán por garantizar las donaciones voluntarias y no remuneradas de células

y tejidos”. En este artículo también se destaca la importancia de que las donaciones tengan lugar sin ánimo de lucro.

Otros documentos que también reafirman que el cuerpo humano y sus partes no deberían dar lugar a beneficios económicos son la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*¹⁰⁷, la *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*¹⁰⁸ y la *Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos* de la UNESCO. Cabe destacar el art. 4 de la primera de las tres declaraciones mencionadas, que dice que “el genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios”. Asimismo, la *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos* en su art. 8, y la *Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos* en su art. 6, hacen referencia a la necesidad de obtención del consentimiento informado cuando un sujeto vaya a participar directamente o su material biológico en una investigación. El art. 3.2 de la *Carta de los Derechos Fundamentales de Europa* también reafirma lo mismo, cuando dice que se respetará “la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro”.

En España, como en muchos otros territorios, se contempla en la ley la no comercialización del cuerpo o sus partes. La Ley 14/2007 de Investigación biomédica insiste en la importancia de la gratuidad de estas muestras en su art. 7 cuando recalca que “la donación y la utilización de muestras biológicas humanas será gratuita, cualquiera que sea su origen específico, sin que en ningún caso las compensaciones que se prevén en esta Ley puedan comportar un carácter lucrativo o comercial”. Este mismo art. también podría utilizarse para aclarar una de las cuestiones planteadas por el caso Moore. Moore exigía una compensación económica por la patente que había sido concedida al Dr. Golde y por la que éste acabó beneficiándose económicamente. Sin embargo, dicha compensación económica fue denegada por la Corte ya que Moore no había sido participe en su invención. Este mismo art. 7 establece que “la donación implica, asimismo, la

107 UNESCO (1997). Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. [online]. 1997. Disponible en la URL: <http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html>. [Con acceso el 20.6.2017].

108 UNESCO. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. 2003. [online]. Disponible en la URL: <http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html>. [Con acceso el 20.6.2017].

106 Diario Oficial nº L 102 de 07/04/2004 p. 0048 – 0058. [online] 2004. Disponible en la URL: <<http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj>>. [Con acceso el 25.6.2017].

renuncia por parte de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas”. No obstante, es el deber del investigador el de comunicar la posible patentabilidad del material derivado de las muestras biológicas, y explicar claramente que todos los derechos comerciales corresponderán a los inventores y que legalmente no se reconocen derechos de propiedad a los sujetos de donde provienen las muestras.¹⁰⁹

El art. 30.1 del Real Decreto 1716/2011 recalca de nuevo que las donaciones han de ser gratuitas y también enfatiza en la “gratuidad de todo el proceso de tratamiento de las muestras”. En igual forma, tenemos el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos¹¹⁰, que en su art. 30 vuelve a destacar lo mismo, estableciendo que “la donación de células y tejidos será, en todo caso, voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante ni por cualquier otra persona física ni jurídica”. Sin embargo, esto no se cumple en la realidad, un claro ejemplo de este incumplimiento sería la donación de óvulos o esperma, por lo que se percibe una notable cantidad de dinero en este país¹¹¹. Es cierto que la legislación sí que permite recompensar económicamente los gastos que haya podido sufrir el sujeto para la donación, tal y como expresa el previamente citado Real Decreto-ley 9/2014 en su art. 3.3.: “los

donantes vivos de células o tejidos podrán recibir una compensación de la institución responsable de la extracción, limitada, estrictamente, a cubrir los gastos e inconvenientes derivados de su obtención en concepto de dietas, restitución de ingresos económicos perdidos o similares”, pero en ningún caso el dinero debería ser el motivo por el cual los sujetos se animen a participar.

6. ALGUNAS PROPUESTAS CONCRETAS EN RELACIÓN AL CONSENTIMIENTO INFORMADO. LA NECESIDAD DE REFORMA LEGISLATIVA

En relación al consentimiento informado y teniendo en cuenta lo expuesto en los puntos anteriores, nos gustaría formular algunas propuestas concretas sobre una futura reforma legislativa, con la finalidad de solucionar algunos de los problemas que se plantean, desde nuestra perspectiva.

El consentimiento informado es objeto de regulación principalmente en la Ley 41/2002. Sin embargo, consideramos que las referencias que se contienen en otras normas al consentimiento informado, en el caso de investigación biomédica, e incluso en la legislación de protección de la infancia, en la Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia¹¹² y Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia,¹¹³ resultan en ocasiones imprecisas y, por ello, sería deseable una norma específica referente al consentimiento informado, y no una dispersión de dicho concepto en normas diversas.

Veamos, con algún detalle, algunas propuestas *de lege ferenda*:

a) Precisión de la terminología aplicable. Propuesta de unificación de definiciones.

La definición que nos proporciona la Ley 41/2002 respecto al consentimiento informado, por cuanto lo considera como “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno

109 Sobre la controversia entre vínculo donante-receptor, puede consultarse: ANGOITIA GOROSTIZA, Víctor. En torno a la adecuación de la exigencia normativa de un vínculo genético entre donante y receptor de órganos, tejidos u otras sustancias del cuerpo humano. *Derecho y Salud*. [online]. 1997, vol. 5, no. 1, p. 1-10. Disponible en la URL: <<http://www.ajs.es/revista-derecho-y-salud/volumen-5-1997>>. [Con acceso el 1.8.2017].

