



VNIVERSITAT
ID VALÈNCIA

**EL CONSENTIMIENTO INFORMADO
EN LOS PACIENTES
PRIVADOS DE LIBERTAD
TESIS DOCTORAL**

Programa de Doctorado 170-G (2008-2009)

Derechos Humanos: Problemas actuales

Julio García Guerrero

Director: Vicente Bellver Capella

Departamento de Filosofía del Derecho, Moral y Política

Facultad de Derecho

Universitat de València

Año 2013

*A mi esposa Isabel,
por el tiempo robado.*

*A mis hijas, Adriana y Fátima,
por su estímulo constante y por ser fuente
permanente de satisfacciones para sus padres .*

Agradecimientos:

.- A mi Director de Tesis, Vicente Bellver, sin cuyo impulso inicial este trabajo no habría sido realizado, por prestarme su inestimable apoyo y orientación para llevarlo a cabo.

.- Al profesor Pedro Talavera, por su disposición a resolver cualquier duda que le he planteado.

.- A mi compañero y amigo Enrique Vera, por la parte que le toca de este trabajo.

.- A mis compañeros de trabajo, por haberme soportado estoicamente durante la realización de este trabajo.

.- A mis compañeros de la Comisión Central de Deontología de la Organización Médica Colegial española, de los que tanto he aprendido en estos años.

.- A todas las personas que de un modo u otro me han ayudado en este trabajo y cuyos nombres no recuerdo.

INDICE GENERAL

1.- INTRODUCCIÓN GENERAL Y OBJETIVOS.....	11
2.- LA SUBCULTURA CARCELARIA.....	29
2.1.- La prisión y sus fines	
2.2.- La prisión como institución total	
2.3.- Las prisiones españolas hoy	
2.3.1.- Estructura y capacidad	
2.3.2.- Actividades	
2.4.- El preso español hoy	
2.5.- Efectos del ingreso en prisión	
2.5.1.- El tiempo en prisión	
2.5.2.- El proceso de prisionización	
2.6.- La subcultura carcelaria	
2.6.1.- Valores y actitudes de los presos	
2.6.2.- El código del recluso: origen, contenido y vigencia	
Referencias bibliográficas y normativa consultada.....	55
3.- EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	59
3.1.- Introducción	
3.2.- Breve repaso histórico a la normativa española acerca del consentimiento informado. Normativa actual aplicable.	
3.3.- Elementos del consentimiento informado	
3.4.- El consentimiento informado y el paciente privado de libertad	
3.4.1.- Los elementos del consentimiento informado en el paciente privado de libertad	
3.4.2.- Motivos de excepción en la obligatoriedad de conseguir el consentimiento informado	
3.5.- Consideraciones finales	
Referencias bibliográficas y normativa consultada.....	82
4.- CONSENTIMIENTO INFORMADO Y MANEJO DE LA HUELGA DE HAMBRE EN PACIENTES PRIVADOS DE LIBERTAD.	89
4.1.- Introducción	
4.2.- Aspectos médicos de la huelga de hambre	
4.3.- Algunas cuestiones previas	

4.3.1.-	<i>¿Una persona que realiza una huelga de hambre es un suicida?</i>	
4.3.2.-	<i>¿La vida es un bien disponible?</i>	
4.3.3.-	<i>Recapitulación</i>	
4.4.-	<i>Aspectos legales del tratamiento de la huelga de hambre en el ámbito penitenciario</i>	
4.4.1.-	<i>Normativa legal aplicable</i>	
4.4.1.a.-	<i>Constitución española</i>	
4.4.1.b.-	<i>Legislación específicamente penitenciaria</i>	
4.4.1.c.-	<i>Legislación común sobre consentimiento informado</i>	
4.5.-	<i>Las relaciones de sujeción especial</i>	
4.5.1.-	<i>Marco conceptual</i>	
4.5.2.-	<i>Breve reseña histórica</i>	
4.5.3.-	<i>Evolución en España</i>	
4.6.-	<i>Jurisprudencia constitucional y respuesta doctrinal sobre la huelga de hambre en prisión</i>	
4.6.1.-	<i>¿Qué dice el Tribunal Constitucional?</i>	
4.6.2.-	<i>Respuesta doctrinal</i>	
4.7.-	<i>Derecho comparado</i>	
4.8.-	<i>Aspectos deontológicos del problema</i>	
4.9.-	<i>Consideraciones desde la Ética</i>	
4.9.1.-	<i>El principialismo</i>	
4.9.2.-	<i>La ética de la virtud</i>	
4.9.3.-	<i>Las éticas de base personalista</i>	
4.9.4.-	<i>La propuesta de Diego Gracia</i>	
4.10.-	<i>Dos casos prácticos</i>	
4.10.1.-	<i>Iñiqui de Juana Chaos</i>	
4.10.2.-	<i>Hussein</i>	
4.11.-	<i>Propuesta de buenas prácticas</i>	
4.12.-	<i>Recapitulación y conclusiones</i>	
	<i>Referencias bibliográficas y normativa consultada.....</i>	<i>168</i>
5.-	<i>EL RECHAZO GENÉRICO DE UN TRATAMIENTO MÉDICO POR PARTE DEL PACIENTE PRIVADO DE LIBERTAD.</i>	<i>179</i>
5.1.-	<i>Introducción</i>	
5.2.-	<i>Normativa aplicable</i>	
5.3.-	<i>Jurisprudencia disponible</i>	
5.4.-	<i>Conclusiones</i>	
	<i>Referencias bibliográficas y normativa consultada.....</i>	<i>188</i>

6.- INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON PRESOS Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	193
6.1.- Introducción	
6.2.- Apuntes históricos sobre la investigación médica, con especial referencia a la que involucra a presos	
6.3.- Marco conceptual y normativo	
6.3.1.- ¿Qué es investigación médica?	
6.3.2.- Marco normativo ético	
6.3.2.a.- Normativa ética supranacional sobre investigación biomédica	
6.3.2.a.1.- Documentos sobre derechos humanos	
6.3.2.a-2.- Documentos sobre ética de la investigación	
6.3.3.- Regulación legal española	
6.3.3.a.- Regulación legal española común	
6.3.3.b.- Regulación legal específicamente penitenciaria	
6.4.- Principios éticos básicos que deben regir la selección de sujetos de experimentación biomédica	
6.5.- Aspectos éticos específicos	
6.5.1.- Capacidad y voluntariedad	
6.5.2.- La influencia indebida	
6.5.2.a.- Investigación clínica, influencia indebida y motivos para ser sujetos de investigación entre los presos españoles	
6.5.3.- El principio de justicia como base para la selección de presos como sujetos de investigación	
6.5.3.1.- Selección de sujetos vulnerables como sujetos de investigación biomédica	
6.5.3.2.- El caso específico de los presos	
6.6.- Los Comités Éticos de Investigación Clínica	
6.7.- Corolario	
Referencias bibliográficas y normativa consultada.....	270
7.- CONCLUSIONES.....	279
BIBLIOGRAFÍA GENERAL.....	283

INDICE DE ABREVIATURAS

AMM:	Asociación Médica Mundial.
B&Ch:	Tom L. Beauchamp y James F. Childress.
CBE:	Comité de Bioética de España.
CD:	Código de Deontología Médica.
CE:	Constitución Española.
CEIC:	Comité Ético de Investigación Clínica.
CEIC-IIPP	CEIC de Instituciones Penitenciarias.
CEI:	Comité Ético de Investigación.
CEEI:	Comité Español de Ética de la Investigación.
CEPT:	Comité Europeo de Prevención de la Tortura.
CI:	Consentimiento Informado.
CP:	Código Penal.
CPME:	Comité Permanente de Médicos Europeo.
DD HH:	Derechos Humanos.
DHHS:	Department of Health and Human Services.
FJ:	Fundamento Jurídico.
IOM:	Institute of Medicine.
IRB:	Internal Review Board.
JVP:	Juzgado de Vigilancia Penitenciaria.

LAU:	Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
LGS:	Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad.
LOGP:	Ley orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, general penitenciaria.
LOPS:	Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
OHRP:	Office for Human Research Protect.
ONU:	Organización de las Naciones Unidas.
RD:	Real Decreto.
RP:	Reglamento Penitenciario.
RSE:	Relaciones de Sujeción Especial.
SGIIPP:	Secretaría General de Instituciones Penitenciarias.
STC:	Sentencia del Tribunal Constitucional.
SDRA:	Síndrome de Distrés Respiratorio del Adulto.
TC:	Tribunal Constitucional.
TS:	Tribunal Supremo.
UE:	Unión Europea.
VIH:	Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

-1-

**INTRODUCCIÓN
GENERAL Y OBJETIVOS**

Es probable que el mayor logro de la Humanidad en los últimos doscientos cincuenta años haya sido la toma de conciencia y configuración de los Derechos Humanos (DDHH), como valores superiores que deben conformar la convivencia humana. No es que estos derechos (libertad, vida, integridad) no estuvieran ya ahí, porque como valores individuales – propios del individuo– son anteriores, e incluso superiores, a cualquier norma positiva redactada por el hombre. Lo que ha sucedido en estos dos últimos siglos es que el ser humano ha adquirido conciencia de que estos derechos deben regir cualquier forma de organización humana, son la base de cualquier contrato social y deben informar las constituciones y el ordenamiento jurídico de cualquier régimen que quiera llamarse democrático. Los DDHH inician su positivización en la independencia norteamericana de la Gran Bretaña, con la Declaración de Filadelfia del año 1774 y la posterior Declaración de Independencia del 4 de julio de 1776. El proceso culmina con la declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano, aprobada por la Asamblea Nacional francesa el 26 de agosto de 1789. Desde este momento puede decirse que los Derechos Humanos, o derechos civiles y políticos, son una meta lograda por el Hombre y poco a poco van recogiendo en las constituciones de todos los estados civilizados y democráticos, convirtiéndose así en la base de la convivencia social, jurídica y política de las naciones. En el fondo de esos derechos fundamentales subyace algo de lo que el ser humano está empezando a tomar conciencia: su propia dignidad individual, y dentro de esa dignidad late un nuevo principio moral: el principio de autonomía. El principio de autonomía ya había sido formulado un siglo atrás por John Locke en su *Carta sobre la Tolerancia*¹ hablando fundamentalmente sobre libertad religiosa y de conciencia pero, también y por extensión, de las libertades individuales: todo ser humano posee, en principio, completa libertad para ordenar sus actos y disponer de sus propiedades y de su persona de acuerdo con su voluntad, dentro de la ley natural, sin que su decisión pueda depender de ninguna otra persona. En 1859 John Stuart Mill publica *Sobre la libertad*, en el que sostiene que cada individuo tiene derecho a actuar con libertad y esa libertad deberá ser escrupulosamente respetada mientras los actos del individuo en cuestión no atenten contra la libertad o el bienestar de otros, por mucho que nos parezcan inmorales o erróneos:

“Este principio consiste en afirmar que el único fin por el cual es justificable que la humanidad, individual o colectivamente, se entremeta en la libertad de acción de cualquiera de sus miembros, es la propia protección. Que la única finalidad por la cual el poder puede, con pleno derecho, ser ejercido sobre un miembro de una comunidad

¹ Locke J (1689).

civilizada contra su voluntad, es evitar que perjudique a los demás. Su propio bien, físico o moral, no es justificación suficiente...”¹.

Stuart Mill afirma que sólo una sociedad que respete escrupulosamente las libertades civiles individuales, puede ser considerada moral. Esta ética está basada en la capacidad de decidir por sí mismo de cualquier hombre sobre la forma de gobierno que quiere y acaba con el sistema imperante en el “*Ancienne Regime*” por el cual los padres, los ancianos, se convirtieron en los dirigentes políticos y posteriormente en los reyes y se legitimó la transmisión del poder a sus descendientes. Un modelo paternalista, basado en la bondad de las decisiones sobre los intereses de la Comunidad tomadas por unos pocos dirigentes sólo legitimados por la divinidad o por la fuerza, es sustituido por otro en el que las decisiones las toma la Soberanía Popular por medio de sus órganos de representación, libre y democráticamente elegidos.

Al tiempo que el Hombre pone en marcha la posibilidad de dotarse de instituciones de gobierno públicas, descubre también que hay parcelas y aspectos íntimos y personales de su existencia en los que nadie que no sea admitido debe entrar, y mucho menos para tomar decisiones. Es lo que se ha dado en llamar privacidad, que es un neologismo procedente del inglés *privacy* y del francés *privacité*². Este es un vocablo nuevo en nuestro idioma ya que fue admitido por la Real Academia de la Lengua en la vigésimosegunda edición de su Diccionario, editada y publicada en 2001. Por privacidad se entiende “el ámbito de la vida privada que se tiene derecho a proteger de cualquier intromisión”. La privacidad es algo que el Hombre conquista y construye para defender lo más propio, sus señas de identidad personal y una de las más importantes es el propio cuerpo.

“En la parte que le concierne meramente a él, su independencia es, de derecho, absoluta. Sobre sí mismo, sobre su cuerpo y su espíritu, el individuo es soberano”.³

¹ Mill JS (1859) p. 68.

² Privacidad no es exactamente sinónimo de intimidad, confidencialidad o de vida privada. La confidencialidad implica el hecho de no dar publicidad o transmitir a terceros datos e informaciones reservadas; la intimidad es lo más interno del sujeto, sus sentimientos y pensamientos profundos; la privacidad está constituida por las facetas que forman nuestra vida personal e íntima, frente a nuestra dimensión pública o profesional. Los asuntos íntimos son privados, pero no todos los aspectos privados son íntimos. La residencia personal, las aficiones, las reuniones familiares o la práctica no profesional de un deporte son facetas privadas de un individuo, que forman parte de su privacidad, pero no de su intimidad. Nuestros sentimientos, nuestros miedos, nuestros complejos o nuestras convicciones más profundas constituyen nuestra intimidad, que dado su carácter enteramente personal y particular, son también parte de nuestra privacidad. Por tanto, la privacidad es un concepto más amplio que la intimidad, como reconocen la mayor parte de los juristas. Por su parte, vida privada y privacidad pueden ser intercambiables en algunos contextos, empleadas por ejemplo con el significado de “conjunto de asuntos y facetas personales o particulares del individuo”; pero en otros el empleo de privacidad puede producir un cierto desplazamiento semántico desde el sentido de “esfera” o “ámbito” hacia “propiedad” intrínseca de todo ser humano: “les permitió seguir manteniendo su seguridad, independencia y *privacidad*”.

³ Mill JS (1859) p. 68.

Esta forma de pensar forzosamente debía trasladarse al campo de las ciencias médicas. La Medicina fue tradicionalmente una profesión con una forma de ejercicio extremadamente paternalista. Su práctica estaba regida por el principio de beneficencia según el cual el médico sólo busca el bien de su paciente y con ese objetivo toma decisiones sin consultar con él o, en ocasiones, en contra de sus deseos libremente expresados, ya sea en la aplicación de un tratamiento o en el mantenimiento de la confidencialidad de los datos médicos. Además, y paradójicamente en una sociedad de libre mercado en la que, teóricamente, el que paga manda, el paciente además de pagar debía obedecer sin discusión las órdenes médicas. En el período que media entre principios del S. XIX y 1973 en que la Asociación Americana de Hospitales aprobó su Carta de Derechos de los Pacientes y fundamentalmente en Estados Unidos, desde donde posteriormente se difunde al resto del mundo que conocemos como occidental, se va desarrollando legalmente un nuevo modo de practicar la Medicina: el hasta entonces vigente sistema paternalista y beneficente, en el que el enfermo es un mero sujeto pasivo que ha de someterse dócilmente a todas las prácticas dictadas por el médico, con el argumento de que éste sólo quiere lo mejor para él, va dejando paso progresivamente a un sistema que considera a los pacientes como seres capaces de tomar decisiones por sí mismos, un sistema basado en el principio de autonomía y que tiene su expresión práctica en el consentimiento informado (CI), instrumento que hoy es básico y obligado para cualquier intervención médica sobre un paciente¹. Un bien como el control del propio cuerpo, que tradicionalmente fue un espacio controlado por instancias ajenas al propio individuo (religión, justicia, medicina...), bajo la forma que en ética se conoce como “deberes perfectos” de justicia o públicos, ha pasado a ser de gestión exclusivamente privada del individuo, bajo la forma de “deberes imperfectos”².

Hay que decir que este cambio les ha sido impuesto a los médicos. El respeto a la autonomía y los derechos de los pacientes llega a las ciencias médicas desde afuera, impuesto desde la tradición jurídica y como resultado de las intervenciones de los tribunales de justicia.

“Es lógico que así sucediera, ya que el núcleo más firme de la ética propio de la tradición jurídica ha sido la defensa de la autonomía y los derechos básicos de los individuos, del mismo modo que el principio ético de la tradición médica ha sido siempre la beneficencia. No es una exageración afirmar que el derecho de los enfermos a ser informados y a decidir sobre su propio cuerpo les ha venido impuesto a los médicos desde los tribunales de justicia; o también, que la autonomía es un principio ajeno a la tradición médica que ha llegado a la medicina desde la ética jurídica”.³

¹ Gracia D (2007) p. 144-82.

² Gracia D (2004) p. 106.

³ Gracia D (2007) p. 154.

Esta imposición no fue aceptada de buen grado en su momento, aún no ha sido asumida por completo y todavía despierta importantes reticencias en numerosos profesionales que se resisten a aceptar estos cambios.

Ya se ha dicho que el consentimiento informado es la expresión práctica de la autonomía de los pacientes en el ejercicio de la Medicina. Una información adecuada, comprensible y veraz debe conducir a la correcta toma de decisiones por parte de los pacientes y a su aceptación o rechazo de las prácticas propuestas por el médico. Para que un paciente otorgue su consentimiento pleno hace falta que comprenda de forma adecuada lo que se le propone (lo que presupone un necesario nivel de competencia mental), que tenga la voluntad de aceptar el método diagnóstico o el tratamiento propuesto (lo que implica intencionalidad) y que no esté condicionado por presiones externas (lo que supone que se es libre de actuar en un sentido u otro). Cualquier paciente puede ver comprometido cualquiera de estos tres presupuestos del CI, pero hay algunos grupos de población que por sus características peculiares tienen especialmente difícil el tomar decisiones que puedan considerarse autónomas.

El trabajo que sigue es una investigación sobre las características del consentimiento informado médico en uno de estos grupos de población con especiales dificultades: las personas privadas de libertad o, para abreviar, los presos. En razón de su sometimiento a unas relaciones de jerarquía, puede ocurrir que los presos tengan dificultades para expresar y conseguir que se hagan realidad sus deseos en relación con intervenciones médicas que les afecten. Esto sucede cuando no es respetado su deseo de consentir o no en una determinada práctica médica y cuando es forzado a participar en una que no quiere. En este sentido y hablando de CI, los presos deben ser considerados como uno de los clásicos grupos de población vulnerables, entendidos estos como los formados por personas que tienen dificultades a la hora de defender sus intereses o que incluso están imposibilitados para ello. Exploraremos la doctrina que describe la denominada subcultura carcelaria, entendida como la peculiar red de relaciones y normas de convivencia que establecen los presos entre sí y con otros estamentos de la prisión, y la forma en que ésta subcultura puede afectar al proceso de toma de decisiones. Se repasarán someramente los documentos ético-deontológicos y legales, tanto nacionales españoles como supranacionales, que tratan sobre asistencia sanitaria en prisión y sobre consentimiento informado. Se hará un repaso de la doctrina del CI y de la posibilidad de que éste sea otorgado de forma verdaderamente voluntaria en el ambiente de la prisión. Se analizarán las que probablemente sean las dos situaciones prácticas más representativas del problema examinado: el rechazo a un tratamiento médico por parte de un

preso, con el tratamiento de la huelga de hambre como caso más paradigmático y la participación de los presos en proyectos de investigación científica como sujetos de investigación. En ambos casos se revisarán las normas ético-deontológicas y se analizará la doctrina disponible y las normas legales vigentes, para acabar con una propuesta personal. Por último se propondrán unas conclusiones a la luz del análisis realizado.

La subcultura carcelaria.

La prisión es una de las “instituciones totales” que describió E. Goffman¹. Goffman sostiene que la entrada en prisión supone la reducción a un estado infantil del nuevo interno. Se da una destrucción de su sentido de la identidad previo, por la pérdida de contacto con el mundo exterior y, por tanto, del “*status*” que el nuevo preso tenía en libertad. El nuevo interno es obligado a realizar tareas estúpidas, a pedir permiso para actividades absolutamente cotidianas y voluntarias como puede ser telefonar, de modo que se produce una infantilización del sujeto, que además está sometido a una rígida disciplina. La prisión es un medio hostil, agresivo y coercitivo, donde la falta de libertad física es la norma. Esta falta de libertad está causada por la estricta sistematización a que se ven sometidas todas las actividades de los presos y por la profusión de normas que regulan estas actividades: unas normas formales, provenientes de leyes y reglamentos, pero también otras provenientes de lo que se ha dado en llamar subcultura carcelaria, que son una serie de valores y actitudes de los presos hacia la sociedad en su conjunto, hacia la prisión como institución y hacia sí mismos que originan el código del recluso, que en algunos aspectos está tan vigente o más que las normas formales en el patio de cualquier cárcel.

