

LOS PRESOS COMO SUJETOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

PRISONERS AS SUBJECTS OF BIOMEDICAL RESEARCH

Julio García Guerrero

Centro Penitenciario de Castellón I. Servicios Médicos.

Crtra de Alcora km 10. 12071 Castellón.

Tfno: 964235334; móvil: 699764670

e-mail: garciaj@comcas.es

Resumen

La investigación médica con presos ha sido fuente a lo largo de la Historia y hasta muy recientemente, de numerosos atentados contra la voluntad, la integridad física y los derechos humanos de estas personas. Los ejemplos más palpables fueron los campos de concentración nazis. Probablemente por ello la normativa internacional tiende a restringir, incluso a prohibir, su práctica. Hay además otros argumentos que se utilizan para ello, como la imposibilidad de decidir libremente en un ambiente con falta de libertad, incentivos indebidos, coerción y coacción, etcétera. El objetivo de este trabajo es estudiar si existen razones consistentes, desde una perspectiva puramente bioética, que justifiquen la exclusión de los presos como sujetos de investigación o experimentación biomédica, a la luz de las condiciones que se dan actualmente en las prisiones españolas.

Palabras clave: investigación médica, presos, vulnerabilidad.

Abstract

The medical research with prisoners ever along the History until our age has attacked to physical integrity and prisoners' human rights. We have a perfect evidence about this kind of human rights violation if we have a look sixty years ago to Nazi's concentrations camps. Probably for this reason the international legislations restricts or ban this type of practices. There are, although, some arguments used for it, like the impossibility to decide something inside a context with lack of freedom, improper inducements, coercion and duress. The objective of our work is study if exist any important reason, inside a pure bioethical view, that support the prohibition of using prisoners as subjects in medical research, showing actual fetters of Spanish prisons.

Key words: clinical research, inmates, vulnerability.

1. Introducción

¿Puede alguien decidir libremente en un entorno donde la falta de libertad es la norma? ¿Es genuino y verdadero el consentimiento otorgado por una persona privada de libertad para participar en una investigación médica? ¿Se debe permitir la experimentación médica con presos? Son preguntas importantes y que no tienen una respuesta única. La investigación biomédica es una necesidad social admitida por todos, tal es así que en la jornada ideal de los médicos del sector público español, hay un espacio de tiempo dedicado a esta actividad¹. Pero eso solo no resuelve los interrogantes planteados al principio. La investigación biomédica posibilita la utilización de seres humanos, que deberán soportar sobre sus cuerpos una serie de prácticas de dudoso beneficio y que incluso les pueden comportar riesgos. Ello puede dar lugar a atentados contra

los más elementales derechos de estas personas, como el de la vida, la salud o la intimidad. La Historia nos muestra múltiples ejemplos de abusos, de los que son paradigmáticos los horrores cometidos en los campos de concentración nazis, que motivaron que se juzgara en Nuremberg a 22 hombres y una mujer por "ejecución de experimentos médicos en prisioneros de guerra y civiles de países ocupados, así como en la población civil alemana". El mismo Tribunal dio origen al llamado Código de Nuremberg que pasa por ser la primera regulación internacional sobre esta materia y donde por primera vez se habla de que "El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial" y que éste "deberá ser obtenido sin impedimento alguno de fuerza, fraude, engaño, intimidación, promesa o cualquier otra forma de coacción o amenaza"². A pesar de ello, estas prácticas continuaron tras la II Guerra Mundial, baste citar el ejemplo de Tuskegee en el

1 Martín-Zurro A, Cano-Pérez JF *Atención Primaria. Conceptos, organización y práctica clínica*. Harcourt, Barcelona, 1999, 8.

2 Tribunal Penal Internacional. Nuremberg, 1946. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/intnuremberg.html> [Consulta: 19/11/2009]

que, para establecer el curso natural de la sífilis, varios centenares de hombres negros con esta enfermedad fueron encañados durante cuarenta años, de 1932 a 1972, tiempo en el que se les mantuvo en la creencia de que eran correctamente tratados, cuando no recibían fármaco alguno. El escándalo que se originó al conocerse este estudio trajo consigo la promulgación de la *Nacional Research Act*, para controlar las condiciones en que se sometía a experimentación a las personas y en última instancia, la creación de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos (*Nacional Comisión for the Protection of Human Subjects*), organismo encargado de redactar unas normas generales destinadas a la elaboración de los procedimientos a seguir en investigación biomédica, lo que finalmente se llamó Informe Belmont³. Incluso en 1997 el Presidente Clinton tuvo que pedir disculpas públicas a los afectados todavía vivos; calificó las acciones del gobierno en este asunto como “...intensa, profunda y moralmente equivocadas. Lo que hizo el gobierno de los Estados Unidos fue vergonzoso.”