110 BOE núm. 163, de 5 de julio de 2014.

111 ANTENA3 NOTICIAS. Se disparan las donaciones de óvulos y semen. [online]. 2012. Disponible en la URL: <http://www.antena3.com/canarias/noticias/sociedad/disparan-donaciones-ovulos-semen_2012092100196.html>. [Con acceso el 27.6.2017]; LAGUNA, Eva. Donar vida supone ganar hasta 900 euros. *20 Minutos*. [online]. 2005. Disponible en la URL: <<http://www.20minutos.es/noticia/40234/0/vida/supone/ganar/>>. [Con acceso el 27.6.2017]; PÉREZ YBARRA, Rafael. Donar óvulos, altruismo con recompensa. *El País*. [online]. 2006. Disponible en la URL: <http://elpais.com/diario/2006/07/11/salud/1152568801_850215.html>. [Con acceso el 27.6.2017].

112 BOE núm. 175, de 23 de julio de 2015.

113 BOE núm. 180, de 29 de julio de 2015. Véase sobre ello: RAMÓN FERNÁNDEZ, Francisca: El derecho del niño a ser oído y escuchado en todos aquellos asuntos que le afecten. En *Comentarios sobre las leyes de Reforma del Sistema de Protección a la infancia y la adolescencia*, Tirant lo Blanch, 2016, pp. 131-157.

uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”, y la referencia en la Ley 14/2007, define el consentimiento como “manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada”.

Vemos una diferencia de definiciones, ya que mientras la Ley 41/2002 define el consentimiento informado; la Ley 14/2007 hace referencia sólo al consentimiento. Sería deseable una uniformidad legislativa en cuanto al tratamiento de la definición de consentimiento informado, y no aludir sólo al consentimiento, ya que da lugar a confusión en la terminología.

b) Definición negativa del consentimiento informado.

Sería deseable que al igual que actualmente se define lo que se considera como consentimiento, se incluyera qué no se considera como consentimiento, es decir, deslindarlo de los otros documentos que tiene que firmar el paciente y que le puede conllevar confusión, por el hecho de que se identifica el consentimiento informado con un formulario de adhesión, en el que el paciente firma.

Precisar de una forma más clara el consentimiento informado firmado por representación, ya que no termina de estar plenamente desarrollado en la legislación y surgen muchas dudas sobre dicha cuestión.

c) Determinación de lo que se considera como información adecuada. Ajuste al caso concreto.

La legislación se refiere a «información adecuada» pero no define este concepto. Nos podemos preguntar: ¿qué es información adecuada? ¿qué comprende la información adecuada? ¿qué sería información inadecuada? ¿cómo valorar si se ha recibido una información adecuada? ¿quién determina si la información es adecuada o no? ¿a quién le corresponde la ponderación de la información adecuada? ¿hay que tener en cuenta la edad del paciente para determinar la información que le resulta adecuada?

Evidentemente todas estas interrogantes no están del todo resueltas por la legislación aplicable, que nos menciona “naturaleza, importancia, implicaciones y riesgo de la investigación” (art. 4 Ley 14/2007), por ejemplo.

Sin embargo, en el ámbito médico resulta importante que se pueda diferenciar y que el sujeto pueda comprender la diferencia entre obligación de resultado y obligación de medios, ya que suele dar lugar a confusión. Es decir, una cosa es el compromiso de resultado (el caso de intervenciones de carácter plástico) y muy distinto es la obligación de medios, que es poner a disposición del paciente los recursos oportunos para lograr la curación.

d) Diferenciación del consentimiento informado en la medicina y en la investigación biomédica. Necesidad de diferenciarlo en cuanto a las consecuencias.

En el ámbito de la investigación biomédica nos podemos encontrar con una aplicación analógica, no será igual la participación en una investigación para obtener un determinado resultado (por ejemplo, participar en un ensayo para cambiar el color del iris del ojo), que participar en otra en la que se trate de encontrar un paliativo a una patología determinada (mejora en pacientes celíacos).

e) El consentimiento informado no consiste en la firma de formularios de adhesión. Diferenciar el continente y el contenido.

El consentimiento informado debe ser personalizado, y adaptarse al caso concreto, e ir más allá de un formulario de contrato de adhesión, aplicable a cualquier tipo de paciente, ya que con ello no se cumple con lo que entendemos como consentimiento informado. También debe ser diferenciado el consentimiento informado en el ámbito médico del que se realiza en el campo de la biomedicina, a efectos de investigación, ya que creemos que debe tener un distinto tratamiento a efectos de las consecuencias derivadas para el sujeto.

f) Determinación de los supuestos de revocación y responsabilidad por daños.

Otro de los aspectos que nos parece se podría concretar más es que se determina en la legislación de que la prestación del consentimiento se puede revocar en cualquier momento, pero no se contemplan los casos en los que se puede producir un daño al paciente que revoca su consentimiento a mitad de un ensayo, y que puede verse perjudicado por esa decisión. Debía precisarse precisamente en la información previa al consentimiento dicha situación.

g) Regulación de un test cognitivo sobre la comprensión de la información que se facilita en el consentimiento informado.

También abogáramos porque se incluyera en la legislación la posibilidad de realizar un test de comprensión al paciente, para asegurarse que ha entendido de forma correcta la explicación proporcionada por el facultativo o investigador.

h) Regulación de las situaciones en las que no se puede prestar el consentimiento y aplicación del Derecho de daños.