Sólo se han apuntado las líneas gruesas y clásicas de lo que es la prisión como institución y de su modo de vida. Afortunadamente las prisiones españolas hoy distan bastante de ser así. Esa institución-estanco ya no es real. Hay numerosos contactos entre la prisión y el exterior, tanto los propios y necesarios para el funcionamiento de los establecimientos (suministros, profesionales, letrados,...), como los contactos con el exterior regulados para los reclusos, que son numerosos, incluidos acceso libre a prensa escrita, radio y televisión. Por otra parte, la imagen clásica del preso como sujeto con un nivel socio-económico y cultural bajo o muy bajo no es que haya sufrido un cambio radical, pero sí se ha modificado en el sentido de que hoy casi la tercera parte de internos que hay en las prisiones españolas, tienen completados estudios medios o superiores. Estas circunstancias pueden desautorizar el primero de los argumentos mencionados más arriba referentes a la dificultad de los presos a la

¹ Goffman E (1973) p. 19.

hora de tomar decisiones: pueden tener tanta vida intelectual dentro de la prisión como fuera de ella e incluso más ya que muchos presos cursan estudios reglados, incluso universitarios, mientras están en prisión, algo inimaginable en su vida en libertad.

A pesar de esto no hay que olvidar que los presos entran de lleno en lo que conocemos como poblaciones vulnerables que son las que tienen dificultades para defender sus intereses. Vulnerabilidad es un concepto complejo, que encierra múltiples significados y es aplicable a varias dimensiones o ámbitos. Un sistema informático puede presentar esta condición ante determinados virus informáticos, una casa de madera es vulnerable ante una plaga de termitas o un viñedo es vulnerable ante el hongo de la filoxera. Si hablamos del ser humano, la palabra vulnerabilidad remite a la posibilidad de recibir un daño o de ser herido, incluso, llevando su sentido al extremo, nos traslada a la condición mortal del ser humano. Se considera una persona vulnerable a quien encuentra trabas para pronunciarse sobre sus preferencias a causa de su estado físico o psíquico, edad, salud, insuficiencia o incapacidad o por presiones externas; en definitiva, cualquier condición que dificulte a una persona para, o la haga incapaz de, defender sus intereses. Que la vulnerabilidad es una de las características de lo humano parece evidente, pero el auge del individualismo y una, a veces, mal entendida autonomía que hemos vivido en las últimas décadas, ha hecho que pase a un lugar secundario de entre aquellas. Vulnerabilidad es un concepto que progresivamente se ha ido asociando no sólo con las características de la persona, sino también con las condiciones del medio (ambientales, sociales o de otro tipo), en que desarrollan su vida los seres humanos, de ahí que se haya acuñado el término *poblaciones vulnerables*, para referirse a grupos de personas que, en función de sus condiciones de vida o de su pertenencia a un determinado grupo de población, tienen mayor susceptibilidad que otros de sufrir un daño. Hablando de consentimiento informado médico, un ser humano pertenecerá a una población vulnerable cuando, por el hecho de pertenecer a ese grupo de población, tenga o pueda tener alguna limitación en su capacidad para tomar decisiones sobre asuntos médicos que le afecten. Todos vamos a alcanzar algún día la condición de pacientes y deberemos de tomar alguna decisión de este tipo. La limitación en la capacidad para tomar decisiones es más evidente al inicio de la vida en la que el hombre no ha desarrollado todas sus potencialidades y también al final, en la vejez, época en la que algunas o muchas de aquellas potencialidades que el hombre tuvo, se perdieron. Los nacidos con discapacidades en su desarrollo pueden estar tan incapacitados intelectualmente que no lleguen a tener nunca la suficiente competencia como para tomar decisiones. Los enfermos mentales, dependiendo de su enfermedad, pueden ser incompetentes durante un episodio agudo de su enfermedad, pero pueden recuperar capacidad decisoria en

las fases de remisión de ésta. Por último los presos que, a priori, tienen el mismo nivel de comprensión que cualquier otra persona, pero que son un grupo vulnerable con dificultades para tomar decisiones autónomas en dos órdenes: a) pueden tener problemas de comprensión de la información médica, en razón de los efectos de un largo período de institucionalización y la pobreza de estímulos intelectuales que pueden darse en la prisión; y b) también y principalmente, su capacidad de decisión puede verse limitada por su condición dependiente y subordinada, debido a la relación de estricta jerarquía que se da en la prisión. Así pues, ya tenemos conformadas las clásicas poblaciones vulnerables en Medicina: niños, ancianos, discapacitados, enfermos mentales y presos. En los cuatro primeros el problema estará en asegurar la competencia y capacidad de esas personas para otorgar su consentimiento informado a prácticas médicas que les afecten, lo que en muchas ocasiones deberá ser hecho por representación, por sus tutores o representantes legales. En el caso de los presos fundamentalmente se debe asegurar la voluntariedad en el proceso de toma de decisiones y descartar fenómenos como coerción, coacción, influencias indebidas u otros similares que pueden hacer que éste sea falso y engañoso.

Normativa aplicable.

Todas las normas supranacionales recogen explícita o implícitamente que el principio de equivalencia debe regir la asistencia médica que se presta a los presos. Según esto, la asistencia prestada a los presos ha de ser de similar nivel y equivalente a la prestada a la población general. La resolución 45/111 sobre “Principios básicos para el tratamiento de los reclusos”, adoptada por la 68ª sesión plenaria de la Asamblea general de la ONU, el 14 de diciembre de 1990, lo recoge así expresamente en su punto 9:

“Los reclusos tendrán acceso a los servicios de salud de que disponga el país, sin discriminación por su condición jurídica”

También las Reglas penitenciarias europeas recogen este principio en su articulado. Por lo que se refiere a la legislación española, ninguna de las normas generales relativas a la asistencia sanitaria (Ley general de sanidad, Ley de autonomía del paciente, Ley orgánica de protección de datos, Ley de cohesión y calidad del sistema nacional de salud, Ley de investigaciones biomédicas...), hacen excepción alguna a este principio en función de que el paciente esté o no privado de libertad.

Por lo que se refiere a la legislación penitenciaria la Ley Orgánica General Penitenciaria (LOGP) sólo habla de que la “La Administración velará por la vida y salud de las personas privadas de libertad...” (Art. 3.4), pero previamente en el art. 3.1 habla del principio de conservación de derechos: “Los internos podrán ejercer sus derechos civiles,

(.....) salvo que fuesen incompatibles con el objeto de su detención o el cumplimiento de su condena”. De esta redacción puede deducirse que los cuidados de salud prestados a los presos deben ser equivalentes o del mismo nivel que los prestados a las personas libres porque un preso tiene el mismo derecho a la protección de la salud que un ciudadano libre. Parece lógico que siendo el CI libremente otorgado el presupuesto de la asistencia sanitaria, su aplicación en un ciudadano privado de libertad se deba regir por las mismas normas que en uno libre. El Reglamento Penitenciario (RP) también habla en el apartado III de su Preámbulo del principio de equivalencia de los cuidados médicos, que posteriormente se recoge de forma expresa en el art. 208.1. Así pues en principio, y con arreglo al Derecho positivo, no debe haber diferencias en ningún aspecto de la asistencia sanitaria prestada a la población privada de libertad con respecto a la prestada a la población libre, y en esa ausencia de diferencias debe incluirse también el tratamiento del consentimiento informado para prácticas médicas que le afecten, que debería poder ser ejercido en toda su plenitud por cualquier preso competente y capaz. Una vez sentado este principio hay que decir que los presos están sometidos a un peculiar régimen jurídico debido a lo que el Tribunal Constitucional (TC) sancionó como una “relación de sujeción especial”, que une a aquellos con la administración penitenciaria (SSTC 74/1985 y 2/1987) y que posibilita que lo que es de una forma para las personas en libertad puede que no sea así para las personas privadas de libertad. Las relaciones de sujeción especial se han definido como “construcciones jurídicas que fundamentan un debilitamiento o minoración de los derechos de los ciudadanos, o de los sistemas constitucionales previstos para su garantía, como consecuencia de una relación cualificada con los poderes públicos, derivadas de un mandato constitucional o de una previsión legislativa conforme con aquella, que puede ser, en algunos casos voluntariamente asumida y que, a su vez, puede venir acompañada del reconocimiento de algunos derechos especiales a favor del ciudadano afectado por tal situación”¹. El TC estableció en las sentencias más arriba citadas que la relación que une al preso con la Administración es de tal naturaleza que comporta un régimen limitativo de los derechos fundamentales de los internos, de forma que lo que podría representar una vulneración de los derechos fundamentales de las personas en libertad no puede, sin más, considerarse así en el caso de los presos. Esto ha dado pie a que haya matices interpretativos de la letra de la norma penitenciaria que permiten no respetar la voluntad de un paciente privado de libertad en determinadas circunstancias, en las que la doctrina del consentimiento informado no se aplica.

¹ Lasagabáster I (1994) p. 25. Véase también a este respecto Rivera Beiras I (1997) pp 333-369.

¿Puede ser genuino el consentimiento informado otorgado en el ambiente de la prisión?

Desde que el juez B. Cardozo emitió su sentencia en el caso de *Schoelendorff vs Society of New York Hospital*, comenzándola con la célebre frase: “Cualquier ser humano mayor de edad y en su sano juicio, tiene derecho a determinar qué se hará con su propio cuerpo...”¹, esta idea ha ido extendiéndose y constituye hoy el armazón fundamental del ejercicio de la Medicina en los países desarrollados del entorno occidental. La autonomía tiene su expresión en el consentimiento informado, que la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de documentación clínica (en adelante la Ley de autonomía), define en su artículo 3 como: “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud”. En esta definición se recogen los tres componentes esenciales de la idea del consentimiento: que sea otorgado asegurando la competencia, voluntariedad y ausencia de presiones externas que condicionen una decisión en la persona que lo presta. En principio una persona privada de libertad es tan competente para decidir como lo puede ser una persona libre, en todo caso, como hay que hacer siempre con cualquier otra persona, habrá que demostrar su incompetencia antes de impedirle tomar una decisión que le afecte.

Es indudable que la voluntariedad y la ausencia de presiones externas sí que pueden verse afectadas por el peculiar ambiente de la prisión, como se ha apuntado más arriba. Coacción, coerción, incentivos indebidos, déficits en la información recibida o falta de una adecuada comprensión de ésta, presiones, promesas, “sugerencias”..., ya vengan de personal del *staff* penitenciario o de otros presos, pueden condicionar los procesos de toma de decisiones. Por estas razones es prudente preguntarse si es posible decidir con libertad en un ambiente así.

En base a estas consideraciones previas y a su papel de garante de la vida y salud de los presos, la Administración tiende a restringir de forma genérica esta facultad de tomar decisiones autónomas en asuntos tales como el rechazo de los tratamientos médicos, el manejo de la huelga de hambre o la participación de los presos como sujetos de investigación en proyectos de investigación biomédica. Este es el asunto clave. La autonomía, la capacidad de autogobierno, forma parte esencial de lo que entendemos como dignidad humana, condición que exige respeto. Respetar la dignidad humana respetando la autonomía, requiere permitir a las personas que elijan por sí mismas las acciones que han de llevarse a cabo.

¹ Gracia D (2007) p. 163.

Decirle a un preso competente que no puede tomar decisiones sobre aspectos tan íntimos de su vida y persona como son las intervenciones externas sobre el propio cuerpo, es negarle una porción de esa capacidad de autogobierno, que seguro que es tan preciada para él como para cualquier otra persona. 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. Estas consideraciones deben ser previas, incluso superiores, a cualquier código o norma redactada por el hombre. 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* que los presos ejerzan su libre albedrío de forma genuinamente voluntaria. La labor de la Administración debe centrarse en eso: en conseguir crear las condiciones necesarias y suficientes como para que el proceso de toma de decisiones sobre cuestiones médicas se lleve a cabo con todas las garantías y en que las personas incompetentes o incapaces de tomar decisiones, que también las hay en prisión, no vayan al tomarlas en contra de sus intereses. De esta forma se garantiza el ejercicio de sus derechos por los presos capaces y la protección de los incapaces.

El rechazo al tratamiento médico por parte de las personas privadas de libertad.

El manejo de la huelga de hambre como caso más ejemplarizante.

La huelga de hambre extrema y su manejo constituye el ejemplo más representativo del problema del rechazo a los tratamientos médicos en prisión. Es obvio que pasado un determinado tiempo, una persona en huelga de hambre verá su vida en peligro y al final fallecerá si no ingiere alimentos. No se trata aquí ya solamente de rechazar un tratamiento, sino que además cuando la vida del huelguista peligre será alimentado de forma forzosa aún a su pesar, siendo la alimentación en esas circunstancias equiparable a un tratamiento médico. Por esto el manejo de la huelga de hambre resume a la perfección los dos aspectos de éste epígrafe, hay primero un rechazo al tratamiento y después un tratamiento médico forzoso.

El dilema ético es dilucidar si una persona en pleno uso de sus facultades intelectivas y volitivas, o sea, con capacidad de consentir válidamente, puede decidir qué hacer con su propia vida libremente, siempre y cuando esta decisión no acarree daños o perjuicios para terceros, como es el caso. El único aspecto, trascendental en el problema que se analizará, que diferencia aquí a una persona privada de libertad de una persona libre, es su dependencia de la administración penitenciaria. En base a esta diferencia, que es puramente administrativa y para nada ontológica, se hacen juicios distintos para una misma situación. Si tan titular del derecho a la vida y de todos los demás no afectados por la sentencia es un preso como una

persona libre, no se puede entender desde una perspectiva ética que se niegue a un preso la capacidad para decidir sobre este asunto y en consecuencia, sobre si acepta o no un determinado tratamiento médico o una alimentación forzada que pueda salvaguardar vida. Toda persona, por el hecho de serlo, nace libre para decidir sobre aspectos tan íntimos como la propia vida, la salud, la religión que profesa o el credo político que abraza. Esta capacidad de autogobierno tiene como límites la autonomía de las otras personas y el bien común, y el no querer tratarse de una cardiopatía isquémica aguda por ejemplo es una cuestión que sólo a ese enfermo compete, ya sea preso o persona libre. El Estado sólo debería estar legitimado para intervenir cuando de esa decisión se derivasen daños para otros, para el bien común o cuando se adviertan circunstancias que puedan modificar la competencia y capacidad del preso a la hora de tomar decisiones. Pero además, y bajando ya al plano del derecho, también hay poderosos instrumentos legales que avalan esta libre toma de decisiones. La Constitución española (CE) consagra el derecho a la vida como uno de los de primera generación, por lo que es de aplicación directa y no necesita una ulterior regulación. La Ley 14/1986 general de sanidad (LGS), la Ley 41/2002 de autonomía de los pacientes y el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina de 1997 (El Convenio de Oviedo), ratificado por el Estado español y con rango de norma legal desde el 1 de enero de 2000, también recogen expresamente el derecho a decidir libremente -tras una adecuada, veraz y comprensible información médica- de cualquier persona sobre actuaciones médicas que les afecten con las acotaciones hechas más arriba, sin que esas normas hablen de los presos como una excepción.

A pesar de todo esto los presos ven limitado este derecho por una discutible y discutida interpretación de la normativa penitenciaria y por la relación de especial sujeción que les une a la administración que les custodia. Hay un claro enfrentamiento entre un derecho individual como es el de tomar decisiones sobre aspectos que sólo a uno conciernen y el deber del Estado de velar por la vida y la salud del preso. Podría parecer que para el Estado la vida de un preso vale más que la de un ciudadano libre ya que, amparándose en esa obligación de velar, no les permite decidir sobre ella en las mismas condiciones que a estos. En este caso, en la vieja polémica constitucional sobre qué valor es más preeminente, si la vida o la libertad, gana la vida. Revisaremos exhaustivamente la normativa legal vigente al respecto, la jurisprudencia y los pronunciamientos doctrinales, así como las respuestas éticas y deontológicas al respecto, y haremos una propuesta personal de buenas prácticas para el caso del manejo de la huelga de hambre.

Los presos como sujetos de investigación científica.

Otro aspecto donde la capacidad de decisión de los presos sobre cuestiones médicas que les afectan puede verse afectada de modo distinto a la de la población general, es su participación como sujetos de experimentación en proyectos de investigación biomédica. La investigación biomédica posibilita la utilización como meros medios de las personas participantes en los experimentos, y las prisiones son un buen sitio para conseguir personas para experimentación por diversos motivos, pero fundamentalmente por su disponibilidad y por la relación de jerarquía a la que se ven sometidos los presos, que facilita las arbitrariedades a la hora de seleccionar a estos sujetos. La historia da cuenta de múltiples abusos y quebrantamiento de derechos en este asunto, en todas las épocas. Estos abusos alcanzaron su punto álgido con los horrores de los campos de concentración nazis durante la II Guerra Mundial, aunque siguieron cometiéndose abusos tras su finalización¹. Debido a este tenebroso pasado, las normas internacionales tienden a restringir, incluso a prohibir, la participación de presos como sujetos de experimentación: “Ninguna persona detenida o presa será sometida, ni siquiera con su consentimiento, a experimentos médicos o científicos que puedan ser perjudiciales para su salud”². Creemos que este principio general puede ser cuestionado. Primero, porque surge como reacción a los abusos que se habían cometido en épocas anteriores en las prisiones; 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 españolas (sólo en el Reglamento Penitenciario se recoge alguna limitación en este sentido) y es contrario al principio de justicia; cuarto, porque como se verá en la investigación realizada al respecto, los presos en España deciden libremente participar como sujetos de investigación biomédica, siendo el principal motivo que les induce a participar el altruismo y; quinto, 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

¹ La utilización de presos para estos menesteres sin unas mínimas garantías era una práctica habitual en las prisiones estadounidenses hasta la segunda mitad de la década de los sesenta del siglo pasado. Hasta el 80% de todas las experimentaciones sobre fármacos nuevos que se llevaban a cabo en esas fechas, lo eran en las prisiones (Hornblum, 1997). Jessica Mitford recoge el sentimiento predominante en la clase médica de la época al respecto: “los criminales de nuestras penitenciarías constituyen un excelente material experimental, y mucho más baratos que los chimpancés” (Mitford J, 1973. p. 139-140.). Por otra parte, HK Beecher en un célebre artículo publicado en *New Englan Journal of Medicine*, que provocó la reacción de la Asociación Médica Mundial que dio lugar a la Declaración de Helsinki, 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 participantes: Beecher HK (1966).

² Resolución 43/173. Asamblea General de la ONU (1988) (Principio 22).

y que se ha dotado de un ordenamiento legal penitenciario garantista y bien fiscalizado, creemos 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 es perfectamente factible y que contamos con mecanismos de control jurídico-administrativos lo suficientemente eficaces como para asegurar el respeto y protección de los derechos de los presos que acepten ser sujetos de un proyecto de investigación biomédica¹. También en este caso se revisarán los principios ético-deontológicos vigentes, la normativa legal y la doctrina. Asimismo, se presentará una investigación realizada en varias prisiones españolas, en la que se intentaba averiguar si los presos españoles optan libremente por participar o no en proyectos de investigación biomédica que se desarrollan en prisiones y los principales motivos que les inducen a participar en ellos. Se adelantan las dos conclusiones fundamentales: el 95% de los presos consultados decidieron libremente, sin presiones y sin incentivos indebidos participar en los proyectos de investigación que se les ofertó y el altruismo es el principal motivo que les induce a participar en esos proyectos.

A lo largo de las siguientes líneas profundizaremos en el estudio y análisis de los epígrafes apenas esbozados hasta ahora. Todo ello con un objetivo principal:

.- responder a la pregunta de si la doctrina del consentimiento informado médico, como manifestación práctica de la capacidad de autogobierno de las personas y del principio de autonomía, puede y debe ser aplicada a la población privada de libertad con las adecuadas garantías y salvaguardas en cualquier acto médico que signifique intervención sobre una persona, de forma que los presos tengan capacidad de decisión sobre intervenciones médicas que les afecten con los mismos límites que la población general.