En las prisiones los abusos en este campo han sido constantes. Está documentada la práctica de vivisecciones en prisioneros en el S. III (a.J.) y también la utilización de esclavos para prevenir envenenamientos en las casas reales⁴.

3 Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento (Informe Belmont). 1976. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/usotbelmont.html> [Consulta: 20/11/2009]

4 Gracia D. “Investigación clínica”. En: *Profesión médica, investigación y justicia sanitaria*. El Búho, Bogotá, 1998.

Después de la II Guerra Mundial se siguieron practicando experimentos en las prisiones, sobre todo en las norteamericanas, con el argumento de que los presos se prestaban “voluntarios” como sujetos de experimentación. Pero es difícil imaginar como alguien se pueda prestar voluntario para que le irradien los testículos hasta la esterilidad completa (Oregón, Wasinghton, década de los cincuenta), o para que le apliquen dioxinas en la piel hasta provocarle lesiones irreversibles (Holmesburg, Pensilvania, 1940-1974). Otros muchos ejemplos se podrían citar. Los abusos en aquella época fueron frecuentes y Beecher encontró que casi la mitad de los ensayos clínicos que se realizaban en las cárceles y fuera de ellas, presentaban defectos en la forma y en el fondo en la obtención del consentimiento informado de los sujetos participantes⁵. El sentimiento de que “los criminales de nuestras penitenciarías constituyen un excelente material experimental, y mucho más baratos que los chimpancés”⁶ era común y, junto a una prácticamente total ausencia de regulación, propiciaba abusos de todo tipo.

Quizás por ello, a raíz del Informe Belmont, se produce una especie de reacción pendular con profusión de regulaciones sobre investigación con humanos en los Estados Unidos, que posteriormente se trasladaron al resto del mundo.

5 Beecher HK “Ethics and Clinical Research”. *New England Journal of Medicine*, 274, (1966), 1354-60.

6 Mifford J. *Kind and Unusual Punishment. The Prison Business*. Alfred A. Knopf. New York, 1973, 139-140.

En las prisiones se tiende a prohibir la experimentación con presos: *"Ninguna persona detenida o presa será sometida, ni siquiera con su consentimiento, a experimentos médicos o científicos que puedan ser perjudiciales para su salud"*⁷.

Creemos que este principio general puede ser cuestionado. Primero, porque surge como reacción a los abusos que se habían cometido en los años anteriores en las prisiones norteamericanas, alguno de cuyos ejemplos hemos visto más arriba; segundo, porque los resultados o consecuencias de una investigación son por sí mismos inciertos, nunca vamos a saber *a priori* si una intervención nueva es peligrosa o no; tercero, porque privar a los presos de la posibilidad de participar como voluntarios en un proyecto de investigación es limitar sus derechos de una forma que no se recoge en las leyes y es contrario al principio de justicia y; cuarto, porque en un país democrático como el nuestro, en el que más de la cuarta parte de la población presa tiene superados los estudios medios o superiores y que se ha dotado de un ordenamiento legal penitenciario garantista y bien fiscalizado, creo que hay reclusos con competencia plena para decidir sobre su participación o no en un ensayo clínico médico o en cualquier investigación de otro tipo, que la genuina voluntariedad de esa decisión

7 Conjunto de principios para la protección de todas las personas sometidas a cualquier forma de detención o prisión (Principio 22). Adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su resolución 43/173 de 9 de diciembre de 1988. Disponible en: <http://www2.ohchr.org/spanish/law/detencion.htm> [Consulta: 20/11/2009]

es perfectamente factible y que contamos con mecanismos de control jurídico-administrativos lo suficientemente eficaces como para asegurar el respeto y protección de los presos que acepten ser sujetos de un proyecto de investigación biomédica. En las prisiones españolas hoy se hace poca investigación biomédica y en pocos centros⁸. En su inmensa mayoría son estudios descriptivos y epidemiológicos, retrospectivos o prospectivos. En los últimos años solo se ha realizado un ensayo clínico en fase IV⁹.

Probablemente sean varios los factores que hacen que esto sea así, además de la tendencia a no permitir a los presos participar como sujetos de investigación; en cualquier caso, no se ha hecho estudio previo, ni hay alguno en marcha, tendente a justificar la conveniencia de permitir a los presos participar en proyectos de investigación. Nos proponemos en las siguientes líneas argumentar en ese sentido y justificar la inclusión de presos como sujetos de investigación científica, a la luz de las condiciones que se dan hoy en las prisiones españolas.

8 Fernández de la Hoz K, Gómez Pintado P. *"Investigación en Sanidad Penitenciaria: Evolución de las comunicaciones presentadas en los congresos, 1993-2004"*. Revista Española de Sanidad Penitenciaria 7 (2005): 59-67.