La modificación de la norma también debería orientarse en contemplar las situaciones en las que no es posible la prestación del consentimiento por situaciones de urgente necesidad.

Del mismo modo, consideramos que se debería recoger en la norma distintas situaciones en las que el consentimiento informado puede generar conflictos, como es el caso de la huelga de hambre, o las transfusiones de sangre, en determinados supuestos.

i) Inclusión de baremo y la mención de la *lex artis ad hoc*.

En el caso de que se produzca un daño derivado de la ausencia de consentimiento informado sería deseable pautar la responsabilidad que se puede derivar de esta situación, y que no queda recogida en la norma.

Sería deseable que se pudiera también regular de forma específica, ya que ha sido tratado por la jurisprudencia, cuáles son los requisitos para determinar la responsabilidad en los casos de no prestación del consentimiento, teniendo en cuenta la diferente casuística que se puede plantear¹¹⁴.

7. CONCLUSIONES

Se puede concluir que hay una exhaustiva regulación del consentimiento informado tanto en España como a nivel internacional. Sin embargo, observamos que esa regulación no siempre contempla todos los supuestos en los que sería deseable facilitar al destinatario una información más completa, y sobre

todo, comprensible, y accesible, según el sujeto destinatario.

Es obligatoria la obtención de dicho consentimiento para la participación de un sujeto o de su material biológico en investigación. No obstante, algunas cuestiones escapan a nuestro control y quedan bajo la responsabilidad de los médicos e investigadores cuyo deber es proporcionar correctamente toda la información disponible a los sujetos, tanto a nivel de riesgos y beneficios, como de los posibles productos que puedan derivar de las investigaciones. Tenemos que tener en cuenta que en muchas ocasiones la información, aunque se proporcione, no es entendida correctamente por el paciente, y se limita a la firma de un formulario *ad hoc*, en el que adhiere ese consentimiento, pero sin una explicación previa de los conceptos y las consecuencias que se pudieran derivar de una intervención quirúrgica o tratamiento.

Es cierto que la firma del consentimiento suele ser un momento en la vida del paciente en el que está preocupado más que por lo que está firmado, por su salud, por su posible curación. Pero ello no es óbice para que tenga en cuenta la repercusión que puede tener una adecuada comprensión de ese acto jurídico relacionado con su salud.

Más complejo resulta la determinación de la responsabilidad, ya que queda en manos del investigador/médico. Es muy importante que la información que se facilite sea lo más detallada posible, y, desde luego, no se omitan los intereses económicos o de cualquier naturaleza que pueda tener el facultativo, para que el sujeto que firme, no esté afectado por ningún vicio del consentimiento, y pueda decidir en virtud del principio de autonomía de la voluntad.

Otro aspecto que se podría mejorar es la posibilidad de que, como precisa la legislación analizada, no se utilicen formularios ya predeterminados, sino adaptándolos a cada caso concreto. Sería favorable que en el caso de investigación, se dispusiera de un comité para corrección o revisión del documento, de forma anónima, y no por parte del propio investigador, para garantizar la objetividad del mismo respecto a las actividades que se vayan a realizar en el ámbito de la investigación biomédica.

También la mejora legislativa podría estar orientada en determinar qué no es consentimiento informado, ya que al igual que especifica lo que se puede considerar como tal, debería realizarse una definición en términos negativos del mismo.

114 Sobre ello, se puede consultar: RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, Ricardo: El daño derivado de la ausencia de consentimiento informado y su graduación a efectos indemnizatorios. *Revista jurídica de la Comunidad de Madrid*, [online]. 2009, no. 28. Disponible en la URL: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?c=CM_Revista_FP&cid=1142580247314&esArticulo=true&idRevistaElegida=1142580197814&language=es&pagename=RevistaJuridica%2FPage%2Fhome_RJU&seccion=1109168469736&siteName=RevistaJuridica>. [Con acceso el 10.9.2017].

Se aboga, pues, por la personalización del modelo de formulario, y no por la utilización del modelo en sí, como un contrato de adhesión para el consumidor, ya que podemos verlo desde la perspectiva del sujeto como consumidor de un servicio, en este caso, sanitario.

De esta forma, el consentimiento informado es considerado como un acto único, y en realidad no debería ser así. En verdad, el consentimiento informado que se firma en el que se contienen beneficios y riesgos de intervenciones a las que se somete el sujeto, debería ir más allá de ese acto único. Por ello, consideramos que se pudiera considerar como un proceso dilatado en el tiempo, en el que el sujeto estableciera una relación con el médico o investigador, de intercambio de opiniones, en las que se solucionen dudas y aclaren cuestiones controvertidas sobre la actividad médica o investigadora que se vaya a desarrollar, para que el sujeto formule una decisión meditada de forma adecuada.

Uno de los problemas que se suelen dar en los ensayos clínicos es la comprensión del contenido del consentimiento. El sujeto se enfrenta a conceptos que desconoce o ideas preconcebidas que no corresponden con la investigación que se va a realizar. Es importante que comprenda que las investigaciones que se realizan no están constituidas para su beneficio individual. Como propuesta se podría plantear la obligación para investigadores y médicos de realizar un test de comprensión a los sujetos antes de concluir el proceso de consentimiento, para asegurar que comprenden adecuadamente toda la información que se les ha planteado, ya que de lo contrario dicho proceso no tiene ningún sentido.