¹ García Guerrero J (2010).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BEECHER HK (1966) *Ethics and Clinical Research*. New England Journal of Medicine; 274: 1354-60.
- GARCÍA GUERRERO J (2010) *Los presos como sujetos de investigación biomédica*. Cuadernos de Bioética; 21: 185-98.
- GOFFMAN E (1973) *Internados. Ensayo sobre la situación de los enfermos mentales*. Buenos Aires. Amorrortu.
- GRACIA D (2004) *Como arqueros al blanco. Estudios de Bioética*. Madrid. Triacastela.
- GRACIA D (2007) *Fundamentos de Bioética*. Madrid. Triacastela.
- HORNBLUM AM (1997) *They were cheap and available: prisoners as research subjects in twentieth century America*. British Medical Journal; 315: 1437-41.
- LASAGABÁSTER I (1994) *Las relaciones de sujeción especial*. Madrid. Civitas.
- LOCKE J (1666, 1689) *Ensayo y carta sobre la tolerancia*. Madrid. Alianza Editorial 1999.
- MITFORD J (1973) *Kind and Unusual Punishment. The Prison Business*. New York. Alfred A. Knopf.
- MILL JS (1859) *Sobre la libertad*. Madrid. Alianza Editorial 2007.
- RIVERA BEIRAS I (1997) *La devaluación de los derechos fundamentales de los internos. La construcción jurídica de un ciudadano de segunda categoría*. Barcelona. JM Bosch editor.

**LEGISLACIÓN ESPAÑOLA CONSULTADA
PARA ESTE CAPÍTULO**

(por orden cronológico de promulgación, excepto la CE)

Constitución española. Boletín Oficial del Estado nº 311, de 29 de diciembre de 1978: 29313-424.

Ley orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, general penitenciaria. Boletín Oficial del Estado nº 239, de 5 de octubre de 1979: 23180-23186.

Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario. Boletín Oficial del Estado nº 40, de 15 de febrero de 1996: 5380-435.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado nº 274, de 15 de noviembre de 2002: 40126-132.

**OTROS DOCUMENTOS SUPRANACIONALES,
NACIONALES Y EXTRANJEROS SOBRE ÉTICA, DEONTOLOGÍA Y
LEGISLACIÓN SOBRE PRISIONES CONSULTADOS
PARA ESTE CAPÍTULO**

ASAMBLEA GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS (1988) *Conjunto de principios para la protección de todas las personas sometidas a cualquier forma de detención o prisión*. Disponible en: <http://www2.ohchr.org/spanish/law/detencion.htm> (acceso: 18-06-12).

ASAMBLEA GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS (1990) *Principios básicos para el tratamiento de los reclusos*. Disponible en: http://www2.ohchr.org/spanish/law/tratamiento_reclusos.htm (acceso: 15-01-2012).

CONSEJO DE EUROPA. COMITÉ DE MINISTROS. *Recomendación (Rec) 2006(2) del Comité de Ministros de los estados miembros sobre las Reglas Penitenciarias Europeas*. Adoptada por la Comisión de Ministros de 11 de enero de 2006, durante la 952 reunión de los Delegados de los Ministros. Disponible en: http://www.institucionpenitenciaria.es/web/export/sites/default/datos/descargables/legislacion/REG_PEN_EUR_ES.pdf (acceso: 15-07-2010).

ASOCIACIÓN AMERICANA DE HOSPITALES (1973) *Carta de derechos de los pacientes*. Adoptada por representantes de la Asociación Americana de Hospitales el 6 de febrero de 1973. Disponible en: [http://hist.library.paho.org/Spanish/BOL/v108n\(5-6\)p642.pdf](http://hist.library.paho.org/Spanish/BOL/v108n(5-6)p642.pdf) (acceso: 20-02-2013).

-2-

**LA SUBCULTURA
CARCELARIA**

Con el nombre de subcultura carcelaria se conoce al conjunto de relaciones, códigos y normas generalmente no escritos e informales que además, y en ocasiones por encima, de los reglamentos y normas formales, regulan la vida en la prisión. Aunque con frecuencia se llega a sobreestimar su importancia, no cabe duda de que existen e impregnan muchas de las actividades cotidianas de la prisión. En las siguientes líneas intentaremos esbozar sus principales particularidades, prestando especial atención al ámbito donde se desarrolla, la prisión y a sus principales actores, los presos.

2.1.- La prisión y sus fines

Probablemente uno de los autores que más profundamente y con más acierto ha indagado en lo que es el castigo y la prisión sea M. Foucault¹. Para este autor el castigo moderno es un sistema de poder impuesto a la población. El castigo involucra fundamentalmente a estructuras de poder y de gobierno, que ejercen sus prerrogativas mediante lo que el autor llama “disciplina”. En el volumen citado Foucault, al investigar el surgimiento de la prisión tal y como la conocemos ahora, no hace más que investigar un tema mucho más amplio, el cómo se logra la dominación de los individuos en el mundo moderno. De esta manera, las formas violentas y represivas del ejercicio del poder, tales como el castigo corporal y capital, dieron origen en un momento determinado a técnicas reguladoras más suaves representadas por la prisión, que produce una imagen general de las formas más benignas de control: inspección, disciplina, normalización, etc., que han ocupado el lugar de la violencia represiva en las estrategias modernas de derecho y gobierno.

La prisión moderna nace según Foucault en un período comprendido entre 1750 y 1820; en este tiempo se produce un cambio cualitativo en el castigo. El problema histórico que Foucault se propone es explicar la desaparición del castigo como un espectáculo público de violencia en contra del cuerpo, y dar cuenta del surgimiento de la prisión como forma general de castigo moderno. Esto no debe entenderse como un cambio cuantitativo de un mero decremento de la intensidad del castigo, sino más bien como un importante salto cualitativo, en el que el propósito del castigo se modifica y su objetivo final es afectar el “alma” del trasgresor, más que torturar su cuerpo.

¹ Foucault M (2008).

En el *Ancienne Regime* el castigo era concebido como un espectáculo público de violencia contra el cuerpo del delincuente. Cualquier crimen significaba un ataque contra el soberano, ya que la ley representaba y encarnaba la voluntad real¹. Por consiguiente, el castigo era un acto de venganza, justificado por el derecho real de hacer la guerra a los enemigos, y se llevaba a cabo en términos debidamente bélicos. Debido al origen militar de este poder soberano, la justicia era una manifestación de la violencia armada, un ejercicio de terror cuyo propósito era recordar al pueblo el poder sin restricciones que respaldaba la ley². En este caso, el cuerpo del condenado se convertía en una pantalla en la que se proyectaba dicho poder o, más explícitamente, una carne sobre la que se grababan en forma visible las marcas del poder; ya fuera mediante tortura o mediante ajusticiamiento seguido de desmembración del cadáver en los casos más graves. En este tiempo, debido a los altos índices de mortalidad por enfermedades y guerras y a la religiosidad dominante según la cual el cuerpo era algo secundario en la naturaleza humana, la mano de obra era barata y la muerte era algo familiar que dio origen a rituales que enseñaban a la gente a soportarla³. En esa época el confinamiento tenía una función limitada y marginal en la mayoría de los sistemas penales; era un lugar para resguardar a los delincuentes mientras se les enjuiciaba o castigaba, más que una pena en sí.

A mediados del S. XVIII el derecho a castigar se traslada "...de la venganza del soberano a la defensa de la sociedad"⁴, el propósito del castigo se modifica, y las medidas se dirigen a afectar el "alma" del trasgresor más que a mortificar su cuerpo⁵. Al mismo tiempo, la finalidad del castigo cambia, de manera que la preocupación no es tanto vengar el crimen como transformar al criminal que lo cometió. La nueva preocupación que introduce la "nueva" prisión no es ya la supresión física del delincuente, sino conocer al criminal, comprender los motivos de su criminalidad e intervenir para corregirlo en la medida de lo posible. El enfoque cambia: en vez de orientarse al delito, analiza cuestiones de carácter, antecedentes familiares e historia y ambiente del individuo, lo que involucra la introducción de expertos al sistema judicial: psiquiatras, criminólogos, trabajadores sociales, etc., cuyo propósito es formar un conocimiento del individuo, identificando su anormalidad para poder reformarlo. El resultado de estos cambios es un sistema para tratar con los trasgresores, que no es tanto punitivo como correctivo, más dirigido a desarrollar individuos normales, conformes, que a asignar castigos, un sistema penal al que los estadounidenses denominaron adecuadamente *correctional*. La

¹ Ibid, p 53.

² Ibid, p. 55.

³ Ibid, p.60.

⁴ Ibid, p. 95.

⁵ Ibid, p. 133.

fuerza física, el aparato de violencia y las ceremonias podrían ser sustituidos por una forma de poder basada en el conocimiento detallado, la intervención rutinaria y la corrección benigna. Ahora la idea es regular completamente y en todo momento, más que reprimir de vez en cuando, y esto significa mejorar a los individuos problemáticos, en vez de destruirlos. Esa es la esencia del cambio y esto lo equipara Foucault a un modelo que ilustra cómo opera el poder en la sociedad moderna.

Para Foucault el "panóptico" o "casa de inspección" diseñada por Jeremy Bentham en 1791 representa el paradigma de estos principios de poder y conocimiento. Es un edificio circular, con celdas individuales en su perímetro, cuyas ventanas e iluminación están dispuestas de manera que los ocupantes puedan ser vistos claramente desde la torre central de inspección sin que ellos distingan nada. Se trata de una forma arquitectónica diseñada para individualizar los cuerpos y conseguir que los individuos estén constantemente sujetos al conocimiento y al poder de las autoridades que ocupan el centro¹. Después de cierto tiempo, la visibilidad y vulnerabilidad constantes inducen el autocontrol en los internos que ocupan las celdas. Ya no es necesario que el poder desate sanciones, pues los reclusos se encargan de conducirse de la manera deseada. Cualquier vestigio de represión física se sustituye gradualmente por una estructura de dominación benévola pero eficaz. Aún más, las relaciones de poder se vuelven, en cierto sentido, automáticas y objetivas. Son un efecto de la distribución de lugares y visibilidad: "...en suma, que los detenidos se hallen insertos en una situación de poder de la que ellos mismos son los portadores..."². Concebida así la prisión se convierte en un aparato disciplinario exhaustivo; se ocupa de todos los aspectos del individuo: de su conducta cotidiana, de su educación física, de su salud, de su actitud para el trabajo..., más que la escuela, el taller o el ejército, que siempre tienen un cierto grado de especialización, la prisión es omnidisciplinaria, y su acción sobre el individuo, la disciplina incesante, es ininterrumpida y constante. En España ya existen pocas prisiones con esa estructura, lejos de la estructura radial propia del "panóptico" se prefiere ahora las de estructura modular, buscando economizar la gestión. Los módulos son unidades dentro de la prisión que pretenden ser autosuficientes, de forma que el preso solo tenga que salir de ellos lo imprescindible. Cambia la estructura, pero el objetivo es el mismo: el conocimiento y la vigilancia constantes de los reclusos, buscando cambiar los comportamientos y actitudes que motivaron su entrada en prisión. Por supuesto que la prisión tiene un objetivo punitivo y reparador, pero para Foucault la prisión moderna nace como un instrumento de dominación del

¹ Ibid, p.203-4.

² Ibid, p. 204.

delincuente a través de su conocimiento integral, siendo el castigo y la reparación algo menos importante en su enfoque y en todo caso, de aparición posterior.

Hay dos autores fundamentales a la hora de entender la evolución en el pensamiento acerca de las penas de prisión y en los establecimientos penitenciarios: el conde Cesare Beccaria y John Howard. Mientras que Beccaria construye un nuevo armazón ideológico acerca de la esencia y el contenido de las penas y por extensión del nuevo derecho penal europeo, Howard diseña las estructuras en que estas nuevas ideas deberán de implementarse. Beccaria escribe en 1764 “De los delitos y las penas”, el libro en el que expone sus ideas y que tuvo gran repercusión en toda Europa¹. Para Beccaria el origen de la penas es el pacto social roussoniano. Las libertades que cada individuo cede a la colectividad conforman la soberanía popular que se encomienda al gobernante. El gobernante, como depositario legítimo de esa soberanía, está facultado para castigar a los trasgresores de las normas. Beccaria es un firme defensor de la separación de poderes y en ella el poder legislativo dicta las leyes y el juez debe aplicarlas al pie de la letra, huyendo de interpretaciones arbitrarias. La determinación de los delitos y las penas debe hacerse mediante un código claro y bien definido, de forma que puedan ser conocidas de antemano y nada pueda dejarse al arbitrio del juez. Cualquier persona debe saber previamente si sus actos pueden ser constitutivos de delito y cuales pueden ser las consecuencias de los mismos. También sostiene que no es justo tratar a los ciudadanos con crueldad mientras no se demuestre su culpabilidad; la prisión preventiva no debe ser demasiado aflictiva ni infamante. En ese sentido, condena tajantemente la tortura, que era un método frecuente en aquel tiempo de conseguir “confesiones” de los inculpados. Se muestra contrario a la pena de muerte con los argumentos de que es contraria al espíritu del contrato social y porque cree que es menos intimidatoria que una pena de prisión de por vida. Beccaria aboga por una justicia rápida, en la que la pena no esté excesivamente alejada en el tiempo del delito, con los fines de que los imputados salgan pronto de la incertidumbre acerca de su suerte y que se afiance en la mente de todos la relación causal entre delito y castigo. También señala que las leyes deben ser para todos por igual; nobles y plebeyos, incluso el rey, están sujetos a ellas. Respecto a las penas privativas de libertad afirma que deben ser proporcionales al delito cometido ya que si no fuera así, a igual pena siempre se tendería a cometer un delito más grave; las penas deben ser establecidas conforme al grado de ofensa que se hizo a la sociedad al cometer el delito. Las penas deben estar regladas y codificadas como el resto del ordenamiento, sin que puedan dejarse al arbitrio del juzgador. En definitiva y parafraseando al autor “Para que una pena no sea violencia de uno o muchos contra un

¹ Beccaria C (1764).

particular ciudadano, debe ser esencialmente pública, pronta, necesaria, la más pequeña de las posibles en las circunstancias actuales, proporcionada a los delitos y dictada por las leyes”. Postulados todos ellos plenamente vigentes en el derecho penal contemporáneo. Beccaria supone una racionalización y humanización en la aplicación del derecho penal en un contexto en el que esto –la aplicación de las penas– era un espectáculo propio de días de fiesta y en el que una ejecución se convertía en un festejo popular. El libro tuvo una gran influencia en muchas cortes europeas¹, pero en España fue prohibido por el Tribunal del Santo Oficio el 20 de junio de 1777.

John Howard (1726-1790) fue un puritano inglés que a raíz de un cautiverio a manos de piratas del que escapó, dedicó unos años a recorrer prisiones de toda Europa y luego escribió una obra titulada “El estado de las prisiones de Inglaterra y Gales”² (1777). Esta obra fue capital en la reforma penitenciaria. En ella se describe el horroroso estado de las prisiones europeas y propone unas condiciones mínimas para los establecimientos penitenciarios:

- a) Que sean higiénicas para evitar enfermedades y epidemias.
- b) Que se separe a los condenados por delitos mayores de los menores.
- c) Que se incentive el trabajo de los presos
- d) Que se adopte un sistema celular: aislamiento del condenado en una celda de modo que se evite la promiscuidad y la corrupción moral de los presos.

Howard y Beccaria contribuyeron a crear un derecho penal más humano y son pioneros en la orientación de las penas de prisión como instrumentos para intentar el retorno del individuo a la sociedad. Howard en el aspecto práctico intenta hacer realidad los postulados de Beccaria partiendo de unas cárceles limpias y salubres. Mientras, Beccaria introduce nuevos conceptos sobre delitos y penas que tienden a dulcificarlos. Howard idea normas aplicables a establecimientos destinados a la reclusión de sujetos penados de forma que puedan, de forma simultánea, expiar su delito, regenerarse y retornar de nuevo a la sociedad. Probablemente debamos a uno y otro buena parte de lo que hoy es el sistema penitenciario del mundo desarrollado.

En su origen el principal fin de la pena es la retribución. El mal de la sanción es la réplica al mal que ocasiona el delito. Este principio se fundamenta en una idea estricta de Justicia según la cual hay que dar a cada uno lo que le corresponde según el mérito de sus acciones. Otro fin primordial de la pena es la reparación. Según este enfoque la pena debe servir especialmente para satisfacer a la víctima del delito. Además, hoy las penas de prisión

¹ Catalina II de Rusia emprendió una gran reforma de sus prisiones y prohibió la tortura al leerlo, al igual que María Teresa de Austria.

² Howard J (1777).

se justifican de tres maneras fundamentales: a) la rehabilitación de alguien, el delincuente, que se ha desviado y al que hay que devolver a los cauces de normalidad social, aunque este enfoque parece haber perdido la capital importancia que le concede la LOGP a favor de otros fines más retributivos y punitivos¹; b) la prevención especial que obra particularmente sobre el detenido que estará el tiempo de condena apartado de sociedad, familia y amigos; tiempo y encierro que se convierten también en una vía para someterlo al tratamiento rehabilitador y además en un aviso cara a futuros delitos que pueda cometer y; c) la prevención general, que mira los efectos de la cárcel no desde el punto de vista de quién es encarcelado, sino desde la sociedad en su conjunto. En este sentido el preso es considerado un medio, a través del cual se busca dar una señal al conjunto de la sociedad, particularmente a aquellos que no han delinquido pero se encuentran en disposición de llegar a hacerlo, de que se abstengan de cometer actividades ilícitas, por cuanto el daño a recibir es del todo superior a los beneficios que el delito otorga.

2.2.- La prisión como *institución total*.

Erwing Goffman fue un sociólogo canadiense que desarrolló la mayor parte de su carrera en los Estados Unidos; fallecido en 1982, estudió profundamente las características de las instituciones y los grupos humanos cerrados y reducidos. Goffman acuñó el concepto de *institución total* y considera incluidos en él las prisiones, los hospitales psiquiátricos, los cuarteles, campos de concentración, barcos, internados y conventos². Las principales características de estas instituciones son:

- estar sometidas a una sola autoridad.
- estar separadas más o menos radicalmente de su entorno.
- que todas las necesidades y todos los aspectos de la vida de los internos están sometidos a un plan omnicomprendivo (para lo que nos ocupa, el Reglamento Penitenciario).
- intentan absorber totalmente la personalidad del interno.
- eliminan la tradicional separación física entre los diversos ámbitos de la vida normal (ocio, trabajo, hogar), de modo que todas las actividades del interno se realizan en el mismo sitio.

Como se puede apreciar, la prisión es una institución total ideal, ya que cumple todas y cada una de las características que señala Goffman y está encuadrada en uno de los grupos en que divide a estas instituciones totales: 1) establecimientos para el cuidado de las personas con algún tipo de hándicap: ciegos, huérfanos, ancianos, pobres; 2) instituciones para

¹ Cervelló Donderis V (2005).

² Goffman E (1970) p. 270-272.

personas en principio incapaces de cuidarse a sí mismos o que pueden representar un peligro social: hospitales psiquiátricos, leproserías; 3) establecimientos para personas que han sido encerradas no buscando su bienestar, sino evitar el peligro que pueden suponer para la sociedad: prisiones, campos de concentración; 4) instituciones para realizar unas determinadas actividades laborales: barcos, cuarteles, internados, campos de trabajo; y 5) refugios frente al mundo/centros de instrucción religiosa: monasterios y conventos. La prisión como organización tiene la peculiaridad de que presenta varias suborganizaciones dentro de ella y que responden a diversos criterios organizativos: una organización cuasi militar, destinada a la custodia de los internos; una empresarial destinada al mantenimiento de la prisión y a la producción de bienes y servicios; una profesional, destinada al tratamiento penitenciario de los internos buscando su rehabilitación y reinserción social; una sanitaria, destinada a hacer efectivo su derecho a la protección de la salud;

En la visión de Goffman la prisión, en tanto que *institución total*, es absorbente y totalizadora. Esta tendencia se objetiva por los obstáculos que se oponen a la interacción con el exterior y al éxodo de sus miembros: alambres de espino, altos muros, rejas, puertas cerradas... . Para Goffman la prisión es una institución organizada para proteger a la Comunidad de aquellos que se han colocado intencionadamente frente a ella y no se propone el bienestar de los internos, sino el tenerlos a buen recaudo. Esta visión de la prisión puede ser compartida por muchas personas y probablemente tenía su justificación en la práctica de 1970 en las prisiones norteamericanas y españolas, cuando Goffman teorizó sobre éste asunto, pero tenemos que decir que hoy no se corresponde con la realidad española, que abordaremos en el próximo epígrafe.

2.3.- Las prisiones españolas hoy.

