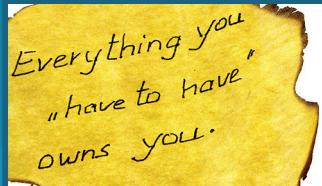


El consentimiento informado en la investigación universitaria con seres humanos

Isabel López-Abadía (CEISH)
Ponente: Pablo Simón Lorda



IIEB Cuadernos
CEID

El consentimiento informado en la investigación universitaria con seres humanos

El consentimiento informado en la investigación universitaria con seres humanos

Seminario-taller organizado por la CEID/IIEB

PONENTE: PABLO SIMÓN LORDA

Documento realizado por ISABEL LÓPEZ-ABADÍA (CEISH)
y revisado por el ponente



Leioa, 13 enero de 2011

Pablo Simón Lorda: Dr. en Medicina por la Universidad de Santiago de Compostela (1996) con un trabajo sobre «consentimiento informado». Especialista en Medicina de Familia (Madrid, 1991-94). Máster de Bioética por la Universidad Complutense de Madrid-España (1993). Director del Área de Conocimiento «Ciudadanía y Ética» de la Escuela Andaluza de Salud Pública (2009-2010). Profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública (Granada) desde junio de 2004. Sus intereses en investigación incluyen el consentimiento informado, los problemas éticos al final de la vida y la ética de las organizaciones de salud.

Isabel López-Abadía: Dra. en Medicina. Lda. en Derecho. Profesora Titular de Medicina Legal y Forense. Directora del Dpto. de Especialidades Médico-Quirúrgicas de la Facultad de Medicina y Odontología. Miembro del CEISH del Vicerrectorado de Investigación.

UPV/EHU

Cuadernos CEID

Vicerrectorado de Investigación

Coordinadora: Mabel Marijuán
Dolores Ruiz (Arg./Ed.)

CEID@ehu.es

Este obra está bajo una licencia Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Unported.

© Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco

ISBN: 978-84-9860-610-2

Depósito Legal: BI-341 2012

Fotocomposición: Rali, S.A.

Costa, 12-14 - 48010 Bilbao

Índice

1. Abreviaturas.....	9
2. Cuestiones preliminares.....	11
3. Consentimiento informado.....	13
4. Documento de consentimiento informado.....	14
4.1. Obligación de información por escrito	14
4.2. Requisitos en cuanto al contenido del documento escrito de CI.....	15
4.3. Requisitos en cuanto a la forma del documento escrito de CI.....	18
4.3.1. El CI por correo electrónico	20
4.4. Conservación de la documentación	22
4.5. Conclusiones respecto al documento de CI	23
5. Capacidad.....	25
5.1. Minoría de edad y capacidad.....	25
5.1.1. Conclusión respecto a la minoría de edad y el CI	28
5.2. Personas mayores y capacidad	28
5.3. Decisión sobre la ausencia de capacidad de hecho	29
6. Proceso dialógico	30
6.1. Formación en comunicación	30
6.2. Control del proceso de CI	31
7. Otras cuestiones que se plantearon.....	34
7.1. Declaraciones internacionales sobre ética en la investigación	34
7.2. Proyectos de investigación ya finalizados	35
8. Resumen legislativo	36
8.1. Contenido de la información	36
8.2. Regulación del CI en ensayos clínicos con medicamentos	41
9. Bibliografía.....	43

Anexo I. Consentimiento informado. Aspectos prácticos	45
Anotaciones a la ponencia	45
Conclusiones	47
Preguntas	47
Anexo II. Consentimiento informado y <i>lex artis ad hoc</i>: casuística en Bizkaia	50
Anotaciones a la ponencia	50
Aclaraciones previas	51
Problemática jurídico-penal	51
Problemática jurídico-civil	52
Indemnización por defecto en el CI	54
Cuantificación del daño por defecto de CI	55
Preguntas	56
Cuestiones de aplicación para el comité	56
Anexo III. Preguntas planteadas específicamente por los investigadores en relación con la utilización de muestras biológicas y el CI (Bilbao a 17 de mayo de 2011)	59
Uso de muestras sin consentimiento	59
CI en investigación ligado a proceso asistencial	60
CI para utilización de muestras de sujetos fallecidos	63
Muestras para investigación y donación de órganos y tejidos para trasplante	65
Consentimiento de los familiares	66
Muestras para investigación y autopsia clínica	66
Muestras para investigación y autopsia judicial	67

1. Abreviaturas

APB:	Audiencia Provincial de Bizkaia.
APD:	Agencia de Protección de Datos.
BP:	Buenas Prácticas o Best Practices.
CBE:	Comité de Bioética de España.
CBPC:	Código de Buenas Prácticas Científicas.
CCAA:	Comunidades Autónomas.
CEI:	Comité de Ética en la Investigación.
CEISH:	Comité de Ética para la investigación con Seres Humanos.
CI:	Consentimiento Informado.
COMBI:	Colegio Oficial de Médicos de Bizkaia.
Derechos ARCO:	Derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.
EC:	Ensayos clínicos.
IP:	Investigador principal.
ISCIII:	Instituto de Salud Carlos III.
LAP:	Ley de Autonomía del Paciente (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).
Lex artis:	<i>«El criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del acto,</i>

y en su caso, de la influencia de otros factores endógenos –estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la misma organización sanitaria–, para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida.»

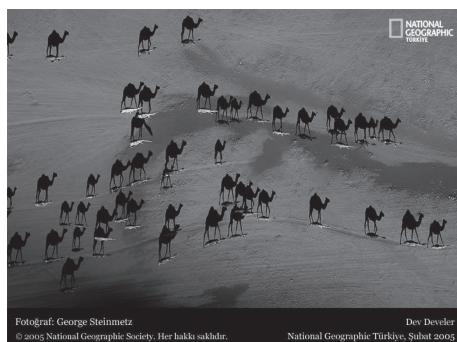
- LGUR: Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- LIB: Ley de Investigación Biomédica. (Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica).
- LOPD: Ley de Protección de Datos (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal).
- LPRL: Ley de Prevención de Riesgos Laborales (Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. Modificado por Ley 54/2003).
- Malpraxis:* Mala práctica profesional. Término contrario a actuación conforme a *lex artis*.
- RC: Responsabilidad Civil.
- RDDP: Real decreto 1720/2007 de Datos personales.
- RDEM: Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
- RDPS: Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- RPD: Reglamento de Protección de Datos. Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.
- RPRL: Reglamento de Prevención de Riesgos Laborales.
- STS: Sentencia del Tribunal Supremo.

2. Cuestiones preliminares

El presente informe recoge las principales cuestiones planteadas en Seminario-taller organizado por la CEID/IIEB sobre «*El consentimiento informado en la investigación universitaria con seres humanos*» cuyo ponente fue el Dr. Pablo Simón Lorda y que tuvo lugar en Leioa, 13 enero de 2011.

El planteamiento del seminario fue un intercambio de información y petición de consejo experto por parte de los miembros de los comités al ponente sobre Consentimiento Informado (CI) y todos aquellos puntos que en la práctica diaria de los comités vienen generado más dificultades.

La jornada constó en su primera parte de una ponencia abierta a todos los investigadores y personal interesado en el tema de la Universidad. Esta presentación ha sido aportada por el ponente y puede encontrarse en la página web de la CEID/IIEB www.ehu.es/CEID/CI_en_invstigacion_Bilbao_2010.pdf 1,37 MB).



La segunda parte consistió en un seminario taller para los miembros de la CEID y de los comités y es el resumen que se recoge en este documento.

El orden seguido en este informe no es el cronológico debido al sistema de preguntas/respuestas en el orden que fueran surgiendo en la reunión por lo que se ha optado por hacer un agrupamiento por temas intentando centrarse en el Consentimiento Informado que es el tema principal del taller.

No se recogen más que aquellas cuestiones que se plantearon durante la reunión aunque pueda haber dudas sobre muchos más temas relacionados con el consentimiento informado

El esquema es el siguiente:

- Tema.
- Problema o pregunta.
- Respuesta (propuesta por el ponente o por los presentes en la reunión).

Se han incluido como anexos los resúmenes de varias ponencias cuya temática se relaciona directamente con el consentimiento informado en investigación y de las que se pueden extraer aplicaciones prácticas para investigadores y miembros del comité de ética.

El último anexo lo constituye una serie de preguntas realizadas por investigadores relativas también al CI y la utilización de muestras biológicas de origen humano y que la autora responde en base a su experiencia como miembro del comité CEISH.

3. Consentimiento informado

El CI es un elemento fundamental en la investigación con seres humanos, sus muestras y sus datos.

Se recoge como elemento nuclear de este tipo de prácticas desde el Código de Nuremberg en 1947. Fue el primer documento importante de carácter internacional que planteó explícitamente la obligación de solicitar el Consentimiento Informado en la experimentación con seres humanos: Art. 1: Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano.

En la actualidad se encuentra incorporado a nuestra legislación tanto para la práctica médica asistencial como para la investigación y existe abundante bibliografía sobre el tema.

En la reunión se plantearon dudas en relación con determinados aspectos del CI en la investigación (no con todos ellos) que vamos a ordenar en tres grandes bloques:

- Documento de CI.
- Capacidad.
- Información y proceso dialógico.

El resto de cuestiones que se plantearon se agrupan en otro bloque final.

4. Documento de consentimiento informado

El documento de CI es un problema fundamental en investigación. El investigador (IP) debe saber cómo elaborarlo y el Comité de Ética en la Investigación (CEI) debe saber evaluarlo.

Se plantean muchas dudas: ¿es obligatorio que sea por escrito? ¿Quién debe diseñarlo? ¿Existen modelos? ¿Cuál es el contenido adecuado? ¿Cuál es el formato? ¿Quién lo firma? ¿Quién lo guarda? ¿Cuánto tiempo?

Para responder ordenadamente se van a agrupar las preguntas en dos bloques: las que se refieren a contenido y las que se refieren a forma. Plantearemos primero una cuestión previa: ¿es obligatorio? y ¿en quién recaería esa obligación? y una cuestión final sobre el tiempo de conservación de los documentos.

4.1. Obligación de información por escrito

(1) Pregunta

¿El CI en investigación con seres humanos debe ser necesariamente escrito? ¿En quién recaería la obligación de elaborar el documento?

Sí. Es obligatorio.

El fin principal del CI es establecer un proceso de comunicación fluida entre el investigador y el sujeto a investigar de forma que en todo momento la colaboración sea libre y voluntaria. El documento de CI es un elemento importante de apoyo para esta finalidad.

El CI en investigación con seres humanos, sus muestras y sus datos debe documentarse (Ley de Investigación Biomédica) (ver anexo).

La obligación recae en el **investigador responsable del proyecto**.

El registro, como mecanismo para dejar constancia de que se ha infor-

mado de manera adecuada y obtenido el consentimiento pasa por: la elaboración de un documento escrito con la información esencial y la firma del mismo por el sujeto y/o su representante.

El tema de la elaboración del documento, forma y contenido sigue siendo un problema tanto para el investigador como para el evaluador. Se trata de un documento que debe existir obligatoriamente en investigación con seres humanos y que debe ser (en palabras del ponente):

- Diseñado cuidadosamente.
- Utilizado exquisitamente.