Aunque, en los años 40 ya se publicara el Código de Núremberg, y posteriormente el Informe Belmont y la Declaración de Helsinki, se puede considerar que el caso Moore abrió las puertas a la creación de nueva legislación en relación al consentimiento informado, y también abrió un debate en relación a la patentabilidad de material biológico humano. Por lo que se puede apreciar, que aunque ya existieran declaraciones internacionales que demandaban la obtención del consentimiento informado, no se ha conseguido incorporar este concepto a la práctica hasta que ha pasado el tiempo, los valores éticos de la sociedad han progresado y se ha visto contemplado en las leyes.

Es cierto que, el producto obtenido a partir de la actividad realizada sobre el material original es propiedad del investigador inventor, y por tanto, éste tiene derecho a patentarlo y a lucrarse económicamente

de ello¹¹⁵. Aunque, también es cierto que dichos investigadores no podrían obtener sus productos si no fuera por las donaciones de los sujetos. Esto ha sido objeto de debate, y de alguna forma se encuentra resuelto en que, evidentemente la creación del producto ha sido derivada del esfuerzo del investigador, y por lo tanto, puede patentarlo. Además, consideramos que se puede justificar el uso de estos recursos en investigación, y por lo tanto su patentabilidad, debido a los beneficios médicos derivados de ello. El caso Moore ha permitido vincular jurídicamente el proceso del consentimiento informado con la posibilidad de patentar el producto derivado del material que ha sido donado.

Este es otro aspecto que hemos tratado en el presente trabajo: la investigación sobre el material humano. Se echa en falta una regulación expresa y clara sobre cuál es el derecho de propiedad sobre el cuerpo humano. Si bien la legislación civil considera al cadáver como bien mueble, como cosa, ya que precisamente con el fallecimiento se extingue la personalidad civil (art. 32 Código civil). Se discute también la extensión que podría tener ese derecho de propiedad, si es tanto al continente como al contenido, ya que en ese sentido tendríamos que relacionarlo con la regulación sobre transplantes de órganos que no se admite ningún tipo de comercialización sobre aquéllos.

La admisión de una hipotética propiedad sobre el cuerpo según lo indicado también generaría responsabilidad en el ámbito del Derecho de daños.¹¹⁶

No obstante, hay varios aspectos legales en relación al derecho de propiedad de una persona sobre su cuerpo y sobre las partes de su cuerpo, que no se encuentran resueltos. Consideramos necesaria la regulación en la ley de esta materia, aclarando que ni el cuerpo ni las partes del cuerpo son cosas u objetos que puedan ser propiedad de nadie, ya que existe una falta de regulación al respecto. Pese a que, la legislación sí que contempla la obligatoriedad de gratuidad en las donaciones, deja un vacío legal en cuanto a derechos de propiedad que debería ser solucionado.

115 Véase: CELA CONDE, Camilo J. Patentes de genes: ¿de qué hablamos cuando hablamos de patentar algo?. *Derecho y Salud*. [online]. 1999, vol. 7, no. 1, p. 17-30. Disponible en la URL: <<http://www.ajs.es/revista-derecho-y-salud/volumen-7-1999>>. [Con acceso el 2.8.2017].

116 GROSSMAN, Lucas S.: El cuerpo humano como propiedad y el problema de los daños. *SELA (Seminario en Latinoamérica de Teoría Constitucional y Política) Papers*. [online]. 2008, 60, p. 1-24. Disponible en la URL: <http://digitalcommons.law.yale.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1059&context=yls_sela>. [Con acceso el 10.9.2017].

Por último, insistir en la importancia que ha supuesto el caso Moore en la regulación del consentimiento informado, ya que se posicionó sobre la problemática de los derechos sobre el cuerpo, ya que serían los donantes los que controlarían las investigaciones y se frenaría el avance científico. Las partes del cuerpo merecen una definición que va más allá de la propiedad. La consideración como propiedad determinaría un gran impacto en la investigación, al poderse comercializar el material genético, y no se estaría hablando de donaciones gratuitas. Por ello, aunque sí que se indica en la legislación que las muestras han de donarse gratuitamente, al no estar este aspecto del todo regulado, podría llevar a los sujetos a pensar que pueden tener derechos en un futuro sobre el material, cuando en realidad no los tienen.

8. BIBLIOGRAFÍA

- ALEMANYGARCÍA, Macario. Paternalismo. *Eunomia: Revista en cultura de la legalidad*. [online]. 2017, no. 12, p. 199-209. Disponible en la URL: <<https://e-revistas.uc3m.es/index.php/EUNOM/article/view/3652/2236>>. [Con acceso el 31.7.2017].
- ÁLVAREZ, Juan Pablo. Henrietta Lacks. El nombre detrás de las células HeLa, primera línea celular inmortal humana. *Revista médica clínica Las Condes*. [online]. 2013, vol. 24, no. 4, p. 726-729. Disponible en la URL: <<http://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-henrietta-lacks-el-nombre-S0716864013702141?referer=buscador>>. [Con acceso el 29.7.2017].
- ANGOITIA GOROSTIZA, Víctor. En torno a la adecuación de la exigencia normativa de un vínculo genético entre donante y receptor de órganos, tejidos u otras sustancias del cuerpo humano. *Derecho y Salud*. [online]. 1997, vol. 5, no. 1, p. 1-10. Disponible en la URL: <<http://www.ajs.es/revista-derecho-y-salud/volumen-5-1997>>. [Con acceso el 1.8.2017].
- ANNAS, George J. Whose waste is it anyway? The case of John Moore, *Hastings Center Report*, 1988, vol. 5, no. 18, p. 37-39.
- ANTENA3 NOTICIAS. Se disparan las donaciones de óvulos y semen. [online]. 2012. Disponible en la URL: <<http://www.antena3.com/canarias/noticias/>

[sociedad/disparan-donaciones-ovulos-semen_2012092100196.html](http://www.antena3.com/canarias/noticias/sociedad/disparan-donaciones-ovulos-semen_2012092100196.html)>. [Con acceso el 27.6.2017].