El artículo 25.2 de nuestra Constitución es claro:

“Las penas privativas de libertad y las medidas de seguridad estarán orientadas hacia la reeducación y reinserción social y no podrán consistir en trabajos forzados. El condenado a pena de prisión que estuviere cumpliendo la misma gozará de los derechos fundamentales de este Capítulo, a excepción de los que se vean expresamente limitados por el contenido del fallo condenatorio, el sentido de la pena y la ley penitenciaria. En todo caso tendrá derecho a un trabajo remunerado y a los beneficios correspondientes de la Seguridad Social, así como al acceso a la cultura y al desarrollo integral de su personalidad”.

El cumplimiento del espíritu y la letra de este artículo de nuestra CE exige una organización compleja y una serie de recursos materiales que pasamos bosquejar en las siguientes líneas. Prestaremos especial atención a los establecimientos penitenciarios de cumplimiento ordinario, ya que los establecimientos de cumplimiento en régimen abierto

reciben internos solamente para dormir y no son representativos de lo que es un centro penitenciario al uso.

2.3.1.- Estructura y capacidad.

Sin contar Cataluña, única comunidad autónoma con competencias plenamente transferidas en materia penitenciaria desde 1984, con fecha 5 de abril de 2013 había en España 68 centros penitenciarios de cumplimiento de régimen ordinario de muy diversos tipos y capacidades y dos Hospitales Psiquiátricos Penitenciarios dependientes de la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias (SGIIPP) del Ministerio del Interior. A esta situación se llega tras un largo proceso que pasamos a resumir.

Con el fin de acometer la modernización de las prisiones españolas y hacerlas más homogéneas estructuralmente, por acuerdo del Consejo de Ministros de 5 de julio de 1991 se creó el Plan de amortización y creación de nuevos centros penitenciarios. En él se preveía en aquel momento la construcción de 18 nuevos centros llamados “tipo”. Estos nuevos centros son bastante uniformes en estructura y capacidad. Tienen una estructura modular en la que se integran edificios y amplias calles y plazas. Los edificios cumplen varias funciones: desde talleres ocupacionales hasta cocina o gimnasio, área socio-cultural o enfermería, habiendo además los edificios o módulos propiamente residenciales para los internos. El número de celdas residenciales de cada una de estas prisiones tipo oscila entre las 900 y 1000, cada una de las celdas tiene ventilación externa y una superficie de 10 m², aunque los últimos centros penitenciarios construidos como Murcia II, Las Palmas II o Araba/Álava tienen celdas con 13 m². Todas las celdas tienen una zona higiénica con retrete, lavabo y agua corriente potable. Actualmente 26 de los 68 centros son de estas características y albergan a cerca de las dos terceras partes del total de las personas privadas de libertad que hay en las prisiones dependientes de la SGIIPP. Además, cada uno de los centros penitenciarios tiene un número de celdas llamadas complementarias, que no son estrictamente residenciales pero que son necesarias para los servicios y actividades de la prisión; son las celdas de enfermería, aislamiento e ingresos. El número de estas celdas complementarias es variable según cada centro, pero viene a suponer un 12-15% de las celdas residenciales. El total de celdas residenciales de las 68 prisiones es de 36.660 y el de complementarias de 6.114. El Plan de amortización y creación de nuevos centros penitenciarios ha sido modificado en varias ocasiones, la última el 4 de marzo de 2011, pero ha sido para reasignación de recursos o disponer la creación de nuevos centros, sin que se haya tocado la estructura de los centros penitenciarios.

En esa misma fecha de 5 de abril pasado, las prisiones dependientes de la SGIIPP albergaban 58.909 personas de las que 4.499 eran mujeres. De todas ellas, 9.120 estaban cumpliendo en tercer grado o régimen abierto. Es decir, las 36.660 celdas residenciales albergaban 49.789 presos, con un índice de ocupación de 1,35 presos por cada celda y una ocupación penitenciaria total del 135%¹. Este no es un dato baladí ya que parece demostrado que a mayor índice de ocupación, mayores índices de violencia y de enfermedades se dan en las prisiones². Teniendo en cuenta que el Comité Europeo para la Prevención de la Tortura y de los Tratos Inhumanos o Degradantes (CEPT)³ considera que una celda de 10 metros es “de buen tamaño para ser ocupada por un solo individuo”, pero “bastante pequeña” para dos, y que celdas de 8 y 9 m² para un único ocupante brindan condiciones de detención “completamente satisfactorias” y “razonables”, debemos colegir que la situación de las prisiones españolas en este aspecto es mejorable, pero aceptable.

2.3.2.- Actividades.

En cumplimiento del mandato constitucional en las prisiones españolas, se llevan a cabo multitud de actividades, que intentan dar a la estancia en prisión y al cumplimiento de las penas un sentido más rehabilitador que meramente reparador y punitivo. A este respecto merece especial mención las actividades educativas que se realizan en los centros, todas ellas coordinadas por maestros y que van desde cursos de alfabetización para adultos hasta estudios universitarios. A título de ejemplo, el cuadro 1 muestra las actividades educativas realizadas durante el curso escolar 2009-2010.

Estos datos tampoco son triviales; dan cuenta de un aspecto del esfuerzo institucional por ser algo más que un mero almacén de personas cumpliendo una condena, además de una voluntad de formación de las personas presas e indirectamente también avisan de su nivel educativo y de formación intelectual. Y eso es importante para lo que nos ocupa, porque el *saber*, esto es, el conocer y comprender los aspectos, buenos y malos, del procedimiento o técnica a la que se va a someter el paciente, es una parte esencial del consentimiento informado. Siendo lógico que cuanto más nivel de formación alcance una persona o grupo de

¹ Todos estos datos están elaborados a partir del contenido de la página web oficial de la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias que se referencia en el índice bibliográfico del Capítulo.

² Gaes y MacGuire observaron en 14 prisiones federales de Estados Unidos que el más fuerte predictor de conductas violentas en prisión era el elevado índice de hacinamiento. Por otra parte en García Guerrero J y cols (2012) se hace una extensa revisión de los efectos del hacinamiento sobre la salud psico-física de las personas encarceladas.

³ El CEPT es un organismo del Consejo de Europa que cursa visitas periódicas a las prisiones de los países miembros. Su misión es detectar situaciones en las que el disfrute de los Derechos Humanos por las personas privadas de libertad se vea amenazado y denunciarlas, además de hacer recomendaciones a los gobiernos sobre los fallos estructurales y de funcionamiento detectados en las prisiones que visita.

población mejor será la comprensión de la información médica, deberemos colegir que cuanto mejor formados estén los presos estarán en mejores condiciones de prestar un más genuino CI a cualquier procedimiento médico.

NIVEL	ACTIVIDADES			TOTALES		
				N	% (N=57.135)	
ENSEÑANZAS ESCOLARES	EDUCACIÓN BÁSICA	ALFABETIZACIÓN		2975	5,2%	
		ALFABETIZACION EXTRANJEROS		784	1,4%	
		ESPAÑOL PARA EXTRANJEROS		2230	3,9%	
		CONSOLIDACIÓN		5913	10,3%	
	TOTALES			11902	20,8%	
	EDUCACIÓN PARA ADULTOS	PRESENCIAL	PRIMER CICLO		1191	3,3%
			SEG. CICLO		742	1,3%
		DISTANCIA	PRIMER CICLO		495	0,9%
			SEG. CICLO		262	0,5%
	PRUEBAS EXTRAORD.	GRADUADO SECUNDARIA		635	1,1%	
		TOTALES			4045	7,1%
	SECUNDARIA	BACHILLERATO			326	0,6%
		PRUEBAS ACCESO F.P. GRADO MEDIO			57	0,1%
		FORMACION PROFESIONAL GRADO MEDIO			169	0,3%
		TOTAL EDUCACION SECUNDARIA			4587	8,0%
PRUEBAS ACCESO F.P. GRADO SUPERIOR			27	0,05%		
F.P. GRADO SUPERIOR			2	0,0%		
ENSEÑANZAS DE IDIOMAS			78	0,15%		
TOTALES ENSEÑANZAS ESCOLARES			16596	29,0%		
ENSEÑANZAS UNIVERSITARIAS	UNED	ACCESO CARRERAS		523	0,9%	
		TOTAL		760	1,3%	
		TOTAL		1283	2,2%	
	OTRAS UNIVERSIDADES		CARRERAS TOTAL		1	0%
		TOTAL		1	0%	
TOTAL ENSEÑANZAS UNIVERSITARIAS			523	0,9%		
			761	1,3%		
			1284	2,2%		
OTRAS ENSEÑANZAS	IDIOMAS			1051	1,8%	
	AULA MENTOR			50	0,1%	
	GARANTÍA SOCIAL			12	0%	
	PREACCESO: UNED			187	0,3%	
	TOTAL OTRAS ENSEÑANZAS			1300	2,3%	
TOTAL MATRICULADOS			19.180	33,6%		

Cuadro 1: Actividades educativas llevadas a cabo en las prisiones españolas durante el curso 2009-10. (Tomado de: Informe General 2010. Secretaria General de Asuntos Penitenciarios. pag.113).

2.4.- El preso español hoy

El objetivo de todo este despliegue es el preso. Esos mal llamados fuera de la ley que se encuentran “en el corazón mismo de la Ley”¹, ya que no hay entrada en una prisión si no

¹ Focault M (2008) p. 307.

hay una orden de una instancia judicial cualificada. Ya no hay detenciones masivas y arbitrarias como podía haber en el *Ancienne Règime*, para que alguien entre en prisión necesita recorrer un camino perfectamente estandarizado, que puede ser más o menos rápido, pero que siempre es el mismo: (delito, investigación policial, detención, puesta a disposición judicial, resolución judicial...). Vamos a repasar los principales rasgos de las personas privadas de libertad hoy en España, así como sus posibilidades de seguir en contacto con el mundo ajeno a la prisión como forma de combatir el desarraigo familiar y social que el encarcelamiento comporta, que pasan fundamentalmente por la cantidad y el tipo de relaciones que puedan tener con el exterior.

El perfil del preso español hoy es el de un varón adulto joven ya que el 76% de ellos están comprendidos entre los 25 y los 60 años, siendo el grupo de más edad el comprendido entre los 31 y 40 años con un 32,4% de la población. La tipología delictiva se concentra en: robos (35,5%), delitos contra la salud pública (25,3%), contra la libertad sexual (6,6%) y homicidio y sus formas (5,1%). Últimamente están adquiriendo relativa importancia la presencia en las prisiones de personas condenadas por delitos contra la seguridad del tráfico, que supusieron el 2,6% de todos los ingresos en prisión en 2011. Son extranjeros 19.690, lo que representa el 32,8% de la población¹. Clásicamente se ha asumido que el nivel educativo de la población penitenciaria es bajo y ese trazo grueso se mantiene hoy, aunque se advierte una cierta tendencia al cambio en forma de un mayor número de presos que tienen superados estudios medios o de bachillerato. El cuadro 2 muestra la tendencia a través de los datos obtenidos en tres momentos en los últimos lustros en donde se observa una mínima pero constante evolución positiva en el grado académico alcanzado por los presos españoles en el momento de su ingreso en prisión, lo que unido a la profusión de actividades académicas ya vistas nos dan un cuadro algo alejado del clásico del preso *cuasi* analfabeto por definición.

Es un lugar común decir que el encarcelamiento produce en las personas aislamiento y desarraigo social y, aunque ello es cierto en buena medida, no lo es menos el hecho de que los presos mantienen muchas posibilidades de contacto con el exterior con los que minimizar estas dos sensaciones. En primer lugar porque la prisión no es un compartimento estanco. A la prisión acuden a diario multitud de personas del exterior por motivos de trabajo: letrados, jueces y forenses, operarios de mantenimiento, suministros de todo tipo, ministros de culto, trabajadores sociales ajenos al personal de la prisión, etcétera, entran y salen a diario de ella y tienen contacto con los internos, derrumbando en buena parte esa imagen clásica de compartimento estanco antes aludida.

¹ Datos obtenidos del Informe General de la Institución Penitenciaria de 2011.

		1990 (%) N=25.202	2003 (%) N=49.702	2011 (%) N=54.592
ANALFABETOS		7,4	12,1	8,1
E.PRIMARIA	PRIMARIOS INCOMPLETOS	48,0	32,2	26,8
	PRIMARIOS COMPLETOS	29,1	22,6	32,0
E.SECUNDARIA	PRIMERA ETAPA *&		17,1	18,5
	SEGUNDA ETAPA *&		9,1	11,0
E. UNIVERSITARIA	DIPLOMADOS *		2,1	2,4
	LICENCIADOS *		1,0	1,0
	DOCTORES *		0,1	0,1

Cuadro 2: Nivel educativo alcanzado en el momento del ingreso en prisión¹

(*): No se disponen de datos desagregados en estas categorías para el año 1990, pero el conjunto de todas ellas representó el 15,5% del total de personas que ingresaron en prisión.

(&): La primera etapa se asimila al graduado escolar y la segunda al bachillerato.

Además, el criterio predominante es que los presos cumplan sus condenas en el establecimiento penitenciario más cercano a su domicilio habitual en libertad, con lo que se fomenta el mantenimiento de las relaciones que éste tenía en libertad. Pero asimismo, reglamentariamente el interno tiene un amplio elenco de posibilidades de contacto y relaciones con el exterior, repasémoslas.

Las relaciones de los presos con el exterior están reguladas en el Título II, Capítulo IV, de las Relaciones con el exterior, del RP (arts. 41 y siguientes) y en el Título VI, de Los permisos de salida (arts. 154 y siguientes). Todo interno clasificado en segundo grado penitenciario y que haya cumplido más de la cuarta parte de la condena tiene derecho, a criterio del Equipo de Tratamiento, a 36 días de permiso ordinario al año, que se convierten en 48 para los reclusos clasificados en tercer grado penitenciario (art. 154.1 RP), ello sin contar los permisos de fines de semana a los que estos últimos internos tienen acceso prácticamente sin limitación. Existe además la posibilidad de los permisos extraordinarios por circunstancias excepcionales (fallecimiento de familiares directos, alumbramiento de la pareja, consultas médicas extrapenitenciarias). Además hay un régimen de comunicaciones

¹ Fuentes:

- para 1990: Estudio socio-sanitario de la población penitenciaria. Martín Sánchez M (1990).

- para 2003: Dirección General de Instituciones Penitenciarias. Informe General 2004. Disponible en:

http://www.institucionpenitenciaria.es/web/export/sites/default/datos/descargables/publicaciones/Informe_General_2004.pdf (acceso 06-09-2012).

- para 2011: Secretaría General de Instituciones Penitenciarias. Informe General 2011. Disponible en:

http://www.institucionpenitenciaria.es/web/export/sites/default/datos/descargables/publicaciones/Web_Informe_General_2011_Ok_Def.pdf (acceso 20-10-12).

que permite a los internos mantener lazos afectivos y familiares con el exterior; los internos tienen derecho a dos comunicaciones orales semanales de una duración mínima de 20 minutos, acumulables en una única de cuarenta y con no más de cuatro personas simultáneamente, estas comunicaciones se celebran en los locutorios sin contacto físico de los internos y sus visitantes, aunque sí visual y auditivo. Las comunicaciones íntimas y familiares se celebran al menos una vez al mes y tienen una duración mínima de una hora y máxima de tres y tienen la función de mantener o desarrollar relaciones familiares (apoyo afectivo, ayuda, etc.) y posibilitar la relación afectiva y sexual entre cónyuges o parejas establecidas. Un tipo especial es la comunicación de convivencia que se celebra con la misma periodicidad que las íntimas y familiares, pero que tiene la peculiaridad de que está claramente orientada a fomentar y desarrollar las relaciones familiares y personales, el interno puede comunicar con hasta seis familiares, siendo la única comunicación que permite éste número de visitantes y además pueden comunicar conjuntamente hasta seis internos con sus familias (36 personas en un espacio común); de este modo se genera una situación propia del mundo libre en la que se pasea, se conversa o se está, simplemente se convive en un espacio compartido. Además, todos los internos pueden comunicar sin restricción de tiempo alguna con sus abogados. En cuanto a las comunicaciones indirectas, no hay restricción alguna en cuanto al correo, que se interviene en muy raras ocasiones y por excepcionales motivos de seguridad. Todos los internos tienen derecho a un mínimo de diez llamadas telefónicas a la semana, sin más limitaciones que sus disponibilidades económicas y el derecho de los demás internos. Por otra parte todos los internos pueden recibir, a su costa, cualquier tipo de prensa escrita sin censura alguna y todos pueden tener radio y televisión en su celda sin restricción a la hora de sintonizar canales libres de pago. Por último, caso de estar cursando algún estudio, se puede autorizar a los internos la tenencia en su celda de un ordenador, aunque sin acceso a internet, que sólo se permite a los internos si están realizando alguna actividad formativa en este campo y bajo vigilancia. Vemos pues como las posibilidades de contacto con el exterior son variadas y pueden permitir que las relaciones externas de los presos se mantengan vivas mientras cumplen su condena, aunque ello no debe ocultar el hecho de que el encarcelamiento causa multitud de efectos indeseables en la persona que lo sufre. Repasaremos esos efectos en el próximo epígrafe.

2.5.- Efectos del ingreso en prisión.

El ingreso en prisión es algo muy traumático. Las personas ingresan en prisión con una concepción de sí mismas o autoimagen basada en las disposiciones sociales habituales de su medio y ese medio cambia radicalmente. La entrada en prisión destruye o modifica mucho

el sentido de identidad previo y la autoestima de quien sufre esa circunstancia (obviamente estamos hablando de personas que ingresan por primera vez en prisión y han llevado hasta ese momento una vida acorde con las reglas y normas sociales. Distinto es el caso de personas que están habituadas a entrar y salir de prisión por su estilo de vida anómalo). La entrada en prisión supone además de la pérdida de la libertad, la pérdida del estatus de que se gozaba en la calle. Al nuevo interno se le exige subordinación absoluta a normas y personas extrañas; sus contactos habituales (familia, amigos) dejan bruscamente de existir, no tiene propiedad alguna más allá de sus efectos más personales, se pierde el rol familiar y laboral, se le puede obligar a pedir permiso para realizar actividades cotidianas como llamar por teléfono, tiene una disponibilidad fija de dinero,... . En definitiva, el ingreso en prisión supone una regresión a un estado casi infantil y además sometido a una férrea disciplina. De esta forma “se facilita que el interno se asimile a un objeto y que pueda ser más fácilmente incorporado a la maquinaria administrativa del establecimiento y manipulado mediante medidas rutinarias”¹.

Ante esta situación tan traumática las personas encarceladas sufren procesos de adaptación que Goffman distingue en cuatro tipos:

- a) Retirada: El interno se evade psicológicamente de una situación que no le gusta, despreocupándose de todo lo no relativo a la satisfacción de sus necesidades inmediatas.
- b) Rechazo: El interno se enfrenta con la institución, negándose a colaborar con el personal de la misma. Este comportamiento puede traer consigo mayores dosis de exclusión si cabe, en forma de sanciones disciplinarias, la privación de acceso a actividades y beneficios penitenciarios o temporadas de cumplimiento de condena en departamentos especiales.
- c) Colonización: Es la tendencia a sacar el máximo provecho sin infligir las normas. El interno procura vivir lo mejor posible haciendo de la prisión “su mundo”, y obteniendo de éste la mayor cantidad posible de satisfacciones que le pueda brindar.
- d) Conversión: El interno acepta el juicio que la institución y su personal tienen sobre él. Asume el rol de interno obediente y cooperador e intenta reformarse.

Goffman considera que existen además mecanismos de adaptación *secundarios*. Así llama a las acciones que están destinadas a proporcionar a los internos placeres, o medios para disfrutar de ellos, prohibidos por las normas. La comisión de estos actos puede proporcionar al interno una cierta sensación de autonomía, de no estar incorporado plenamente a las normas

¹ Caballero Romero JJ (1986) pag. 271.

de la institución, de vivir de acuerdo a unas reglas propias, en definitiva, de seguir siendo el hombre que fue y de conservar un cierto dominio sobre su medio. Este es para Goffman el origen lo que llamamos el código del recluso, aunque hay algunas otras teorías sobre esto como veremos más adelante. De ahí a desarrollarse un poder informal con sus pautas de funcionamiento que velarán por el cumplimiento del código no hay más que un paso y a estas pautas de funcionamiento se le llama la subcultura carcelaria. Pero antes de analizar uno y otra, revisaremos dos aspectos importantes y que afectan en mayor o menor medida a cualquier persona privada de libertad: uno es la medida del tiempo, la espera, y el otro es el proceso de prisonización.

2.5.1.- El tiempo en prisión.

La consideración del tiempo es particularmente importante en cualquier texto que aborde aspectos de la vida en prisión. El tiempo pasado en prisión puede llegar a ser visto como un tiempo robado a la vida, como “un destierro de la vida por toda la duración de la condena”¹. El tiempo de condena delimita la forma en que un preso construye su vida en la prisión, así como la de las personas que mantienen relación con él desde fuera de ella, es decir, sus familiares y amigos.

