



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

PERSPECTIVAS BIOÉTICAS

La investigación biomédica y conductual en prisiones. Claves para un cambio de marco normativo

Biomedical and behavioral research in prisons. Criteria for a legal reform in Spain

La recerca biomèdica i conductual en presons. Claus per a un canvi de marc normatiu

ASIER URRUELA MORA *

* Asier Urruela Mora. Profesor Titular de Derecho Penal, Departamento de Derecho Penal, Filosofía del Derecho e historia del Derecho, Universidad de Zaragoza (España). Email: asier@unizar.es.

Copyright (c) 2021 Asier Urruela Mora



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

La investigación biomédica y conductual si bien se erige en una actividad fundamental de cara al desarrollo científico en áreas básicas para el bienestar de la humanidad, constituye una temática que plantea cuestiones éticas de calado, en particular, cuando la misma se lleva a cabo en poblaciones vulnerables. El presente trabajo se configura como un estudio de naturaleza bioética y jurídica acerca de la investigación biomédica y conductual en el entorno penitenciario que, partiendo de la normativa actualmente vigente en España, se adentra en las concepciones sostenidas en las últimas décadas a nivel comparado en materia de investigación en el medio carcelario, con el fin de establecer una serie de pautas que coadyuven a sentar criterios sólidos en dicha esfera.

Palabras clave: investigación en prisiones; investigación biomédica y conductual; ensayos clínicos; población vulnerable; experimentación con personas privadas de libertad.

Abstract

Biomedical and behavioral research, despite being a fundamental activity so as to increase scientific knowledge in basic areas for the well-being of humanity, is a topic that raises ethical issues of importance, particularly, when the aforementioned experimentation is carried out in vulnerable populations. The present paper constitutes a study of bioethical and legal nature about biomedical and behavioral research on prisoners. To this end, regulations currently in force in Spain on this topic are analyzed. Additionally, the author reviews the different conceptions held in recent decades at international level related to research in the prison environment, in order to establish useful guidelines in this field.

Keywords: prison research; biomedical and behavioral research; clinical trials; vulnerable population; experimentation with persons deprived of liberty.

Resum

La recerca biomèdica i conductual si bé s'erigeix en una activitat fonamental de cara al desenvolupament científic en àrees bàsiques per al benestar de la humanitat, constitueix una temàtica que planteja qüestions ètiques de calat, en particular, quan la mateixa es duu a terme en poblacions vulnerables. El present treball es configura com un estudi de naturalesa bioètica i jurídica sobre la recerca biomèdica i conductual en l'entorn penitenciari que, partint de la normativa actualment vigent a Espanya, s'endinsa en les concepcions sostingudes en les últimes dècades a nivell comparat en matèria de recerca en el mitjà carcerari, amb la finalitat d'establir una sèrie de pautes que coadjuvin a asseure criteris sòlids en aquesta esfera.

Paraules clau: recerca en presons; recerca biomèdica i conductual; assajos clínics; població vulnerable; experimentació amb persones privades de llibertat.

1. Consideraciones preliminares

Partiendo del hecho de que la experimentación con seres humanos constituye un fenómeno que existe desde antiguo, debemos matizar que, si conceptuamos la misma como práctica científica dirigida a comprobar en individuos determinadas hipótesis capaces de producir avances en la esfera de la medicina, se trataría de una praxis relativamente reciente en el devenir histórico que cabría situar en el siglo XIX¹. Sería la obra de Claude Bernard *Introducción al estudio de la medicina experimental* (1865) la que marcaría un hito fundamental en este ámbito pues se entiende que a partir de la misma la experimentación adquiere carta de naturaleza, quedando fijados los principios de una verdadera metodología científica para la medicina². Desde este momento, la investigación biomédica se ha desarrollado de una manera constante, dando lugar, sin embargo, a desgraciados episodios de abusos y de vulneración flagrante de los derechos fundamentales de los sujetos sometidos a la misma, siendo los más conocidos las experimentaciones con seres humanos llevadas a cabo durante el régimen nacionalsocialista alemán que se han convertido en el paradigma del horror y del sufrimiento humanos vinculados a la experimentación. Por otro lado, procede poner de manifiesto oportunamente que la existencia de abusos intolerables en el curso de investigaciones no ha tenido lugar exclusivamente al amparo de regímenes totalitarios, sino que se ha producido desgraciadamente con excesiva frecuencia también en estados democráticos. Fruto de las dramáticas experiencias anteriormente expuestas, a lo largo del siglo XX, y particularmente en su segunda mitad, se ha llevado a cabo una reflexión ética enormemente fructífera relacionada con el desarrollo de las referidas experimentaciones en seres humanos³,

¹ Así lo pone de manifiesto González-Torre, A.P. (2002). *Bioética y experimentación con seres humanos*. Granada: Comares, p. 1.

² *Ibidem*, pp. 2-3.

³ Desde el punto de vista de los principios teóricos, más allá de los criterios bioéticos asentados a partir del Informe Belmont, resulta fundamental citar en este punto la argumentación del filósofo alemán Hans Jonas. De acuerdo con dicho autor lo repugnante en la utilización de una persona como objeto de experimentación no es tanto que lo convirtamos temporalmente en medio (pues ello ocurre constantemente en las relaciones sociales de todo tipo) como que lo convirtamos en cosa. En este sentido, el mero asentimiento a formar parte de un experimento no hace correcta esta cosificación y solamente la auténtica voluntariedad plenamente motivada y consciente puede rectificar dicho estado de “cosidad” al que el sujeto se somete. Jonas, partiendo del hecho de que el consentimiento de los participantes en la investigación no supone la total solución del problema, pone de manifiesto que el principio de identificación constituye el criterio de selección general en esta esfera (lo cual lleva a una inversión de la conducta de mercado en la que la oferta más barata es la primera que se emplea y la más cara es la que se utiliza en todo caso al final). Con arreglo a dicho principio el llamamiento a participar en experimentación humana debería llevarse a cabo en un orden descendente de admisibilidad (sentido antiutilitario) acudiendo primero al propio investigador médico y al gremio científico en su conjunto, en segundo lugar, a las partes de la población más formadas y menos manipulables por su situación económica, y así progresivamente hasta llegar a las capas más necesitadas o poblaciones vulnerables que deberían constituir el último recurso en esta esfera. Por otro lado, y con respecto a la utilización de pacientes en el curso de la investigación, dicha escala descendente de admisibilidad se aplica igualmente a los referidos pacientes, si bien partiendo de un axioma absoluto consistente en que los pacientes sólo pueden ser sometidos a aquellos experimentos que tienen relación con su propia enfermedad. Véase Jonas, Hans (1997). *Al servicio del progreso médico: sobre los experimentos en*

que se ha materializado en importantes textos de referencia (Código de Núremberg, Declaración de Helsinki⁴, Pacto Internacional de Derechos civiles y políticos⁵, Informe Belmont, Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa y su Protocolo adicional relativo a la Investigación Biomédica, etc.).

La propia genealogía de las distintas regulaciones internacionales que desde mediados del siglo XX han aflorado en materia de investigación biomédica pone de manifiesto la incidencia que los abusos producidos en el marco de dichas experimentaciones en relación con sujetos privados de libertad han ostentado en la citada esfera⁶. En este sentido, los diez principios que configuran el denominado Código de Núremberg y que vienen a constituir la primera normativa internacional en este ámbito⁷ fueron establecidos por el Tribunal Internacional Militar que procedió al enjuiciamiento de médicos e investigadores responsables de experimentos llevados a cabo con prisioneros en campos de concentración. Al hilo de lo anterior, queda de manifiesto como pone de manifiesto RODRÍGUEZ-ARIAS⁸ que la regulación internacional en materia de investigación biomédica se ha desarrollado históricamente como reacción ante un conjunto de experimentos en los que se produjeron intolerables abusos de determinados grupos vulnerables; en particular, presos, soldados, niños, deficientes o minorías étnicas, entre otros. No obstante, el gran problema en la regulación de la participación de poblaciones vulnerables (destacadamente presos) como sujetos en la investigación biomédica y conductual es lograr la protección adecuada de los referidos grupos evitando caer en la prohibición absoluta de toda experimentación con dichos colectivos que pueda provocar la marginación *de facto* de las mencionadas poblaciones vulnerables de los resultados positivos de la investigación científica.

sujetos humanos. *Técnica, Medicina y Ética*. Barcelona: Paidós, pp. 77-98.

⁴ Procede poner de manifiesto que, en la esfera legislativa interna española, la Declaración de Helsinki goza de reconocimiento expreso ya que el art. 60 RDL 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, remite específicamente a la mencionada Declaración de Helsinki en materia de respeto a los derechos fundamentales y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos (en sentido análogo, art. 3.2 RD 1090/2015, de 4 de diciembre).