- ARROYO I AMAYUELAS, Esther. Entre propiedad y persona: disposición de partes y productos del cuerpo desde el Derecho civil. En *De la solidaridad al mercado*, 2017, Universitat de Barcelona, Barcelona.
- BAILLIE, Harold W., McGEEHAN, John, GARRETT, Thomas M. y GARRETT, Rosellen M.: *Health care ethics*, Pearson Education, Boston, 2013.
- BANDRÉS, Fernando, CABALLERO, Mariano, DELGADO, Santiago, GONZÁLEZ, Milagros, HERREROS, Benjamín, PINTO, Pilar, PLAZA, Isabel, TORMO, María y ZARCO, Carlos: *El consentimiento informado*, Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA-LAVINIA, Madrid, 2010.
- BERGEL, Salvador D. Aspectos éticos y jurídicos de la comercialización de partes separadas del cuerpo humano. *Revista Bioética*. [online]. 2013, vol. 21, no. 2, p. 199-206. Disponible en la URL: <<http://www.scielo.br/pdf/bioet/v21n2/a02v21n2.pdf>>. [Con acceso el 1.8.2017].
- BESKOW, Laura M. Lessons from HeLa Cells: The Ethics and Policy of Biospecimens. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*. [online]. 2016, vol. 17, no. 1, p. 395-417. Disponible en la URL: <<http://www.annualreviews.org/doi/pdf/10.1146/annurev-genom-083115-022536>>. [Con acceso el 29.7.2017].
- BJORKMAN, Barbro Bodily rights and property rights. *Journal of medical ethics*. [online]. 2006, vol. 32, no. 4, p. 209-214. Disponible en la URL: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2565785/>>. [Con acceso el 1.8.2017].
- BLACK'S LAW DICTIONARY: Demurrer. [online]. Disponible en la URL: <<http://thelawdictionary.org/demurrer/>>. [Con acceso el 13.5.2017].
 - Cause of action. [online]. Disponible en la URL: <<http://thelawdictionary.org/cause-of-action/>>. [Con acceso el 13.5.2017].

- BUSTOS, Manuel. Soy John Moore, patente 4.438.032. *El País*. [online]. 31 de mayo de 1997. Disponible en la URL: <http://elpais.com/diario/1997/05/31/sociedad/865029608_850215.html>. [Con acceso el 10.5.2017].
- CAÑAS, Gabriela. Cinco personas graves en Francia a causa de un ensayo farmacéutico. *El País*. [online]. 2016. Disponible en la URL: <http://internacional.elpais.com/internacional/2016/01/15/actualidad/1452854766_722171.html>. [Con acceso el 9.6.2017].
- CASEBRIEFS. Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute. [online]. 2017. Disponible en la URL: <<http://www.casebriefs.com/blog/law/health-law/health-law-keyed-to-furrow/regulation-of-research-involving-human-subjects/greenberg-v-miami-childrens-hospital-research-institute/>>. [Con acceso el 27.6.2017].
- CBD. History of the Convention. *Convention on Biological Diversity*. [online]. Disponible en la URL: <<https://www.cbd.int/history/>>. [Con acceso el 2.8.2017].
- CELA CONDE, Camilo J. Patentes de genes: ¿de qué hablamos cuando hablamos de patentar algo?. *Derecho y Salud*. [online]. 1999, vol. 7, no. 1, p. 17-30. Disponible en la URL: <<http://www.ajs.es/revista-derecho-y-salud/volumen-7-1999>>. [Con acceso el 2.8.2017].
- COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA SOBRE BENEFIT SHARING [online]. 2015. Disponible en la URL: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002332/233230E.pdf>>. [Con acceso el 11.9.2017].
- CHARO, R.A. Body of research-Ownership and use of human tissue. *New England Journal of Medicine*. [online]. 2006, vol. 355, no. 15, p. 1517-1519. Disponible en la URL: <<http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp068192>>. [Con acceso el 2.8.2017].
- CHIARRONI, Carlota. Cobaya humana por dinero. *Cadena Ser*. [online]. 2016. Disponible en la URL: <http://cadenaser.com/ser/2016/01/19/sociedad/1453220849_478785.html>. [Con acceso el 2.8.2017].
- DÍAZ PINTAS, Guillermo. El consentimiento: ¿una garantía de la autonomía moral del paciente o un expediente para eximir de la responsabilidad?. *Derecho y Salud*. [online]. 1998, vol. 6, no. 1, p. 1-5. Disponible en la URL: <<http://www.ajs.es/revista-derecho-y-salud/volumen-6-1998>>. [Con acceso el 2.8.2017].
- DÍEZ, Laura. ¿Se puede vivir siendo «cobaya humana» en ensayos clínicos con medicamentos?. *Vozpópuli*. [online]. 2017. Disponible en la URL: <https://www.vozpopuli.com/actualidad/sociedad/Ensayos_clinicos-Crisis-Experimentacion-Medicamentos-Voluntarios-Remuneracion-Protocolos-ensayos_clinicos-Francia-sueldo_0_882511792.html>. [Con acceso el 10.6.2017].
- DIGITAL MEDIA LAW PROJECT. [online]. Disponible en la URL: <<http://www.dmlp.org/legal-guide/elements-conversion>>. [Con acceso el 4.5.2017].
- DIVINO, Victoria, KARVE, Sudeep, GAUGHAN, Andrew, DeKOVEN, Mitch, GAO, Guozhi, KNOPF, Kevin B. y LANASA, Mark C. Characteristics and treatment patterns among US patients with hairy cell leukemia: a retrospective claims analysis. *Journal of Comparative Effectiveness Research*, [online]. Mayo 2017, p. 1-12. Disponible en la URL: <<https://www.futuremedicine.com/doi/full/10.2217/cer-2017-0014>>. [Con acceso el 31.7.2017].
- DORNEY, Maureen S. Moore v. regents of University of California: Balancing the need for biotechnology innovation against the right of informed consent, *High Technology Law Journal*, [online]. 1990, vol. 5, no. 2, p. 333-369. Disponible en la URL: <https://www.jstor.org/stable/24122359?seq=1#page_scan_tab_contents>. [Con acceso el 30.7.2017].
- DWORKIN, Gerard. Paternalism. *Monist*, 1972, vol. 56, no. 1, pp. 64-84.
- EISEMAN, Elisa y HAGA, Susanne B. Handbook of Human Tissue Sources: A National Resource of Human Tissue Samples. *Santa Mónica, CA: RAND Corporation*. [online]. 1999. Disponible en la URL: <https://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR954.html>. [Con acceso el 16.6.2017].