Entonces convertimos el documento en:

- Herramienta para optimizar la comunicación.
- Evidencia del grado de excelencia ética.
- Prueba del respeto a las obligaciones jurídicas.

El documento de CI cumple los tres objetivos pero no hay que olvidar que el objetivo de obtención de protección jurídica no es el primordial. El documento no debe convertirse en una mera obligación legal ni en un fin en si mismo, es una herramienta que nos ayuda a conseguir un fin.

El **fin principal del CI** es establecer un **proceso de comunicación fluida** entre el investigador y el sujeto a investigar de forma que en todo momento la colaboración sea libre y voluntaria. El documento de CI es un **elemento importante de apoyo para esta finalidad**.

4.2. Requisitos en cuanto al contenido del documento escrito de CI

(2) Pregunta

¿Existen modelos de documento de CI o formularios que se puedan utilizar?

Existen pero es recomendable su uso de forma indirecta, es decir, como **guía para la elaboración del documento** concreto para nuestro proyecto.

El diseño debe ser una labor personal del investigador ya que será específico para su proyecto y debe variar en forma y contenido en función de la población a la que va dirigido.

El objetivo es que sea fácilmente comprensible (aportando la información suficiente) y atractivo de formato (no olvidemos que se intenta captar voluntarios, no disuadirlos). Así, si nos dirigimos a una población infantil, el lenguaje será sencillo y adecuado a la edad y podrán añadirse dibujos, esquemas, colores... que capten su atención y faciliten su comprensión.

A pesar de la variabilidad que debe existir en este tipo de documentos, hay unos mínimos a cumplir en cuanto a forma y contenido en todos los casos para que la elaboración sea correcta (el resto depende de la creatividad del investigador).

(3) Pregunta

Si voy a elaborar un documento de CI, ¿cómo sé que no me he olvidado de algún apartado necesario como confidencialidad, seguro, acceso a los resultados...?

Existen **guías de contenidos mínimos** en función del tipo de investigación que vayamos a realizar. Ejemplos;

- Análisis genéticos y tratamiento de datos genéticos: *Información previa a la realización de análisis genéticos con fines de investigación* (http://www.ikerkuntza.ehu.es/p273-sheticct/es/contenidos/informacion/vri_ceish/es_vri_etic/adjuntos/CI_guia_gen.pdf)
- Muestras biológicas: *Guía para la elaboración del documento de consentimiento de los sujetos* (http://www.ikerkuntza.ehu.es/p273-sheticct/es/contenidos/informacion/vri_ceish/es_vri_etic/adjuntos/CI_guia_mb.pdf)
- CEI HIP/CI: Requisitos que debe cumplir la Hoja de Información a los Participantes y el consentimiento informado para investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o utilización de muestras o datos humanos (http://www.isciii.es/htdocs/terapia/pdf_comite/CEI_HIP_CI_mayo_2010.doc)

Incluimos en el resumen legislativo (ver pg. 30) los artículos de la Ley de Investigación Biomédica que recogen el contenido mínimo de la in-

formación en casos generales de investigación en humanos (artículo 15), en caso de utilización de muestras biológicas (artículo 59) y en caso de análisis genéticos (Artículo 47).

También se facilita el enlace a una lista de chequeo proporcionada por el ponente que puede servir de orientación tanto a la hora de elaborar el CI como para evaluarlo tanto en contenido como en forma. Está orientado al CI asistencial pero precisa poca modificación para ser de aplicación en investigación:

- Lista de comprobación para evaluar la calidad de los formularios escritos de consentimiento informado en la práctica clínica (http://www.ikerkuntza.ehu.es/p273-sheticct/es/contenidos/informacion/vri_ceish/es_vri_etic/adjuntos/CI_lista_chequeo.pdf)

(4) Pregunta

¿Qué cantidad de información tengo que incluir en cada apartado y de qué tipo?

Cantidad de información

Hay que intentar que el documento aun incluyendo toda la información relevante, sea **breve**. Una información de veinte páginas invita a no leerlas.

Es frecuente encontrar exceso de información en algunos apartados y defecto de información en otros y es conveniente repasar cada uno de ellos.

Para evitar un exceso de información innecesaria hay que controlar especialmente los apartados de descripción del proyecto, procedimiento para el que se consiente y riesgos (son los que requieren mayor elaboración y creatividad por parte del investigador).

Para evitar el defecto de información (*¿Cómo incluyo los datos suficientes escribiendo solo una o dos hojas?*) se debe incluir sólo la información esencial (pero adecuada para tomar una decisión con base suficiente) y se debe ofrecer ampliar la misma siempre que lo desee el sujeto participante con frases del tipo: *Si usted tiene alguna duda o quiere ampliar su información ahora o en cualquier momento a lo largo del proyecto puede ponerse en contacto con...*

Calidad de la información

No es suficiente con que se incluyan todos los apartados sino que además es necesario que cada uno de ellos tenga un contenido **veraz, claro y adecuado**.

Hay dos apartados que raramente faltan en los documentos de CI pero cuyo contenido es difícil de elaborar: descripción del procedimiento y descripción de sus riesgos.

La **descripción del procedimiento** con frecuencia es poco clara, ambigua, incompleta o muy técnica. La **descripción de riesgos** tiende a omitirlos o banalizarlos incluyendo frases del tipo «el procedimiento no presenta ningún riesgo relevante» o «se tomarán las medidas oportunas para minimizar el riesgo» sin indicar cuál es el riesgo ni describir esas «medidas oportunas».

4.3. Requisitos en cuanto a la forma del documento escrito de CI

(5) Pregunta

Una vez que ya he decidido el contenido, ¿hay que utilizar algún formato especial? ¿Algún tipo de soporte obligatorio?

La forma no está regulada más allá de que ha de recogerse por escrito pero si queremos que el CI sea un instrumento útil, la forma también es muy importante.

No existe obligación de utilizar «soporte pape» aunque sea lo más habitual, lo que sí debe intentarse es que el documento sea breve, sencillo y atractivo independientemente del soporte. Según a quién vaya dirigido puede incluir esquemas, fotos... todo lo que mejore su apariencia y comprensibilidad.

(6) Pregunta

¿Cómo sé que lo que he diseñado es fácil de entender y transmite los puntos principales en cuanto a la información?

Existen herramientas de apoyo como los «**test de legibilidad**» que nos pueden ayudar en este apartado.

La legibilidad es el conjunto de características tipográficas y lingüísticas del texto escrito que permiten leerlo y comprenderlo con facilidad.

Se comenta en la reunión que existen estos *test* de legibilidad en la web para poderlos aplicar al documento que hayamos diseñado y modificarlo conforme a ello.

– Legibilidad.com: <http://www.legibilidad.com/home/descargas.html>

Hay mínimos que se deben cubrir. Una hoja de información con faltas de ortografía y/o tipografía, que no separe los párrafos y epígrafes, que no priorice la información, que no respete los signos de puntuación, que use letra pequeña o difícil de leer, que sea una mala traducción del inglés... causa una pobre impresión en el que lo lee y la inquietud de que quizás el investigador sea «tan descuidado investigando como redactando».

(7) Pregunta

¿Hay que usar un lenguaje más o menos técnico?

El lenguaje ha de ser adecuado: **No se deben usar tecnicismos y hay que adaptarlo a la población a la que se dirige.** Se recomienda usar frases cortas, sencillas y aportando información relevante para que se pueda tomar una decisión fundamentada.

Esto no es una tarea sencilla, en palabras del ponente, «no hay tarea más difícil y tediosa que escribir fácil, conciso y claro».

(8) Pregunta

¿Hay que usar un lenguaje más jurídico en el apartado del consentimiento? ¿Quién debe firmarlo además del sujeto que acepta colaborar en nuestro estudio?

No debe usarse lenguaje técnico ni jurídico.

El uso de lenguaje técnico puede hacer difícil de comprender el documento pero el uso de lenguaje jurídico puede llegar a asustar.

Una forma frecuente de «asustar» al sujeto al que pedimos consentimiento es elaborar un documento con forma de declaración «judicial» o «policial» del tipo «Yo con DNI DECLARO». Con estos modelos lo que el firmante percibe, más que la sensación de colaborar en un proyecto científico útil e interesante es que está adquiriendo alguna obligación

legal que no entiende muy bien. Si le sumamos la firma de testigos es casi seguro que no conseguiremos voluntarios para nuestro proyecto.

Basta con algo mucho más informal del tipo «acepto participar en este estudio conforme a la información recibida» (o una fórmula parecida, **Fecha y firma del participante** (y/o de su representante legal en menores o incapaces) y **del investigador** (o persona que le ha informado).

Finalmente, nos quedamos con el documento pero se debe dar una copia al participante en el estudio.

4.3.1. *El CI por correo electrónico*

(9) *Pregunta*

Puesto que el formato no está regulado, ¿se puede solicitar CI a través de correo electrónico?

El ponente cree que **NO**.

Es un problema que se está discutiendo pero el principal inconveniente de este sistema es que la gente tiende a no leer la información y apretar directamente el «acepto» para poder continuar con el siguiente paso.

Por este mecanismo acabamos obteniendo lo que pretendemos evitar en un CI, que sea simplemente un documento que se firma como una mera formalidad. Dejaría de cumplir su función principal: la de facilitar el proceso de diálogo e información.

(10) *Pregunta*

Y si el CI es para la realización de una encuesta, ¿no supone un consentimiento tácito la realización de la encuesta ya que nadie te obliga a responderla? ¿Hay que elaborar aun así un documento de CI?

Hay que elaborar el documento.

(11) *Pregunta*

¿Se puede obviar la firma del CI si la encuesta es anónima pero no la información?

Existiría efectivamente un consentimiento tácito puesto que contestas a la encuesta pero el CI no es válido si no está correctamente infor-

mado. Es decir, como mínimo tiene que existir una hoja de información previa explicando en qué consiste el proyecto y sus objetivos, qué datos se recaban, qué se va a hacer con ellos, cómo se tendrá acceso a los resultados... Esto si se trata de una encuesta anónima.

(12) Pregunta

¿Puedo pasar una encuesta anónima por Internet junto con el CI?

Este sistema sería aceptable pero hay que tener en cuenta una serie de requisitos:

- La encuesta ha de ser **anónima**. Si no lo es habría que obtener la firma del CI por lo que ésta no sería la vía adecuada ya que la firma electrónica aún no está suficientemente extendida y su validez aún no está bien establecida. Aún no está claro que sea válido lo que no está firmado en soporte papel. Aun hay problema en determinar la validez legal en determinados casos de uso de las nuevas tecnologías.
- La encuesta debe ser **precedida por una hoja de información** adecuada, con los requisitos que se han comentado en cuanto a contenido y forma.
- El estudio debe permitir metodológicamente este sistema:
 - Debe no ser necesario contactar posteriormente con los sujetos.
 - Debe poder hacerse una selección de población sencilla sin necesidad de intervención directa del investigador.
 - El diseño y la información deben ser suficientemente simples como para no requerir una intervención personal del investigador.
- El diseño metodológico debe poder **garantizar la confidencialidad** (el correo electrónico y la dirección IP son datos personales).
 - Impedir el acceso a la dirección IP de origen: el sistema de registro debe tener el formato adecuado para impedir que quede grabada la dirección IP cuando se contesta la encuesta. Esto debe encargarse a profesionales de seguridad informática y es tanto más importante cuanto más sensible sea la información que vayamos a manejar (supongamos un estudio realizado sobre una población VIH positiva...).
 - Garantizar que los correos electrónicos no se van a poder utilizar para otros fines. Se comentó la sanción a una universidad porque tras una encuesta de este tipo, se recibió publicidad en las

direcciones que participaron en el estudio. Al tratarse de un proyecto de investigación financiado vía vicerrectorado de investigación se sancionó a la propia universidad.