⁵ El art. 7 Pacto Internacional de Derecho Civiles y Políticos (adoptado por la Asamblea General de Naciones Unidas el 16 de diciembre de 1966) dispone "(...) *En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos*".

⁶ Excesos que, tal como ya se ha puesto de manifiesto previamente, no fueron privativos de regímenes dictatoriales sino que se produjeron igualmente en democracias como los EEUU. Véase Harkness, J.M. (1996). Nuremberg and the Issue of Wartime Experiments on US Prisoners. *JAMA*, 276, 20, pp. 1672-1675.

⁷ Véase Sánchez Caro, J. (2006). Protección de los sujetos participantes. Postulados éticos en la investigación con seres humanos. Ensayos con menores e incapaces. En Sánchez Caro, J./Abellán, F. (Coordinadores). *Ensayos clínicos en España*. Granada: Comares, p. 56; Deutsch, E. (2003). La declaración de Helsinki y la Convención Europea de Bioética. Problemas asociados a la regulación de la experimentación médica. En Marcelo Palacios (coordinador). *Bioética 2000*. Oviedo: Ediciones Nobel, p. 184.

⁸ Rodríguez-Arias, D. (2008). Preámbulo a la edición española. En Rodríguez-Arias D., Moutel G, Hervé C, (eds.). *Ética y experimentación con seres humanos*. Bilbao: Desclée De Brouwer, p. 11.

Por otro lado, en países como Estados Unidos hasta principios de la década de 1970, empresas y entidades públicas como R.J. Reynolds, Dow Chemical, el ejército americano, diferentes consorcios farmacéuticos u otros sponsors llevaron a cabo una amplia variedad de experimentaciones con población privada de libertad⁹ hasta el punto que estudios fidedignos sitúan en una tasa aproximada del 90% el porcentaje sobre el total de investigación farmacéutica con seres humanos desarrollado en entornos penitenciarios en dicho periodo¹⁰. Si concretamos la problemática de la investigación biomédica y conductual con poblaciones vulnerables específicamente en relación con sujetos privados de libertad podemos comprobar que, más allá de la regulación positiva concurrente en cada momento histórico en un determinado país, se trata de una cuestión que en las últimas décadas ha generado posiciones encontradas en la doctrina¹¹. Ello se debe al hecho de que incide en la misma una constante tensión entre dos de los principios fundamentales de la Bioética enunciados en el Informe Belmont (que consagra los principios de respeto por las personas o autonomía, beneficencia y justicia configurados en relación con la investigación biomédica y conductual con seres humanos)¹² y desarrollados en relación con la práctica clínica y asistencial en la fundamental obra de BEAUCHAMP/CHILDRESS, *Principios de Ética Biomédica*¹³ (donde se añade el principio de no maleficencia). En concreto, los dos principios especialmente confrontados en este ámbito son, por un lado, el principio de autonomía al hallarnos ante una población vulnerable respecto de la cual existen dudas razonables acerca de la validez del consentimiento informado suministrado en dichas condiciones, y por otro lado, el

⁹ Institute of Medicine (IOM). (2007). *Ethical Considerations for Research Involving Prisoners*. Washington DC: National Academy Press, p. 54.

¹⁰ Gostin, L.O. (2007). Biomedical Research Involving Prisoners. *JAMA*, 297, 7, p. 737.

¹¹ Como destaca acertadamente GARCÍA GUERRERO los excesos llevados a cabo hasta la década de los 70 del siglo pasado en EEUU dieron lugar a que, a raíz del informe Belmont, se produjera en dicho país una reacción pendular con abundancia de regulaciones sobre investigación biomédica con seres humanos objeto de traslación ulterior a otros estados, tendencia que, por ejemplo, se plasma en el Principio 22 del Conjunto de principios para la protección de todas las personas sometidas a cualquier forma de detención o prisión, adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su resolución 43/173 de 9 de diciembre de 1988, que reza textualmente “ninguna persona detenida o presa será sometida, ni siquiera con su consentimiento, a experimentos médicos o científicos que puedan ser perjudiciales para su salud”. Véase García Guerrero, J. (2010). Los presos como sujetos de investigación biomédica. *Cuad. Bioét.* 2^a, XXI, pp. 187-188.

¹² El desarrollo del enfoque principialista en Bioética ha generado un debate dogmático de enorme calado (cuestión de gran alcance que, por motivos de extensión, no cabe abordar de manera detallada en este trabajo) con diversidad de posiciones alternativas entre las que cabe citar las argumentaciones mantenidas (con fundamentaciones distintas) por autores como Diego Gracia (jerarquización de los principios bioéticos), Jonsen y Toulmin (rehabilitación de la casuística) o Manuel Atienza (juridificar la Bioética), entre otros. Véase Gracia, D. (1997). Cuestión de principios. En Lydia Feito Grande (ed). *Estudios de Bioética*. Madrid: Dykinson. pp. 19-42; Jonsen, A.R./Toulmin, S. (1988). *The abuse of casuistry. A history of moral reasoning*. Berkeley-Los Angeles-London: University of California Press.; Atienza, M. (1998). Juridificar la Bioética. *Isonomía*, 8.

¹³ Véase Beauchamp, T.L./Childress, J.F. (2002). *Principios de Ética Biomédica*, (1^a edición-reimpresión, traducción de la 4^a edición original). Barcelona: Masson.

principio de justicia, una de cuyas proyecciones exigiría evitar un bloqueo de facto de la investigación con determinados grupos poblacionales fundamentalmente con respecto a patologías que afectan de manera particular a dichos grupos, pues ello conllevaría inexorablemente una marginación de los referidos colectivos vulnerables de los beneficios de la actividad de experimentación.

2. Contexto normativo español ¹⁴

Cabe afirmar que, específicamente en relación con la investigación biomédica con personas privadas de libertad, la legislación española vigente no resulta particularmente prolija. Incide en este punto primariamente la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica¹⁵ (en concreto, su Título II *Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos* que abarca los arts. 13 a 27 de la citada ley). En materia de ensayos clínicos con medicamentos rigen en este punto el RDL 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Título III. *De la investigación de los medicamentos de uso humano y sus garantías*, arts. 58 a 62) y el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos –normativa en la que no se contiene previsión específica alguna con respecto a las personas privadas de libertad–. Finalmente, cabe mencionar la Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria y el propio Reglamento Penitenciario (Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba al Reglamento Penitenciario). En el marco de la Ley de Investigación Biomédica no se hace ninguna referencia expresa a las personas privadas de libertad, recogándose entre las

¹⁴ El tema de la investigación biomédica desarrollada empleando como sujetos a personas privadas de libertad constituye una cuestión escasamente abordada de manera específica en la literatura española con la excepción de los trabajos de GARCÍA GUERRERO. En este sentido, véase García Guerrero, J. (2010). Los presos como sujetos de investigación biomédica. cit., pp. 185-198; García Guerrero, J. (2013). El consentimiento informado en los pacientes privados de libertad. Valencia: Departamento de Filosofía del Derecho, Moral y Política, Universidad de Valencia (tesis doctoral). [En línea]. Disponible en: <http://roderic.uv.es/bitstream/handle/10550/30168/TEXT0%20DEFINITIVO.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Consulta: 8 junio 2020]; García Guerrero, J. (2016). Investigación biomédica y presos: apuntes históricos, normativa y fundamentación ética. En E. Cuerda Galindo/F. López Muñoz (Edits). Cuando la medicina no cura: la participación del personal sanitario en torturas, genocidios y experimentos al margen de los códigos éticos (pp. 3-34). Madrid: Delta; García Guerrero, J. (2018). El consentimiento informado: algo no resuelto en el ámbito penitenciario. *Cuad. Bioét.* 29, 96, pp. 125-136. El presente artículo, partiendo de algunas de las premisas desarrolladas en los trabajos de GARCÍA GUERRERO, viene a concretar distintos aspectos bioéticos y jurídicos vinculados con dicha problemática.