9 Sáiz de la Hoya P, Pérez-Valenzuela A, Quiñonero J, Hoyos C, Mora A, Bueno M y Grupo de Estudio RIBADOT. *"Eficacia del tratamiento directamente observado de Ribavirina frente a terapia autoadministrada, ambas pautas con interferón pegylado α -2^a (Pegasys), en población penitenciaria con HCC (Ensayo Clínico Ribadot). Análisis a las primeras 12 semanas"*. VII Congreso Nacional de Sanidad Penitenciaria (Póster n° 8027). Murcia, noviembre de 2008.

2. Las prisiones españolas hoy

A 30 de octubre de 2009 había en las 81 prisiones existentes en España 76.478 personas internas: un 8,08% de ellas mujeres; un 26% con estudios medios o superiores¹⁰; y una edad media que ronda los 35 años. Estos internos disfrutaban de frecuentes contactos con el exterior ya que tienen la posibilidad de realizar cinco llamadas telefónicas a la semana, sin más limitaciones que sus disponibilidades económicas y el derecho de los demás internos; además pueden recibir una visita a la semana de una duración de cuarenta minutos y tener una comunicación íntima o familiar al mes, de hasta tres horas. No existe limitación en el correo, que se censura solo en caso excepcionales y tienen acceso a la prensa escrita que ellos quieran, así como a radio y televisión en sus celdas; por último, una vez pasado un tiempo de condena y a criterio de los Equipos de Tratamiento, pueden acceder a permisos penitenciarios ordinarios con un límite máximo de 46 días al año, y también al régimen abierto en el que solo van a la prisión a pernoctar, ejerciendo un trabajo fuera de ella el resto del día. Muchos de ellos realizan actividades laborales remuneradas o de formación para el empleo dentro de la prisión. Datos oficiales cifran en más de veintisiete mil internos los que ejercían alguna de estas labores

10 Secretaría General de Instituciones Penitenciarias. Ministerio del Interior. Disponible en: <http://www.mir.es/INSTPEN/INSTPENI/Gestion/index.html> [Consulta: 09/11/2009]

a mediados de 2008¹¹. Aunque se dice con razón que la prisión es la institución total^{12,13}, paradigma del aislamiento, lo cierto es que hoy entran y salen en ella a diario muchas personas como parte de su trabajo: suministros, tareas de mantenimiento, ministros de culto, organizaciones no gubernamentales, letrados..., están en constante contacto con los presos y, junto a las posibilidades de comunicación familiar descritas más arriba, conforman un cuadro que dista mucho de la clásica imagen de la persona privada de libertad, desarraigada y aislada por completo del mundo exterior.

A pesar de ello, la convivencia en las prisiones está conformada por varios elementos fundamentales. La prisión es un ambiente hostil. Al hecho de la pérdida de la libertad se le suma un ambiente fiscalizador y agresivo en extremo y el desarraigo familiar y social que produce el encarcelamiento. Existen en las cárceles dos códigos de comportamiento, el normativo común de leyes y reglamentos y el propio de los presos, algo no escrito ni formulado, pero plenamente vigente en cualquier patio de cualquier cárcel. Se da también una doble conciencia grupal, tanto por parte de los presos como de los funcionarios,

11 Secretaría General de Instituciones Penitenciarias. Ministerio del Interior. Disponible en: <http://www.mir.es/INSTPEN/TRABPENI/taleres.html> [Consulta: 09-11-2009]

12 Foucault M. *Vigilar y castigar: el nacimiento de la prisión*. Siglo XXI Madrid, 2008.

13 Goffman E. "Sobre las características de las instituciones totales". En: *Internados. Ensayo sobre la situación de los enfermos mentales*. Amorrortu, Buenos Aires, 1973.

que sirve de cohesión y de diferenciación clara, que generan a su vez mecanismos de autosostenimiento que refuerzan actitudes y comportamientos. Esa cohesión grupal se manifiesta en el caso de los presos mediante los “contratos sociales informales”, que en la práctica se plasman en tres máximas: no ser un chivato ni meterse en los asuntos de los demás, mostrar valentía en momentos determinados y en el acentuado carácter sexual masculino (la hombría), presente en las interacciones entre los presos. Hay además en el preso una prelación de valores que suele ser diferente de las personas en el mundo libre. Lo primero es la libertad, lo que más ansía un preso es salir de la cárcel, como sea y cuanto antes; lo segundo, el rechazo a cooperar con la institución, lo que no excluye la paradoja de la búsqueda constante de privilegios que solo puede dar ésta; después el poder sobre otros internos y el tener posesiones en un medio donde la precariedad puede llegar a ser norma; en cuarto lugar, la lealtad entre los miembros de pequeños grupos o clanes que se forman con fines de autodefensa o de adquisición de poder o posesiones. Tras estos valores podemos encontrar otros que en el mundo libre son preeminentes como la salud, el trabajo o similares. Aún hay otra peculiaridad de las personas privadas de libertad que condiciona su estancia en prisión y sus cuidados médicos: la espera. Un preso siempre está esperando, la libertad provisional primero, después la fecha del juicio, el juicio mismo, la sentencia, un destino, el primer permiso..., así hasta

la libertad definitiva. Esa espera, fuente de frustración e incluso de agresividad y violencia, está relacionada con psicopatología y patologías traumatológica y quirúrgica, que también son muy propias de este colectivo.