En definitiva, este tipo de proyectos presenta tres problemas fundamentales:

- **Garantizar la validez metodológica** que permita la no intervención directa del investigador
- **Garantizar la validez del consentimiento** (población capaz, información y diseño sencillo...) pero sobre todo
- **Garantizar la confidencialidad**, lo que es un problema de seguridad informática.

Se comentó que en la Universidad del País Vasco existe un programa llamado «encuestafacil» similar a la página de «surveymonkey» (comentado por el ponente) que facilita la elaboración de encuestas pero que además garantiza la confidencialidad.

4.4. Conservación de la documentación

(13) *Pregunta*

¿Durante cuánto tiempo se ha de guardar el documento de CI y otros datos de la investigación?

No es tan claro como en medicina asistencial pero en general la documentación debe conservarse **cinco años como mínimo**. (Ver «Periodos de conservación de datos en investigación biomédica»).

El principio general es que los datos se conservan mientras tengan utilidad para el fin para el que fueron recogidos pero respetando los límites legales si existiera obligación específica de conservación.

La norma específica en nuestro caso es la ley de investigación biomédica sobre todo (LIB) aunque depende del tipo de proyecto ya que cuanto más se ligue a fines asistenciales más prevalecerá la ley de autonomía del paciente (LAP).

Como norma, hay un periodo de conservación mínima de 5 años desde la finalización del estudio pero este periodo puede ser superior si

hay fines asistenciales o muestras biológicas vinculadas a obligación de trazabilidad.

Problemas:

- En la práctica se generan problemas por cúmulo de datos confidenciales.
- Los archivos en papel ocupan mucho espacio y se tiende a digitalizarlos. Sin embargo el escaneo de documentos firmados, no está todavía claro si tiene validez jurídica plena una vez que nos deshacemos del original por lo que, en este momento (al menos en Andalucía en relación con el Registro de Voluntades Anticipadas) se están generando dobles archivos, uno informatizado y otro en papel a la espera de que la situación se aclare.
- Otro problema es determinar qué datos se tienen que conservar y cuáles se pueden destruir. Así, el CI parece uno de los documentos sujetos a mayor obligación de conservación (por analogía con la medicina asistencial y por sus posibles implicaciones legales) pero otros muchos datos cualitativos de los proyectos de investigación no estaría tan claro. Por ejemplo, el ponente habló de grabaciones que se hacen en estudios de grupos focales y sería aplicable a videos y otro tipo de material cualitativo. Existe un «banco» donde envían las grabaciones y que hace de custodio de las mismas; se hace así en la práctica pero no porque se tenga claro cuál es la posición en relación con la regulación.

4.5. Conclusiones respecto al documento de CI

- El CI en investigación con seres humanos, sus muestras o datos debe hacerse por escrito y es responsabilidad del investigador.
- Existen como instrumento de ayuda las guías para la elaboración de CI que recogen los contenidos mínimos para cada tipo de estudio. Las guías para la elaboración del documento de CI y los test de legibilidad se pueden encontrar en la web (ver página 6). También hay listas de comprobación para evaluar la calidad de los formularios escritos de CI (ver pág. 13). Existen además pro-

gramas que evalúan la legibilidad de los textos (ver pág. 15). También se encuentran en el resumen legislativo (ver pág. 30) los requisitos de la LIB para la elaboración del documento.

- Pero la elaboración del documento no es una tarea fácil y aunque las herramientas de apoyo son útiles, se trata de una labor fundamentalmente artesanal y personal.
- El CI vía Internet se puede aplicar en supuestos (muy restringidos todavía) de encuestas anónimas, en estudios de diseño sencillo en que se pudiera garantizar la validez del consentimiento y la seguridad de los datos confidenciales.
- La documentación se debe conservar como norma general un mínimo de cinco años tras la finalización del estudio.

5. Capacidad

Este es un punto importante en el CI. No existe consentimiento voluntario sin el requisito previo de capacidad suficiente en la persona que lo presta. Pero ¿cómo sabemos que la persona a la que pedimos el consentimiento es capaz? ¿basta con el criterio de edad y si es así a partir de qué edad se puede consentir? ¿y si son personas muy mayores o con deficiencia psíquica? ¿si tenemos dudas sobre la capacidad de un sujeto, quién determina si puede consentir por si mismo? cuando se trata de un menor o incapaz ¿basta con que consientan los padres o tutores o debe también consentir el menor o incapaz? ¿qué hacer si no coincide la opinión del incapaz con la de su representante? ¿quién firma el consentimiento?

El tema de la capacidad es muy amplio pero me voy a limitar a recoger únicamente las cuestiones que se plantearon como dudas.

5.1. Minoría de edad y capacidad

(14) *Pregunta*

¿Basta con el criterio de edad para determinar si un menor es capaz o no y si es así a partir de qué edad se puede consentir de forma autónoma?

No es suficiente con el criterio de edad pero es el más sencillo de aplicar por su objetividad y seguridad jurídica. El menor de 18 años NO puede consentir por si mismo en temas de investigación.

Todos sabemos que de forma general la capacidad de obrar plena (capacidad para realizar actos jurídicos eficaces) se adquiere con la mayoría de edad (18 años) salvo para aquellas excepciones previstas en la ley (para la adopción por ejemplo la edad mínima es 23 años). Sin embargo incluso desde el punto de vista legal la capacidad se va adquiriendo escalonadamente antes de los 18 años; es decir, un menor de 18 años tiene capacidad legal para realizar determinados actos jurídicos

por si mismo. Por ejemplo a partir de los 13 años se puede mantener relaciones sexuales con un adulto, a partir de los 14 se puede hacer testamento, casarse (con dispensa), responder penalmente (ley penal del menor); a los 16 se puede trabajar, emanciparse, tomar decisiones sobre la propia salud salvo las excepciones previstas en las leyes...

Desde un punto de vista práctico, la capacidad depende de la dificultad de la decisión a tomar: un niño de 5 años puede decidir de qué sabor prefiere el yogur o el color de su mochila pero no si prefiere una escolarización laica o religiosa. Esta última decisión la toman sus padres o en su defecto sus representantes legales (consentimiento por representación). Con el transcurso del tiempo se va adquiriendo más capacidad y la dificultad de las decisiones que se pueden tomar de forma autónoma va aumentando. Existen diversas escalas que relacionan la capacidad con la dificultad de la decisión en el caso de la medicina asistencial (escala de Drane...).

(15) Pregunta

Cuando se trata de un menor o incapaz ¿basta con que consientan los padres o tutores o debe también consentir el menor o incapaz? ¿Qué hacer si no coincide la opinión del incapaz con la de su representante?

Deben consentir ambos. Basta con que uno de los dos rechace la participación en el estudio para considerar que no existe consentimiento.

La participación en la toma de decisiones va en aumento con la edad y la capacidad. Es decir, aunque se precise consentimiento del representante, el menor o incapaz participará en la toma de decisiones que le afecten, será informado en función de su capacidad y su opinión se tendrá en cuenta. Así por ejemplo, a partir de los 12 años (o incluso antes) en procedimientos de separación matrimonial se pregunta al menor con quién prefiere vivir (custodia paterna o materna) y su opinión es decisiva salvo clara contraindicación.

Centrándonos en la investigación: El menor de 18 años debe ser informado de forma adaptada a su edad y se pedirá su consentimiento además del de sus representantes legales. Se suelen elaborar documentos de CI diferentes para el menor y para sus padres. Art 4.2 LIB *Las personas incapacitadas y los menores participarán en la medida de lo posible y según su edad y capacidades en la toma de decisiones a lo largo del proceso de investigación.*

El menor participa en la toma de decisiones hasta el punto de que si rechaza colaborar, se le excluye del estudio aunque sus padres hayan consentido. En investigación no es tan claro el beneficio directo de la participación en un estudio como en la medicina asistencial por lo que si el sujeto implicado no da su consentimiento (aunque tenga cinco años de edad) directamente se le debe excluir. Aunque este aspecto no esté tan claro desde el punto de vista jurídico en nuestro país, en las declaraciones de la UNESCO se recoge la obligación de aceptar este rechazo. Así mismo, en la regulación de ensayos clínicos también: art 7 RD 223/2004... *El investigador aceptará el deseo explícito del menor de negarse a participar en el ensayo o de retirarse en cualquier momento, cuando éste sea capaz de formarse una opinión en función de la información recibida...*

(16) Pregunta

¿Quién firma el consentimiento?

En principio deben firmarlo los padres o representantes legales, sin embargo dependiendo de la edad del menor hay que hacer una salvedad.

Hasta los 11 años basta con la firma de los padres o representantes. Por debajo de los 12 años no existe obligación legal pero podría recogerse también la firma del menor si esto ayuda a integrarlo en el proceso de CI.

Entre los 12 y 18 años deben firmar el consentimiento escrito el menor y sus padres o representantes legales. A partir de los 12 años existe obligación de recoger el consentimiento del menor por escrito además de la autorización de sus representantes legales en el caso de ensayos clínicos (art. 7 RD 223/2004... *Cuando el menor tenga 12 o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo...).*

Por analogía sería conveniente hacer lo mismo en otro tipo de investigaciones con menores entre los 12 y los 18 años (firma del consentimiento por parte del menor y también de sus representantes legales). Los 16 años como edad de autonomía para la toma de decisiones de salud tiene su excepción en los ensayos clínicos, en que la edad es 18 lo mismo que para la investigación en general art 4.2 LIB *Se prestará el consentimiento por representación cuando la persona esté incapacitada legalmente o sea menor de edad...*

5.1.1. *Conclusión respecto a la minoría de edad y el CI*

- Hasta los 18 años hace falta en investigación (no en medicina asistencial) en el CI la firma de los representantes legales.
- Entre los 12 y los 18 el CI lo firman ambos (el menor y sus representantes).
- Por debajo de los 12 años no es requisito la firma del menor pero debe participar en el proceso de CI hasta el límite de su capacidad.
- Cuando hablamos de firma del CI, damos por supuesto que tras el requisito formal se cumple la obligación de informar de forma adecuada y adaptada.
- Para aceptar la participación de un menor en un proyecto hace falta consentimiento del menor y de su representante legal.
- Para rechazarlo es suficiente con que uno de los dos (independientemente de la edad del menor) no consienta.

5.2. Personas mayores y capacidad

(17) *Pregunta*

Las personas muy mayores o con problemas psíquicos ¿son incapaces?

NO. Hay que considerar que las personas mayores son capaces a priori, y valorar cada caso en concreto.

Como se ha visto, la capacidad plena se adquiere desde el punto de vista legal con 18 años y no se extingue sino con la muerte o con una sentencia judicial de incapacidad (a los efectos que nos ocupan, la sentencia debe incluir incapacidad para la toma de decisiones personales sobre salud).