¹⁵ Para una ampliación sobre el particular, véase Romeo Casabona, C.M. (2008). La ley de investigación biomédica: un nuevo marco normativo para la investigación científica en el sistema nacional de salud. *Derecho y Salud*, 16, Número extraordinario, pp. 63-74.

llamadas “situaciones específicas” (Capítulo III, Título II Ley de Investigación Biomédica) únicamente los supuestos de investigaciones durante el embarazo y la lactancia (art. 19), protección de las personas que no tengan la capacidad de expresar su consentimiento (art. 20) y la investigación en personas incapaces de consentir debido a su situación clínica (art. 21). Por el contrario, el Protocolo adicional al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa relativo a la Investigación Biomédica –que no ha sido firmado ni ratificado hasta el momento por España– que, en gran parte, ha servido de fuente de inspiración al legislador español para la elaboración del mencionado Título II de la Ley española de Investigación Biomédica, curiosamente sí prevé una disposición específica en su artículo 20 sobre la investigación en personas privadas de libertad. En virtud de dicho precepto cuando las leyes nacionales admitan la experimentación en personas privadas de libertad, estas últimas únicamente podrán participar en una investigación cuyos resultados no ostenten el potencial de producir un beneficio directo para su salud cuando se cumplan las siguientes condiciones adicionales: 1) no resulte posible desarrollar una investigación de eficacia comparable sin la participación de personas privadas de libertad; 2) la investigación tenga por objeto contribuir a la obtención a término de resultados que permitan conseguir un beneficio para las personas privadas de libertad; 3) la investigación no implique más que un riesgo y unas molestias mínimos¹⁶. En definitiva, el referido Protocolo adicional vendría a admitir la investigación en personas privadas de libertad cuyos resultados carezcan de potencial beneficio directo para su salud (al amparo de lo que prevea la ley nacional, lo que, como veremos, no se admite en España), estableciendo una serie de garantías adicionales en estos supuestos¹⁷. Finalmente, en la normativa penitenciaria el precepto que alude de manera

¹⁶ El Informe Explicativo al referido Protocolo Adicional realiza una serie de consideraciones de calado en relación con el art. 20 (Investigación en personas privadas de libertad). Por un lado, se pone de manifiesto que el carácter de “persona privada de libertad”, colectivo al cual resulta de aplicación el art. 20 Protocolo Adicional, es predicable de una multiplicidad de sujetos, por ejemplo, como consecuencia de la comisión de un delito en el marco del sistema de justicia penal o en aplicación de la legislación sobre salud mental. De hecho, el término “privado de libertad” procede del art. 5 de la Convención Europea de Derechos Humanos. Por otro lado, el Convenio Explicativo también destaca que dado que la investigación con las personas privadas de libertad cuyos resultados no ostenten el potencial de producir un beneficio directo para su salud únicamente puede llevarse a cabo si los riesgos y las molestias son mínimos, ello implica que la toma en consideración de beneficios adicionales potenciales de la experimentación no puede dar lugar a justificar niveles de riesgo o molestias para las personas privadas de libertad sometidas a la investigación superiores al nivel mínimo referido. Véase Council of Europe (2005). *Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research*. Strasbourg: Council of Europe, pp. 20 y s. [En línea]. Disponible en: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=0900016800d3810> [Consulta: 8 de mayo de 2020].

¹⁷ Las Reglas Penitenciarias Europeas (Recomendación Rec(2006)2, de 11 de enero de 2006, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados Miembros sobre las Reglas Penitenciarias Europeas) prevén una Regla 48 en virtud de la cual los detenidos y presos no pueden ser sometidos a experimentación de ningún tipo sin su consentimiento (48.1) y donde se establece que las experimentaciones que impliquen a presos que puedan provocar lesiones físicas, sufrimiento moral u otras afecciones a su salud deben ser prohibidas (48.2). En este sentido, el tercer informe general del Comité Europeo para la Prevención de la Tortura y de las Penas o

más directa a la investigación biomédica en prisiones es el art. 211 Reglamento Penitenciario que impide toda investigación médica con internos salvo que aquella permita esperar un beneficio directo y significativo para su salud y se desarrolle con idénticas garantías que para las personas en libertad. Adicionalmente se exige que los principios éticos en materia de investigación con seres humanos se apliquen de forma estricta, en particular, en lo concerniente al consentimiento informado y a la confidencialidad, así como la previa aprobación de toda investigación llevada a cabo en prisión por parte de una comisión ética o el sometimiento a cualquier otro procedimiento que garantice el respeto de los referidos principios. Finalmente, se dispone la obligación de informar a los internos de la existencia de los estudios epidemiológicos que les afecten que se lleven a cabo en la prisión en la que se encuentren. Completa lo anterior lo dispuesto en la Instrucción 11/2005 de la Dirección General de Instituciones Penitenciarias *Trabajos, estudios e investigaciones en el medio penitenciario* que exige, por un lado, que cualquier estudio o trabajo de investigación en un centro penitenciario que precise la utilización de datos individuales o colectivos de la población reclusa deba ser conocido y autorizado antes de su inicio por el Centro Directivo, a través de la Unidad de Apoyo de la Dirección General, así como que los trabajos o estudios de cualquier tipo en los que sea necesaria la participación directa de internos, además de contar con la autorización previa de la Dirección General, deberán contar con el consentimiento expreso de los interesados, sin el cual no podrán llevarse a cabo. Adicionalmente, la referida Instrucción 11/2005 dispone que la participación de internos en ensayos clínicos se ajustará a lo dispuesto en el art. 211 Reglamento Penitenciario y a cualquier normativa aplicable de rango superior, pudiendo determinar la Dirección General de Instituciones Penitenciarias, en su caso, si es necesario el concurso de la comisión de ética específica¹⁸ que contempla el art. 211 Reglamento

Tratos Inhumanos o Degradantes –CPT– (1992) pone de manifiesto la necesidad de una aproximación muy prudente en relación con la investigación biomédica con detenidos, tomando en consideración la dificultad de valorar si la emisión del consentimiento no se encuentra condicionada por el hecho de encontrarse detenido o preso, debiendo existir garantías de que todo preso concernido ha suministrado su consentimiento libre e informado. El CPT subraya que las reglas aplicadas deben ser aquellas del medio libre con intervención de una Comisión de Ética. No obstante, el CPT pone de manifiesto que se muestra favorable a la investigación relativa a la patología o a la epidemiología carcelarias o sobre otros aspectos propios de la condición de los detenidos. En todo caso, el conjunto de normas éticas nacionales e internacionales sobre el particular deben ser respetadas (Comentario a la Recomendación Rec(2006)2). Véase Conseil de l'Europe (2006). *Règles pénitentiaires européennes*. Strasbourg: Editions du Conseil de l'Europe. [En línea]. Disponible en: <https://rm.coe.int/16806ab9b6> [Consulta: 8 de junio de 2020]; Comité Européen pour la prévention de la torture et des peines ou traitements inhumains ou dégradants (CPT): *Services de Santé dans les prisons. Extrait du 3^e Rapport Général du CPT, publié en 1992*, Conseil de l'Europe, CPT/Inf(93)12-part, [en línea], [citado el 8 de junio de 2020], disponible en Internet: [<https://rm.coe.int/16806ce944>].

¹⁸ Como afirma acertadamente García Guerrero, la previsión de la Instrucción 11/2005 en la medida en que atribuye a la Dirección General de Instituciones Penitenciarias la potestad de decidir si un proyecto de investigación debe contar con el permiso previo de un CEIC, choca con el Reglamento Penitenciario y con la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, por lo que, en mi opinión carece de cualquier virtualidad práctica en dicho punto. Véase García Guerrero, J. (2016). Investigación biomédica y presos: apuntes históricos, normativa y fundamentación ética. cit., p. 26.

Penitenciario o si, cuando una institución sanitaria pública dé cobertura técnica al ensayo, ésta garantiza de modo suficiente los derechos reconocidos a los internos.

En la praxis, el art. 211 Reglamento Penitenciario en virtud de su apartado primero vendría a proscribir en España la investigación no terapéutica cuando los sujetos participantes se encuentren privados de libertad en la esfera penitenciaria¹⁹. Tal limitación aun cuando resulta, tal como tendremos oportunidad de poner de manifiesto a lo largo del presente trabajo, completamente discutible desde el punto de vista argumental, es plenamente correcta desde un plano meramente técnico-jurídico pues el Real Decreto no contradice en este punto ni formal ni materialmente norma alguna de rango superior y, por otro lado, es absolutamente coherente con el espíritu garantista que preside la regulación –tanto constitucional, como legal y reglamentaria– en la esfera penitenciaria española²⁰ (cuestión distinta es la praxis real concurrente en los establecimientos penitenciarios que, como es sabido, no satisface con mucho dichas exigencias). Por el contrario, considero, en posición sustancialmente coincidente con la de GARCÍA GUERRERO²¹, que la limitación impuesta en el art. 211.1 Reglamento Penitenciario²² se encuentra lejos de estar justificada en términos de protección de los derechos de los presos y de persecución de los intereses de dicho colectivo. Con base en dicha concepción procederé a establecer los criterios materiales sobre los cuales debe asentarse la investigación con presos en España y, fundado en lo anterior, la oportunidad de la reforma del mencionado art. 211 Reglamento Penitenciario²³.