Respecto al marco legal español actual al que se debe ceñir la investigación biomédica en prisiones, hay que decir que ni la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, ni el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, ni la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de documentación clínica, ni la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, recogen mención alguna a restricciones a participar como sujetos de investigación en las personas privadas de libertad. A la luz de la esta legislación general, los presos tienen el mismo derecho que cualquier persona libre a participar en un proyecto como sujeto de investigación. Respecto a la legislación penitenciaria, la Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, general penitenciaria tampoco recoge nada a este respecto. Sólo el Reglamento Penitenciario vigente (Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero), aborda esta cuestión en su artículo 211 sobre “Investigaciones médicas”:

1. *Los internos no pueden ser objeto de investigaciones médicas más que cuando estas permitan esperar un beneficio directo y significativo para su salud, y con idénticas garantías que las personas en libertad”.*

2. *Los principios éticos en materia de investigación sobre seres humanos deben aplicarse de forma estricta y, en particular, en lo que concierne al consentimiento informado y a la confidencialidad. Toda investigación llevada a cabo en prisión debe ser sometida a la aprobación de una comisión ética o a cualquier otro procedimiento que garantice el respeto a esos principios.*

El primer párrafo imposibilita la investigación no terapéutica (las fases I y II de los ensayos clínicos), con presos como sujetos de investigación. Esto es algo que supera en el aspecto restrictivo a cualquier norma legal española, lo que posiblemente no sea permisible tratándose de una norma administrativa como es un reglamento. Por otra parte, los avances médicos lo son en base a grandes ensayos clínicos en los que participan un elevado número de personas que pueden no ver su salud “directa y significativamente beneficiada”, sino que ese beneficio es indirecto, aplazado en el tiempo y basado en las conclusiones y resultados de esos estudios.

Además, la Administración Penitenciaria, mediante la Instrucción 11/2005 sobre “Trabajos, estudios e investigaciones en el medio penitenciario”, exige un visado previo de todos los proyectos de investigación, antes de autorizar su realización.

3. La selección de presos como sujetos de investigación

La selección de personas o poblaciones vulnerables como sujetos de investigación enfrenta importantes problemas éticos.

Hans Jonas en su ensayo *Técnica, medicina y ética*¹⁴, hace una atractiva propuesta para esta selección en lo que él llama el principio de identificación y la escala descendente de admisibilidad. Para Jonas “el reclutamiento de una persona será tanto más ético cuanto más se identifiquen sus intereses personales con los objetivos de la investigación”. Pero él mismo advierte: “El atributo conjugado de motivación e información, más libertad de presión exterior, suele estar socialmente tan circunscrito que la estricta observancia de la regla podría matar numéricamente por inanición el proceso de investigación” (Jonas: 92).

Por esta razón formula una serie descendente de admisibilidad que permite relajar la regla, aunque la disminución de ese nivel tiene consecuencias prácticas: “...cuanto más pobre en conocimiento, motivación y libertad de decisión (y eso significa por desgracia el grupo más amplio y más disponible), tanto más cautelosamente, incluso con resistencia, ha de ser empleada esta reserva y tanto más coactiva tiene que ser la justificación compensatoria a través del objetivo” (Jonas: 93).

Jonas define a los presos como “... una población especialmente a mano con fines de experimentación”, y los coloca en unas zonas de penumbra en las que se puede entrar, pero con un gran cuidado ético. Admite que puedan otorgar consentimiento informado voluntariamente, pero alerta sobre las manipulaciones en forma de beneficios penitenciarios o de las coacciones que pueden mediatizarles.

14 Jonas H. “Al servicio del progreso médico: sobre los experimentos en sujetos humanos”. En: *Técnica, medicina y ética. La práctica del principio de responsabilidad*. Paidós básica, Barcelona, 1997.