Aunque existen muchas situaciones en que se da una incapacidad de hecho (aunque no exista incapacidad legal) para tomar una determinada decisión no es correcto suponer que por el mero hecho de ser mayor o tener una alteración psíquica no se es capaz. No hay que partir de la base de que son incapaces porque la mayor parte de las veces esto no es así.

Lo que no hay que olvidar es que estos grupos aunque se les considere capaces, son poblaciones vulnerables con las que hay que tomar precauciones especiales (asegurarse de que no se puede hacer el estudio en otra grupo con iguales resultados, buscar carga y riesgo mínimo...) e informar de forma adaptada, dedicarles más tiempo... La experiencia del ponente es que no suelen presentar problemas especiales los estudios en personas mayores. Puso el ejemplo de un estudio sobre grupo focal de personas de más de 80 años y su actitud para afrontar el final de la vida.

5.3. Decisión sobre la ausencia de capacidad de hecho

(18) *Pregunta*

Si tenemos dudas sobre la capacidad de un sujeto, ¿quién determina si puede consentir por sí mismo?

En mayores de edad no incapacitados es el médico en la actividad asistencial y el **investigador** en estudios o proyectos de investigación

El primer paso en la obtención del consentimiento informado es evaluar la capacidad.

Es el propio investigador el que debe evaluar la capacidad de hecho por ejemplo en esas personas mayores o con deficiencia psíquica para comprender y consentir en función de la gravedad de la alteración psíquica del sujeto y la dificultad de la decisión.

Si nos encontramos con algún caso dudoso, lo prudente es excluirlo del estudio al no estar seguros de que su consentimiento vaya a ser válido. Esto es una diferencia con la medicina asistencial ya que en investigación el beneficio directo para el sujeto no suele estar tan claro.

Pueden resultar problemáticos los estudios sobre enfermos con trastornos cognitivos tipo Alzheimer en que es difícil determinar a partir de qué momento se les considera incapaces. Comenta el ponente que existen dos proyectos de investigación actualmente que buscan actualizar los criterios médicos para considerar a un paciente capaz o incapaz de tomar una determinada decisión clínica. Son para medicina asistencial pero podrían ser aplicables con una adaptación mínima.

6. Proceso dialógico

El tema del registro (documento de CI) es fundamental para los CEIs porque se suele tener que analizar si es o no adecuado al estudiar un proyecto. Sin embargo, sabemos que lo fundamental en el CI es el proceso de comunicación fluida y continuada entre investigador y participante en el estudio.

6.1. Formación en comunicación

(19) *Pregunta*

Una vez que he preparado el documento de CI cuidadosamente ¿cómo informo al sujeto al que pido su colaboración? ¿Cuánto tiempo le dedico y en qué momento? ¿Le doy un tiempo para que lo piense antes de aceptar o puede firmar directamente?

Existe un problema con la capacitación en el tema de comunicación.

En este momento solo existe normativa específica en relación con la capacitación para investigación con animales. En el resto de la investigación no está tan claro que se requiera formación específica.

El investigador principal (IP) responde de forma general de la capacitación del personal de su equipo en los diferentes ámbitos de su proyecto de investigación.

Esto incluye no solo los conocimientos y experiencia científicos y técnicos sino también otros aspectos que con frecuencia se consideran accesorios como son comunicación e interacción con los sujetos de estudio, protección de datos y confidencialidad...

Esto implica que no debería enviar a un becario sin supervisión a realizar la captación e información a los sujetos de estudio.

En los equipos de investigación con prolongada experiencia suele haber un cierto reparto de trabajo especializado y hay una o varias personas que se ocupan del tema de la comunicación con los sujetos, recabar consentimientos... y a base de experiencia han adquirido una cierta habilidad o precisamente porque tenían facilidad para ello se les seleccionó para esta función dentro del equipo. Pero esta situación no deja de generar incertidumbre sobre si realmente se está haciendo bien la labor de comunicación ya que se realiza intuitivamente.

Se aportan varias sugerencias para intentar solucionar este problema.

Se debería **formar de manera específica en esta materia al personal investigador** para que adquiera habilidades en temas de CI tanto en elaboración de documentos de CI como, fundamentalmente, en el proceso dialógico (elegir el momento, evaluar capacidad, asegurar la comprensión, técnicas de comunicación en general...).

Esto podría hacerse:

- Mediante cursos de formación específica.
- Inclusión en la formación en investigación general (por ejemplo en el Master Universitario en Investigación Biomédica que se imparte en esta Universidad con cuyo profesorado nos podríamos poner en contacto para proponerlo).

Se cree que **habría que buscar una forma objetiva de evaluar esa capacitación en comunicación** (de la misma forma en que se exige para la investigación con animales) y en un futuro exigir esa formación antes de empezar a trabajar en determinados tipos de investigación con seres humanos como algunos proyectos de psicología y sociología, aplicación de encuestas... y otros temas en los que se requiera una cierta habilidad en la comunicación.

6.2. Control del proceso de CI

(20) *Pregunta*

¿Debe el CEI una vez aprobado un proyecto comprobar o asegurarse de que el proceso de CI se está produciendo de forma adecuada?

En teoría Sí.

El comité no finaliza su función aprobando un proyecto antes de su inicio sino que tiene una labor de seguimiento y comprobación hasta la finalización del mismo.

En la práctica esto no es tan sencillo y habitualmente no se hace, se comprueba el documento de CI y se confía en que se esté utilizando de forma adecuada.

(21) Pregunta

¿Debe el investigador asegurarse de que el proceso de CI se hace de forma adecuada cuando no es él quien recaba el consentimiento?

Sí, dentro del límite de la confianza en que cada uno hará bien su trabajo, debe llevar un cierto control sobre el proceso.

Existen dos tipos de proyectos:

- Aquellos en que el propio investigador (o alguien de su equipo) recaba los CI.
- Aquellos en que el investigador recibe los datos disociados y el CI es recabado por el médico asistencial.

En el primer grupo es más fácil retener un cierto control del proceso y asegurarse de que el CI no se convierte en una formalidad por la que se da al sujeto a firmar un documento sin más.

El segundo grupo presenta más problemas ya que ni el propio investigador suele tener contacto directo con el sujeto fuente y el fichero con los CI queda en el hospital o centro asistencial.

El ponente opina que *el investigador debería tener acceso y un cierto control sobre esos CI hasta la finalización del proyecto* aunque ponderado por el principio de confianza (hay que suponer que el clínico hará bien este proceso). No sabe bien cuál sería el mecanismo para lograrlo pero cree que el investigador no debería inhibirse sin más y dejar el CI en manos del clínico, debería haber un punto intermedio.

(22) Pregunta

¿Puede recabarse el consentimiento para investigación en el mismo documento en el que se pide un CI asistencial?

En principio NO.

Se trata de dos consentimientos diferentes y como tal hay que tratarlos. En el momento en que se sale del circuito asistencial comienza un proceso distinto. Hay que hacer un nuevo CI específico.

Esto se hace así también en los centros asistenciales, los ficheros de investigación son diferentes de los asistenciales aunque se crucen datos entre ellos.

La petición del consentimiento para investigación aprovechando una visita asistencial será aceptable dependiendo del caso.

7. Otras cuestiones que se plantearon

7.1. Declaraciones internacionales sobre ética en la investigación

(23) *Pregunta*

¿Deben los CEIs conocer las declaraciones internacionales sobre ética en la investigación? ¿Pueden ser invocadas para rechazar un proyecto si éste no incumple una norma legal interna?

Sí. Pueden y deben. Los CEIs, aunque tengan dimensión jurídica (ya que sus dictámenes son vinculantes), son ante todo comités éticos.

Si un proyecto incumple una norma ética, aunque no encontremos una norma legal interna que estrictamente contemple el caso se *debe rechazar el proyecto y se debe argumentar utilizando las normas éticas internacionales* correspondientes (Helsinki, Oviedo, Nuremberg...).

Si está bien hecha la argumentación, este supuesto no debería presentar ningún problema. Así por ejemplo, el protocolo adicional al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo) sobre Investigación Biomédica de 2005 es un documento con una muy amplia aceptación internacional aunque no esté ratificado por nuestro país. No habría ningún problema en basar nuestra argumentación en el incumplimiento de alguna de sus normas de garantía de protección de los sujetos que participan en cualquier proyecto de investigación biomédica.

En cualquier caso, es extraordinario que una norma interna sea discordante con las declaraciones internacionales puesto que suelen inspirarse en ellas hasta el punto de hacer referencia directa a las mismas. Por ejemplo, para ensayos clínicos y consentimiento informado, la norma interna es el RD 223/2004 y nos remite directamente a protocolos internacionales: **Art. 7:** «La obtención del consentimiento informado debe tener en cuenta los aspectos indicados en las recomendaciones europeas al respecto... o, en su caso, en las directrices de la Unión Europea.»

7.2. Proyectos de investigación ya finalizados

(24) Pregunta

¿Qué hacer con los proyectos que llegan al CEI una vez que ya han sido realizados y quieren la aprobación del comité para publicar sus datos o por otro motivo cualquiera?

El ponente cree que se deberían admitir durante un periodo de transición de uno a tres meses y a partir de ahí ya no admitir a trámite ninguno más. Es decir, crear un **punto de no retorno a partir del cual, ningún proyecto realizado sin aprobación previa del comité podrá obtener su aprobación con posterioridad**.

Además si alguno de estos proyectos se realizó aun sabiendo que ya existía el CEI, (simplemente se obvió su autorización previa) y aunque hubiera conseguido financiación para su realización, en opinión del ponente NO se debería aprobar ese proyecto con posterioridad.

8. Resumen legislativo

8.1. Contenido de la información

Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica:

Artículos en que se recoge el contenido de la información en investigación general con seres humanos, cuando se utilizan sus muestras biológicas y cuando se realizan análisis genéticos.

Artículo 15.–*Información a los sujetos participantes en la investigación*

1. Las personas a las que se solicite su participación en un proyecto de investigación recibirán previamente la necesaria información, debidamente documentada y en forma comprensible y cuando se trate de personas con discapacidad de forma adecuada a sus circunstancias.
2. **La información incluirá el propósito, el plan detallado, las molestias y los posibles riesgos y beneficios de la investigación.** Dicha información especificará los siguientes extremos:
 - a) Naturaleza, extensión y duración de los procedimientos que se vayan a utilizar, en particular los que afecten a la participación del sujeto.
 - b) Procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles.
 - c) Medidas para responder a acontecimientos adversos en lo que concierne a los sujetos que participan en la investigación.
 - d) Medidas para asegurar el respeto a la vida privada y a la confidencialidad de los datos personales de acuerdo con las exigencias previstas en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.

- e) 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.

Artículo. 4.5

Toda persona tiene derecho a ser informada de sus datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de una investigación biomédica, según los términos en que manifestó su voluntad. El mismo derecho se reconoce a la persona que haya aportado, con la finalidad indicada, muestras biológicas, o cuando se hayan obtenido otros materiales biológicos a partir de aquellos.

Se respetará el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos a los que se refiere el apartado anterior, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

- f) Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el sujeto sufra algún daño.
- g) Identidad del profesional responsable de la investigación.
- h) Cualquier futuro uso potencial, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación.
- i) Fuente de financiación del proyecto de investigación.