¹⁹ García Guerrero, J. (2010). Los presos como sujetos de investigación biomédica. *cit.*, p. 191.

²⁰ En sentido contrario, García Guerrero, J. (2010). Los presos como sujetos de investigación biomédica. *cit.*, p. 191.

²¹ Véase García Guerrero, J. (2010). Los presos como sujetos de investigación biomédica. *cit.*, pp. 191 y 198.

²² En este sentido, como destaca García Guerrero la normativa penitenciaria que regula la investigación clínica con presos es mucho más restrictiva que el Protocolo adicional al Convenio de Oviedo sobre investigación biomédica, al exigir un beneficio directo para los sujetos de investigación y no tener en cuenta el principio de riesgo y carga mínimos. García Guerrero, J. (2018). El consentimiento informado: algo no resuelto en el ámbito penitenciario. *cit.*, p. 134.

²³ De hecho, existe una investigación en el entorno penitenciario español desarrollada desde hace décadas, si bien su dimensión no resulta particularmente significativa. Véase Fernández de la Hoz, K./ Gómez Pintado, P. (2005). Investigación en Sanidad Penitenciaria: evolución de las comunicaciones presentadas en los Congresos, 1993-2004. *Rev. Esp. Sanid. Penit.*, 7, pp. 59-67.

3. Criterios para un cambio de perspectiva

3.1 El caso de EEUU: los hitos en la búsqueda de nuevos criterios

En el caso de EEUU los ensayos clínicos con medicamentos en el entorno penitenciario, fundamentalmente en relación con medicamentos para hacer frente a las patologías infecciosas que podían ser contraídas en el frente, proliferaron durante la II Guerra Mundial respondiendo a un ideal colectivo patriótico por el cual los detenidos y presos, al igual que lo hacían los soldados movilizados, debían contribuir al esfuerzo de guerra²⁴. Posteriormente, durante los años 50 y 60 del siglo pasado se produjo una expansión de la experimentación biomédica en prisiones (a resultas de una visión eminentemente mercantilista de beneficio basada en los bajos costes de reclutamiento de los presos) llegando a finales de los 60 al dato de que el 85% de los nuevos medicamentos eran probados clínicamente sobre presos en 42 cárceles americanas²⁵. Fue posteriormente en los 70 cuando se redujo de manera estadísticamente importante dicha participación masiva de presos en ensayos clínicos, procediéndose igualmente al establecimiento de controles más rigurosos al conjunto de la investigación biomédica y conductual ante la proliferación de noticias sobre abusos en el curso de las mismas: ello dio lugar a la *National Research Act* (1974) a resultas de la cual se instauró la Comisión Nacional para la protección de los seres humanos participantes en investigación biomédica y conductual (*National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*) y se establecieron una serie de regulaciones restrictivas²⁶ en relación con la participación de presos en ensayos clínicos²⁷. Las regulaciones federales para la protección de los seres humanos en investigación fueron establecidas en 1974 y modificadas y codificadas en 1981, siendo revisadas en 1991 junto con la Política Federal para la protección de los seres humanos (*Federal Policy for the Protection of*

²⁴ Weisstub, D.N./Verdun-Jones, S.N./Arboleda-Florez, J. (2001). L'expérimentation biomédicale sur les détenus: arguments pour et contre une prohibition totale. *Les populations vulnérables*. Paris: L'Harmattan, p. 197.

²⁵ *Ibidem*, p. 197.

²⁶ Dicha evolución en relación con la protección de la población reclusa participante en experimentación biomédica se enmarcaba en un movimiento más amplio de control de los ensayos clínicos fuertemente influido por el trabajo de Henry K. Beecher "Ethics and Clinical Research" (1966) en el que se denunciaban una serie de investigaciones en las que el proceder era éticamente incorrecto. En 1966 el *Public Health Service* del *Department of Health, Education and Welfare* determina a través de los *National Institute of Health* los principios a los que deberían someterse las experimentaciones sobre seres humanos para obtener fondos públicos. Véase Abel, F. (1996). Comités de Bioética: necesidad, estructura y funcionamiento. *Natura Medicatrix*, 44, p. 6; Prieto, P. (2011). Comités de ética en investigación con seres humanos: relevancia actual en Colombia. *Acta Médica Colombiana*, 36, 2, pp. 99 y s.

²⁷ Weisstub, D.N./Verdun-Jones, S.N./Arboleda-Florez, J. (2001). L'expérimentation biomédicale sur les détenus: arguments pour et contre une prohibition totale. cit., pp. 197 y s.

Human Subjects) pasando a conocerse como *Common Rule*²⁸. De acuerdo con Gostin²⁹, con arreglo a la subparte C de dicha norma la investigación con presos no puede presentar más que un riesgo mínimo (considerando tal el peligro de daño normalmente presente en nuestro quehacer diario o en los exámenes médicos, dentales o psicológicos rutinarios de personas sanas). Asimismo se establecen 4 categorías de investigación permitida con población reclusa relativa a (1) posibles causas, efectos y procesos de encarcelamiento y del comportamiento criminal; (2) prisiones como estructuras institucionales o presos como personas privadas de libertad; (3) patologías y condiciones que afectan particularmente a los presos como grupo y (4) prácticas que tienen la pretensión y una probabilidad razonable de mejorar la salud y el bienestar de los sujetos de la investigación³⁰. Dicho marco normativo de referencia dio lugar a propuestas de reforma con la finalidad de aunar la garantía de la indemnidad de los derechos de los presos con el incremento de las posibilidades de desarrollo de la investigación biomédica y conductual en el entorno carcelario (siendo la más destacada la planteada por el *Institute of Medicine* en 2007³¹).

²⁸ Véase Gostin, L.O. (2007). *Biomedical Research Involving Prisoners*. cit. p. 737. La referida *Common Rule*, de acuerdo con Gostin, se aplica a la investigación esponsorizada por el Departamento de Salud (*Department of Health and Human Services-DHHS*), a instituciones privadas que asumen el cumplimiento de dichas normas a nivel federal y, con amplias excepciones, a otras 16 agencias federales. Contiene requerimientos para los Comités institucionales de revisión de la experimentación (*IRBs-Institutional Review Boards*) relativos fundamentalmente al proceso de revisión, al consentimiento informado y a la ponderación del riesgo/beneficio en la investigación, incluyendo asimismo criterios de protección extraordinarios para población particularmente vulnerable tal como mujeres embarazadas, fetos y neonatos (subparte B), presos (subparte C, promulgada en 1978 en respuesta a las recomendaciones de la Comisión Nacional y que limita de manera extraordinaria la investigación biomédica y conductual con presos) y menores (subparte D).

²⁹ Véase Gostin, L.O. (2007). *Biomedical Research Involving Prisoners*. cit., p. 737.

³⁰ Como pone de manifiesto GOSTIN en el año 2003 se aprobó una modulación en virtud de la cual se permitió la investigación epidemiológica acerca de patologías específicas en las que los presos constituyen población de interés, pero no integran un grupo de estudio particular. En este caso, el Comité de Ética de la Investigación debe determinar que la investigación epidemiológica implica únicamente un mínimo riesgo o mera molestia a los presos que participan en la misma. Véase Gostin, L.O. (2007). *Biomedical Research Involving Prisoners*. cit., p. 737.

³¹ Institute of Medicine (IOM). (2007). *Ethical Considerations for Research Involving Prisoners*. Washington DC: National Academy Press. La propuesta de nueva regulación formulada por el IOM en este punto contenía diversas recomendaciones estructuradas en torno a cinco ejes: (1) ampliar la definición del término "prisionero" (traducción literal del inglés, en español el término más común es el de "preso"); (2) asegurar una protección ética universal y consistente; (3) pasar de una aproximación fundada en las categorías de investigación permitidas a una basada en la ponderación riesgo-beneficio; (4) actualizar el contexto ético para incluir la responsabilidad colaborativa; y (5) mejorar la revisión sistemática de la investigación que implique a presos.