Se pueden distinguir dos formas de medir el tiempo en prisión: *macro* y *micro*. La forma *macro* está relacionada fundamentalmente con el proceso que lleva y mantiene a una persona en prisión. Se tiende a llamar al colectivo de personas privadas de libertad los fuera de la ley cuando para Foucault, y es una visión que comparto, están “*en el corazón mismo de la Ley*”². No hay entrada en, o pena de, prisión si no hay una orden de una instancia judicial cualificada. Ya dentro de la prisión, si todavía no ha sido juzgado, el interno seguirá midiendo su tiempo en función de los avances en la instrucción de su proceso primero (libertad provisional, práctica de diligencias o pruebas, fecha del juicio, sentencia, recursos), y de resoluciones de los órganos penitenciarios encargados de supervisar el cumplimiento de la condena después (clasificación interna y asignación de centro penitenciario de cumplimiento, obtención de un destino, obtención de permisos, progresiones de grado, libertad provisional y libertad definitiva), también en ambos casos fuera de su control, tanto en su duración como en las decisiones que se tomen; el único límite es el tiempo total de la condena impuesta³. Esta

¹ Goffman E (1970) p.76.

² Foucault M (2008) p. 307.

³ Desde la reforma del Código Penal de 1995 ha desaparecido la redención de penas y el único modo de salir de la prisión antes del cumplimiento efectivo del tiempo de condena es la libertad condicional que se concede a criterio de los Equipos de Tratamiento y en función del comportamiento previo del recluso.

espera continuada y los frecuentes fracasos en las expectativas pueden generar entre los presos agresividad y violencia, además de inducirles a no colaborar en nada con el sistema.

La forma *micro* de medir el tiempo está relacionada más con la cotidianeidad de la vida en la prisión que con sucesos que acontecen fuera de ella. Con esta palabra designamos a cómo vive un recluso el ciclo diario o régimen rutinario de vida que se da en la prisión. En nuestra vida diaria, cualquiera de nosotros está sometido a una cierta cadencia en el ritmo y tipo de sus actividades. En el internamiento en prisión esta rutina está mucho más exacerbada y se acusa mucho más. La disciplina de la prisión está basada en la uniformidad y esa uniformidad incluye restricciones horarias, programación colectiva de actividades, vigilancia constante, recuentos periódicos, comidas invariablemente a la misma hora (y también en la mayoría de los casos con una cadencia conocida de menús), espacios fijos y determinados en distintas pero determinadas horas. Los internos llegan a saber perfectamente lo que harán la hora siguiente, el día siguiente, el mes siguiente; apenas cabe el imprevisto, apenas hay días (o menús) especiales y el tiempo transcurre lentamente, se hace penoso y cualquier acontecimiento nuevo, por nimio que sea, suscita el mayor interés de los reclusos porque les puede sacar del aburrimiento. Ese agobio de sobrellevar de forma interminable e ingrata el transcurrir diario del tiempo, es lo que concede particular importancia a las actividades no regladas de todo tipo que se puedan realizar dentro de la prisión (educativas, laborales, deportivas, lectura...), actividades que deberán estar provistas del interés suficiente como para sacar al preso de la inacción, como mejor modo de hacer más llevadera su estancia allí. También puede ser una poderosa motivación para mejor pasar el tiempo el participar en cualquier actividad no reglamentada, por la novedad y el alejamiento de la rutina que significa, aunque sólo sea por unas pocas horas.

2.5.2.- El proceso de prisonización.

El concepto de prisonización fue acuñado por Donald Clemmer en 1940 y lo define como “la adopción, en mayor o menor medida, de los usos y costumbres, y en general, de la cultura de la prisión”¹. Es un proceso lento, gradual, más o menos inconsciente, durante el cual una persona aprende lo suficiente sobre la cultura de la unidad social en la que se ve inserto como para ser característico de ella. Es un proceso lineal en el sentido de que cuanto más larga sea la condena de un individuo, más se prisonizará. Para Clemmer, algunos rasgos del proceso de prisonización son:

¹ Caballero Romero JJ (1986) p. 282.

- a) El preso se convierte al entrar en prisión en una figura anónima, perteneciente a un grupo subordinado.
- b) En pocos meses se produce un cambio de actitud por parte del preso respecto a sus necesidades básicas como comida o alojamiento: pasa a considerar que la institución *se lo debe*.
- c) También con el paso del tiempo aspira a un “buen trabajo”, entendiéndolo éste como uno cómodo y aislado, donde no es probable que surjan conflictos con otros internos.
- d) Algunos internos, no todos, aprenden también a practicar juegos de azar, a mirar con desconfianza, incluso con odio a los funcionarios, a realizar prácticas homosexuales y por fin se familiarizan con los dogmas y las costumbres de la comunidad carcelaria.

En relación con estos rasgos Clemmer distingue también factores de la prisonización y los divide en universales y privativos de distintos tipos de internos¹. Entre los universales señala la aceptación de un rol inferior o subordinado, recopilación de información sobre la organización de la prisión, desarrollo de nuevos modos de comer, vestir, dormir y trabajar; utilización en mayor o menor grado del argot carcelario; asunción de que no le debe nada a la institución por satisfacer sus necesidades básicas y, eventualmente, el deseo de un buen trabajo. Estos factores universales están presentes preferentemente en internos que han estado muchos años en prisión, son suficientes como para hacer a una persona característica de una comunidad de presos y pueden desequilibrar su personalidad hasta tal punto que pueden hacer muy difícil la readaptación del prisonizado a cualquier otro tipo de comunidad humana.

La intensidad de la prisonización está en función de muy diversos factores. En primer lugar de la personalidad del interno, que le hará más o menos permeable a la subcultura carcelaria. En segundo lugar de la cantidad y calidad de las relaciones que el interno tenga fuera de la prisión, en la calle. En tercer lugar de la medida en que el interno se integre en los grupos ya existentes en la prisión. En cuarto lugar de la casualidad (de ser colocado en uno u otro módulo o con uno u otro compañero de celda). En quinto lugar de si el interno acepta o no los dogmas de la subcultura carcelaria. Otros factores menos importantes pero también influyentes son: la edad, la carrera delincencial, la nacionalidad, grupo étnico, raza... .

En función de todos estos factores Clemmer afirma que la prisonización será baja cuando: la condena sea corta, la personalidad del interno sea estable, siga teniendo relaciones

¹ Todos los postulados que se citan de Donald Clemmer han sido sacados de las obras de Caballero Romero por el motivo fundamental de que este fue el autor español que más y mejor estudió a Clemmer y lo divulgó en España.

personales positivas con personas “de la calle”, cuando el interno no quiera o no pueda integrarse en grupos primarios ya constituidos de la prisión y mantenga al mismo tiempo relaciones equilibradas con otros internos, cuando se niegue a aceptar sin crítica los dogmas y normas de la población reclusa y esté en ocasiones dispuesto a colaborar con los funcionarios, cuando la casualidad quiera que tenga como compañero de celda o de destino a internos sin capacidad de liderazgo y que no estén completamente integrados en la subcultura de la prisión, cuando se abstenga de practicar en exceso juegos de azar y participe en otras actividades recreativas “sanas” (deporte, lectura...). Por el contrario, la prisonización será alta cuando se den las circunstancias contrarias a las ya señaladas.

En definitiva, el proceso de prisonización suele ser lento, aunque a veces esto no sucede. La rapidez de su desarrollo dependerá de múltiples factores entre los que destacan la personalidad del interno, de su edad, su inteligencia, el tipo de delito(s), su lugar de residencia o el sitio donde está ubicada la prisión.

2.6.- La subcultura carcelaria.

Existen en las cárceles dos tipos de organización: la formal sometida a las leyes y reglamentos comunes y otra informal propia de los presos y cuya normativa no está escrita ni formulada en sitio alguno, pero permanece plenamente vigente en cualquier patio de cualquier cárcel. A esta última es a lo que llamamos subcultura carcelaria y está conformada por una serie de actitudes, creencias, valores y dogmas que tienen influencia en la vida de los presos, tanto más cuanto más intensamente sean asumidos por estos a través del proceso de prisonización que acabamos de revisar. Repasaremos a continuación los principales elementos que la conforman, haciendo especial referencia a los valores y actitudes de los internos y al llamado código del recluso.

2.6.1.- Valores y actitudes de los presos.

Caballero Romero, siguiendo al propio Clemmer y otros autores norteamericanos y alemanes nos definen algunos rasgos del sistema social de los internos¹. Citando a McCorkle y Korn, Caballero presenta como el primero y más obvio de estos rasgos “la ausencia de vías para salir de él”. Además del hecho del confinamiento en una prisión, el interno se ve inmerso forzosamente en un determinado medio humano que está sometido a unas específicas reglas, siendo su única vía de escape la retirada psicológica. Un segundo rasgo del sistema social de los internos es su “rígida jerarquización”, siendo muy difícil la movilidad vertical. Al interno se le asigna un rol y además de que no puede participar en la selección de ese rol, se ve

¹ Caballero Romero JJ (1986) (p. 272 y ss)

sometido a una gran presión grupal para mantenerlo. El tercer rasgo del sistema es su “autoritarismo”; cualquier situación de igualdad es considerada como amenazante por lo que se tiende a la relación jerárquica y los internos a nivel individual buscan constantemente ventajas personales y el tener posesiones en un medio donde la precariedad puede llegar a ser norma. Por lo visto hasta ahora se desprende que los valores dominantes en el sistema social de los internos, o al menos unos de los más importantes, son la posesión y el ejercicio de un poder coercitivo. Siendo como son estos valores totalmente contradictorios con una convivencia armónica, se precisa una gran fuerza que mantenga unido al sistema. Parte de esa fuerza es suministrada por la organización de la prisión —el sistema formal—, siendo el resto suministrado por el ejercicio del poder de forma tiránica por parte de algunos internos. Respecto a lo que más le importa a un preso, Clemmer concluye que el más alto valor para un preso es la libertad; lo que más ansía un preso es salir de la cárcel, como sea y cuanto antes, lo que es perfectamente comprensible; luego le siguen en importancia por este orden: el rechazo a cooperar con la institución y los funcionarios, que se valora incluso más que la lealtad hacia otros internos, pero que no excluye la paradoja de la búsqueda constante de privilegios que solo puede dar ésta; después está la salud y por último; la lealtad hacia otros internos. Puede haber otros menos importantes, pero en todo caso Clemmer afirma que el número de valores vigentes en la prisión es mucho menor al de los existentes en la calle. Caballero también cita como Polsky estudia a presos jóvenes y concluye que tienden a relacionarse con los demás primeramente según “estructuras jerárquicas caracterizadas por acciones manipulativas agresivas”. También este autor observa una actitud fatalista ante la vida con la asunción de dogmas como que los seres humanos no pueden cambiar y son malos, corruptos e indignos de confianza. Harbordt estudió presos “duros e incorregibles” y encuentra en ellos una sensación de guerra con la sociedad de la que sentían haber sido expulsados. Consideran que la sociedad tiene un orden económico injusto que combaten con una forma de vida de delinquentes conscientemente elegida. Tienen una visión muy negativa de la policía, jueces y abogados y consideran a los funcionarios de la prisión como tontos, ineptos y no válidos para otra clase de trabajo, incluyendo en esta valoración a *todos* los funcionarios, independientemente del área de la prisión donde trabajen. Tienen una visión muy negativa del trabajo, al que consideran cosa de *julais* y creen que para ganar dinero son más eficaces las buenas relaciones personales que el esfuerzo. Hohmeir investiga las actitudes de los internos respecto a los funcionarios de vigilancia y distingue entre las actitudes hacia un funcionario concreto con el que el interno está en estrecho contacto y las actitudes hacia los funcionarios en general. Encuentra que las actitudes y percepción hacia un funcionario concreto y

conocido, no eran ni mucho menos negativas y que los internos valoraban más a los funcionarios que se relacionaban fácilmente con los internos, al preocupado más por el tratamiento penitenciario que por la vigilancia estricta y al que se ponía de parte de los internos en situaciones conflictivas y no se atenia estrictamente el reglamento. Hohmeir encuentra que las actitudes hacia los funcionarios en general eran mucho más negativas en su conjunto. Parece pues que la proximidad y el buen trato producen actitudes realistas, mientras que el distanciamiento conduce a la elaboración y exacerbación de estereotipos, generalmente negativos, que acaban generando resentimiento y sentimientos análogos.

A modo de recapitulación podemos decir que los valores predominantes en un sistema social constituido por personas privadas de libertad son por este orden: la libertad, jerarquía y dominación de unos presos sobre otros, rechazo a cooperar con la institución, búsqueda de beneficios personales y posesiones, lealtad a los otros presos, salud y lealtad a la familia. Evidentemente esta serie de valores están presentes hoy en mayor o menor medida en las prisiones españolas, no obstante, hay que precisar que los trabajos mencionados como base para este texto fueron hechos la mayoría en la década de los cincuenta del siglo pasado y hay algunos de ellos que han perdido parte de su vigencia o actualidad. Desde luego la libertad sigue siendo el valor predominante y principal y luego están los relacionados con las relaciones entre los presos y la búsqueda de beneficios personales. Aunque sigue habiendo un grupo de presos que rechazan cualquier colaboración con la institución, en mi opinión hoy son minoría y en su mayor parte tienden a colaborar y a participar en las actividades que se les ofrece (habría que estudiar más profundamente si esa colaboración es por el mero hecho de pasar el rato y aligerar la condena o por un espíritu auténtico de colaboración, pero el hecho es que hoy hay muchos más presos que participan de las actividades de la prisión que presos que se abstienen de ello). Respecto a la salud creo que ese valor se ha salido de la escala general. Hoy el preso español se preocupa por su salud en parecida medida que lo hacen las personas libres, lo que es debido a mi entender a que la Administración Penitenciaria española arbitró en su momento los medios y mecanismos suficientes para luchar con éxito y contener enfermedades infecciosas víricas extremadamente prevalentes en el medio, como la infección VIH o la Hepatitis C; los presos fueron receptivos a ello y hoy el nivel de atención en este campo es homologable, y en muchos casos superior, a cualquier servicio de atención primaria de este país. Queda mucho por hacer, sobre todo en el campo de la salud mental, pero hay un buen trecho recorrido y los presos colaboran con los médicos en la prisión porque han interiorizado el esfuerzo realizado. No obstante, hay que advertir que esta “colaboración” de los presos con la Institución en materia sanitaria, no es incompatible con la pervivencia en

este colectivo de abundantes prácticas insalubres o peligrosas, como pueden ser el consumo abusivo de estupefacientes, la desmedida prevalencia del tabaquismo o la absoluta carencia de buenos hábitos en materia de salud bucodental entre la población interna. También se da entre los presos en sus relaciones con los médicos algo que yo llamo el “efecto renta”. El médico es una figura con una parcela de poder no despreciable en la cárcel, y tiene en su mano el conseguir al interno prestaciones o favores que no están al alcance de otros cuerpos de funcionarios: dietas especiales, suplementos alimenticios, bajas para la actividad laboral o la posibilidad de permanecer en la celda sin estar sometido al régimen de recuento diario, son ejemplos de esto y pueden ser en ocasiones, además de la mejora de la propia salud, los combustibles que alimenten la colaboración de los internos con los médicos penitenciarios.

2.6.2.- El código del recluso: origen, contenido y vigencia.

El código del recluso es un sistema de valores común a todos los centros penitenciarios, sean del tipo que sean. Está constituido por una serie de normas informales que constituyen modelos de conducta cuya transgresión puede derivar en sanciones muy severas para quien lo hace por parte de sus propios compañeros.

Origen

Ya hemos visto como Clemmer pone el origen del código en mecanismos de adaptación secundarios del preso a su situación: se trataría de la comisión de actos prohibidos por las normas formales, de forma que el preso tiene la percepción de seguir siendo dueño, al menos en parte, de su propio destino, de que no ha sido totalmente absorbido por la institución. Estas actuaciones generarían una serie de normas informales, de obligado cumplimiento para todos los internos. Otros autores explican el origen del código de una manera funcionalista. El código surge con la función de mitigar los rigores del encarcelamiento (*sensu contrario*, cuanto menores sean estos rigores, menor será la necesidad del código). Para esta explicación se parte de que el encarcelamiento constituye un profundo ataque a la imagen que el preso tiene de sí mismo, así como de su valía personal y esto causa agudos sufrimientos psicológicos en él: aislamiento respecto de la comunidad libre y rechazo social, privaciones que se experimentan en prisión y que tienen un correlato psicológico muchas veces más penoso que lo estrictamente corporal; privación o gran disminución de las relaciones sexuales heterosexuales que generan una gran ansiedad y hacen dudar de la propia masculinidad; amplio control ejercido por los guardianes que lleva a la sensación de ser alguien dependiente e inerte; y la convivencia con otros presos que son violentos, asesinos, violadores..., lo que conduce a una permanente sensación de amenaza e inseguridad, con la obligación de la autoprotección que es una pena adicional y no buscada. En respuesta a estas

penalidades adicionales que conlleva el encarcelamiento surge la adaptación o la respuesta fundamentalmente mediante la solidaridad entre los presos, que hace que sus componentes puedan escapar, al menos en parte, del aislamiento, aumenta su seguridad, neutraliza una de las principales causas de agresiones entre los presos como es la búsqueda del beneficio personal mediante la explotación de otros presos, cohesiona la creencia compartida que niega el vínculo entre mérito y logro, y finalmente se crea un grupo cohesionado –*nosotros*, los presos, en contraposición a *ellos*, los funcionarios– que aumenta la capacidad de aguantar las penalidades por parte de sus componentes. Adicionalmente, esta idealización de la capacidad de sufrimiento posibilita el restablecimiento de la autoestima y una cierta sensación de independencia (soy capaz de superar la dureza del entorno) y también posibilita que el preso recupere su rol masculino, no en términos sexuales dada la precariedad en el número y las condiciones de las relaciones sexuales, sino en términos de una conducta (digna, valiente, sufrida), que es aceptada por el resto como indicador de virilidad. Ahora bien, el código sólo se cumple parcialmente a pesar del gran culto de los presos a la cohesión grupal como valor. La situación efectiva oscila entre la perfecta solidaridad y la guerra entre los presos, pero de lo que no cabe dudar es de que las penas del encarcelamiento se mitigan por la cohesión grupal que se alcance entre los presos y eso sirve de explicación para entender la gran significación funcional del código para los presos. Una tercera explicación del origen del código es que gracias a él los presos forman un frente unido de oposición a la institución penitenciaria y a los funcionarios que la encarnan, rechazando así a quién los rechaza a ellos.

Contenido

El contenido del código del recluso es la explicitación en normas de los valores de la subcultura carcelaria. Estas normas son de obligado cumplimiento y su transgresión puede acarrear severos castigos a quién lo hace, generalmente en forma de violencia física o aislamiento y separación del grupo. Generalmente siguen cinco grandes líneas que repasaremos a continuación:

- a) Normas que imponen cautela. No inmiscuirse en la vida del prójimo, ir cada uno “a lo suyo”, buscando discretamente salir cuanto antes de la prisión. La norma *princeps* de este grupo es no ser chivato o “chota”. Nada de lo que suceda entre los internos debe llegar a oídos de los funcionarios (*boqueras* o *boquis*). Esta regla es inflexible y no admite excepciones ya que funcionarios y presos están oficialmente enfrentados. El preso debe ser, siempre y por encima de todo, fiel a su grupo.
- b) Normas que prescriben no ser conflictivo. Hay que huir de discusiones y peleas. Hay que ser frío emocionalmente y no perder la cabeza. Hay que estar por encima

de la irritación y el aumento de la tensión generado por el estrecho contacto entre los presos. En cualquier caso una reacción violenta puede considerarse adecuada ante una clara provocación, pero esta reacción deberá ser llevada a cabo por uno mismo o como mucho ayudado de algunos amigos; nunca se debe solicitar ayuda de los funcionarios.

- c) Normas que prescriben no explotar a los demás presos mediante fuerza, fraude o engaño. No faltar a la propia palabra, no robar a otros presos, no vender favores, no estafar, pagar las deudas contraídas...
- d) Normas que giran en torno al mantenimiento del yo. Estas normas mandan ser resistente y duro, saber aguantar las frustraciones y los peligros de la vida en prisión con cierta dignidad. Ante una agresión injusta hay que mostrar valor. No hay que buscar pelea, pero tampoco hay que rehuirla cuando le buscan a uno.
- e) Normas que prescriben desconfianza y hostilidad hacia los funcionarios. Los guardianes son despreciables y no se debe confiar en ellos para nada. En caso de conflicto entre funcionarios y presos siempre hay que dar la razón a estos últimos. El trabajar y someterse a la autoridad es de *julais* o de tontos. La vía hacia el éxito es la de los contactos y el enchufe, más que la del trabajo y el esfuerzo.