Artículo 59.—*Información previa a la utilización de la muestra biológica*

1. Sin perjuicio de lo previsto en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, y en particular, en el artículo 45 de esta Ley

Artículo 45. Principios rectores específicos

Además de las garantías establecidas en el título I de esta Ley, se aplicarán los siguientes principios:

- a) Accesibilidad y equidad: deberá garantizarse la igualdad en el acceso a los análisis genéticos sin consideraciones económicas y sin requisitos previos relativos a posibles opciones personales.

- b) Protección de datos: se garantizará el derecho a la intimidad y el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información, así como la confidencialidad de los datos genéticos de carácter personal.
- c) Gratuidad: todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas tanto para los sujetos fuente como para los depositantes, deberá estar desprovisto de finalidad o ánimo de lucro. Los datos genéticos de carácter personal no podrán ser utilizados con fines comerciales.
- d) 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.
- e) Calidad de los datos: los datos obtenidos de los análisis genéticos no podrán ser tratados ni cedidos con fines distintos a los previstos en esta Ley.

Antes de emitir el consentimiento para la utilización de una muestra biológica con fines de investigación biomédica que no vaya a ser sometida a un proceso de anonimización, el sujeto fuente recibirá la siguiente información **por escrito**:

- a) Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente.
- b) Beneficios esperados.
- c) Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras.
- d) Identidad del responsable de la investigación.
- e) Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
- f) Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación: disociación, destrucción, u otras investigaciones, y que en su caso, comportará a su vez el cumplimiento de los requerimientos previstos en esta Ley. En el caso de que estos extremos no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca.

- g) Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas.
 - h) Garantía de confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente.
 - i) Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación.
 - j) Advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquellos.
 - k) Indicación de la posibilidad de ponerse en contacto con él/ella, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo.
2. En el caso de utilización de muestras que vayan a ser anonimizadas, el sujeto fuente recibirá la información contenida en los apartados a), b), c) y d) de este artículo.

Artículo 47.–*Información previa a la realización de análisis genéticos* con fines de investigación en el ámbito sanitario

Sin perjuicio de lo establecido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, antes de que el sujeto preste el consentimiento en los términos previstos en el artículo 48

Artículo 48. Consentimiento

1. Será preciso el consentimiento expreso y específico por escrito para la realización de un análisis genético.
2. En el ámbito sanitario se podrán obtener y analizar muestras de personas fallecidas siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente en vida y así se acredite. A tal fin serán consultados los documentos de instrucciones previas y, en su defecto, el criterio de los familiares más próximos del fallecido.

El acceso de los familiares biológicos a la información derivada del análisis genético del fallecido se limitará a los datos genéticos pertinentes para la protección de la salud de aquéllos.

3. Para acceder a un cribado genético será preciso el consentimiento explícito y por escrito del interesado. El Comité de Ética de la Investigación determinará los supuestos en los que el consentimiento podrá expresarse verbalmente. En todo caso, cuando el cribado incluya enfermedades no tratables o los beneficios sean escasos o inciertos, el consentimiento se obtendrá siempre por escrito.
4. La realización de análisis genéticos sobre preembriones in vivo y sobre embriones y fetos en el útero requerirá el consentimiento escrito de la mujer gestante.

El análisis genético de un preembrión in vitro no transferido se regirá por lo establecido en la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Deberá recibir la siguiente información **por escrito**:

- a) Finalidad del análisis genético para el cual consiente.
- b) Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo, sea aquél la disociación de los datos de identificación de la muestra, su destrucción, u otros destinos, para lo cual se solicitará el consentimiento del sujeto fuente en los términos previstos en esta Ley.
- c) Personas que tendrán acceso a los resultados de los análisis cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o de anonimización.
- d) Advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para el sujeto, así como sobre la facultad de este de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.
- e) Advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.
- f) Compromiso de suministrar consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

8.2. Regulación del CI en ensayos clínicos con medicamentos

RD 223/2004 de ensayos clínicos con medicamentos

Artículo 7.–*Del consentimiento informado*

1. La obtención del consentimiento informado debe tener en cuenta los aspectos indicados en las recomendaciones europeas al respecto y que se recogen en las instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España o, en su caso, en las directrices de la Unión Europea.
2. El sujeto del ensayo deberá otorgar su consentimiento después de haber entendido, mediante una entrevista previa con el investigador o un miembro del equipo de investigación, los objetivos del ensayo, sus riesgos e inconvenientes, así como las condiciones en las que se llevará a cabo, y después de haber sido informado de su derecho a retirarse del ensayo en cualquier momento sin que ello le ocasione perjuicio alguno.

El consentimiento se documentará mediante una hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento. La hoja de información contendrá únicamente información relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos, y estará redactada en la lengua propia del sujeto.

3. Cuando el sujeto del ensayo no sea una persona capaz para dar su consentimiento o no esté en condiciones de hacerlo, la decisión deberá adoptarse, teniendo en cuenta lo indicado en este artículo.

- a) Si el sujeto del ensayo es **menor de edad**:

- 1º Se obtendrá el consentimiento informado previo de los padres o del representante legal del menor; el consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del menor y podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio alguno para él. Cuando el menor tenga 12 o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo.

- 2º El menor recibirá, de personal que cuente con experiencia en el trato con menores, una información sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios adecuada a su capacidad de entendimiento.

- 3º El investigador aceptará el deseo explícito del menor de negarse a participar en el ensayo o de retirarse en cualquier momento, cuando éste sea capaz de formarse una opinión en función de la información recibida.
 - 4º El promotor pondrá en conocimiento del Ministerio Fiscal las autorizaciones de los ensayos clínicos cuya población incluya a menores.
- b) Si el sujeto es un **adulto sin capacidad** para otorgar su consentimiento informado:
- 1º Deberá obtenerse el consentimiento informado de su representante legal, tras haber sido informado sobre los posibles riesgos, incomodidades y beneficios del ensayo. El consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del sujeto y podrá ser retirado en cualquier momento sin perjuicio para éste.
 - 2º Cuando las condiciones del sujeto lo permitan, este deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo, después de haber recibido toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. En este caso, el investigador deberá tener en cuenta la voluntad de la persona incapaz de retirarse del ensayo.

9. Bibliografía

1. Comité de Bioética de España. Recomendaciones del Comité de Bioética de España con relación al impulso e implantación de buenas prácticas científicas en España. Madrid, 2010. http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/buenas_practicas_cientificas_cbe_2011.pdf.
2. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE, núm. 159. Miércoles 4 julio 2007. Pg. 28826. <http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>
3. Orden 2095/2006, de 30 de noviembre, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los requisitos técnico-sanitarios y de apertura y funcionamiento de los Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica en la Comunidad de Madrid. B.O.C.M. Núm. 303. Jueves 21 de diciembre de 2006 Pág. 9. URL: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3Danatomia+patologica.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DPortalSalud&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1220432638276&ssbinary=true>
4. Orden 2095/2006, de 30 de noviembre, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los requisitos técnico-sanitarios y de apertura y funcionamiento de los Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica en la Comunidad de Madrid. BOCM núm. 303. Jueves 21 de diciembre de 2006. Pg. 9. URL: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3Danatomia+patologica.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DPortalSalud&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1220432638276&ssbinary=true>
5. Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano. BOE Núm. 310. Viernes 25 de diciembre de 2009 Sec. I. Pág. 109761. URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2009/12/25/pdfs/BOE-A-2009-20817.pdf>

6. Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano. BOE núm. 310, viernes 25 de diciembre de 2009. Sec. I. Pág. 109761. URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2009/12/25/pdfs/BOE-A-2009-20817.pdf>
7. RD 39/1997 de 17 de enero por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención. BOE núm. 27. Viernes 31 de enero de 1997. Pg. 3031. URL: <http://www.boe.es/boe/dias/1997/01/31/pdfs/A03031-03045.pdf>
8. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE Núm. 268. Viernes 6 de noviembre de 2009 Sec. I. Pág. 92708. URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2009/11/06/pdfs/BOE-A-2009-17606.pdf>
9. Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE núm. 17. Sábado 19 enero 2008. Pg. 4103 URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2008/01/19/pdfs/A04103-04136.pdf>
10. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. BOE núm. 33. Sábado 7 febrero 2004 5429. URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2004/02/07/pdfs/A05429-05443.pdf>
11. Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención. BOE num. 27. Viernes 31 de enero de 1997. Pg. 3031. URL: <http://www.boe.es/boe/dias/1997/01/31/pdfs/A03031-03045.pdf>
12. Resolución de 31 de enero de 2010, de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, por la que se da publicidad a las cuantías de las indemnizaciones por muerte, lesiones permanentes e incapacidad temporal que resultarán de aplicar durante 2010 el sistema para valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación. BOE, Núm. 31. Viernes 5 de febrero de 2010. Sec. I. Pág. 10491 URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2010/02/05/pdfs/BOE-A-2010-1819.pdf>

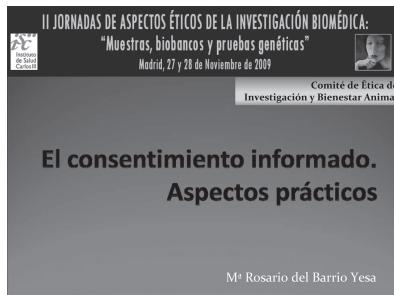
Anexo I. Consentimiento informado. Aspectos prácticos¹

PONENTE: **Rosario del Barrio Yesa.**

Vicepresidenta del Comité de Ética de la Investigación y de Bienestar Animal. ISCIII.

III Jornadas de Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica Instituto de Salud Carlos III. 19 y 20 de noviembre de 2010.

URL Presentación pdf (4,66 MB): http://www.aymon.es/congresobioetica2011/Ponencias/MROSARIO_DEL_BARRIO.pdf



Anotaciones a la ponencia

Copia de la hoja de consentimiento para el sujeto de estudio

Se insistió en que hay que cumplir con este requisito.

Se debe hacer un único documento (hoja de información y consentimiento) y debe haber copia para el participante además de para el investigador.

Lenguaje claro y asequible al sujeto

Sigue siendo un punto en el que hay que insistir al investigador y además evitar que se banalicen los riesgos de los procedimientos invasivos como biopsias cutáneas o lavados nasales...

¹ **Nota:** Cualquier error u omisión que pueda haberse cometido en las presentes anotaciones son atribuibles exclusivamente a la autora de este texto y no a los ponentes.

¿Puede ayudar un formato?

Una guía con el contenido mínimo puede ser útil pero si se hace un formato con espacios en blanco para llenar o una posibilidad de «corta y pega» esto puede llegar a ser contraproducente.

- Guía sobre consentimiento informado del ISCIII: http://www.isciii.es/htdocs/terapia/pdf_comite/Consentimiento_CEI_HIP_CI.doc

Sobre el destino de la muestra y los datos

Añadir casillas de verificación ya que se puede consentir para cesión para el presente estudio pero no para su uso posterior... así se indicaría si se consiente para cada una de las posibilidades de forma explícita:

- Destrucción tras el término de la investigación.
- Almacenamiento para futuras investigaciones relacionadas con la línea actual.
- Anonimizar y almacenar.
- Cesión a terceros.

Hay que clarificar la procedencia de la muestra

- Si es parte de la obtenida para el diagnóstico y/o tratamiento.
- Si es una extensión de la necesaria para diagnóstico y/o tratamiento.
- Si es material de desecho.
- Si es extraída con el sólo propósito de la investigación.
- Si es procedente de muestras sobrantes de otras investigaciones.