La Historia nos muestra cómo se ha recurrido a presos como sujetos de investigación por causas que nada tenían que ver con su idoneidad para ese papel. Su accesibilidad o su fácil disponibilidad y posibilidad de manipulación, han jugado importante papel en ello. Los presos constituyen un grupo especial entre las poblaciones clásicamente consideradas como vulnerables en el contexto de la investigación biomédica (ancianos, niños, discapacitados, enfermos mentales y presos)¹⁵. En los cuatros primeros casos se trata de establecer la competencia y capacidad de estos sujetos para otorgar un genuino consentimiento informado, o de establecer los mecanismos adecuado para que este consentimiento sea otorgado por sus representantes respetando y protegiendo sus intereses. En el caso de los presos, muchos autores admiten que tienen competencia plena para otorgar ese consentimiento^{16,17}, y que por tanto merecen respeto; pero de lo que se trata es de asegurar la voluntariedad de este consentimiento, teniendo en cuenta el ambiente en el que están confinados los presos, que indudablemente puede ejercer una considerable influencia a la hora

15 Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Ginebra, 2002.

16 Rodríguez-Arias D, Moutel G, Hervé CH. "Paradojas de la libertad: Detenidos y soldados como sujetos de investigación". En: *Ética y experimentación con seres humanos*. Desclée de Brouwer, Bilbao, 2008.

17 Weisstub DN, Mormont CH, Hervé CH. "L' experimentation biomédicale sur les détenus: arguments pour et contre une prohibition totale". En: *Les populations vulnérables*. L'Harmattan, París, 2001.

de tomar decisiones. Se argumenta que el entorno de la prisión puede ejercer tal efecto que "Lo que puede ser percibido como un riesgo aceptable para una persona en el interior de una prisión, puede ser enteramente inaceptable para la misma persona fuera de ella"¹⁸. Habrá pues que garantizar la protección de estas personas caso de que sean seleccionadas, para que esos riesgos que toman no sean inasumibles.

4. El principio de justicia como base para la selección de presos como sujetos de investigación

El principio de justicia tiene una formulación general que se puede interpretar "como trato igual, equitativo y apropiado a la luz de lo que se debe a las personas o es propiedad de ellas"¹⁹. En el contexto de la selección de personas como sujetos de investigación, este principio se formula como la exigencia de que nadie soporte más cargas de las necesarias a la hora de ser seleccionado para participar en un proyecto de investigación y que todos tengan el mismo acceso a los beneficios de esa investigación. En la práctica: que los más desfavorecidos social, política o económicamente (los más vulnerables), no sean seleccionados preferentemente y en mayor número para las investigaciones más peligrosas y que todos los grupos de población tengan acceso equitativo a los beneficios que proporcione la investigación.

18 Bach-y-Rita G. "The Prisoner as an Experiment Subject". *Journal of the American Medical Association* 229, (1974), 45.

19 Bechaump TL, Childress JF. *Principios de ética biomédica*, Masson, Barcelona, 1999, 312.

Aplicando esta formulación a la ética de la selección de sujetos para proyectos de investigación, resulta que:

- no se puede descartar a ningún grupo en virtud de su edad, raza, condición, situación legal u otras para la participación en los beneficios potenciales de la investigación, así como que estos beneficios no deben recaer preferentemente en uno de estos grupos de población.
- no se puede determinar a ningún grupo a padecer más que otros sus potenciales riesgos, aunque tampoco se debe vetar su participación en ellas por el mismo principio.

La desigualdad en la distribución de riesgos y beneficios de la investigación podría ser aceptable si tiene lugar en unas condiciones de igualdad de oportunidades y si contribuyen a paliar desigualdades previamente existentes. Por ejemplo, una investigación sobre el Alzheimer o sobre una enfermedad infantil, necesitará obligatoriamente el concurso de estos dos grupos de población, aunque no puedan otorgar consentimiento informado. La importancia de la investigación como actividad, conduce a aceptar que deba permitirse en un grupo vulnerable como es el de las personas privadas de libertad con todas las garantías precisas, ya que prohibirla sería discriminatorio para ellas. En el caso de los presos: si se benefician de los resultados de la investigación (y en España lo hacen), lo justo es que contribuyan a sus cargas y no que, como han señalado

algunos, puedan llegar a convertirse en una población sobreprotegida²⁰.

5. Autonomía versus paternalismo

La autonomía pasa por ser un componente fundamental de la dignidad de las personas. Autonomía, dignidad humana y respeto por las personas son conceptos vinculados de una manera indisoluble. Defender la dignidad humana respetando la autonomía, requiere permitir a las personas que elijan por sí mismas las acciones que han de llevarse a cabo. Respetar la autonomía de un paciente implica la obligación de los profesionales sanitarios de informar, buscar y asegurar la comprensión y la toma de decisiones voluntarias, y fomentar la toma de decisiones adecuadas por parte de sus pacientes. Decirle a un preso competente que no puede tomar decisiones sobre aspectos íntimos de su vida y persona, es negarle una porción de esa capacidad de autogobierno, que seguro que es tan preciada para él como para cualquier otra persona. En todo caso, habrá que demostrar la falta de esa capacidad de autogobierno para impedir a un preso, en tanto que persona, tomar decisiones sobre sí mismo. Los presos, por el hecho de serlo, no debe ver limitada su capacidad de tomar decisiones, más que por lo recogido en la sentencia condenatoria y la ley. Éstas consideraciones deben ser