- EL INFORME BELMONT. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. [online]. 1978. Disponible en la URL: <<http://www.unav.es/cdb/usotbelmont.html>>. [Con acceso el 20.5.2017].
- FDA (2016). La FDA advierte acerca de los graves riesgos y muerte cuando se combinan medicamentos opioides para la tos o el dolor con benzodiacepinas; requiere FDA. La FDA advierte acerca de los graves riesgos y muerte cuando se combinan medicamentos opioides para la tos o el dolor con benzodiacepinas; requiere su advertencia más energética. [online]. 2016. Disponible en la URL: <<https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm520177.htm>>. [Con acceso el 6.7.2017].
- FJELDE, Audrey. Human tumor cells in tissue culture. *Cancer*. [online]. 1955, vol. 8, no. 4, p. 845-851. Disponible en la URL: <[http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/1097-0142\(1955\)8:4%3C845::AID-CNCR2820080434%3E3.0.CO;2-4/pdf](http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/1097-0142(1955)8:4%3C845::AID-CNCR2820080434%3E3.0.CO;2-4/pdf)>. [Con acceso el 29.7.2017].
- FLORY, James y EMANUEL, Ezekiel. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research. A systematic Review. *JAMA*. [online]. 2004, vol. 292, no. 13, p. 1593-1601. Disponible en la URL: <http://www.alanelliott.com/biostat/Papers/Flory_Interventions.pdf>. [Con acceso el 2.8.2017].
- FRYAR, Eric. Cause of action for conversion of property. The common law cause of action for conversion of property. Developing this legal protection of property rights to combat oppressive conduct. [online]. Disponible en la URL: <<http://www.shareholderoppression.com/conversion-of-property>>. [Con acceso el 4.5.2017].
- GARCÍA MANRIQUE, Ricardo. La propiedad sobre las partes separadas del cuerpo: un test para el enfoque propietario. *Revista de Bioética y Derecho*. [online]. 2017, no. 40, p. 49-61. Disponible en la URL: <<http://www.redalyc.org/pdf/783/78351101005.pdf>>. [Con acceso el 2.8.2017].
- GARCÍA ORTEGA, Cesáreo, CÓZAR MURILLO, Victoria y ALMENARA BARRIOS, José. La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002. *Revista Española de Salud Pública*. [online]. 2004, vol. 78, no. 4, p. 469-479. Disponible en la URL: <<http://scielo.isciii.es/pdf/resp/v78n4/colabora4.pdf>>. [Con acceso el 2.8.2017].
- GHOOI, Ravindra B. The Nuremberg Code-A critique. *Perspectives in clinical research*. [online]. 2011, vol. 2, no. 2, p. 72-76. Disponible en la URL: <http://www.picronline.org/temp/PerspectClinRes2272-2791978_074519.pdf>. [Con acceso el 1.8.2017].
- GOLDE, D. W., & QUAN, S. G. (1984). Patente nº 4,438,032. Estados Unidos (EEUU).
- GRADY, Christine. Payment of clinical research subjects. *Journal of clinical investigation*. [online]. 2005, vol. 115, no. 7, p. 1681-1687. Disponible en la URL: <<https://www.jci.org/articles/view/25694/pdf>>. [Con acceso el 2.8.2017].
- GREVER, Michael R., BLACHLY, James S. y ANDRITSOS, Leslie A.: Hairy cell leukemia: Update on molecular profiling and therapeutic advances. *Blood Reviews*. [online]. 2014, vol. 28, no. 5, p. 197-203. Disponible en la URL: <[http://www.bloodreviews.com/article/S0268-960X\(14\)00051-4/pdf](http://www.bloodreviews.com/article/S0268-960X(14)00051-4/pdf)>. [Con acceso el 31.7.2017].
- GROSSMAN, Lucas S.: El cuerpo humano como propiedad y el problema de los daños. *SELA (Seminario en Latinoamérica de Teoría Constitucional y Política) Papers*. [online]. 2008, 60, p. 1-24. Disponible en la URL: <http://digitalcommons.law.yale.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1059&context=yls_sela>. [Con acceso el 10.9.2017].
- HAKIMIAN, Rina y KORN, David. Ownership and use of tissue specimens for research. *JAMA*, vol. 292, no. 20, p. 2500-2505. Disponible en la URL: <<https://accelerate.ucsf.edu/files/TissueSpecimenGuide.pdf>>. [Con acceso el 2.8.2017].
- HORAN, Catherine Caturano. Your Spleen is not worth what it used to be: *Moore v. Regents of UCLA*. *Creighton Law Review*, [online]. 1991, vol. 24, p. 1423-1448. Disponible en la URL: <<https://dspace2.creighton.edu/>>