En análisis genético, hay que informar específicamente sobre

- Posibilidad de obtener información relativa a su salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica.
- Facultad de decidir si quiere recibir dicha información.
- Sobre la implicación que puede suponer para sus familiares la información obtenida.
- Conveniencia de que el mismo sujeto transmita la información a sus familiares.

Sigue habiendo confusión entre los investigadores al hablar de codificación, disociación y anonimización.

Conclusiones

Puntos a mejorar en la obtención de CI para investigación en seres humanos:

- Consentimiento específico, expreso y escrito.
- Claridad en la información.
- Lenguaje asequible.
- No minimizar riesgos.
- Comprobación de la comprensión.
- Tiempo a la reflexión.
- Contestar dudas, proporcionar copia.
- No mezclar con el acto asistencial.

Preguntas

(25) Pregunta

Respecto al consentimiento informado, ¿existe obligación de informar en estudios genéticos el posible hallazgo de marcadores de predisposición a enfermedades si esto afectara a la contratación de un seguro de vida o enfermedad?

La ponente cree que no. La ley no obliga a ello y en principio parece un exceso de celo. No es lo mismo que la detección de patologías de transmisión hereditaria conocida y que podrían llevar a un consejo genético. En este caso habría que informar de esa posible detección, preguntar si desean ser informados o no (sobre todo en enfermedades graves que no tienen tratamiento) y ofrecer la posibilidad de ese consejo genético.

(26) Pregunta

En el caso de consentimiento en menores, ¿a partir de qué edad deben firmar personalmente? ¿y en caso de desacuerdo entre progenitores?

Por ley, en ensayos clínicos es obligatorio que el consentimiento lo firme también el menor a partir de los doce años y la redacción debe ser

adecuada a su nivel de comprensión. Por analogía, aunque la LIB no lo especifique, podría hacerse de la misma forma.

En el caso de desacuerdo entre los progenitores solo queda la consulta judicial pero debe estar muy claro que la participación en el proyecto es en el mejor interés del menor, en caso contrario ni siquiera procede la consulta, se le debe excluir como participante.

(27) Pregunta

El artículo 11 LOPD establece como excepción los estudios epidemiológicos. ¿Se podría prescindir del consentimiento si son estudios epidemiológicos?

NO. *Cuando existe una norma específica o sectorial, ésta tiene preferencia en su aplicación sobre la norma general. En este caso se aplica LAP o LIB según sea finalidad asistencial o de investigación. Ambas leyes obligan a la obtención del consentimiento expreso o a la anonimización para el uso epidemiológico, salud pública, docencia... La LOPD es muy genérica y debe modularse con las otras dos en el ámbito en que nos movemos y la LIB es categórica a la hora de exigir consentimiento expreso o anonimización para los estudios epidemiológicos.*

(28) Pregunta

¿Quién decide qué es esfuerzo desproporcionado para la obtención del consentimiento, sobre todo en casos de estudios epidemiológicos?

Se puede intentar buscar la vía de la excepción, la habilitación legal de «esfuerzo no razonable» para la obtención del consentimiento. Esto supone una interpretación subjetiva de lo que es «un esfuerzo desproporcionado» y se podría pedir informe sobre criterios de proporcionalidad en el caso concreto a la APD. En la práctica, en temas sanitarios hace falta conocimientos específicos y normalmente si el Comité de Ética correspondiente considera que sería un esfuerzo no razonable, lo normal es que la APD suscriba su misma opinión.

En los hospitales, de hecho, se consulta a los Comités de Ética si el esfuerzo es desproporcionado o si se debe anonimizar en casos de estudios epidemiológicos observacionales o descriptivos, (sobre todo en los retrospectivos ya que en los prospectivos se podría pedir consentimiento).

(29) *Pregunta*

¿Hay posibilidad de habilitación legal para prescindir de la obligación de recabar el CI en supuestos de valoración de aspectos de calidad en la asistencia sanitaria?

Existe la posibilidad de intentar aplicar la LAP, que es más laxa a este respecto que la LIB.

Esto podría hacerse si NO estamos tratando datos genéticos y, sobre todo, si la finalidad del estudio NO es investigación pura e incluye valoración de calidad asistencial y otros temas relacionados con la asistencia sanitaria. Éstas se podrían considerar excepciones que llevan a habilitación legal (autorización de la APD o incluso del Ministerio de Sanidad) en que se podría obviar el consentimiento del paciente e incluso del médico. Esto es así en temas de evaluación de calidad asistencial porque la propia petición de consentimiento al médico distorsionaría los resultados porque al saber el facultativo que está siendo evaluado puede modificar su forma de actuar.

En estos casos cabe la posibilidad de habilitación legal para el tratamiento de datos, incluso los identificativos, sin consentimiento expreso, pero hay que valorar el supuesto concreto por parte de las autoridades competentes o por el Comité de Ética (por conocimientos profesionales). Es fundamental el criterio de proporcionalidad, hay que comprobar que la información recabada no sea excesiva o desproporcionada a la finalidad que se busca. Los datos de identificación, si son innecesarios para la finalidad que se busca, se intentarán preservar...

Anexo II. Consentimiento informado y *lex artis ad hoc*: casuística en Bizkaia²

Ponente: **Alfonso Atela Bilbao.**

Abogado del COMBI y miembro del Consejo de Bioética de Euskadi.

Jornada sobre la responsabilidad civil y penal en el acto médico quirúrgico.

Colegio Oficial de Médicos de Bizkaia.

11 de Mayo de 2011.

Anotaciones a la ponencia

El interés de esta ponencia en relación con el Consentimiento Informado (CI) en investigación se centra en dos cuestiones.

1. Se habla de CI en el proceso asistencial pero en gran medida se puede extrapolar a la investigación ya que:
 - Se basan en los mismos valores.
 - La responsabilidad de recabar un CI válido en la asistencia sanitaria es del médico responsable del paciente y en investigación es del investigador principal (IP).
 - Se tiene mucha más experiencia en relación con CI en medicina asistencial que en investigación (especialmente desde la perspectiva de las reclamaciones en los juzgados).
2. Resulta de interés la interpretación jurídica que los tribunales de Bizkaia están haciendo sobre el CI o la falta del mismo actualmente.

² **Nota:** Cualquier error u omisión que pueda haberse cometido en las presentes anotaciones son atribuibles exclusivamente a la autora de este texto y no a los ponentes.

Aclaraciones previas

Recabar un CI válido en la práctica de la Medicina asistencial es una obligación básica del médico (*lex artis*) cuyo incumplimiento da lugar a responsabilidad profesional.

Cuando este CI se ha de registrar por escrito (art. 8.2 LAP), el documento de CI correctamente elaborado, fechado y firmado es la principal presunción de que se ha producido el proceso de información y consentimiento de forma adecuada (aunque admite prueba en contra).

En la práctica, es muy frecuente que en las reclamaciones por daños debidos a negligencia profesional médica se incluya entre las actuaciones presuntamente negligentes, la no obtención de un CI válido.

Problemática jurídico-penal

La responsabilidad profesional penal por falta de CI en la actuación médica es más un problema de discusión doctrinal que de índole práctica: ¿se trata de un delito de lesiones o de coacciones? ¿es simplemente un delito contra la libertad?

En el Código Penal austriaco y portugués se incluye expresamente la actuación médica sin CI y se pena con 6 meses de cárcel previa denuncia del ofendido.

En nuestro país no se regula de forma específica desde el punto de vista penal lo que crea una cierta inseguridad jurídica y en la práctica hay muy pocas sentencias. Las que existen califican por resultado, es decir, tiene que haber *malpraxis* con resultado de daño grave al paciente y sobre el delito de lesiones se aplica un agravante si no existe CI.

(30) *Situación actual en Bizkaia*

En los últimos 22 años solo ha habido una condena penal por falta de CI válido (previo resultado de daño grave por *malpraxis*).

Problemática jurídico-civil

En el ámbito civil sí existe mucha experiencia en el tema de indemnización por daños en casos de negligencia profesional en que además no existe CI válido.

Actualmente, las compañías de seguros incluyen como causa de exclusión de cobertura de responsabilidad civil (RC) profesional la no existencia de documento de CI válido en los casos en que la LAP lo exige como obligatorio. Esto supone la no cobertura del siniestro si no existe CI válido.

(31) Jurisprudencia de la Audiencia Provincial de Bizkaia (APB)

En los casos de demanda por negligencia profesional médica frente a la APB destacan las siguientes situaciones:

1. Se aprecia de oficio si el CI es suficiente.
2. El documento de CI es la prueba fundamental pero se admiten otras pruebas de que la información haya sido suficiente y adecuada.
3. No se aceptan documentos de CI genéricos, NO son válidos.
4. La terminología no puede ser técnica, debe comprenderla el paciente o el CI NO es válido.
5. Se da mayor importancia a la parte variable del documento.
6. La fecha del documento no es una mera formalidad.

Casos 1 y 3: Se aprecia de oficio y el documento genérico NO es válido

En 2002 existe sentencia sobre una operación de prótesis de rodilla en que se produjo un pie equino como secuela de la misma. Se consideró que la praxis médica fue correcta y que se produjo una complicación quirúrgica de las consideradas «menos frecuentes». Sin embargo, de oficio se valora el documento de CI como insuficiente por genérico y escueto. Se considera NO válido al tratarse de un documento estandarizado en que sólo había para modificar (rellenar a mano) el nombre del paciente, el del médico y la fecha.

Casos 2 y 3. El documento de CI es la prueba fundamental pero se admiten otras pruebas de que la información haya sido suficiente y adecuada.

- 1) En 2003 hubo un caso similar con documento de CI genérico pero en este caso se pudo probar por otros medios (testigos...) que hubo información verbal suficiente.

Caso 4. La terminología no puede ser técnica, debe comprenderla el paciente o el CI NO es válido

En un caso de tiroidectomía se recogía como riesgo la posible lesión del nervio recurrente. Habiendo quedado el paciente con una afonía, la discusión se centró en si el término «lesión del nervio recurrente» es suficientemente claro a la hora de informar a un paciente sobre una posible complicación en la voz. NO se habría considerado suficiente pero se pudo probar por otros medios que el paciente fue informado verbalmente en términos sencillos sobre la posibilidad de sufrir alteraciones en la voz.

Caso 5. Se da mayor importancia a la parte variable del documento

Con mucha frecuencia, los documentos de CI tienen una parte fija y otra variable. La parte variable es la que se deja para rellenar en el caso concreto, que suele incluir (además de los datos de identificación del médico, paciente y/o representante y fecha) la descripción de los riesgos específicos del paciente concreto y con frecuencia la descripción de los riesgos generales de la intervención a practicar.

Cuando en un documento de CI hay una parte fija y otra variable (con frecuencia escrita a mano) es ésta última a la que se da mayor importancia para considerar el consentimiento como válido. Se tiende a pensar que ésta es la parte «personalizada» sobre la que realmente se ha informado (probablemente también de forma verbal) dejando el resto para que simplemente lo lea el paciente. De esta forma, cuanta menos información personalizada haya en el CI se dará menos validez al documento y como consecuencia a la información real recibida por el paciente. Esto, llevado al extremo, sería el documento NO válido mencionado en el primer ejemplo en que la parte variable es solo la identificación de las partes y la fecha.