20 Moser DJ, Arndt S, Kanz JE, Benjamin ML, Bayless JD, Reese RL, Paulsen JS, Flaum MA. "Coercion and Informed Consent in Research Involving Prisoners". *Comprehensive Psychiatry* 45, (2004), 1-9.

previas a cualquier código o norma redactada por el hombre para asegurar que toda participación en una investigación es realmente voluntaria y deben ser respetadas. En lo que nos ocupa, la tarea de la norma debe consistir precisamente en garantizar y hacer objetiva la condición de la voluntariedad, y no en prohibir *a priori* la participación de presos en un proyecto de investigación porque no son capaces de ejercer su libre albedrío de forma genuinamente voluntaria. Ciertamente que es una tarea difícil; pocos investigadores han estudiado las motivaciones de un preso para participar en un proyecto de investigación y la calidad del consentimiento informado que otorgó, con resultados poco concluyentes^{21,22}, pero que en todo caso, estos resultados apuntan a que el método de reclutamiento de sujetos de investigación, puede ser llevado a cabo en las prisiones con la misma corrección que en el mundo en libertad.

Todo lo que no sea ésto hará que tengamos que hablar de actitudes paternalistas, con lo que conllevan de "*decidir en vez*

de" otra persona, en relación con su propio bienestar. Esta actitud forma parte de la esencia de la institución penitenciaria, en tanto que institución total, y también es la principal característica diferencial en el ejercicio de la Medicina en prisión con respecto al mundo en libertad. La institución penitenciaria actúa según su propia concepción de los intereses de los presos y no les deja tomar decisiones que, en buena lógica, solo deberían ser suyas.

Se debe llegar por tanto a un compromiso entre el respeto a las decisiones de los presos, su protección, y el paternalismo administrativo. El respeto a las decisiones debe conceder a los presos el derecho a participar en un proyecto de investigación cuando otorguen su consentimiento sincero, voluntario e informado a hacerlo. Por su parte, la protección de los presos se conseguirá mediante mecanismos de control y examen tendentes a asegurar que la decisión de participar en un proyecto en particular es verdaderamente voluntaria y en caso de duda sobre esto, el preso será excluido de la investigación. Los investigadores promotores del proyecto tienen su cuota de responsabilidad en esto, proporcionando a los sujetos de investigación una información clara, fiable y fácilmente comprensible. Pero la Administración penitenciaria también tiene un importante papel en este asunto, y un aspecto clave es el tan demandado Comité Ético de Investigación Clínica específico para prisiones (CEIC-P), que hasta ahora la Administración Penitenciaria española no ha querido crear, acreditar y poner en funcionamiento. Los estudios de investigación que se realizan en las

21 Lynöe N, Sandlund M, Jacobsson L "Informed Consent in Two Swedish Prisons: a Study of Quality of Information and Reasons for Participating in a Clinical Trial". *Medicine and Law* 20, (2001), 515-23. (Por la metodología seguida y el número de participantes (43), las conclusiones solo hablan de indicios: no se encontraron indicios de mala información por parte de los investigadores y ninguno de los participantes sintió que no le era posible interrumpir su participación en el estudio cuando quisiese).

22 Moser DJ et al., *op cit.* (Esta trabajo también incluye un reducido número de pacientes, 30. Su principal conclusión es que el entorno penitenciario puede influir en la toma de decisiones, pero que los pacientes no se sintieron obligados a participar en este estudio).

prisiones españolas hoy son visados por CEICs ajenos a prisiones, generalmente los de los hospitales de referencia de las prisiones promotoras de los estudios. Esta figura es exigida por la Ley 14/2007 de 3 de julio, de investigaciones biomédicas en su art. 2.e, para cualquier investigación en la que haya algún tipo de intervención sobre seres humanos, y sus funciones son reguladas por el art. 12 de esa misma Ley. También estimamos que un CEIC propio de prisiones es la figura idónea, que garantiza que los postulados éticos de la investigación se cumplen con rigor, que hay una adecuada relación riesgo-beneficio para los sujetos de la investigación, que el consentimiento otorgado es realmente voluntario y que no hay discriminación de ningún tipo entre los presos en cuanto a su selección como sujetos de investigación (es decir, los tres principios éticos básicos recogidos en el Informe Belmont). El CEIC-P también debería velar porque los sujetos de investigación no fueran objeto de presiones, coacción o coerción, o sometidos a influencia indebida para que aceptaran participar en un proyecto de investigación, y porque la confidencialidad de la información estuviera garantizada por los responsables del proyecto. También debería velar porque la información proporcionada a los presos fuera veraz, suficiente y comprensible. El CEIC-P debería contar con al menos siete miembros para garantizar la multi-disciplinariedad y una de ellas ser un preso o ex-presos. La mayoría de sus miembros deberían ser ajenos a la institución penitenciaria. Sus informes deberían ser vinculantes para la institución penitenciaria.