3.2 Los principios de autonomía y justicia como ejes del conflicto: especial consideración de la prestación del consentimiento informado por parte del penado

La participación de sujetos privados de libertad en el marco de investigación biomédica y conductual ha planteado desde hace décadas serias objeciones fundamentalmente vinculadas con la incidencia que el carácter vulnerable de la población penitenciaria ostenta de cara a cumplir con uno de los principios básicos de la Bioética moderna como es el de respeto por las personas o autonomía. En este sentido, en la población carcelaria no sólo concurre habitualmente una absoluta dependencia institucional con la Administración penitenciaria que sitúa al referido colectivo en una relación de especial sujeción³², sino asimismo una alta prevalencia de dificultades lectoras y de aprendizaje, discapacidades mentales, desórdenes psiquiátricos, abuso de sustancias, dependencia de drogas, y otras patologías crónicas. Ello plantea, como adecuadamente pone de manifiesto PONT³³, dudas razonables acerca de si puede obtenerse un consentimiento informado pleno y genuino en este contexto, dudas que han tenido oportuno reflejo en legislaciones como la austríaca (§ 67 *Strafvollzugsgesetz*) o la alemana (§ 40 *Arzneimittelgesetz*) o en las normativas de distintos estados de EEUU que prohíben la investigación sobre presos con independencia del propio consentimiento del sujeto. En EEUU, particular incidencia tuvieron las conclusiones alcanzadas por la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* que consideró que las prisiones de EEUU no cumplían los requisitos necesarios para garantizar un nivel de voluntariedad suficientemente alto en relación con el consentimiento informado prestado por los presos para participar en investigación en el ámbito del medicamento³⁴, cuestionando igualmente si no se producían vulneraciones

³² García Guerrero, J./ Bellver-Capella, V./ Blanco-Sueiro, R./ Galán-Cortés, J.C./ Mínguez-Gallego, C./ Serrat-Moré, D. (2007). Autonomía y pacientes reclusos. *Rev. Esp. Sanid. Penit.*, 9, p. 48.

³³ Pont, J. (2008). Ethics in research involving prisoners. *International Journal of Prisoner Health*, 4(4), p. 190.

³⁴ El tema de la posible explotación de los presos que participan en investigación biomédica constituye una cuestión que se ha planteado en ciertos trabajos de la literatura norteamericana, si bien procede poner de manifiesto que en los EEUU concurren respecto al caso español aspectos diferenciales que deben incidir en el criterio a adoptar en aquellas latitudes, tales como los bajísimos estándares de calidad de los cuidados de salud suministrados a la mayor parte de la población penitenciaria, por lo que la participación en experimentación biomédica puede encontrarse motivada fundamentalmente por la pretensión de acceder a una atención de salud de mayor nivel. Véase Christopher, P.P./ Stein, M.D./ Johnson, J.E./ Rich, J. D./ Friedmann, P.D./ Clarke, J.G./ Lidz, CH.W. (2016). Exploitation of prisoners in clinical research: perceptions of study participants. *IRB*, 38(1), p. 7; Christopher, P.P./ García-Sampson, L.G./ Stein, M./ Johnson, J./ Rich, J./ Lidz, CH. (2017). Enrolling in Clinical Research while incarcerated. What influences participants' decisions? *Hastings Center Report*, p. 27. Acerca de la situación diferencial en Europa en general y en España en particular, donde rige el principio de equivalencia de cuidados médicos entre la población general y la penitenciaria, véase García Guerrero, J. (2016). Investigación biomédica y presos: apuntes históricos, normativa y fundamentación ética. cit., p. 24.

intolerables del principio de justicia en el reparto de cargas y beneficios de los ensayos clínicos desarrollados en prisiones³⁵. No obstante, diferentes trabajos publicados en la literatura especializada³⁶ vienen a contradecir un planteamiento tan radical de la cuestión del consentimiento a participar en investigación por parte de los presos, afirmando la posibilidad de que el consentimiento informado en el entorno penitenciario resulte totalmente válido siempre que se acompañe de determinadas garantías adicionales vinculadas fundamentalmente al hecho de que nos hallamos ante población vulnerable en la que, además, concurren de manera estadísticamente significativa otros déficits (intelectuales, psíquicos³⁷, etc.), dependencias o abusos de sustancias, etc. Particular importancia ostenta en España el estudio realizado por García Guerrero³⁸ quien llevó a cabo una investigación para determinar en qué grado la influencia indebida pudiera ser un aspecto que condicionara la participación de un preso en un experimento, si su participación era libre y voluntario o no y la concreción de los motivos para que una persona privada de libertad participase como sujeto en un proyecto de investigación biomédica. En este punto, procede destacar como principales conclusiones de dicho trabajo, por un lado, que los presos en España deciden libremente participar como sujetos de investigación biomédica, si bien, por otro lado, se detecta que la información sobre cuya base debe suministrarse el consentimiento informado no se da a los participantes en la forma y extensión que se debiera, por lo que un porcentaje significativo de sujetos no llegan a comprender íntegramente las implicaciones de su participación³⁹.

Personalmente discrepo completamente con una aproximación al tema de la participación de presos en investigación biomédica y conductual que anule completamente (o limite de manera radical y absoluta) el posible desarrollo de toda experimentación de la naturaleza citada con dicha población de referencia, pues supone un bloqueo de facto de la investigación en el medio carcelario con base en una supuesta imposibilidad de todo preso de prestar un consentimiento

³⁵ National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1976). *Research involving prisoners*. Bethesda, Maryland: DHEW Publication No. (OS) 76-131. [En línea]. Disponible en: https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_research_involving_prisoners.pdf [Consulta: 8 de junio de 2020]

³⁶ Lynöe, N./Sandlund, M./Jacobsson, L. (2001). Informed consent in two Swedish prisons: a study of quality of information and reasons for participating in a clinical trial. *Med Law*, 20(4), pp. 515-523; Pont, J. (2008). Ethics in research involving prisoners. *International Journal of Prisoner Health*, 4(4). cit., pp. 184-197.

³⁷ La eventual existencia de un cierto grado de coerción y la validez del consentimiento informado en el marco de la investigación biomédica y conductual llevada a cabo en el entorno penitenciario en relación con sujetos afectos de trastornos psiquiátricos es objeto de análisis en Moser, D.J./ Arndt, S./ Kanz, J.E./ Benjamin, M.L./ Bayless, J.D./ Reese, R.L./ Paulsen, J.S./ Flaum, M.A. (2004). Coercion and Informed Consent in Research Involving Prisoners. *Comprehensive Psychiatry*. 45, 1, pp. 1-9.

³⁸ Estudio realizado entre junio de 2010 y marzo de 2011. Para ello, se identificó a los reclusos que ya hubieran participado como sujetos de investigación clínica en 12 centros penitenciarios españoles. En el marco del estudio se entrevistó a 162 pacientes de los que 110 decidieron participar y cumplimentar el cuestionario.

³⁹ García Guerrero, J. (2013). *El consentimiento informado en los pacientes privados de libertad*. cit., p. 256.

genuinamente informado, y, por lo tanto, bajo la consideración de que se produce en estos casos una afección intolerable al principio de autonomía. Ello tiene consecuencias directas negativas en el desarrollo de nuevas intervenciones diagnósticas y terapéuticas en relación con patologías cuya prevalencia resulta muy alta en el medio penitenciario. Por ello, considero que resultaría más adecuado partir de un marco normativo distinto al actualmente fijado por el art. 211 Reglamento Penitenciario (que proscribe toda investigación médica no terapéutica con internos) y en línea con el Protocolo Adicional al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, sobre Investigación Biomédica (2005) que admite, en relación con la participación de personas privadas de libertad en experimentación biomédica y conductual, tanto la investigación cuyos resultados tengan un potencial de beneficio directo para los sujetos participantes (con las garantías al efecto consignadas en la referida norma) como aquella que no posee dicha potencialidad siempre que, en este último caso, se cumplan una serie de condiciones adicionales (art. 20):

- ◆ que una investigación de una eficacia comparable no pueda ser realizada sin la participación de personas privadas de libertad;
- ◆ que la investigación tenga por objeto contribuir a la obtención, a término, de resultados que permitan beneficios para las personas privadas de libertad y,
- ◆ que la investigación no entrañe más que un riesgo y una molestia mínimos.

No obstante, el modelo aquí propuesto implica necesariamente el establecimiento de particulares garantías que aseguren la ausencia de coerción y el carácter realmente informado y libre del consentimiento prestado por los participantes en investigación biomédica y conductual en el medio carcelario. Debemos partir, en todo caso, del hecho de que los requisitos que validan el consentimiento para la investigación son, de por sí, más exigentes (así, debe prestarse por escrito y tras una información más exhaustiva) que cuando se trata de un consentimiento para aceptar un tratamiento y ello en la medida en que los beneficios y las amenazas a que se exponen las personas varían en función de las distintas intervenciones médicas⁴⁰. Ello supondría, entre otras, las siguientes garantías siguiendo a WEISSTUB/VERDUN-JONES/ARBOLEDA-FLOREZ⁴¹: a) establecimiento de procedimientos especiales de obtención del consentimiento que tomen en consideración los déficits educativos y las dificultades de lectura que pueden existir en el medio

⁴⁰ Rodríguez-Arias, D./ Moutel, G./ Hervé, C. (eds). (2008). *Ética y experimentación con seres humanos*. Bilbao: Desclée De Brouwer, pp. 65-70.