Caso 6. La fecha del documento no es una mera formalidad

Si la fecha de la firma del CI es posterior a la intervención, el documento pierde el valor de prueba de presunción de que hubo CI válido. Así ha ocurrido en una sentencia reciente en que el paciente afirmaba haber entrado a quirófano en la creencia de que iba a ser intervenido de un Dupuytren y no de un tunel carpiano. El documento de CI para la cirugía, firmado por el paciente tenía fecha posterior y no se pudo probar que se tratara de un error.

Indemnización por defecto en el CI

Cuando la reclamación es por materialización de un riesgo sobre el que no se había informado o consentido sin que medie otro tipo de malpraxis los tribunales tienden a indemnizar por el daño producido pero muy por debajo de lo que habría correspondido si hubiera otro comportamiento negligente.

También es cierto que si el CI hubiera sido correcto no se habría indemnizado por la materialización de un riesgo consentido sin mediar otra negligencia.

Cuando existen razones suficientes para pensar que el paciente habría consentido en cualquier caso a pesar de haber sido informado del riesgo, se rebaja aún más la indemnización.

En definitiva cuando hay defecto en el CI para que haya indemnización:

- Debe haberse producido un daño: materialización del riesgo.
- Si ha existido además otro tipo de negligencia en la actuación profesional, la ausencia de CI actúa como agravante en la cuantificación del daño.
- Si no ha existido otro tipo de negligencia añadido a la falta de CI, el daño se cuantifica por debajo de lo que habría correspondido.
- Si lo más probable es que el paciente hubiera consentido aun sabiendo el riesgo la cuantificación del daño puede llegar a ser nula.

Cuantificación del daño por defecto de CI

Existe una sentencia muy interesante a este respecto dictada por el magistrado Txema Finez que ha sido ratificada por la APB y ahora queda pendiente ver si se mantiene el criterio en posteriores casos para sentar jurisprudencia en Bizkaia.

En ella se establecen criterios de valoración del daño producido cuando no existe consentimiento válido del paciente para una actuación médica. Éstos son:

1. El bien jurídico lesionado es la autonomía del paciente.
2. Debe haberse producido materialización del riesgo sobre el que no fue informado: daño a indemnizar.
3. La cuantificación de ese daño se hará tomando en cuenta la probabilidad (o razonabilidad) sobre la aceptación de ese riesgo. (Aquí toma como referencia una STS de septiembre de 2003):
 - a) Se indemniza el daño al 100% si casi con seguridad el paciente no habría aceptado el riesgo de haberlo conocido (en base a la relación riesgo esperado importante / beneficio previsto escaso).
 - b) No se indemniza el daño si el paciente habría aceptado el riesgo casi con absoluta seguridad (riesgo pequeño frente a un posible beneficio importante).
 - c) En el rango intermedio se calcula en % de probabilidad.
 - i) Por ejemplo si se considera que existe un 75% de probabilidades de que el riesgo fuera aceptado (porque el beneficio sobrepasa suficientemente el riesgo y teniendo en cuenta las circunstancias personales del paciente razonablemente lo hubiera aceptado aunque con reservas) se considera un 25% de probabilidades de que no hubiese aceptado el riesgo. Se procede a valorar el daño producido conforme al baremo de tráfico (el que se utiliza habitualmente para valoración del daño corporal) suponiendo una relación de causalidad directa y completa entre la intervención practicada y el daño producido y se calcula el 25% de lo obtenido por baremo.

Este cálculo de indemnización se pondrá conforme a otros cuatro factores:

- Edad del paciente.
- Existencia de tratamientos alternativos que el paciente podría haber elegido en vez de la intervención realizada.
- Consecuencias previsibles de NO haberse sometido a la intervención.
- Daño definitivo en forma de secuelas (tras someterse a una segunda intervención que corrija el daño, cirugía estética, otros tratamientos...).

Preguntas

(32) Pregunta

¿Quién es el responsable de informar en caso de realizarse una prueba complementaria por ejemplo una angiografía?

El médico que va a realizar la prueba debe informar sobre esa prueba en concreto y solicitar el CI para su realización pero el médico responsable del paciente, como coordinador de todo ese proceso asistencial debe asegurarse de que se ha dado esa información.

Esto es lo que se recogen en la LAP art. 4.3 El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

También en Instrucción de Osakidetza de 2004 (normativa interna para el personal sanitario) se especifica que el médico que solicita una prueba complementaria debe informar al paciente (sin perjuicio de lo que informe el especialista) ya que el médico responsable valora el conjunto del proceso asistencial.

Cuestiones de aplicación para el comité

Aunque la ponencia se refiere a CI en medicina hay cuestiones claramente aplicables a la investigación con seres humanos.

Estas premisas son claramente aplicables al documento de CI en investigación:

- **El IP es responsable de todo el proceso de CI.** Al igual que el médico responsable lo es del proceso conjunto de información, el IP lo es en el caso de investigación. Aunque se plantea con frecuencia el problema de que no es directamente el IP el que recaba el CI sino el médico asistencial, el planteamiento es similar al del médico responsable frente al que va a ocuparse de la realización de una prueba complementaria. Es decir, aunque la persona que recaba directamente el CI tiene el deber de hacerlo correctamente, el IP no puede inhibirse de una labor de control general de cómo se está realizando el proceso de CI. Lo que además no presenta duda, por ser el elemento objetivo más visible, es que el documento de CI debe haber sido realizado o supervisado por el IP ya que es responsable directo de que éste sea correcto y suficiente (independientemente de que haya sido revisado por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente).
- **No se aceptan documentos de CI genéricos, NO son válidos.** No se pueden hacer documentos genéricos en que se consiente en «donar muestras para investigación» o para proyectos cuyos beneficios esperados son simplemente «el avance de la ciencia» o cláusulas similares.
- **No se pueden producir documentos en serie**, aunque sean para proyectos parecidos. No se puede simplemente reproducir el mismo documento y cambiar el título del proyecto y la fecha.
- **La terminología no puede ser técnica, debe comprenderla el paciente o el CI NO es válido.** No se puede usar lenguaje técnico, hay que adaptarlo a la persona a la que se dirige.
- Se da **mayor importancia a la parte variable del documento.** Aunque siempre hay partes del documento de CI que son repetitivas (cláusulas de confidencialidad de datos, cláusulas de voluntariedad de participación...), las partes variables son las más importantes. Por ello hay que cuidar especialmente la descripción del proyecto y beneficios esperados y la descripción del procedimiento para el que se solicita participación así como sus riesgos y medidas para minimizarlos.

Al igual que el médico es responsable de todo el proceso de información al paciente y obtención del CI, el IP lo es en el caso de investigación.

Existe, sin embargo una diferencia muy importante entre el CI para medicina asistencial y el CI para investigación:

En medicina asistencial la finalidad primordial es llegar a un diagnóstico, aplicar un tratamiento, prevenir una patología... se busca como finalidad directa el beneficio para la salud del paciente (fin beneficiente). Sin embargo en investigación lo más habitual es que NO exista un beneficio directo para el participante, suele ser un beneficio social más abstracto y lejano en el tiempo a partir de la obtención de conocimiento (fin cognoscitivo) En investigación el consentimiento para colaborar se presta de forma altruista.

Esta diferencia fundamental hace que el nivel de exigencia sea mucho más alto en investigación en cuanto a valoración riesgo/beneficio y, en lo que concierne al deber de informar y forma de recabar el consentimiento.

El fin primordial en medicina asistencial es procurar el bien del paciente (beneficente) mientras que en investigación es la obtención de conocimiento (cognoscitivo).

Los seguros de RC pueden no cubrir un siniestro si no existe un CI válido.

Si esto es cierto para la asistencia sanitaria, mucho más lo será para investigación, en que la exigencia en cuanto a CI es mayor y el registro escrito es **obligatorio**.

Anexo III. Preguntas planteadas específicamente por los investigadores en relación con la utilización de muestras biológicas y el CI (Bilbao a 17 de mayo de 2011)

Autora: Isabel López-Abadía.

Directora del Dpto. de Especialidades Médico-Quirúrgicas, área de Medicina Legal y Toxicología de la UPV/EHU.

Miembro del CEISH.

Uso de muestras sin consentimiento

(33) *Pregunta*

¿Puedo utilizar muestras que fueron recogidas hace tiempo con otras finalidades y de las que no sé si conservo los CI?

En principio **NO**. Debo solicitar autorización al CEI.

Hay que partir de la base de que la utilización de muestras de origen humano siempre requiere consentimiento del sujeto fuente, más aún cuando el sujeto no va a ser beneficiario directo de esta utilización, como es el caso habitual en la investigación. El uso de muestras previamente recogidas sin consentimiento o con consentimiento para otras finalidades puede permitirse en investigación pero es excepcional y siempre que se demuestre que existe imposibilidad de obtener el consentimiento para investigación mediante un esfuerzo razonable. El control de esta vía excepcional lo lleva a cabo el CEI correspondiente que valorará cuidadosamente entre otros factores el interés y calidad de la investigación propuesta y la imposibilidad o dificultad desproporcionada en la consecución del citado consentimiento. (LIB, disposición transitoria 2^a).

CI en investigación ligado a proceso asistencial

Es bastante frecuente la obtención de muestras para investigación asociadas a procesos asistenciales, bien sea mediante obtención directa (muestra obtenida con finalidad de investigación de forma exclusiva) o bien como excedente de pruebas diagnósticas (analíticas, biopsias...) o de tratamiento (restos quirúrgicos...).

En todos los casos es necesario la obtención de un consentimiento específico para el uso de esa muestra en el proyecto de investigación correspondiente.

(34) Pregunta

¿Puedo obtener ese consentimiento en el mismo documento del CI asistencial?

En principio **NO**.

Se trata de dos consentimientos diferentes aunque la toma de muestra se realice en un mismo acto sanitario (una única biopsia o una única toma sanguínea para analítica...). Hay que elaborar un documento específico de CI para el proyecto de investigación o para la donación del excedente de muestra para un biobanco o para cualquier otra finalidad diferente de la asistencial que ha sido motivo original de la toma de esa muestra.

Existen varios motivos para separar los CI pero fundamentalmente

- Hay que dejar claro al sujeto fuente que el proyecto de investigación y la actividad asistencial están separadas y que se puede prestar consentimiento para el procedimiento asistencial y no para investigar sin que esto suponga ninguna alteración en su relación con el personal sanitario ni merma alguna en la calidad de su asistencia.
- Existen ficheros separados para investigación, diferentes de la historia clínica del sujeto, aunque se puedan cruzar datos entre ellos. Toda la información referente a la investigación, incluido el CI deberá conservarse en un fichero independiente creado con esta finalidad, diferente de la asistencia.

(35) *Pregunta*

Aunque utilice documentos de CI independientes para investigación y asistencia, ¿puedo informar y solicitar la firma de ambos documentos en el mismo acto o visita o bien debo citar expresamente al sujeto para informarle sobre la investigación y pedir su consentimiento para ese fin?

Depende del caso.

El proceso asistencial es prioritario y no se debe añadir otro factor de estrés (CI para investigación) cuando la decisión asistencial es compleja.