6. Argumentos en contra y a favor de permitir la participación de presos como sujetos de investigación científica

En contra de permitir que los presos puedan ser voluntarios en un proyecto de investigación científica, se aduce como principal argumento la imposibilidad de garantizar lo genuino y libre del consentimiento informado en el ambiente de la prisión. Se emplea para ello argumentos de orden práctico como influencia indebida, alivio de la monotonía carcelaria y de su carácter asfixiante, huida de una existencia solitaria y aburrida, esperanza de un mejor trato por parte de las autoridades y adelantamiento de la libertad condicional, ganar algún dinero, búsqueda directa o indirecta de ayuda médica, búsqueda de seguridad en un medio violento y gusto por el riesgo²³, como factores que contribuirían a adulterar el proceso de libre toma de decisiones. Probablemente el de la influencia indebida sea el más consistente de todos ellos. En esa categoría se integran diferentes conceptos como coacción y coerción y los incentivos indebidos. Coacción y coerción son condiciones como el uso de la fuerza, la amenaza de hacerlo o presiones de variada índole que obligan a las personas a tomar decisiones que en otras circunstancias no hubieran tomado. Para evitar su influencia en la toma de decisiones, la Administración y los investigadores deben adoptar medidas adicionales de protección adecuadas a la vulnerabilidad de los presos y en este

23 Wiesstub y cols., *op.cit.* 207.

sentido cobra especial importancia la existencia de un CEIC-P, una de cuyas principales funciones será velar porque la selección de los participantes se realice de acuerdo al protocolo del estudio, sin otras intervenciones añadidas. Los incentivos indebidos también pueden ser coactivos a la hora de tomar decisiones, aunque su análisis debe ser diferente ya que *en principio* significan un beneficio para el sujeto de investigación. La legislación española contempla "...una compensación pactada por las molestias sufridas"²⁴, aunque no es muy habitual el pago a voluntarios en España por este concepto²⁵ y en las prisiones no tenemos constancia de que se haya empleado. Entonces parece que lo indebido no es el incentivo, sino que éste sea tomado como condicionante fundamental en la toma de la decisión, la razón de ser del incentivo debe consistir en compensar molestias y no facilitar el reclutamiento. Se han citado como características de un incentivo indebido el que sea algo positivo para el sujeto, que éste reciba algo que desea; que es, por medirlo de alguna forma, excesivo o irresistible y psicológicamente muy atractivo por su cualidad o cantidad; por lo anterior, produce necesariamente un mal juicio, y este mal juicio necesariamente dará lugar a actividades indeseables desde un punto de vista ético, legal o desde la prudencia. Estas condiciones nos meten

de lleno en el ambiente de la prisión con sus múltiples carencias como ya hemos visto. Ciertamente, es posible que un preso tome decisiones inadecuadas por la perspectiva de una compensación, pero el hecho de que el proyecto de investigación haya sido visado y aprobado por un CEIC-P lo hace ética, científica y legalmente correcto, lo que presupone un adecuado balance de la relación riesgo/beneficio que corren los participantes. La retribución económica se concibe como un problema de participación voluntaria frente a explotación en los países donde esta retribución es corriente²⁶. Aunque como ya queda dicho el pago a voluntarios no es frecuente en España y no existe en prisiones. Queda por definir, que no es poco, la manera de que este pago no influya en lo genuino del consentimiento y no pueda ser considerado explotación de estos sujetos.

En EE UU son frecuentes las condenas de duración indeterminada y la fecha de la libertad está sujeta al juicio de funcionarios a los que el preso raramente tiene acceso²⁷; el sentimiento de satisfacer a estos funcionarios haciendo lo que los presos piensan que les puede agradar, puede condicionarles a participar en algo que normalmente rechazarían. Esto no sucede en España, donde las sentencias son fijas y la fecha de libertad, se establece en base a criterios protocolizados

24 Real decreto 233/2004. BOE n° 33 de 7 de febrero de 2004.

25 Dal-Ré R, Carné X. "¿Los pacientes deben recibir una remuneración económica por participar en ensayos clínicos terapéuticos?". *Medicina Clínica (Barcelona)* 127, (2006), 59-65.