xlnui/bitstream/handle/10504/39887/59_24CreightonLRev1423%281990-1991%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y. [Con acceso el 30.7.2017].

- HALL, John E. *Medical Physiology*, Elsevier, 2006.

- HOWARD, Jan M. y DeMETS, David. How informed is informed consent: the BHAT experience. *Control Clin Trials*. [online]. 1981, vol. 2, no. 4, p. 287-303. Disponible en la URL: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0197245681900192>. [Con acceso el 2.8.2017].

- JOFFE, Steven, COOK, E. Francis, CLEARY, Paul D., CLARK, Jeffrey W. y WEEKS, Jane C. Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. *The Lancet*. [online]. 2001, vol. 358, no. 49295, p. 1772-1777. Disponible en la URL: [http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(01\)06805-2.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(01)06805-2.pdf). [Con acceso el 2.8.2017].

- JUSTIA US LAW. *Salgo v. Leland Stanford etc. Bd. Trustees*. [online]. 2017. Disponible en la URL: <http://law.justia.com/cases/california/court-of-appeal/2d/154/560.html>. [Con acceso el 12.6.2017].

- JUSTIA US LAW. *Moore v. Regents of University of California (1990)*. 51 Cal. 3d 120; 271 Cal. Rptr. 146; 793 P.2d 479. [No. S006987. Supreme Court of California. Jul 9, 1990.]. *Moore v. Regents of University of California (1990)*. 51 Cal. 3d 120; 271 Cal. Rptr. 146; 793 P.2d 479. [No. S006987. Supreme Court of California. Jul 9, 1990]. [online]. 2017. Disponible en la URL: <http://law.justia.com/cases/california/supreme-court/3d/51/120.html>. [Con acceso el 10.5.2017].

- KAUR, Gurvinder y DUFOUR, Jannette M. Cell lines. *Spermatogenesis*. [online]. 2012, vol. 2, no. 1. Disponible en la URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3341241/>. [Con acceso el 20.7.2017].

- KORN, David. Contribution of the human tissue archive to the advancement of medical knowledge and the public health. En U.S. National Bioethics Advisory Commission. Research Involving Human Biological Materials:

Ethical Issues and Policy Guidance. Volume II: Commissioned Papers. Rockville, MD: National Bioethics Advisory Commission; 2000: E-1-E-30.

- LAGUNA, Eva. Donar vida supone ganar hasta 900 euros. *20 Minutos*. [online]. 2005. Disponible en la URL: <http://www.20minutos.es/noticia/40234/0/vida/supone/ganar/>. [Con acceso el 27.6.2017].

- MAEVIS, V., MEY, U., SCHMIDT-WOLF, G. y SCHMIDT-WOLF, I. Hairy cell leukemia: short review, today's recommendations and outlook. *Blood Cancer Journal*, [online]. 2014, vol. 4, no. 2, p. 1-11. Disponible en la URL: <https://www.nature.com/bcj/journal/v4/n2/pdf/bcj20143a.pdf>. [Con acceso el 30.7.2017].

- MONTÓN, Lorena. La crisis cambia el perfil de los voluntarios a ensayos clínicos. *La Vanguardia*. [online]. 2014. Disponible en la URL: <http://www.lavanguardia.com/salud/20140728/54412468761/ensayos-clinicos-crisis.html>. [Con acceso el 10.6.2017].

- MORTIMER, Debra. Proprietary rights in body parts: the relevance of Moore's case in Australia. *Monash University Law Review*, [online]. 1993, vol. 19, no. 2, p. 217-255. Disponible en la URL: <http://www.austlii.edu.au/au/journals/MonashULawRw/1993/10.html>. [Con acceso el 30.7.2017].

- MUSMADE, Prashant B., NIJHAWAN, Lokesh P., UDUPA, N., BAIRY, K., L. BHAT, K., M. JANODIA, Manthan D., y MUDDUKRISHNA, B. S. Informed consent: Issues and challenges. *Journal Of Advanced Pharmaceutical Technology & Research*, [online]. 2013, vol. 4, no. 3, p. 134-. Disponible en la URL: http://www.japtr.org/temp/JAdvPharmTechRes43134-4247429_114754.pdf. [Con acceso el 2.8.2017].