Vigencia

Es evidente que un sistema informal de normas como el que hemos visto hasta ahora, con mecanismos que detectan sus transgresiones y las castigan, y que además está frontalmente enfrentado al formal representado por el Reglamento Penitenciario y los funcionarios de las prisiones, representa una fuerza de gran calibre y que puede desestabilizar la convivencia en una comunidad cerrada. Por ello cabe preguntarse si realmente existe en las prisiones españolas hoy y el grado de cumplimiento de sus normas. Siguiendo a Caballero Romero, que cita a autores norteamericanos y alemanes, cabe decir que, en general, se admite su existencia, aunque el mismo Clemmer hable de una cierta mitificación del código y algunos autores discutan su existencia o sostengan que es desconocido por buena parte de los presos. En todo caso parece que su conocimiento entre los presos es directamente proporcional al tiempo pasado en prisión, ya que algún estudio ha objetivado que el 82% de los presos que llevan más de tres años en prisión lo conocen, mientras que este porcentaje se reduce al 36% entre los presos que llevaban entre seis y dieciocho meses presos¹. En cuanto a su grado de cumplimiento parece que sucede con este código lo que con otros muchos: su grado de cumplimiento en la práctica es escaso, aunque sea pregonado verbalmente casi

¹ Caballero Romero JJ (1986) p. 280.

constantemente. Entre las razones que se dan para este escaso cumplimiento están en primer lugar la escasa capacidad social de los presos, en segundo lugar, la inconsistencia del código, con normas que se contradicen entre sí como las que prescriben “ser un hombre” y “no cortarse” y las que sostienen que hay que mantener la calma y no crear problemas y en tercer lugar, que el cumplimiento de las normas del código del preso puede acarrear sanciones por parte de los funcionarios.

A mi entender, en las prisiones españolas hay algunas normas del código que están vigentes, pero solo de forma parcial. Quizás la norma que mantiene más vigor es la de no chivarse. Los funcionarios no suelen tener la ayuda de los presos a la hora de esclarecer incidentes que puedan ocurrir entre presos. Por otra parte, aunque siempre habrá como en todos los grupos humanos un núcleo de personas irreductibles, el grado de colaboración de los presos con los funcionarios y su participación en las actividades programadas por la institución, es hoy apreciable y deja prácticamente sin vigencia el quinto grupo de normas que veíamos más arriba. Desde luego que la explotación de unos presos por otros está presente de forma notable en cualquier patio de cualquier cárcel española y es el origen de la formación de grupos que intentan acaparar esa explotación y el origen de violencia entre ellos. En cuanto a las normas que prescriben no ser conflictivo y ser resistente y duro, son normas poco cumplidas en un colectivo en el que la intolerancia a la frustración y al aplazamiento de las gratificaciones es la norma.

A modo de recapitulación podemos decir que el régimen de vida imperante hoy en las prisiones españolas está diseñado para reducir al máximo los efectos indeseables del encarcelamiento, en forma de que posibilita frecuentes contactos del preso con el exterior de la cárcel y el mantenimiento en niveles aceptables de las relaciones familiares y sociales de los presos. A pesar de este régimen, todavía persisten entre los presos valores y actitudes peculiares que conforman la llamada subcultura carcelaria, que se plasma en una serie de normas informales conocidas como el código del recluso. El grado de pervivencia de una y otro es bajo, aunque sí que hay algunos rasgos que todavía se manifiestan de forma notable en los patios de las prisiones, como son el enfrentamiento entre presos y funcionarios, que tiene un correlato práctico en normas como no chivarse o no colaborar con los funcionarios y el autoritarismo y la jerarquía, que se manifiestan en explotación de unos presos por otros.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- BECCARIA C (1764) *De los delitos y las penas*. Valladolid. Maxtor 2004.
- BENITO RANGEL F, GIL PARRA M, VICENTE CUENCA MA (2007) *Efectos aparejados por el hecho de compartir celda*. Revista de Estudios Penitenciarios; 253: 9-28.
- CABALLERO ROMERO JJ (1982a) *El preso y la prisión: distintos modos de adaptación*. Cuadernos de Política Criminal; 16: 149-54.
- CABALLERO ROMERO JJ (1982b) *La vida en la prisión: El "código" del recluso*. Cuadernos de Política Criminal; 18: 589-98.
- CABALLERO ROMERO JJ (1986) *El "mundo" de los presos*. En: JIMÉNEZ BURILLO F, CLEMENTE M *Psicología Social y Sistema Penal*. Madrid, Alianza Editorial.
- CERVELLÓ DONDERIS V (2005) *Los fines de la pena en la ley orgánica general penitenciaria*. Publicado en: Jornadas de homenaje al XXV aniversario de la LOGP: 245-257. Madrid. Disponible en:
[http://portal.uclm.es/descargas/idp_docs/doctrinas/finespenalogp\[1\]\[1\].vicentacervellodonderis.pdf](http://portal.uclm.es/descargas/idp_docs/doctrinas/finespenalogp[1][1].vicentacervellodonderis.pdf) (acceso: 30-08-2012).
- FOUCAULT M (2008) *Vigilar y castigar. Nacimiento de la prisión*. Madrid. Siglo XXI.
- GAES G, McGUIRE N (1985) *Prison violence: The contribution of crowding versus other determinants of prison assault raths*. Journal of research in crime and delinquency; 22: 41-65.
- GARCÍA GUERRERO J, MARCO A (2012) *Sobreocupación en los centros penitenciarios y su impacto en la salud*. Revista Española de Sanidad Penitenciaria; 14: 106-13.
- GOFFMAN E (1970) *Internados. Ensayos sobre la situación social de los enfermos mentales*. Buenos Aires. Amorrortu Editores.
- GUDÍN RODRÍGUEZ-MAGARIÑOS F (2006) *Introducción a la historia de las prisiones*. En: REVIRIEGO PICÓN F (2006) *Los derechos de los reclusos*. Madrid. UNED: 1-47.
- HOWARD J (1777) *El estado de las prisiones de Inglaterra y Gales*. México. Fondo de cultura económica de España 2005.
- MARTÍN SÁNCHEZ M (1990) *Programa de prevención y control de enfermedades transmisibles en Instituciones Penitenciarias*. Revista de Estudios Penitenciarios; extra 1:57
- RICO LARA M (1985) *La prisión: ¿Estigma o rehabilitación?*. Cuadernos de Política Criminal; 25: 79-96.

RUIDIAZ GARCÍA C (1994). *Una mirada a la vida de las prisiones. Los reclusos y su mundo*. Cuadernos de Política Criminal; 54: 1443-57.

SANCHA MATA V (1992) *Hacinamiento y Prisión*. Cuadernos de Política Criminal; 48: 921-30.

**LEGISLACIÓN ESPAÑOLA CONSULTADA
PARA ESTE CAPÍTULO**

(por orden cronológico de promulgación, excepto la CE)

Constitución española. Boletín Oficial del Estado nº 311, de 29 de diciembre de 1978: 29313-424.

Ley orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, general penitenciaria. Boletín Oficial del Estado nº 239, de 5 de octubre de 1979: 23180-23186.

Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario. Boletín Oficial del Estado nº 40, de 15 de febrero de 1996: 5380-435

**OTROS DOCUMENTOS SUPRANACIONALES,
NACIONALES Y EXTRANJEROS SOBRE SUBCULTURA CARCELARIA
CONSULTADOS**

COMITÉ EUROPEO PARA LA PREVENCIÓN DE LA TORTURA Y DE LAS PENAS O TRATOS INHUMANOS O DEGRADANTES. Visita a Islandia en 1998. Disponible en: www.cpt.coe.int/documents/isl/1999-01-inf-eng.pdf (acceso: 10-05-2012).

MINISTERIO DEL INTERIOR. DIRECCIÓN GENERAL DE INSTITUCIONES PENITENCIARIAS. Informe General 2004. Disponible en: http://www.institucionpenitenciaria.es/web/export/sites/default/datos/descargables/publicaciones/Informe_General_2004.pdf (acceso: 06-09-2012).

SECRETARÍA GENERAL DE INSTITUCIONES PENITENCIARIAS. Página web institucional. Disponible en: <http://www.institucionpenitenciaria.es/web/portal/index.html> (acceso: 02-04-2013).

SECRETARÍA GENERAL DE INSTITUCIONES PENITENCIARIAS. Informe General 2011. Disponible en: http://www.institucionpenitenciaria.es/web/export/sites/default/datos/descargables/publicaciones/Web_Informe_General_2011_Ok.pdf (acceso: 02-04-2013).

-3-

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

3.1.- Introducción.

El Consentimiento Informado (CI) es el proceso por el cual un paciente consciente, libre, tras haber sido adecuadamente informado por el médico y tras un proceso deliberativo acerca de las diversas opciones existentes y sus consecuencias, acepta que se practique sobre él el procedimiento, diagnóstico o terapéutico, que el médico propone o bien acepta participar como sujeto de experimentación en un proyecto de investigación biomédica.

El CI constituye la expresión práctica del principio de autonomía según el cual las personas somos agentes morales autónomos capaces de autogobernarnos y por tanto capaces de realizar elecciones o acciones autónomas, que son las que ejecutan las personas de forma intencionada, conociendo lo que hacen y sin control o influencia externa; algunos otros autores incluyen otra característica más: la autenticidad, que es la condición que dota al acto de coherencia con el sistema de valores y la actitud general ante la vida que una persona ha asumido reflexiva y conscientemente¹. La implantación del CI ha significado un cambio radical en la forma de entender y practicar las relaciones entre médicos y pacientes; de una relación paternalista fuerte en la que el paciente era un mero espectador y sufridor de las decisiones médicas sobre las que no tenía capacidad de influencia alguna, se ha pasado a un modelo en el que hay una exigencia de información por parte del médico y la decisión final siempre corre a cargo del paciente. Ha sido un proceso largo en el tiempo que arranca con los escritos de Locke² y Mill³ y va cristalizando fundamentalmente en Norteamérica durante los dos primeros tercios del siglo pasado, para constituir hoy un derecho consolidado de los pacientes.

La doctrina del CI entra en España en la década de los setenta del S. XX, de la mano de juristas como Guitrama González, que en su ensayo “En la convergencia de dos humanismos: Medicina y Derecho”, prestaba especial interés al consentimiento de los pacientes y a la información necesaria para ello y debida por el médico al paciente. Partiendo de considerar la relación jurídica que une a médico (en ejercicio libre) y paciente como un contrato de arrendamiento de servicios con características excepcionales, establece que una de las bases sobre las que descansa esa relación es el principio de *noli me tangere* (no me toques), en alusión a la necesidad de consentimiento previo del paciente para cualquier actuación del médico sobre él.

¹ Beauchamp TL & Childress JF (1994) (pag. 135).

² Locke J (2011)

³ Mill JS (2007). Ambos autores desarrollan el concepto de la libertad individual de la que surgen los derechos humanos de primera generación (vida, libertad, integridad física), que son inviolables.

Dice Guitrama sobre el consentimiento:

“Y es que, aunque en favor de la tesis de que el cirujano puede operar *motu proprio* para salvar la vida del enfermo, se alegase que la vida no pertenece al hombre y que, por ende, no puede disponer de ella ni por acción ni por inacción; que no puede suicidarse ni rehusar los cuidados y operaciones necesarias, pues sobre él pesa el deber natural de la propia conservación; que tiene la vida en depósito del que debe rendir cuentas y que, como el depositario (art. 1766 del Código civil) no puede destruir ni mutilar el objeto depositado, sino que ha de conservarlo diligentemente... aun entonces cabría aducir de contrario que el hombre debe también conservar su libertad de autodeterminación, de obrar bien o mal y que ésta es una cuestión personal que cada cual debe resolver en conciencia.”¹

Y sobre la información a los pacientes:

“En el plano estrictamente jurídico lo que sí importa afirmar es que al paciente que debe consentir o no en la intervención quirúrgica o el tratamiento arriesgado que puede salvar su vida amenazada, hay que proporcionarle la suficiente y necesaria ilustración para que conscientemente decida.”²

Posteriormente otros autores se encargaron de profundizar y desarrollar la teoría y el legislativo se encargó de consolidarla desde el punto de vista normativo como veremos más adelante, hasta el punto que el CI constituye hoy un derecho ciudadano al que nuestro ordenamiento jurídico dedica varias normas relevantes.

La doctrina del CI está hoy perfectamente consolidada y no es cuestión aquí de repetir conceptos ya escritos. Me remito a autores clásicos que la han desarrollado y cuyas obras son fácilmente accesibles como Beauchamp & Childress³, Simón⁴, Sánchez-Caro⁵, Diego Gracia⁶, Romeo Casabona⁷ Benjamín Freedman⁸, Adela Cortina⁹ o M. Atienza¹⁰, para su revisión en profundidad. A pesar de esto sí que hay que decir que reseñaremos los trazos más gruesos de los elementos que la conforman, así como la normativa legal vigente que recoge el concepto de CI, tanto a nivel general como específicamente penitenciario. Por otro lado, hemos visto en el epígrafe anterior como en el ambiente de la prisión pueden darse circunstancias, hechos o incluso disposiciones administrativas, que modifiquen la forma de vivir las cosas de los allí reclusos con respecto a la forma de vivir esas mismas circunstancias por parte de la

¹ Guitrama M (1977) p. 288.

² Ibid, p. 294.

³ Beauchamp TL & Childress JF (1994)

⁴ Simón P (2000) (2001a, 2001b) (2004)

⁵ Sánchez-Caro J (1993)

⁶ Gracia D (1989a, 1989b, 1989c) (1993) (2004) (2005) (2007)

⁷ Romeo Casabona C (1990 y 2002)

⁸ Freedman B (1975)

⁹ Cortina A (1993) pp.223-62

¹⁰ Atienza M (1996)

población general y el CI no es una excepción. A desarrollar estas últimas líneas dedicaremos los siguientes epígrafes.

Partimos de la premisa que el CI es un derecho de los pacientes presos como lo es de cualquier ciudadano español y en consecuencia la Administración penitenciaria, en su condición de tuteladora de los derechos de los presos, está obligada a implementar las condiciones necesarias y suficientes como para que este derecho pueda ser verdaderamente ejercido por los presos y con las mismas limitaciones que lo hacen los pacientes en libertad.

3.2.- Breve repaso histórico de la normativa española acerca del CI. Normativa actual aplicable.

La teoría del CI goza actualmente en nuestro país de un sustrato jurídico muy amplio y en él se considera que la obligación de informar a los pacientes y solicitar su consentimiento forma parte ineludible de la *lex artis* médica. No revisaremos normas preconstitucionales porque en las disposiciones administrativas sobre organización de los servicios sanitarios de esa época, no hay mención alguna a algo que pueda considerarse derechos de los enfermos. La primera norma legal española que habla de derechos de los pacientes es el Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, por el que se aprueban normas provisionales de gobierno y administración de servicios hospitalarios y las garantías de los usuarios¹. Posteriormente la ley 3071979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, también se ocupa del CI en sus artículos 4 y 6. La tabla 1 explicita cronológicamente las principales normas que hablan en España sobre CI.

Tampoco haremos mención de normas autonómicas que se desarrollaron tras las transferencias de competencias sanitarias y en torno a la aprobación de la ley 41/2002, con el lejano precedente vasco² y que se han analizado con detenimiento en otros medios³ Las que más nos interesa analizar son la Ley 14/1986, general de sanidad (LGS), la 41/2002 de autonomía (LAU), la 44/2003 de ordenación de las profesiones sanitarias (LOPS) y el Convenio de Oviedo, en tanto que es norma legal en España. Dentro de la normativa específica penitenciaria nos fijaremos en el Reglamento Penitenciario de 1996 ya que es la única que habla sobre consentimiento de los presos a actuaciones médicas que les afecten.

¹ Esta norma fue declarada nula por sentencias de la sala 4ª del Tribunal Supremo de 29 de abril y 10 de diciembre de 1982, resolviendo sendos recursos contencioso-administrativos de las Diputaciones Provinciales de Madrid y Oviedo respectivamente, por defecto de forma, con el argumento de que el Real Decreto no contaba con el dictamen previo preceptivo del Consejo de Estado.

² Decreto 175/1989, de 18 de julio, del País Vasco, por el que se aprueba la carta de Derechos y Obligaciones de pacientes y usuarios del Servicio Vasco de Salud/Osakidetza.

³ Bellver Capella V (2006).

Hay que advertir que entraremos sobre ellas someramente, ya que merecerán más espacio en los sucesivos capítulos de la tesis. También hay que decir que las normas importantes que hablan sobre CI y que se refieren a investigación clínica, serán estudiadas con detalle en su capítulo específico.

Norma	Arts.
.- RD 944/1978, de 14 de abril, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. (Derogado).	4,2
.- RD 2082/1978, de 25 de agosto de 1978, de gobierno de hospitales y garantías de los usuarios.	13
.- Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.	4, 6
.- Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad.	10
.- Ley 35/1988, de 22 de noviembre, de regulación de las técnicas de reproducción asistida humana. (Derogada).	2, 6
.- Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación de embriones y fetos humanos.	2,4
.- Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento. (Derogada).	60
.- RD 561/1993, de 19 de abril, de regulación de los requisitos para realizar ensayos clínicos. (Derogado).	11, 12
.- RD 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades de utilización de tejidos humanos. (Derogado).	7,9
.- RD 2070/1999, de 30 de diciembre, que regula actividades de obtención y utilización de órganos. (Derogado).	15
.- Convenio relativo a los Derechos Humanos y la biomedicina (Convenio de Oviedo) (vigente en España desde 01-01-2000).	5-10
.- Ley 41/2002,, de 14 de noviembre, básica, reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de documentación clínica.	1-11
.- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.	5
.- RD 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (que deroga al 561/1993).	7
.- Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.	4

Tabla 1: Principales normas legales sobre CI en España.

[Adaptada de: Gracia D, Júdez J (eds) (2004)]

Ley 14/1986 de 14 de abril, general de sanidad: La LGS fue en su momento un firme fundamento legal de la teoría del CI en España. Sufrió un largo proceso de gestación cuyo punto culminante a nivel administrativo fue en noviembre de 1984, con la publicación por el INSALUD de la Carta de los derechos y deberes de los pacientes, dentro de su “Plan de humanización de la asistencia sanitaria”. Antes, en ese mismo año, un artículo firmado por Juan Pemán Gavín hacía una contundente reivindicación del derecho al consentimiento informado de los pacientes, desde la consideración de que la persona que ingresa en un hospital es “usuario de un servicio público con sus derechos y obligaciones determinados por las leyes y reglamentos que se refieren al hospital”¹, y partiendo del vacío normativo que en ese momento reinaba en España. Tras hacer una semblanza del RD 2082/1978 que como sabemos estaba derogado en ese momento, Pemán va construyendo toda una carta de derechos fundamentales de las personas en el ámbito hospitalario, concediendo especial importancia al consentimiento de los pacientes y al derecho de información. Muy influenciada por esta doctrina está la Carta de derechos y deberes de los pacientes ya mencionada promulgada por el INSALUD, que recogía 16 derechos y 8 deberes de los pacientes. Entre los derechos se habla de:

“el paciente tiene derecho a recibir información completa y continuada, verbal y escrita, de todo lo relativo a su proceso, incluyendo diagnóstico, alternativas de tratamiento y sus riesgos y pronósticos, que será facilitado en un lenguaje comprensible. En caso de que el paciente no quiera o no pueda manifiestamente recibir dicha información, ésta deberá proporcionarse a los familiares o personas legalmente responsables, el paciente tiene derecho a la libre determinación entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso su consentimiento expreso previo a cualquier actuación excepto en los siguientes casos de que una urgencia no permita demoras, cuando el no seguir el tratamiento suponga un riesgo para la salud pública, cuando exista imperativo legal, o cuando no esté capacitado para tomar decisiones; el paciente tendrá derecho a negarse al tratamiento, en general; el paciente tendrá derecho a que se le asigne un médico, cuyo nombre deberá conocer; el paciente tiene derecho a que no se realicen en su persona investigaciones, experimentos o ensayos clínicos sin una información sobre métodos, riesgos y fines, siendo imprescindible la autorización por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico de los principios básicos de las normas que establece la declaración de Helsinki, el paciente tiene derecho a que quede constancia por escrito de todo su proceso.”