⁴¹ Weisstub, D.N./Verdun-Jones, S.N./Arboleda-Florez, J. (2001). *L'expérimentation biomédicale sur les détenus: arguments pour et contre une prohibition totale*. *cit.*, pp. 214 y s.

penitenciario⁴²; b) integrar a un representante de los presos en el seno del Comité de Ética de la investigación que examine las propuestas de investigación biomédica y conductual en el medio penitenciario; c) asegurarse de que las propuestas de experimentación son controladas igualmente por un comité de ética externo (universitario u hospitalario); d) garantizar que los presos son informados de que su participación en la investigación no tiene ninguna incidencia en su liberación (acceso a terceros grados, libertad condicional, beneficios penitenciarios); e) reducir el impacto de las incitaciones que pudieran forzar a un preso a participar en una investigación en un contexto en el que una persona en libertad no lo haría. En este sentido, se debe comprobar que las compensaciones financieras o de otro tipo previstas, de existir, son de escasa entidad y que no existen diferencias marcadas en las condiciones de vida de la población que participa en el estudio frente al resto del colectivo carcelario⁴³.

Al hilo de las formulaciones anteriores particular incidencia ostenta, entre otras, la cuestión de la participación de las personas privadas de libertad –o de quienes puedan representarlos por su experiencia profesional o por su conocimiento de las condiciones carcelarias⁴⁴– en los Comités de Ética de la Investigación⁴⁵. En esta línea argumental GARCÍA GUERRERO⁴⁶ propone configurar un Comité de Ética de la Investigación específico para prisiones (CEIC-P) cuyos informes fueran vinculantes para la institución penitenciaria –compuesto al menos por siete miembros para garantizar la multidisciplinariedad, en su mayoría ajenos a la institución penitenciaria y uno de ellos ser un preso o expreso–, como figura idónea que garantice el cumplimiento de los tres principios bioéticos fundamentales enunciados en el Informe Belmont tomando en consideración de manera adecuada las especificidades del medio penitenciario y otros aspectos problemáticos de la investigación en prisiones.

Una cuestión ulterior que ha sido analizada por la literatura especializada es la relativa a las compensaciones (fundamentalmente económicas aunque pudieran ser de otro tipo) por las

⁴² Incluyendo formularios de consentimiento específicos y baterías de tests que garanticen la adecuada comprensión de la información suministrada.

⁴³ Personalmente me muestro contrario a cualquier incentivo a la participación de presos en investigación, tal como se justificará *infra*.

⁴⁴ Pont, J. (2008). Ethics in research involving prisoners. *cit.*, p. 194.

⁴⁵ En dicha lógica se encuadra la propuesta de Weisstub/Verdun-Jones/Arboleda-Florez en el sentido de la necesidad de desarrollar un método equitativo de selección de detenidos y presos delegados en el Comité de Ética de la Investigación con la finalidad de garantizar una representación adecuada de los puntos de vista de los sujetos privados de libertad y la existencia de un contrapeso eficaz a las posiciones de los investigadores profesionales y de los empleados de la prisión. Véase Weisstub, D.N./Verdun-Jones, S.N./Arboleda-Florez, J. (2001). L'expérimentation biomédicale sur les détenus: arguments pour et contre une prohibition totale. *cit.*, p. 213.

⁴⁶ García Guerrero, J. (2010). Los presos como sujetos de investigación biomédica. *cit.*, pp. 194-195. Dicho autor pone de manifiesto que, con carácter general, los proyectos de investigación que se llevan a cabo en prisiones españolas son visados por CEICs ajenos al ámbito penitenciario, habitualmente los de los hospitales de referencia de las propias prisiones en las que se realice el estudio.

molestias producidas al participar en la investigación biomédica, pues además de que algunos autores destacan oportunamente que no ha se ha establecido de manera nítida la distinción entre las referidas compensaciones y el concepto de pago⁴⁷ que, como contraprestación por actuar como sujeto de la experimentación debe quedar proscrito, se plantea una doble duda. Por un lado, en qué medida las compensaciones económicas por participar constituyen, específicamente en el caso de los presos, influencia indebida⁴⁸ –cuestión de muy difícil concreción y generalización en la práctica y que, en mi opinión, debería resolverse *ad casum*, previo análisis de la cuestión por parte del Comité de Ética de la Investigación competente–. Por otro lado, surge la duda acerca de si, en el supuesto de participación de población reclusa junto con población no reclusa como sujetos del proyecto de investigación, las compensaciones a una y otra deben ser distintas con el fin de evitar la referida influencia indebida, lo cual, indirectamente podría conducir a una explotación del colectivo de presos si se pretende utilizar a los mismos como un recurso de menor coste frente al grupo de externos. En este sentido, COHEN⁴⁹ pone de manifiesto que si bien no cabe tolerar el ofrecimiento a los presos de importantes cantidades por participar en investigación – pues ello sí constituiría la referida influencia indebida–, debería compensárseles de la misma forma que se hace con los participantes fuera del entorno penitenciario, lo que, por otro lado, evitaría la tentación de los promotores del ensayo de utilizar la población carcelaria como recurso más barato. No obstante, un sector doctrinal asume una posición alternativa en este tema en virtud de la cual consideran aceptable que se compensase a los presos participantes en investigación con una cuantía análoga o cercana a la escala retributiva existente en la prisión de referencia, mientras que la diferencia entre la tasa por participación del mercado exterior y la de la prisión se abonase a fondos que pudiesen servir a subvertir necesidades de la población carcelaria en general⁵⁰. Ello, en definitiva, garantizaría la inexistencia de una incitación financiera directa a los presos para participar en investigación biomédica. En todo caso, procede poner de manifiesto siguiendo a GARCÍA GUERRERO⁵¹ que la cuestión de las entregas dinerarias a voluntarios en concepto de compensación por las molestias sufridas no constituye un problema de calado en el caso español, por ser infrecuente en general en el marco de la investigación

⁴⁷ Hutt, L.E. (2003). Paying research subjects: historical considerations. *Health Law Review*, 12, 1, pp. 16-21.

⁴⁸ Weisstub, D.N./Verdun-Jones, S.N./Arboleda-Florez, J. (2001). L'expérimentation biomédicale sur les détenus: arguments pour et contre une prohibition totale. *cit.*, p. 213; Christopher, P.P./ García-Sampson, L.G./ Stein, M./ Johnson, J./ Rich, J./ Lidz, CH. (2017). Enrolling in Clinical Research while incarcerated. What influences participants' decisions? *cit.*, pp. 21-29 (28).

⁴⁹ Cohen, C. (1978). Medical experimentation on prisoners. *Perspectives in Biology and Medicine*, 21, 3, p. 367.

⁵⁰ Por ejemplo, que financien programas de creación de empleos o de asunción de determinados gastos médicos tras la liberación. Weisstub, D.N./Verdun-Jones, S.N./Arboleda-Florez, J. (2001). L'expérimentation biomédicale sur les détenus: arguments pour et contre une prohibition totale. *cit.*, p. 213.

⁵¹ García Guerrero, J. (2010). Los presos como sujetos de investigación biomédica. *cit.*, p. 196.

biomédica y conductual en nuestro país, y por no existir constancia de que se haya procedido a las mismas en el caso de experimentación en prisiones. Asimismo, coincido con la posición sostenida por dicho autor⁵² quien establece que no deben existir incentivos (ni monetarios, ni en especie, ni por supuesto, en forma de beneficios penitenciarios) para los presos que participan en investigación biomédica, debiendo tener dicha participación carácter altruista.

En segundo lugar, y si abordamos la cuestión de la participación de presos como sujetos de investigación biomédica y conductual desde el punto de vista del principio de justicia cabe colegir que la misma plantea importantes interrogantes que se articulan sustancialmente a partir de la reflexión acerca de si los presos soportan una parte justa de las cargas y reciben una parte justa de los resultados positivos de la investigación⁵³. Dicho principio se estaría vulnerando de manera palmaria si los desarrollos científicos derivados de la investigación en la que toman parte los reclusos (partiendo del hecho de que dicha participación es, en sí misma, una carga) son disfrutados exclusivamente o casi exclusivamente por otras capas poblacionales más favorecidas y raramente llegasen al propio colectivo de presos. RODRÍGUEZ-ARIAS/MOUTEL/HERVÉ señalan oportunamente que puede concurrir la circunstancia de que ciertas investigaciones biomédicas o conductuales muy concretas únicamente puedan desarrollarse reclutando personas privadas de libertad ya que el objeto de la investigación sea muy específico y no se pueda observar (o concurra con una prevalencia muy inferior) fuera del entorno carcelario, lo que haría extremadamente complejo reclutar candidatos como sujetos de estudio fuera de las prisiones⁵⁴.