26 Hutt LE. "Paying Research Subjects: Historical Considerations". *Health Law Review* 12, (2003), 16-21.

27 Cohen C. "Medical experimentation on prisoners". *Perspectives in Biology and medicine* 3, 1978, 357-372.

y por funcionarios especializados, que tienen permanente y diario contacto con el preso. Por lo que hace a la mayor disponibilidad de cuidados médicos en el caso de participar como voluntario, hay que decir que eso no sucede hoy en las prisiones españolas, donde todos los presos tienen el mismo acceso a cuidados médicos independientemente de la prisión que les albergue o el régimen penitenciario que les sea aplicado. Tampoco la búsqueda de seguridad es un argumento válido en España; no se habilitan departamentos especiales para albergar a participantes en estudios, que hacen el mismo régimen de vida que los presos no participantes y en las mismas dependencias que estos.

7. Argumentos a favor de permitir la participación de presos como sujetos de investigación científica

Ya hemos mencionado más arriba la íntima relación existente entre dignidad de la persona y autonomía. Hay que insistir en que los presos tienen derecho moralmente a ofrecerse como voluntarios. No permitirselo es negar su autonomía y por tanto rebajarlos como personas. Las personas encarceladas no precisan de nuestra condescendencia, sino que necesitan ser protegidas de los posibles abusos en este campo y tratarlas como los completos seres humanos que son. Una forma de hacer esto es dejarles tomar decisiones serias sobre sus propias vidas. El altruismo es esencial en este sentido. El altruismo es un valor moral superior y un ejercicio de autonomía, y desde esa

perspectiva, puede contribuir a la autoestima del preso. Además, la participación voluntaria y altruista de un preso en un proyecto de investigación puede dar un sentido positivo a su estancia en la prisión, al colaborar en actividades que trascienden sus muros, y pueden tener un importante y beneficioso efecto a su salida de ella y de cara a su rehabilitación y reinserción social. Por otra parte, se ha demostrado que la motivación altruista mejora la adherencia de los sujetos de investigación a los presupuestos de los estudios y sus resultados²⁸. También algunos autores han sugerido que el limitar el acceso de los presos a este voluntariado podría ser una pena añadida²⁹. Hay por último un poderoso argumento de orden práctico que también hay que mencionar: la altísima prevalencia de determinadas enfermedades en el medio penitenciario. Psicopatías, sujetos extremadamente violentos o delincuentes sexuales están en prisión, y no en otro sitio, en número lo suficientemente importante como para que los estudios que se realicen sobre ellos alcancen resultados estadísticamente significativos. Por otra parte, enfermedades como la infección VIH o hepatitis, son mucho más prevalentes en prisión que en cualquier otro medio. Si bien es cierto que los presos no son un grupo biomédico distinto, esta concentración de

28 Rosenbaun JR, Wells CK, Viscoli CM, Brass LM, Kerman WN, Horwitz RI. "Altruisme as reason for participation in clinical trials was indepently associatedwith adherence" *Journal of Clinical Epidemiology* 58, (2005); 1109-1114.

29 Neveloff N. "An Ethical Analysis of Clinical Trials for AIDS Drugs in Correctional Settings" *Medicine and Health/Rhode Island* 83, (2000), 390-392.

patologías les convierte en “poblaciones epidemiológicamente seleccionadas” y la investigación sobre ellas tiene un valor intrínseco, cuyos beneficios deben revertir tanto en los presos como en la sociedad en general.

Son numerosos los autores que consideran que los presos deben poder participar con las salvaguardas que se requieran en proyectos de investigación utilizando estos argumentos^{30,31,32,33}. Nosotros nos adherimos en esa postura en el convencimiento de que eso es lo mejor para los intereses de las personas presas.

8. Conclusiones

Las personas privadas de libertad son, en principio, tan competentes, y capaces de, otorgar un consentimiento informado para participar en un proyecto de investigación biomédica como cualquier

persona libre. Se debe asegurar la autenticidad del consentimiento otorgado por los sujetos de investigación en ausencia de presiones externas. La genuina voluntariedad de ese consentimiento se asegura mediante una adecuada información, garantizando la confidencialidad de los datos por parte de los investigadores y eliminando la influencia indebida que puede condicionar el medio. Es necesaria la creación y puesta en funcionamiento de un Comité Ético de Investigación Clínica específico de prisiones, que evalúe y asegure la adecuación ética, científica y jurídica de un proyecto de investigación que involucre a presos. Con esta condición previa, se dan hoy en las prisiones españolas las condiciones necesarias y suficientes para permitir a los presos participar como voluntarios en proyectos de investigación, garantizando en todo momento su respeto y protección.

Recibido: 07-12-2009
Aceptado: 20-05-2010

30 Cohen C., *op. cit.* 368-371.

31 Pasquarella L. Confining Choices: “Should Inmates Participation in Research Limited?” *Theoretical Medicine* 23, (2002), 519-536.

32 Stone HT, *op. cit.*

33 Lazzarini Z, Altice F. “A Review of the Legal and Ethical Issues for the Conduct of HIV-Related Research in Prisons”. *AIDS and Public Policy Journal* 15, (2002), 105-135.