Estos postulados, con sus aciertos y errores, serán trasladados casi íntegramente a la LGS. Su artículo 10 es el que, por primera vez en el ordenamiento legal español, regula el derecho al consentimiento informado y constituye la primera carta de derechos con un valor legal de muy alto rango. Los apartados que más nos interesan son 3, 4, 5, 6 y 9, sobre todo el 10.6. Con esta ley la sanidad española toma claramente partido por el modelo de autonomía

¹ Pemán Gavín J (1984)

como principio rector de la relación clínica, lo que supone un sensible avance, por más que en el texto puedan detectarse faltas que hoy consideramos inadmisibles, como el deber de informar además de al paciente "... a familiares y allegados..." (art. 10.5), no considerar el privilegio terapéutico y el rechazo a la información como causas de excepción a la obligación del CI (art. 10.6) o la obligación de solicitar el alta voluntaria cuando un paciente se niegue a un tratamiento (art. 10.9). Buena parte de estas faltas se solucionarán con la entrada en vigor del Convenio de Oviedo y la Ley de autonomía.

Convenio europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina: Convenio para la protección de los derechos humanos y la protección del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina y protocolos adicionales. El llamado Convenio de Oviedo fue aprobado por el Consejo de Europa el 4 de abril de 1997 y puesto a la ratificación por los estados miembros. España lo hizo mediante un Instrumento de Ratificación publicado en el BOE nº 251, de 20 de octubre de 1999, y desde el 1 de enero de 2000 tiene plena vigencia legal en nuestro país. El Convenio regula el consentimiento en su Capítulo II, artículos 5 al 9 y parte del derecho a la información en el Capítulo III, artículo 10 sobre "Vida privada y acceso a la información", aunque también se habla del consentimiento de los interesados en el Capítulo V dedicado a la investigación y el VI, dedicado a la extracción de órganos, pero como aplicaciones del principio general que se recoge en el art. 5. El tenor de la redacción del primer párrafo art. 5 no deja lugar a la duda: "Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento" y constituye el principio que debe presidir cualquier actuación en el ámbito de la relación médico-paciente. Con este párrafo se garantiza a cualquier persona el respeto de su integridad y derechos fundamentales en cualquier relación médica. Dos rasgos a destacar: el consentimiento debe ser para cualquier intervención, del tipo que sea, y debe ser libre e informado, lo que asegura que la persona es partícipe en la toma de decisiones y su convicción plena para tomarlas; otra novedad importante del Convenio es que por primera vez se habla de deseos expresados anteriormente como factor determinante en la toma de decisiones sobre un paciente que en ese momento no está capacitado para tomarlas. La trascendencia del Convenio de Oviedo reside en ser el primer documento supranacional de bioética al que deben ajustarse los estados miembros del Consejo de Europa que lo hayan ratificado, por lo que establece un marco común en cuanto a la protección de los derechos humanos fundamentales con respecto a las aplicaciones de la Biomedicina.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica: la ley 41/2002 (LAU), constituye la pieza fundamental del marco jurídico español que regula el derecho al CI. En ella se sistematizan con detalle las cuestiones específicas de la información a dar a los pacientes y del CI. Como principios fundamentales orientadores podemos destacar:

- a) El CI es reconocimiento y expresión de la autonomía de los pacientes.
- b) Toda actuación en el ámbito de la salud precisa el consentimiento libre y voluntario del afectado (art. 8).
- c) El CI se puede revocar libremente en cualquier momento (art. 8).
- d) El titular de la información es exclusivamente el paciente y sólo si él lo permite o hay incapacidad, se podrá dar información a otras personas
- e) El paciente tiene derecho a elegir libremente tras valorar las diversas opciones que se le presenten (art. 2).
- f) El paciente tiene derecho a negarse a un tratamiento, sin tener que esperar por ello consecuencias desagradables. La decisión final sobre esta negativa queda en manos de un juez. (Aspecto que mejora claramente a LGS que establecía el alta hospitalaria forzosa como “castigo” a quién osara rechazar un tratamiento).
- g) El CI se define como una exigencia o un derecho fundamental del paciente, lo que correlativamente lleva aparejados deberes de otras instancias: de la Administración por un lado, que está obligada a arbitrar los medios necesarios para el uso y disfrute de ese derecho, y de los profesionales por otro, que tienen el deber de informar a los pacientes y respetar las decisiones que libre y voluntariamente acepten.

Aquí ya sí que están todas las características del CI recogidas en una ley española que además deroga específicamente los postulados recogidos en la LGS, concretamente los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10.

La ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (LOPS), no hace más que remachar la obligatoriedad de lo ya especificado en la ley de autonomía: “Los profesionales tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y deben respetar la participación de los mismos en las tomas de decisiones que les afecten. En todo caso, deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que aquéllos puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones” (art. 5.1.c.).

En cuanto a la normativa penitenciaria sobre CI no hay referencia alguna en la LOGP, solo el RP-1996 habla de consentimiento informado.

El Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario menciona el consentimiento en su artículo 210:

Artículo 210. Asistencia obligatoria en casos de urgencia vital.

1. El tratamiento médico-sanitario se llevará a cabo siempre con el consentimiento informado del interno. Sólo cuando exista peligro inminente para la vida de éste se podrá imponer un tratamiento contra la voluntad del interesado, siendo la intervención médica la estrictamente necesaria para intentar salvar la vida del paciente y sin perjuicio de solicitar la autorización judicial correspondiente cuando ello fuese preciso. De estas actuaciones se dará conocimiento a la Autoridad judicial.
2. La intervención médico-sanitaria también podrá realizarse sin el consentimiento del paciente cuando el no hacerlo suponga un peligro evidente para la salud o la vida de terceras personas. De estas actuaciones se dará conocimiento a la Autoridad judicial.
3. Cuando por criterio facultativo se precise el ingreso del interno en un Centro hospitalario y no se cuente con la autorización del paciente, la Administración Penitenciaria solicitará de la Autoridad judicial competente la autorización del ingreso de detenidos, presos o penados en un Centro hospitalario, salvo en caso de urgencia en que la comunicación a dicha Autoridad se hará posteriormente de forma inmediata.

Como se puede comprobar el tratamiento es pobrísimo y faltan muchos de los caracteres que figuran en el Convenio de Oviedo o en la ley de autonomía. Además, se posibilita un tratamiento médico en contra de la voluntad de un paciente, algo insólito en el ordenamiento jurídico español actual, tampoco se mencionan las excepciones a la obligación de obtener el CI previstas en la ley. El art. 211 también habla de CI referido a investigaciones médicas, por lo que será visto más extensamente en el capítulo específico.

3.3.- Elementos del consentimiento informado.

Hemos visto como el CI es un derecho que recoge la legislación común española y de forma un tanto peculiar e incompleta, también el Reglamento Penitenciario. Vamos a repasar ahora los principales elementos que lo caracterizan, apoyándonos principalmente en la clásica obra de B&Ch que venimos citando con profusión y en la obra de Simón, que probablemente sea el autor español que mejor ha sistematizado esta cuestión¹. Nos fijaremos especialmente en el CI como proceso, la información, la comprensibilidad de ésta, la voluntariedad, la capacidad o competencia y la decisión, como elementos clave que conforman el CI.

1.- El consentimiento informado como proceso. Es esencial reconocer que el CI es un proceso en el tiempo que comienza con el primer contacto entre médico y paciente y se va

¹ Beauchamp TL, Childress JF (1994) y Simón P (2000).

desarrollando en las sucesivas visitas que pueda haber. El otorgar un CI no puede ser, como lamentablemente sucede en muchas ocasiones, un momento en el que un paciente estampa su firma en un papel –la mayoría de las ocasiones sin leerlo– que tiene sentido como exoneración de los médicos de responsabilidades legales derivadas de reclamaciones por posibles daños, pero que no responde en absoluto a un verdadero transcurso, en el cual médico y paciente hayan establecido cauces de comunicación lo suficientemente adecuados como para que el médico tenga conciencia clara de los valores, deseos y preferencias de su paciente y éste sepa en lo sustancial, y comprenda, la naturaleza de su enfermedad, a qué prácticas se le va a someter, los riesgos que corre con ello y posibilidades alternativas si es que las hay.

2.- La información en cantidad suficiente. Lógicamente, la información es uno de los presupuestos más importantes de la decisión. Uno toma una decisión consciente y actúa en consecuencia cuando tiene información suficiente sobre aquello sobre lo que ha de decidir y, en ese sentido, un CI será válido sólo cuando quien lo otorga tiene información precisa que le permite decidir. Este es el problema fundamental de la información, qué nivel es el necesario, suficiente o adecuado. A nivel legal se han manejado dos criterios principales: el estándar del médico razonable, que es el que seguiría un médico que actuara en consecuencia con la práctica habitual de la comunidad científica; y el de la persona razonable, que dice que el médico tiene la obligación de revelar a sus pacientes la información que deseara conocer cualquier persona razonable para tomar una decisión, si se encontrara en la misma situación que estos. Esta segunda opción parece más respetuosa con la autonomía de los pacientes, ya que les permite participar en la definición de la cantidad de información que debe revelarse. No obstante, éste es un asunto que dista mucho de estar resuelto y cuya mejor solución se obtendrá dentro del proceso del CI en el que cada paciente expondrá sus valores, objetivos, capacidades y deseos de saber y participar en el proceso de decisión, y el médico adaptará ese criterio del médico razonable a las necesidades individuales de cada paciente. Nuestra LAU establece que la información debe ser “...veraz, comprensible y adecuada a las necesidades del paciente” (art. 4.2) y dice que su único titular es el paciente y sólo con su permiso o en caso de incapacidad se puede informar a familiares o allegados.

3.- La información comprensible. Los pacientes deberían comprender como mínimo aquello que el profesional considera como relevante. Son necesarios al menos diagnóstico y pronóstico, naturaleza y objetivo de la intervención, opciones alternativas, riesgos y beneficios y recomendaciones. Por supuesto, también deben comprender los términos de la autorización. Los médicos y profesionales en general tendemos con mucha frecuencia a utilizar tecnicismos que van a dificultar la comprensión por nuestros interlocutores de lo que

queremos decir. Esto es particularmente grave en un proceso dialógico como el CI y puede llegar a invalidar éste. Hay otros factores que pueden afectar también a la comprensibilidad de la información. Lengua, educación, edad, referentes culturales, profesión, conceptos de riesgo e incertidumbre que no son manejados habitualmente por los ciudadanos, habituados a vivir con razonamientos deterministas,...son cuestiones que pueden afectar a la comprensión de la información médica y contribuyen a invalidar un CI.

4.- La voluntariedad. Esto es, la condición que tiene una acción de ser libremente querida y realizada, sin factores externos que puedan condicionarla. Los tres principales condicionamientos de la voluntariedad de una acción son la coacción, la manipulación y la persuasión. Por coacción se entiende una amenaza creíble y seria de daño físico o psíquico, que consigue que una persona haga una cosa y no otra que preferiría. Manipular es actuar de forma que el manipulado haga algo no querido por él, pero sin recurrir a amenazas, es decir, sin coaccionar. La información médica es un aspecto que se presta mucho a ser manipulada en el proceso de toma de decisiones sanitarias, fundamentalmente debido a la asimetría de la relación entre médico y paciente. El manipulador puede mentir, ocultar información, exagerar engañosamente unos aspectos y minimizar otros, induciendo así al manipulado a tomar decisiones que pierden su carácter de autónomas al no contar con el requisito previo de una información adecuada. La persuasión es conseguir que alguien haga algo que en principio no era su opción preferente, pero de forma razonada y con argumentos. La persuasión es compatible con la voluntariedad, además puede llegar a ser un importante factor de ayuda para un paciente que no sepa discernir adecuadamente entre las diversas opciones que se le presentan.

Obviamente, la voluntariedad es el elemento del CI más amenazado en la prisión y se debe asegurar siempre antes de que un preso tome una decisión acerca de un tratamiento médico o de su participación en un proyecto de investigación. A pesar de lo anterior es necesario señalar que aunque el riesgo de coacción o explotación es mayor en instituciones cerradas como la prisión, ello no quiere decir que todas las decisiones que los internados allí toman sean producto de coacción, es decir, en la prisión también es posible tomar decisiones autónomas en relación con la salud y la vida propias. Este es el presupuesto del que partimos y con él, que esas decisiones merecen el mismo respeto y consideración, y deben estar sometidas al mismo estatuto que si son tomadas por el mismo paciente estando libre o por cualquier otro paciente no privado de libertad.

5.- La capacidad o competencia para decidir. Competencia, en su sentido más amplio, es la habilidad para realizar una tarea; en términos bioéticos hace referencia a “la aptitud

psicológica de un paciente para ejercer su autonomía personal y tomar sus propias decisiones sanitarias”, lo que en términos jurídicos se puede equiparar al término capacidad legal, que se define como “la forma de capacidad de obrar que hace referencia al reconocimiento jurídico de la aptitud de un sujeto para ejercitar sus derechos y realizar actos válidos”. En sentido contrario, incapacidad es, en términos bioéticos, “el padecimiento de deficiencias persistentes de carácter físico ó psíquico que impiden a una persona gobernarse por sí misma”¹. Aunque capacidad es un término más jurídico y competencia tiene connotaciones más médicas utilizaremos ambos como sinónimos y de forma indistinta en todo el trabajo. La capacidad de un paciente para entender la información, evaluarla, decidir sobre ella y actuar en consecuencia, es uno de los elementos esenciales del CI y debe suponerse siempre. Se deberá demostrar la incapacidad de un sujeto antes de impedirle decidir por sí mismo. Una de las características principales de la capacidad es su variabilidad. Una persona puede ser incapaz para decidir en unas determinadas circunstancias (síndrome orgánico cerebral, depresión, intoxicaciones,...), pero puede ser perfectamente capaz de hacerlo una vez recuperado de estos trastornos. Esta característica hace evaluable y dota a este concepto de una gran complejidad, hasta el punto de que todavía no están establecidos protocolos, criterios ni estándares validados para valorarla. En general, el grado de capacidad exigible estará en relación directa con la trascendencia de la elección a tomar. Normalmente se endosa a los psiquiatras la determinación del grado de capacidad de las personas en caso de duda, pero no cuentan con una formación específica ni, como se ha apuntado algo más arriba, con los instrumentos adecuados para hacerlo con garantías. La cuestión de la capacidad abre el gran y conflictivo campo de las decisiones por sustitución, del que también se ha escrito bastante y en el que no entraremos por trascender los límites de este trabajo.

6.- La decisión. Es la culminación del proceso del CI. Es la aceptación o rechazo por parte del paciente del curso de acción propuesto por el profesional. En un proceso de CI el médico no decide *por* el paciente, ni el paciente decide *sin* el médico, sino *junto a y con* él. La práctica, muy común, de dejar sólo al paciente para decidir, induce a pensar que la única misión del médico en este asunto es dar información. Esto es un grave error ya que convierte al médico en un mero “funcionario informador” y le despoja de su papel de cuidador que quiera o no, debe detentar.

¹ Simón P (2001) p. 315.

3.4.- El Consentimiento informado y el paciente privado de libertad.

Incuestionablemente, los presos son personas y en tanto que tales, conservan plenamente su dignidad, lo que les hace acreedores de la misma consideración por los demás que cualquier otra persona. Son por tanto individuos autónomos y, en principio, capaces como cualquier otro de establecer su propia escala de valores y preferencias, que deberá ser respetada si no es motivo de daño para otros. La dignidad, en cuanto valor espiritual y moral inherente a la persona, ha de permanecer inalterada cualquiera que sea la situación en que la persona se encuentre, también durante el cumplimiento de una pena privativa de libertad, y por tanto los poderes públicos deben asegurar las condiciones suficientes para su respeto. De esta obligación ética de los poderes públicos nacen los derechos de los presos que, siguiendo el curso del razonamiento, no deberán verse limitados mas que “... por el expreso contenido de las sentencias, el sentido de la pena y la ley penitenciaria” (art. 25.2 CE). La LOGP estructura y regula esos principios en su artículo 3 disponiendo que la actividad penitenciaria “...se llevará a cabo respetando en todo caso la personalidad humana de los reclusos y los intereses jurídicos de los mismos no afectados por la condena”. De ahí cabe deducir sin duda que los internos podrán ejercer sus derechos civiles, políticos, sociales, económicos y culturales, sin exclusión del derecho al voto, salvo que fuesen incompatibles con el objeto de su detención o el cumplimiento de la condena (art. 3.1). Estos derechos son, entre otros, el respeto a su dignidad y al libre desarrollo de su personalidad, la vida, la integridad física y moral, sin poder ser sometidos a torturas ni tratos inhumanos o degradantes, la libertad ideológica, religiosa y de culto, el honor, la intimidad personal y cualquier otro que reconozca el ordenamiento vigente, entre ellos el derecho al Consentimiento Informado que es pieza clave y básica de la legislación sanitaria española. Esta legislación sanitaria no recoge como excepción en ningún caso el estatus administrativo o judicial de las personas para ejercerlo¹. El CI es probablemente el mayor cauce de expresión de libertad individual de las personas, ya que afecta al propio cuerpo, salud y vida. Las sentencias condenatorias a penas privativas de libertad nunca afectan al derecho al CI de los condenados, por lo que estos deberían poder ejercerlo en condiciones parejas a cualquier otra persona en libertad, por más que haya interpretaciones de las normas y doctrina que posibilitan que haya ocasiones en que ese derecho no pueda ser ejercido por los presos. De la consideración del CI como un derecho de los presos nace el deber correlativo de la Administración penitenciaria —en tanto

¹ Ya se ha señalado que el Reglamento Penitenciario posibilita excepciones al consentimiento informado por el hecho de estar preso, pero esta es una norma administrativa que no puede ir en contra normas de rango superior, como es la Ley 41/2002 de autonomía, el Convenio de Oviedo o la Ley 14/1986, general de sanidad.

que tuteladora y garante de los derechos de los presos— de procurar el disfrute pleno de ese derecho a los presos y en similares condiciones a las personas libres.

3.4.1.- Los elementos del CI en el paciente privado de libertad.

En el epígrafe anterior hemos repasado los elementos del CI a nivel general. Si tenemos que aplicar lo dicho allí al ámbito del paciente privado de libertad, habremos de ver qué factores o circunstancias pueden incidir de forma especial sobre ellos y hacer diferente el disfrute de este derecho por el hecho de estar preso. Conviene por tanto que valoremos cada uno de esos elementos ya vistos a la luz de la situación específica que queremos describir, que es la de un enfermo preso que tiene que otorgar su CI para afrontar un tratamiento médico. Hay que hacer notar que el mismo marco general vale para la investigación científica, aunque en este caso, al ser una práctica cuya finalidad no es primariamente terapéutica, todas las precauciones deberán extremarse más si cabe, del mismo modo a como se hace con las personas en libertad.

1.- El consentimiento informado como proceso. No puede haber diferencias en este aspecto entre la prisión y el mundo en libertad. De la misma forma que, idealmente, cualquier persona debe otorgar su CI para una intervención tras un correcto proceso de relación de confianza con su médico, en el que éste le informe adecuada, veraz y comprensiblemente de las particularidades de la intervención médica, esto debe suceder también en prisión. Incluso debe suceder en mayor medida si cabe que en el mundo en libertad debido a la vulnerabilidad de los presos como grupo, que nos obliga a maximizar todos los elementos de protección de los pacientes, y a la posición de garante de derechos que adopta la Administración penitenciaria; si el CI es un derecho individual, la Administración debe procurar que sea ejercido siempre en plenitud por las personas a las que custodia. Hay que reconocer que pueden surgir dificultades añadidas debido a la relación jerárquica que une al médico con su paciente en este caso. La prisonización, con la aceptación del rol de subordinación e inferioridad que conlleva por parte de los presos, puede dificultar el proceso del CI ya que puede conducir a la aceptación sin rechistar de la palabra del médico. En sentido contrario, la clásica desconfianza de los presos hacia las prestaciones de la Administración, puede hacer que los consejos médicos no sean apreciados ni creídos por los pacientes, ya que el médico es al fin y al cabo un componente más del funcionariado penitenciario. Otra dificultad añadida al proceso de CI en las prisiones se da en las consultas con especialistas extrapenitenciarios, que se celebran generalmente en los hospitales y donde la presión asistencial que sufren los profesionales y la nunca deseada presencia de presos acompañados de las fuerzas de custodia

policial por los pasillos, pueden provocar en ocasiones que este proceso informativo no se realice adecuadamente. Por otra parte, la idea de *proceso* casa muy mal con la unicidad de contactos que generalmente se da en estas visitas¹.

A pesar de lo anterior, hay que hacer notar que hay un factor en prisión favorable a un correcto proceso de CI: la disponibilidad de los pacientes; siempre que el médico quiera podrá hablar con ellos para cualquier cuestión, cosa que no ocurre en el mundo en libertad. Esta disponibilidad debe ser aprovechada por los médicos para generar una relación lo más abierta y de confianza posible con sus pacientes y paliar las dificultades referidas.