En poblaciones vulnerables como son los presos resulta fundamental extremar las garantías y controles en el desarrollo de la investigación biomédica y conductual, lo cual en ningún caso debería implicar la prohibición absoluta de dichas investigaciones pues en este ámbito la propia condición que determina el carácter vulnerable de la población de referencia la convierte en relación con numerosos estudios en candidatos irremplazables en el proceso de experimentación científica con respecto a numerosas patologías⁵⁵.

⁵² García Guerrero, J. (2013). *El consentimiento informado en los pacientes privados de libertad*. cit., p. 247.

⁵³ National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1976). *Research involving prisoners*. cit., p. 5.

⁵⁴ Rodríguez-Arias, D./ Moutel, G./ Hervé, C. (eds). (2008). *Ética y experimentación con seres humanos*. cit., p. 114. Un caso paradigmático de lo anterior citado por los autores mencionados es el de las investigaciones sobre la relación entre el nivel de serotonina ácido 5-hidroxi-indol-acético en el líquido cefalorraquídeo y el comportamiento agresivo de los individuos.

⁵⁵ Rodríguez-Arias, D./ Moutel, G./ Hervé, C. (eds). (2008). *Ética y experimentación con seres humanos*. cit., p. 170.

3.3 La participación de personas privadas de libertad en investigación biomédica y conductual y su relevancia en el contexto resocializador

En este punto, un sector doctrinal⁵⁶ ha destacado la existencia de dos índoles de razones para la permisión de participación de presos como sujetos en actividades de investigación biomédica y conductual. Por un lado, se enfatiza la importancia desde el punto de vista ético de la protección del derecho del preso a dar o retirar su consentimiento en este ámbito; por otro lado, se destaca el valor moral de la experimentación médica en la que los privados de libertad participan por su propia voluntad⁵⁷. En relación con el primer grupo de argumentos convendría subrayar la importancia que el reconocimiento de un tal derecho del preso (a participar en investigación, negarse a hacerlo o retirar su consentimiento en todo momento) ostenta en aras a la creación de un contexto de respeto hacia los internos, otorgándoles la posibilidad de adoptar decisiones fundadas sobre sus vidas al igual que ocurre con los sujetos fuera del entorno carcelario⁵⁸. Ello permite que aflore un genuino altruismo en dichos sujetos pues más allá de la compensación económica por la participación (en atención a las molestias soportadas) cuando aquella exista, es indudable que uno de los motores principales en la adopción de una tal decisión será la voluntad de los presos participantes de coadyuvar al progreso de la ciencia y a la mejora de la sociedad, al igual que ocurre para aquellos individuos fuera del entorno carcelario que se prestan a participar como sujetos en tales experimentaciones. Estudios llevados a cabo en centros penitenciarios en Suecia⁵⁹ avalan la existencia de razones de naturaleza altruista (del tipo “la consecución de beneficios para la ciencia”, “beneficios para futuros pacientes” o “el deseo de ser útil”) como motores –junto con otros argumentos de tipo más individualista, en todo caso preponderantes para la mayor parte de sujetos encuestados, tales como la utilidad de participar en la investigación para beneficio propio– de la decisión de participar como sujetos de investigación por parte de un cierto porcentaje de presos. En España, el estudio realizado por

⁵⁶ Cohen, C. (1978). Medical experimentation on prisoners. *cit.*, p. 368.

⁵⁷ En esta línea Neveloff apunta que consideraciones vinculadas a los criterios de justicia y respeto por las personas pueden exigir el reconocimiento de la oportunidad de que los internos participen en investigación biomédica y conductual más que la exclusión de los mismos. De acuerdo con dicha autora, en la medida en que los ensayos clínicos pueden resultar potencialmente beneficiosos así como eventualmente dañinos, negar a los presos la oportunidad de participar supondría castigarlos más allá de lo que establece la sentencia condenatoria y podría constituir un nuevo tipo de castigo inhumano y atípico. Véase Neveloff Dubler, N. (2000). An ethical analysis of clinical trials for AIDS drugs in correctional settings. *Medicine and Health/Rhode Island*, 83(12), p. 392.

⁵⁸ Cohen, C. (1978). Medical experimentation on prisoners. *cit.*, pp. 368 y s.

⁵⁹ Lynöe, N./Sandlund, M./Jacobsson, L. (2001). Informed consent in two Swedish prisons: a study of quality of information and reasons for participating in a clinical trial. *cit.*, p. 523.

García Guerrero mencionado *supra* evidenció que el principal motivo que induce a los presos a participar en investigación biomédica es el altruismo⁶⁰.

A partir del prisma anterior, y siempre tomando como referencia un marco de garantías reforzadas en materia de participación de presos en investigación biomédica y conductual, el posibilitar dicha participación podría adquirir en muchos casos un fuerte impacto positivo en aras a la consecución del objetivo resocializador y reeducador⁶¹ (criterio guía en España en la orientación de las penas privativas de libertad y las medidas de seguridad al amparo del art. 25.2 Constitución) a través del indudable efecto que dicha posibilidad implica en la mejora de la autoestima del sujeto. En definitiva, se permite a los presos optar por aceptar o rechazar la mencionada participación asumiendo los pros y los contras de dicha decisión como ocurre con los sujetos no privados de libertad y permitiría superar una visión de corte paternalista como la que inspira la prohibición absoluta de participación de los referidos sujetos en dichas actividades.

4. Consideraciones finales

En el presente trabajo se sostiene la necesidad de un planteamiento en materia de investigación biomédica y conductual con sujetos privados de libertad en el que se aúnen las máximas garantías para los derechos de los presos con la posibilidad de llevar a cabo la citada investigación en el entorno penitenciario. A mi juicio solo una argumentación del tipo referido permite dar adecuada satisfacción a dos de los principios fundamentales de la Bioética como son los de respeto por las personas o autonomía y el de justicia⁶². Rechazar de plano toda posibilidad de investigación no terapéutica con población reclusa con base en el argumento de que el entorno carcelario resulta intrínsecamente coercitivo e impide un verdadero consentimiento informado –convirtiendo de esta forma al colectivo recluso en un grupo sobreprotegido a dichos efectos– produce necesariamente la consecuencia de bloquear de facto o retrasar de manera significativa avances en el tratamiento de patologías que afectan de manera prevalente (y, en ocasiones prácticamente exclusiva) a la mencionada población penitenciaria. No obstante, el desarrollo de la referida investigación biomédica y conductual en prisiones requiere de una serie de cautelas, controles y garantías adicionales cuya concreción ha sido oportunamente realizada a lo largo del trabajo.

⁶⁰ García Guerrero, J. (2013). *El consentimiento informado en los pacientes privados de libertad*. cit., p. 23 y pp. 247 y ss.

⁶¹ García Guerrero, J. (2010). Los presos como sujetos de investigación biomédica. *cit.*, p. 197.

⁶² Ello sin perjuicio de la escrupulosa toma en consideración de los principios de beneficencia y no maleficencia.

Por otro lado, y a mi modo de entender resultaría fundamental incidir en los posibles aspectos específicos vinculados a la investigación conductual y psicosocial particularmente en el entorno penitenciario con la finalidad de determinar si es necesario trazar pautas diferenciales en este punto. Procede poner de manifiesto que los criterios dominantes en la esfera de la investigación con seres humanos (incluida la que afecta a poblaciones vulnerables) parten de las premisas sentadas sobre la base de la investigación biomédica que se han extendido al resto de los ámbitos de la experimentación⁶³. Asumiendo que los postulados éticos establecidos en materia de investigación biomédica resultan en principio válidos y perfectamente extensibles al ámbito conductual y psicosocial, procede realizar un planteamiento que analice pormenorizadamente la posible concurrencia de ciertas particularidades en las dos últimas esferas de investigación citadas⁶⁴.

Referencias

- ◆ Abel, F. (1996). Comités de Bioética: necesidad, estructura y funcionamiento. *Natura Medicatrix*, 44.
- ◆ Atienza, M. (1998). Juridificar la Bioética. *Isonomía*, 8.
- ◆ Beauchamp, T.L./Childress, J.F. (2002). *Principios de Ética Biomédica*, (1ª edición-reimpresión, traducción de la 4ª edición original). Barcelona: Masson.
- ◆ Christopher, P.P./ García-Sampson, L.G./ Stein, M./ Johnson, J./ Rich, J./ Lidz, CH. (2017). Enrolling in Clinical Research while incarcerated. What influences participants' decisions? *Hastings Center Report*.