Si el procedimiento asistencial para el que estoy solicitando consentimiento tiene poca trascendencia sobre la salud del sujeto se puede informar en el mismo acto (p. ej. solicitar el uso del excedente de una extracción sanguínea de una analítica rutinaria).

Sin embargo cuanto más complejo es el acto asistencial para el que se solicita consentimiento resulta menos admisible que se complique aún más con la petición de consentimiento para investigación. Si se trata por ejemplo de un consentimiento para la realización de una cirugía con riesgo vital importante (un bypass coronario, una extirpación de tumor previsiblemente maligno...), no se debe hablar de investigación en esa situación de estrés grave pudiendo llegar a obtenerse un consentimiento no válido ya que el paciente puede encontrarse en una situación física o psicológica inadecuada para tomar libremente una decisión. Se llega a recomendar que el CI para la utilización de restos quirúrgicos de una intervención vital o de grave riesgo no solo no se pida en el mismo acto de información y consentimiento asistencial sino que además se espere varios días tras la cirugía para disminuir los efectos del estrés quirúrgico o de la incertidumbre sobre su diagnóstico o pronóstico.

Entre estos dos supuestos extremos habría que valorar cada caso pero cuanto más sencillo sea el proceso asistencial y el proyecto de investigación, más probable es que se puedan obtener ambos consentimientos en una misma visita.

(36) *Pregunta*

¿Se debe pedir CI para la utilización de restos quirúrgicos para fines de investigación cuando este material ya no tiene finalidad asistencial y su destino final es su destrucción?

Sí se debe pedir. Aunque la muestra sea inútil (excedente primario de una extirpación quirúrgica, muestra sobrante de una analítica de sangre...) y vaya a ser destruida, si queremos utilizarla con fines de investigación hay que solicitar consentimiento al sujeto fuente.

Asimismo, cuando la muestra haya sido cedida con finalidad asistencial, hará falta un nuevo CI específico si queremos utilizarla para investigación.

(37) Pregunta

Si tengo muestras antiguas, obtenidas en su momento para una finalidad asistencial (diagnóstico de anatomía patológica por ejemplo) y que ya no tienen esa utilidad ¿puedo utilizarlas para investigación?

Sí, si ya no son útiles para fines asistenciales, ha **finalizado el periodo de conservación obligatorio** y obtengo el **correspondiente consentimiento** del sujeto fuente.

Solo en casos excepcionales, en que sea imposible o suponga un esfuerzo desproporcionado la obtención de este consentimiento podrá, previo informe favorable del CEI correspondiente, hacerse uso de esas muestras para investigación sin consentimiento expreso del sujeto fuente.

En definitiva el CI para investigación en caso de muestras tomadas en procedimiento asistencial:

- El CI para investigación debe hacerse constar por escrito y en documento específico y separado del asistencial.
- Hay que dejar claro para el paciente que los dos procesos son diferentes y que la negativa a colaborar en investigación no alterará en absoluto la calidad de la asistencia que vaya a recibir.
- La finalidad asistencial es siempre prioritaria frente a la de investigación y por ello solo procede solicitar CI para investigación si no interfiere de forma significativa con la finalidad primordial de la asistencia al paciente.
- El CI para investigación podrá ser obtenido en el mismo acto asistencial si este último no es de especial relevancia clínica,

es decir, si la decisión asistencial no supone un estrés suficiente como para influir en la libertad de comprensión y decisión del sujeto fuente. Cuando la decisión sobre el CI para investigación suponga un estrés añadido al proceso asistencial, debe separarse en el tiempo de la asistencia clínica, en todos los casos prioritaria sobre una posible investigación.

- El hecho de que una muestra vaya a ser destruida no exime de la obligación de solicitar consentimiento al sujeto fuente si queremos utilizarla para cualquier fin de investigación.
- En el caso de muestras obtenidas con finalidad asistencial que puedan ser útiles para investigación será preciso obtener nuevo consentimiento expreso para este fin.
- La utilización de muestras sin CI se producirá solo en casos excepcionales en que sea imposible o suponga un esfuerzo desproporcionado la obtención de este consentimiento. Siempre se precisará informe favorable del CEI correspondiente para hacer uso de esas muestras para investigación sin consentimiento expreso del sujeto fuente.

CI para utilización de muestras de sujetos fallecidos

Si bien existen muchos derechos que se extinguen con la muerte de una persona, hay otros que persisten después del fallecimiento como son el derecho al honor, a la intimidad y a la propia imagen. Entre los derechos que se prolongan después de la muerte está el derecho a que se respeten las últimas voluntades siempre dentro de los límites de la legalidad. El ejemplo más claro y conocido son las disposiciones testamentarias.

(38) Pregunta

¿Puedo utilizar muestras de un sujeto fallecido puesto que ya no se le puede consultar si nos da su consentimiento?

No. Hace falta CI del sujeto o de sus familiares.

El uso de muestras o datos personales requiere consentimiento del sujeto fuente y este derecho no se extingue con la muerte. El sujeto que ha fallecido no puede, evidentemente consentir de forma directa pero son de aplicación las normas generales del consentimiento por representación.

Como en los casos generales, se da prioridad al consentimiento del interesado habiendo varias posibilidades:

- Existe consentimiento previo a su fallecimiento para la donación de muestras para investigación. Es un caso poco frecuente pero podría darse la situación en que una persona estuviera participando en un proyecto de investigación que tuviera prevista esta continencia.
- Existe consentimiento recogido en el documento de voluntades anticipadas. En este caso también sería válido y vinculante. Habría que diferenciar si se trata de un consentimiento genérico para el uso en investigación o bien específico para un proyecto. Si se trata de una simple declaración de intenciones, donación genérica para investigación general o para una línea de investigación, haría falta el CI de la familia para el uso en un proyecto específico pero el documento de voluntades anticipadas sirve como prueba de que no existe constancia expresa de la oposición del fallecido a la donación de muestras sino todo lo contrario.
- Consentimiento de la familia. Cuando no existe consentimiento por parte del sujeto previo a su fallecimiento (caso más frecuente) el CI se obtendrá de sus familiares.

Como se ve, es requisito general para el uso de muestras de fallecidos en proyectos de investigación el CI del propio sujeto o, con más frecuencia, de sus familiares.

En el caso de personas fallecidas podemos encontrar además la concurrencia de otros factores como:

- el sujeto es donante de órganos para trasplante;
- se va a realizar una autopsia clínica;
- se va a realizar una autopsia judicial.

(39) *Pregunta*

Si el sujeto va a donar órganos para trasplante, ¿puedo aprovechar el mismo CI?; ¿puedo aprovechar el mismo acto quirúrgico para la obtención de mis muestras?

No puedo utilizar el mismo CI porque las finalidades de la obtención de muestras son diferentes.

Sí puedo aprovechar el mismo acto quirúrgico siempre que no interfiera con el fin prioritario de la obtención de órganos o tejidos para trasplante.

Muestras para investigación y donación de órganos y tejidos para trasplante

La donación de órganos para trasplante es, lógicamente, prioritaria frente a cualquier proyecto de investigación y, por lo tanto, debe superarse la investigación a que sea compatible y no interfiera con la donación para trasplante. Existe además, normativa específica en relación con la utilización de órganos y tejidos para trasplante, que será preferente. (ley 30/1979 de extracción y trasplante de órganos y RD 2070/1999 que regula las actividades de obtención y utilización clínica de órganos).

Consentimiento previo del propio sujeto para la donación de órganos:

- Existe la tarjeta de Donante de Órganos, que es un documento que se formaliza en vida, en el que se declara la voluntad de que se proceda a la donación de órganos y tejidos tras la muerte. En España este documento no tiene valor legal, no es imprescindible ni vinculante para ser donante. La posesión de un carné de donante es solamente una declaración de intenciones y es la familia la que da la autorización final por lo que conviene que el propio sujeto haya informado a sus familiares sobre su deseo de donar.
- El documento de voluntades anticipadas puede incluir el destino del cuerpo y/o sus órganos una vez producido el fallecimiento. A diferencia del carné de Donante de Órganos, la existencia de este documento correctamente registrado es vinculante y hace innecesario el consentimiento de la familia.

sario el consentimiento de la familia para la donación de órganos para trasplante.

Consentimiento de los familiares

Según la ley de trasplantes, en España todos somos considerados donantes si en vida no hemos expresado nuestra oposición. En la práctica se pregunta a los familiares sobre la voluntad del fallecido respecto a la donación para trasplantes (y en su caso para investigación) y siempre se respeta la decisión de la familia ya que se asume que son los que conocen mejor los deseos del pariente fallecido.

Si la donación de órganos es compatible con la toma de muestras para investigación (supongamos que se necesita tejido excedente del órgano extraído para donación o bien tejidos no útiles para trasplante...), se obtendrá CI específico para investigación diferente del obtenido para el trasplante.

(40) Pregunta

Si vamos a realizar una autopsia clínica ¿puedo obtener un solo CI para ambos fines?

No ya que las finalidades son diferentes, hay que obtener documentos separados de CI.

Muestras para investigación y autopsia clínica

Además de poder coincidir con una posible donación de órganos y tejidos, se puede coincidir con la realización de una autopsia clínica. En este caso se pedirá a la familia dos consentimientos separados: el de realización de autopsia y el de obtención de muestras *postmortem* para una determinada investigación. El documento de CI para autopsia clínica así como el informe de los resultados de la misma se conservan en la historia clínica del sujeto mientras que el CI para investigación sigue otro cauce y se conserva en diferente fichero.

(41) *Pregunta*

Si el fallecido va a ser sometido a una autopsia judicial ¿puedo obtener muestras para investigación? ¿basta con pedir consentimiento a la familia?

Sí puedo obtener muestras pero necesito, además de los requisitos generales, autorización judicial.

Muestras para investigación y autopsia judicial

La realización de una autopsia judicial supone la apertura de una investigación bajo la autoridad de un juez instructor. Esto implica que para realizar cualquier actuación sobre el cadáver se precisa autorización del juez. Por ello, para obtener muestras para investigación se precisaría además de los requisitos de los casos anteriores (consentimiento informado procedente del propio sujeto mediante voluntades anticipadas o bien consentimiento de los familiares para la obtención de muestras para un proyecto de investigación o cesión a biobanco, etc) una autorización del juez, para que la toma de muestras o datos no interfiera en los trabajos de investigación judicial.

En resumen, para la **obtención de muestras de sujetos fallecidos:**

1. Es preciso **CI específico** obtenido del propio sujeto o en su defecto de su familia
 - a) del propio sujeto con anterioridad a su fallecimiento;
 - b) del propio sujeto mediante documento de voluntades anticipadas;
 - c) de los familiares si no hay constancia expresa de su oposición al uso de sus muestras para investigación.
2. Si se van a obtener órganos para **trasplante**
 - a) El trasplante es siempre prioritario frente a la investigación por lo que
 - i) Solo se tomarán muestras para investigación si es compatible con la donación para trasplante.

- ii) Se precisa CI específico para esa investigación y será diferente del CI para donación para trasplante.
3. Si se va a realizar una ***autopsia clínica***
- a) Se precisa documento de CI específico para investigación diferente del de autorización para realización de autopsia clínica.
4. Si se va a realizar ***autopsia judicial***
- a) Se precisa documento de CI específico para investigación.
 - b) Se precisa, además, autorización del juez que lleva a cabo la instrucción del caso.