- NBAC. Research involving human biological materials. 1999. Rockville, Md. (6100 Executive Blvd., Ste. 5B01, Rockville 20892-7508.

- OMPI. Bioética y derecho de patentes: Los casos de Moore y del pueblo hagai. *Wipo.int*. [online]. 2006. Disponible en la URL: http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2006/05/article_0008.html. [Con acceso el 20.5.2017].

- PÉREZ YBARRA, Rafael. Donar óvulos, altruismo con recompensa. *El País*. [online]. 2006. Disponible en la URL: <http://elpais.com/diario/2006/07/11/salud/1152568801_850215.html>. [Con acceso el 27.6.2017].
- PETRINI, Carlo. Ethical and legal considerations regarding the ownership and commercial use of human biological materials and their derivatives. *Journal Of Blood Medicine*. [online]. 2012. no.3, p. 87-96. Disponible en la URL: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3440234/pdf/jbm-3-087.pdf>>. [Con acceso el 2.8.2017].
- PRINCIPAL CLAIMS U.S. PATENT 4,438,032, GOLDE et al. *Biotechnology Law Report*. [online]. 2009, vol. 3, no. 11, p. 241-241. Disponible en la URL: <<http://online.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/blr.1984.3.241?journalCode=blr%29&>>. [Con acceso el 1.8.2017].
- RAMÓN FERNÁNDEZ, Francisca: El derecho del niño a ser oído y escuchado en todos aquellos asuntos que le afecten. En *Comentarios sobre las leyes de Reforma del Sistema de Protección a la infancia y la adolescencia*, Tirant lo Blanch, 2016, pp. 131-157.
 - Garantías de la legislación para evitar adicciones en los medicamentos, *Revista española de drogodependencias*. vol. 42, no. 2, 2017, pp. 80-95.
- RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, Ricardo: El daño derivado de la ausencia de consentimiento informado y su graduación a efectos indemnizatorios. *Revista jurídica de la Comunidad de Madrid*, [online]. 2009, no. 28. Disponible en la URL: <http://www.madrid.org/es/Satellite?c=CM_Revista_FP&cid=1142580247314&esArticulo=true&idRevistaElegida=1142580197814&language=es&pagename=RevistaJuridica%2FPage%2Fhome_RJU&seccion=1109168469736&siteName=RevistaJuridica.>>. [Con acceso el 10.9.2017].
- SANCHO GARGALLO, Ignacio. Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado. *Indret. Revista para el análisis del Derecho*. [online]. 2004, no. 2, p. 1-25. Disponible en la URL: <http://www.indret.com/pdf/209_es.pdf>. [Con acceso el 1.8.2017].
- SEOANE, José Antonio. La construcción jurídica de la autonomía del paciente. *EIDON. Revista española de bioética*. [online]. 2013, no. 39, p. 13-34. Disponible en la URL: <<http://www.revistaeidon.es/index.php/main/edicion/1>>. [Con acceso el 1.8.2017].
- SÈVE Lucien: *Pour une critique de la raison bioéthique*, Odile Jacob, París, 1994.
- SKLOOT, Rebecca. *La vida inmortal de Henrietta Lacks*, Planeta, Barcelona, 2011.
- STANFORD LAW SCHOOL. Moore v. Regents of University of California - 51 Cal. 3d 120 S006987 - Mon, 07/09/1990 | California Supreme Court Resources, 2013, *Scocal.stanford.edu*. [online]. Disponible en la URL: <<http://scocal.stanford.edu/opinion/moore-v-regents-university-california-31115>>. [Con acceso el 13.5.2017].
- TARODO SORIA, Salvador. La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano. *Derecho y Salud*. [online]. 2006, vol. 14, no. 1, p. 229-249. Disponible en la URL: <<http://www.ajs.es/revista-derecho-y-salud/volumen-14-1-2006>>. [Con acceso el 1.8.2017].
- TRATHEN, Andrew: The changing nature of consent, *Primary Dental Journal*, 2015, vol. 4, no. 1, pp. 30-34.
- TRUOG, Robert, KESSELHEIM, Aaron S. y JOFFE, Steven. Paying Patients for Their Tissue: The Legacy of Henrietta Lacks. *Science*. [online]. 2012, vol. 337, no. 6090, p. 37-38. Disponible en la URL: <<http://science.sciencemag.org/content/337/6090/37.full>>. [Con acceso el 1.8.2017].
- U.S. CONGRESS, OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT. New Developments in Biotechnology: Ownership of Human Tissues and Cells-Special Report, OTA-BA-337 (Washington, DC:U.S. Government Printing Office, March 1987).
- US LEGAL. Breach of Fiduciary Duty Law and Legal Definition. *Definitions.uslegal.com*. [online]. 2016. Disponible en la URL: <<https://definitions.uslegal.com/b/breach-of-fiduciary-duty/>>. [Con acceso el 5.5.2017].

- VALERIO, María. Otros ensayos clínicos fallidos. *El Mundo*. [online]. 2016. Disponible en la URL: <<http://www.elmundo.es/salud/2016/01/15/56992e81268e3e94758b462b.html>>. [Con acceso el 9.6.2017].
- WILSON, Duncan. A troubled Past? Reassessing ethics in the history of tissue culture. *Health Care Analysis*. [online]. 2015, vol. 24, no. 3, p. 246-259. Disponible en la URL: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s10728-015-0304-0>>. [Con acceso el 29.7.2017].