⁶³ Pont, J. (2008). Ethics in research involving prisoners. *cit.*, p. 195. Pont pone acertadamente de manifiesto que, cuestiones como la confidencialidad de los datos personales íntimos, así como el consentimiento informado para la investigación no meramente observacional en el marco de la investigación conductual y psicosocial en prisiones requerirían, al menos, tanto o mayor análisis que el que se lleva a cabo para la investigación biomédica.

⁶⁴ El *Institute of Medicine* (EEUU) cita como un posible ejemplo de estudio de naturaleza conductual de carácter particular (al implicar la monitorización de la actividad cerebral) el caso de una investigación que utilice imagen por resonancia magnética funcional para analizar la actividad cerebral durante la respuesta de los sujetos a estímulos verbales o visuales que invocan sentimientos de ira o agresión. El estudio no genera un beneficio directo a los sujetos del estudio (presos), pero puede beneficiar a la población penitenciaria como clase si los métodos de reducción de la ira se desarrollan sobre la base de la imagen por resonancia magnética. Dado que esta técnica es considerada un procedimiento invasivo de monitorización el estudio implicará un riesgo superior al mínimo. Por ello, a juicio del *Institute of Medicine* las salvaguardas y la monitorización deben ser más estrictos. Adicionalmente los controles deberían aumentar si se desarrollan en un centro penitenciario de alta seguridad frente al supuesto en el que tengan lugar en un establecimiento más abierto. Véase *Institute of Medicine* (IOM). (2007). *Ethical Considerations for Research Involving Prisoners*. *cit.*, p. 167.

- ◆ Christopher, P.P./ Stein, M.D./ Johnson, J.E./ Rich, J. D./ Friedmann, P.D./ Clarke, J.G./ Lidz, CH.W. (2016). Exploitation of prisoners in clinical research: perceptions of study participants. *IRB*, 38(1).
- ◆ Cohen, C. (1978). Medical experimentation on prisoners. *Perspectives in Biology and Medicine*, 21, 3.
- ◆ Comité Européen pour la prévention de la torture et des peines ou traitements inhumains ou dégradants (CPT) (1992). *Services de Santé dans les prisons. Extrait du 3^e Rapport Général du CPT*, Strasbourg: Conseil de l'Europe. [En línea]. Disponible en: <https://rm.coe.int/16806ce944> [Consulta: 8 de junio de 2020]
- ◆ Conseil de l'Europe (2006). *Règles pénitentiaires européennes*. Strasbourg: Editions du Conseil de l'Europe. [En línea]. Disponible en: <https://rm.coe.int/16806ab9b6> [Consulta: 8 de junio de 2020]
- ◆ Council of Europe (2005). *Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research*. Strasbourg: Council of Europe. [En línea]. Disponible en: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800d3810> [Consulta: 8 de mayo de 2020].
- ◆ Deutsch, E. (2003). La declaración de Helsinki y la Convención Europea de Bioética. Problemas asociados a la regulación de la experimentación médica. En Marcelo Palacios (coordinador). *Bioética 2000*. Oviedo: Ediciones Nobel.
- ◆ Division of Research and Graduate Studies (UNLV)-Office for the Protection of Research Subjects. (2020). *History of Research Ethics*. [En línea]. Disponible en: <https://www.unlv.edu/research/ORI-HSR/history-ethics> [Consulta: 8 de junio de 2020]
- ◆ Fernández de la Hoz, K./ Gómez Pintado, P. (2005). Investigación en Sanidad Penitenciaria: evolución de las comunicaciones presentadas en los Congresos, 1993-2004. *Rev. Esp. Sanid. Penit.*, 7.
- ◆ García Guerrero, J. (2010). Los presos como sujetos de investigación biomédica. *Cuad. Bioét.* 2^a, XXI.
- ◆ García Guerrero, J. (2013). *El consentimiento informado en los pacientes privados de libertad*. Valencia: Departamento de Filosofía del Derecho, Moral y Política, Universidad de Valencia (tesis doctoral). [En línea]. Disponible en:

<http://roderic.uv.es/bitstream/handle/10550/30168/TEXT0%20DEFINITIVO.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Consulta: 8 junio 2020].

- ◆ García Guerrero, J. (2016). Investigación biomédica y presos: apuntes históricos, normativa y fundamentación ética. En E. Cuerda Galindo/F. López Muñoz (Edits). *Cuando la medicina no cura: la participación del personal sanitario en torturas, genocidios y experimentos al margen de los códigos éticos*. Madrid: Delta.
- ◆ García Guerrero, J. (2018). El consentimiento informado: algo no resuelto en el ámbito penitenciario. *Cuad. Bioét.*, 29, 96.
- ◆ García Guerrero, J./ Bellver-Capella, V./ Blanco-Sueiro, R./ Galán-Cortés, J.C./ Mínguez-Gallego, C./ Serrat-Moré, D. (2007). Autonomía y pacientes reclusos. *Rev. Esp. Sanid. Penit.*, 9.
- ◆ González-Torre, A.P. (2002). *Bioética y experimentación con seres humanos*. Granada: Comares.
- ◆ Gostin, L.O. (2007). Biomedical Research Involving Prisoners. *JAMA*, 297, 7.
- ◆ Gracia, D. (1997). Cuestión de principios. En Lydia Feito Grande (ed). *Estudios de Bioética*. Madrid: Dykinson.
- ◆ Harkness, J.M. (1996). Nuremberg and the Issue of Wartime Experiments on US Prisoners. *JAMA*, 276, 20.
- ◆ Hutt, L.E. (2003). Paying research subjects: historical considerations. *Health Law Review*, 12, 1.
- ◆ Institute of Medicine (IOM). (2007). *Ethical Considerations for Research Involving Prisoners*. Washington DC: National Academy Press.
- ◆ Jonas, Hans (1997). Al servicio del progreso médico: sobre los experimentos en sujetos humanos. *Técnica, Medicina y Ética*. Barcelona: Paidós.
- ◆ Jonsen, A.R./Toulmin, S. (1988). *The abuse of casuistry. A history of moral reasoning*. Berkeley-Los Angeles-London: University of California Press.
- ◆ Lynöe, N./Sandlund, M./Jacobsson, L. (2001). Informed consent in two Swedish prisons: a study of quality of information and reasons for participating in a clinical trial. *Med Law*, 20(4).
- ◆ Moser, D.J./ Arndt, S./ Kanz, J.E./ Benjamin, M.L./ Bayless, J.D./ Reese, R.L./ Paulsen, J.S./ Flaum, M.A. (2004). Coercion and Informed Consent in Research Involving Prisoners. *Comprehensive Psychiatry*. 45, 1.
- ◆ National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1976). *Research involving prisoners*. Bethesda, Maryland: DHEW Publication No.

(OS) 76-131. [En línea]. Disponible en: https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_research_involving_prisoners.pdf [Consulta: 8 de junio de 2020]

- ◆ Neveloff Dubler, N. (2000). An ethical analysis of clinical trials for AIDS drugs in correctional settings. *Medicine and Health/Rhode Island*, 83(12).
- ◆ Pont, J. (2008). Ethics in research involving prisoners. *International Journal of Prisoner Health*, 4(4).
- ◆ Prieto, P. (2011). Comités de ética en investigación con seres humanos: relevancia actual en Colombia. *Acta Médica Colombiana*, 36, 2.
- ◆ Rodríguez-Arias, D. (2008). Preámbulo a la edición española. En Rodríguez-Arias D., Moutel G, Hervé C, (eds.). *Ética y experimentación con seres humanos*. Bilbao: Desclée De Brouwer.
- ◆ Rodríguez-Arias, D./ Moutel, G./ Hervé, C. (eds). (2008). *Ética y experimentación con seres humanos*. Bilbao: Desclée De Brouwer.
- ◆ Romeo Casabona, C.M. (2008). La ley de investigación biomédica: un nuevo marco normativo para la investigación científica en el sistema nacional de salud. *Derecho y Salud*, 16, Número extraordinario.
- ◆ Weisstub, D.N./Verdun-Jones, S.N./Arboleda-Florez, J. (2001). L'expérimentation biomédicale sur les détenus: arguments pour et contre une prohibition totale. *Les populations vulnérables*. Paris: L'Harmattan.

Fecha de recepción: 19 de marzo de 2020

Fecha de aceptación: 30 de julio de 2020