2.- La información en cantidad suficiente. En la asistencia sanitaria a un preso puede haber alguna situación que dificulte una correcta información en cantidad y calidad. Aunque el estándar de la información a suministrar a los pacientes no está definido (¿se debe informar de todos los efectos secundarios de un tratamiento o sólo de los más relevantes? ¿se debe informar de todas las posibles complicaciones de un procedimiento? ¿sólo de las más frecuentes? ¿sólo de las más graves?), no puede haber excusa alguna para que este elemento del CI no se desarrolle de la misma forma en prisión y en el mundo en libertad. Situaciones difíciles en este aspecto son también las consultas especializadas que tienen lugar en los hospitales. Una persona esposada y escoltada por miembros de la fuerza pública, haciendo antesala en cualquier pasillo al lado de otros enfermos es algo poco comprendido y en muchas ocasiones no querido, lo que puede inducir al especialista encargado de la asistencia a descuidar algún aspecto de la información al paciente; el médico de la prisión juega aquí un gran papel y debe cubrir las carencias informativas que tenga el paciente. No creo que deba hacerse cargo de dar toda la información, ya que puede haber aspectos de una información médica especializada que desconozca o no domine con la suficiente amplitud y además la información forma parte esencial de la relación clínica y no se debe privar a ningún médico de poder llevarla a cabo, pero el médico de prisiones debe aprovechar la disponibilidad del preso para intentar llenar los vacíos informativos que pueda tener. También aquí juega un papel destacado la calidad de la relación médico-paciente. Siempre será mucho más fácil informar extensamente a un paciente con el que hayamos establecido una relación empática que si esto no sucede, por mucho que el médico tenga mecanismos para obligar al paciente a escucharle. Un paciente toxicómano por ejemplo tiene un condicionamiento de su voluntad que en muchas ocasiones le impide estar sentado y atendiendo a algo durante algunos

¹ No es infrecuente el hecho de que cuando un preso necesita otorgar CI escrito por una intervención quirúrgica o una exploración complementaria compleja, éste llegue a la prisión con el formulario de consentimiento en blanco y el encargo de que “el médico de la prisión le explique lo que le tenemos que hacer y cuando vuelva nos lo trae firmado”.

minutos seguidos y en esas circunstancias extenderse en informar a alguien es un esfuerzo baldío. Aquí bien poco vale la disponibilidad de los pacientes, corresponde al médico el esfuerzo de presentar la información de forma atractiva y con una extensión suficiente, ya que si partimos de la base de la condición de personas de los presos, estos sólo podrán tomar decisiones autónomas si están correctamente informados acerca de lo que deciden.

3.- La información comprensible. En prisión sí que hay factores que dificultan la comprensibilidad de la información por parte de los enfermos presos. Si estos factores no se tienen en cuenta y son combatidos, pueden invalidar el CI. Dificultades idiomáticas pueden hacer incomprensible la información suministrada y la diversidad cultural puede hacer que no se entiendan ciertos aspectos de esa información¹. El bajo nivel académico de los presos también puede ser un hándicap en este aspecto². Igualmente, la alta prevalencia de trastornos psiquiátricos entre los presos³ puede incidir en el nivel de comprensión de la información que reciben, además de en otros elementos del CI como la capacidad para tomar decisiones o la voluntariedad. Las toxicomanías también pueden afectar a la comprensibilidad de la información por su efecto directo agudo y crónico sobre el Sistema Nervioso Central. También la poco predispuesta actitud de un toxicómano a cualquier esfuerzo distinto al de conseguir su dosis de droga diaria, puede afectar a otros elementos del CI como la voluntariedad.

4.- La voluntariedad. A efectos de otorgar CI para intervenciones sobre su cuerpo los presos tienen la consideración de personas vulnerables, es decir, con dificultad para defender sus propios intereses y también, específicamente para lo que nos ocupa, que tienen capacidad o libertad disminuida para consentir. Si en otras poblaciones vulnerables clásicas como ancianos, niños o discapacitados lo amenazado principalmente es la capacidad o competencia y, caso de no existir, el CI debe ser otorgado por representantes legales, en el caso de los presos lo que hay que asegurar es la voluntariedad. Hay muchos autores que ponen en duda la genuina voluntariedad de cualquier CI otorgado por presos con el argumento de que en un ambiente coercitivo como es el de la prisión, no se pueden tomar decisiones autónomas. Es innegable que la posibilidad de influencia indebida de cualquier tipo es mayor en la prisión que fuera de ella al ser ésta el prototipo de institución total, en la

¹ Téngase en cuenta que a fecha 31-12-2012 había en las prisiones españolas un 36% de presos extranjeros de muy diversas nacionalidades, culturas y creencias religiosas.

(Dato obtenido consultando la página web oficial de la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias: <http://www.institucionpenitenciaria.es/>)

² Como hemos visto antes, el número de presos analfabetos y con un nivel de estudios primarios suman casi las dos terceras partes del total del colectivo.

³ Vicens E y cols (2011) encuentran un 83% de prevalencia de cualquier trastorno mental entre presos, incluyendo el consumo abusivo de drogas ilícitas o no prescritas.

que todo está al servicio de una autoridad central que a menudo ejerce acciones de subordinación, incluso de sumisión, para conservar el control. Hay muchas situaciones en prisión que pueden afectar a la voluntariedad de las decisiones. Un paciente toxicómano tiene un evidente condicionamiento de la voluntad, sus principales esfuerzos estarán dirigidos a conseguir su dosis de droga y sus decisiones serán un reflejo de esa necesidad. La coerción y manipulación, la pura relación de jerarquía entre los médicos y sus pacientes o entre el enfermo preso y cualquier otro miembro del *staff* penitenciario, la influencia indebida en forma de promesa de recompensas materiales o en especie, con el riesgo de explotación que conllevan en un medio donde la precariedad abunda, o posibles beneficios penitenciarios, son factores que pueden hacer dudar de la voluntariedad de las decisiones de los presos, como ya hemos descrito en otro medio hablando específicamente de investigación¹. Evidentemente este es el elemento del CI más amenazado en prisión y, como hacíamos más arriba, cabe endosar a los poderes públicos la obligación de arbitrar todos los medios posibles para que este derecho de los enfermos presos sea ejercido en similares condiciones a como lo hacen las personas enfermas libres. Sólo así se puede dar por cumplido el expreso mandato del art. 25.2 CE antes transcrito y el art. 3 LOGP.

5.- La capacidad. En el caso de los presos tomados individualmente debe regir el principio general de que toda persona es competente para una tarea mientras no se demuestre lo contrario, pero considerados como grupo, los presos pueden hacer pensar que tienen un nivel de competencia para tomar decisiones disminuido en relación a la población general. Estimo que eso es así por factores ya enunciados, fundamentalmente la mayor prevalencia de trastornos mentales entre ellos o su menor nivel de instrucción que la población general. Ahora bien, la capacidad o competencia es una cualidad de las personas que debe ser evaluada individualmente a la hora de solicitar su CI. Toda persona es competente para tomar decisiones mientras no se demuestre su incompetencia. Los presos no pueden constituir una excepción a esta norma y, en principio, hay que considerarles a todos capaces de tomar decisiones que les afecten, por lo que desde esta perspectiva habrá muchos que puedan otorgar perfectamente CI.

La capacidad para tomar decisiones es algo estrechamente ligado a la salud mental. Debido a la magnitud del problema de los trastornos psiquiátricos en prisión, no estará de más que dediquemos algunas líneas a tratar específicamente la cuestión del CI en estos

¹ García-Guerrero J (2010). Añadíamos allí otros factores como posibles influencias sobre las decisiones de los presos, como el alivio de la monotonía carcelaria, la esperanza de un mejor trato por las autoridades carcelarias, ganar algún dinero, búsqueda indirecta de una mayor y mejor asistencia médica y búsqueda de una mayor seguridad.

pacientes cuando están presos, teniendo en cuenta que si bien lo incluimos en éste epígrafe, lo que se diga a continuación es válido para cualquier otro elemento del CI, principalmente los referidos a la cantidad y calidad de la información y su comprensibilidad por el paciente.

Si un preso es una persona vulnerable, un preso con un trastorno mental lo es en grado extremo. Por ello hay que ser especialmente cuidadoso con las condiciones en que se obtiene el CI en estos pacientes. Competencia o capacidad es la condición de las personas para comprender, tomar y transmitir decisiones racionales. El CI sólo será válido cuando un paciente, tras ser adecuadamente informado, sea competente para comprender y aceptar los riesgos derivados de un tratamiento o proyecto de investigación y no solamente cuando acepte estos riesgos. Por esta razón la valoración de la capacidad de los pacientes para tomar decisiones es especialmente importante entre los pacientes presos que, como hemos visto, tienen una inusitada prevalencia de enfermedad mental y según algunos autores debe ser lo primero a considerar en un proceso de CI¹. Surge aquí una pregunta: ¿podría el médico de la prisión ser responsable de las valoraciones de la capacidad de sus pacientes? Ya se ha dicho que los psiquiatras no tienen entrenamiento específico para esto, y tampoco los psicólogos clínicos. Tampoco contamos con un instrumento adecuado y validado para ello, sólo la escala móvil de Drane ha mostrado alguna utilidad, pero no es un instrumento validado y aceptado de forma unánime. La valoración de la competencia debe hacerse en relación con cada tarea en concreto ya que es una cualidad variable, también hay que valorar las consecuencias de la decisión que toma el paciente para asignar el grado de competencia necesario para tomarla. Es, por tanto, una valoración en la que debe mezclarse la experiencia clínica, la prudencia, el sentido común y el conocimiento del paciente derivado de los frecuentes contactos con él. Probablemente el médico de prisiones con un adecuado entrenamiento previo podría hacerse cargo de este asunto.

6.- La decisión. Un paciente, preso o no, que haya sido adecuadamente informado y cumpla con todos los elementos del CI que hemos visto, debe poder elegir libremente la opción que más le interese. Esta capacidad de decisión también está amenazada en prisión donde, como veremos, hay circunstancias en que las decisiones autónomas no están permitidas. En casos extremos en los que se amenaza la salud o la vida del paciente preso, éste puede ser tratado médicamente sin su consentimiento e incluso en contra de sus deseos. En esos escenarios se recurre a un sucedáneo de decisión por sustitución², que desde un punto de vista moral no

¹ Bloch S y cols (2001) p. 407.

² Hablo de “sucedáneo” porque en el mundo en libertad las decisiones por sustitución son tomadas por tutores legales de pacientes que están incapacitados para tomarlas, ya sea por edad, enfermedad o discapacidad. En el caso de un tratamiento forzoso a un preso en una situación que no constituye una excepción legal a la

puede por menos que dejarnos profundamente insatisfechos, ya que puede significar quebrantar la voluntad libremente manifestada por una persona.

3.4.2.- Motivos de excepción en la obligatoriedad de conseguir el CI.

No hay duda que el CI es un derecho de las personas basado en el respeto que se les debe como tales, pero tampoco hay dudas que no hay derechos absolutos y habrá ocasiones en que un derecho deba ceder ante otro invocado por otros. Las situaciones que describiremos en este epígrafe son: el grave peligro para la salud pública, la urgencia vital, la incapacidad para consentir, el rechazo de la información por parte del paciente, el privilegio terapéutico y el mandato judicial. Las cuatro primeras se recogen en el artículo 9 de la LAU y algunas en otras normas legales, el privilegio terapéutico es un clásico postulado del deontologismo médico que también está recogido en el art. 5.4 de la LAU, y el mandato judicial que como hemos visto tiene un débil apoyo normativo en el RP y más sólido en la doctrina del TC como veremos más adelante.

El grave peligro para la salud pública surge cuando de la decisión de una persona pueden derivarse perjuicios para otra o para otras. La maleficencia que supone el no respetar la libre determinación de una persona se enfrenta al quebranto del principio de justicia, originado porque los poderes públicos no pueden atender convenientemente su obligación de protección de la salud pública. En este caso ha de elegirse la salud de la colectividad. Un ejemplo clásico en prisión puede ser el aislamiento forzoso y subsiguiente tratamiento de un paciente tuberculoso bacilífero activo conocido, que se niega a tratarse y que muy probablemente en el caso de que no se tomen estas medidas, contagiará a un número indeterminado de presos y funcionarios. Esta excepción se contempla en la ley orgánica 3/1986 de 14 de abril, de medidas especiales en materia de Salud Pública (arts. 2 y 3), así como en la LAU (art. 9.2.a).

En la urgencia vital, en la que hay un grave e inminente riesgo para la vida del paciente también es legítimo actuar sin el CI de éste, siempre que no sea posible obtenerlo (art. 9.2.b LAU). El art. 13.3 del CDM-2011 también obliga al médico a actuar en situaciones de urgencia. El deber de beneficencia que todo médico tiene ante un paciente en dificultades prima y el médico está obligado a actuar sin tener el CI. Salvar la vida de una persona es más importante que obtener su consentimiento para actuar, cuando no se pueden hacer las dos cosas a la vez. Ejemplos clásicos de estas situaciones son accidentados de tráfico, hemorragias

obligatoriedad del CI, estas decisiones son tomadas por la Administración (que no tiene carácter de tutor de los presos, aunque sí tutela sus derechos) y en nombre de personas que pueden ser perfectamente capaces de hacerlo por sí mismas.

masivas o pacientes inconscientes por cualquier causa. Quizás la situación más paradigmática y frecuente en prisión sea aquí una situación de coma por intoxicación por drogas.

La incapacidad para consentir es una causa de excepción clásica en la teoría del CI, aunque hay que precisar que no supone que el médico esté eximido de solicitarlo y obtenerlo, ya que deberá ser obtenido si no del paciente, sí de su representante legal. Ejemplos clásicos son discapacitados mentales, estados vegetativos permanentes o niños de corta edad. El art. 13.1 del CDM-2011 obliga al médico a ello. En prisión una situación típica es una descompensación psicótica, en la que el paciente no es capaz de hacer juicios adecuados sobre la realidad o puede presentar un cuadro de agitación psicomotriz que puede hacer necesario el tratamiento médico forzoso. Hay que hacer notar que en estas situaciones se debe solicitar autorización judicial previa siempre que eso sea posible y, en todo caso, se debe comunicar a la autoridad judicial responsable del paciente preso si se hace un tratamiento urgente sin su consentimiento.

En el rechazo de la información por parte del paciente se da una renuncia a un derecho y se contempla también en el art. 10.2 del Convenio de Oviedo: “deberá respetarse la voluntad de un paciente que no quiere ser informado”, en el 9.1 LAU y en el 15.2 del CDM-2011: “...El médico respetará el derecho del paciente a no ser informado, dejando constancia de ello en la historia clínica”. En este caso podríamos estar ante lo que Simón llama “consentimiento ignorante”; no se podrá considerar consentimiento no informado porque tan lícito es renunciar a ejercer un derecho como ejercerlo positivamente.

El privilegio terapéutico es la situación en la que un médico oculta información a un paciente en el convencimiento honrado y profundo que su revelación haría más mal que bien el paciente. Estaríamos aquí ante dos deberes de no maleficencia: por un lado el respetar la autonomía de las personas procurándolas una información suficiente y de calidad para tomar la mejor decisión posible, y por otro el no hacer daño a un paciente del que estamos convencidos que sufrirá y empeorará su estado al conocer todos los detalles de su enfermedad. Es un postulado clásico de la beneficencia paternalista que hoy debe constituir una excepción “excepcional”, si se permite la redundancia. Curiosamente esta posibilidad de actuación médica sin CI no se recoge en el CDM-2011.

El mandato judicial no es una excepción clásica de la obligación de obtener el CI de los pacientes, pero es una posibilidad no desdeñable y que en el medio penitenciario se puede dar con relativa frecuencia ya que como se ha visto es una posibilidad que contempla el RP. El caso más paradigmático es la alimentación forzada de un preso en caso de huelga de hambre sobre el que nos extenderemos más adelante. Aunque analizaremos esto con mucha

más extensión en los siguientes epígrafes, el razonamiento de la autoridad judicial es esencialmente este: a) la Administración está obligada a velar por la vida y salud de los presos; b) puede haber situaciones en la que la salud o la vida de un preso estén amenazadas y este se niegue a ser tratado; c) por tanto, la Administración está obligada a arbitrar los medios para que ese preso sea tratado para cumplir la primera premisa.

3.5.- Consideraciones finales.

La posibilidad de que un preso otorgue un genuino CI a cualquier intervención sobre su cuerpo es, de antiguo, una gran preocupación de los bioeticistas por la cantidad de desafíos éticos que plantea¹. Es innegable que los presos constituyen un grupo específico de personas vulnerables, para los que otorgar CI genuinamente voluntario a prácticas sobre su cuerpo puede ser difícil, debido al ambiente coercitivo que se vive en las prisiones. La relación de jerarquía que une al preso con la Administración penitenciaria, las influencias indebidas de cualquier tipo y la restricción en la variedad de opciones de elegir, es decir, cuestiones todas ellas relacionadas con la voluntariedad, son los principales factores que pueden afectar a los presos en el proceso de otorgar CI. Asegurar la voluntariedad de las decisiones de los presos es, por tanto, la principal premisa de la que debemos cerciorarnos antes de conceder autenticidad a su CI y esto tiene validez tanto para tratamientos o pruebas diagnósticas, como para la investigación clínica, aunque en éste último caso y debido al riesgo de explotación, la realización de investigación clínica en prisiones debe estar especialmente indicada y deben extremarse las precauciones. Otros elementos del CI como la capacidad de tomar decisiones o la calidad de la información a los pacientes y su comprensibilidad también están amenazados en la prisión, aunque en menor medida que la voluntariedad de las decisiones. En estos casos, el papel del médico de garante de los derechos de los internos es vital para invalidar esas amenazas. En el caso concreto de la capacidad de los pacientes para tomar decisiones el médico de prisiones podría, con un adecuado entrenamiento, ser el principal agente de la valoración de esa cualidad, por sus posibilidades de acceso, cercanía y conocimiento de los presos. Con las adecuadas medidas de control, los presos son capaces de otorgar su CI para autorizar cualquier intervención médica sobre su cuerpo en las mismas condiciones que cualquier persona en libertad. El CI es un derecho de los pacientes presos y en consecuencia, la Administración penitenciaria en su condición de tuteladora de los derechos de los presos,

¹ A título de ejemplo y sin ánimo de ser exhaustivo, British Medical Journal (1986) editorializa sobre la utilización de resultados de pruebas biológicas consentidas y hechas con fines terapéuticos, para fines judiciales; Brahams (1984), sobre la capacidad para consentir de los pacientes presos; Sakelliadis (2009) sobre cuestiones prácticas y de procedimiento; Roy (1976) sobre los fundamentos del derecho al CI en los presos; Parker (1999) tratando esta cuestión desde el punto de vista de los principios... Pero pueden mencionarse más: Veneziano (1986), Casswell (1986), Brazier (1982)...

está obligada a implementar las condiciones necesarias y suficientes como para que este derecho pueda ser verdaderamente ejercido por los presos y en las mismas condiciones que lo hacen los pacientes en libertad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ATIENZA M (1996) *Juridificar la bioética*. Claves de la razón práctica; 61: 2-15.
- BEAUCHAMP TL, CHILDRESS JF (1994) *Principios de ética biomédica*. Masson. Barcelona, 1998. (Traducción de la 4ª ed de la obra original en inglés *Principles of Biomedical Ethics*, 1994. Nueva York. Oxford University Press.).
- BELLVER CAPELLA V (2006) *Una aproximación a la regulación de los derechos de los pacientes en España*. Cuadernos de Bioética; 59: 1-16.
- BLOCH S, CHODOFF P, GREEN SA (eds) (2001) *La Ética en psiquiatría*. Madrid. Triacastela.
- BRAHAMS D (1984) *Is a prisoner capable of giving consent to treatment?* Lancet; 1: 746.
- BRAZIER M (1982) *Prison doctors and their involuntary patients*. Public Law (summer); 282-300.
- CASSWELL DG (1986) *Limitations in Canadian law on the right of a prisoner to refuse treatment*. Journal of Contemporary Health Law and Policy; 2: 155-67.
- CORTINA A (1993) *Ética aplicada y democracia radical*. Tecnos. Madrid.
- COUCEIRO A (1999) *Bioética para clínicos*. Madrid. Triacastela.
- FREEDMAN B (1975) *A moral theory of informed consent*. Hastings Center Report (aug): 32-39.
- GARCÍA GUERRERO J (2010) *Los presos como sujetos de investigación biomédica*. Cuadernos de Bioética; 31: 185-98.
- GRACIA D (1989a) *Fundamentos de Bioética*. Eudema. Madrid.
- GRACIA D (1989b) *Los cambios en la relación médico-enfermo*. Medicina Clínica (Barc) 93: 100-02.
- GRACIA D (1989c) *Los cambios en la relación médico-enfermo en España. Balance de los últimos 25 años*. Todo Hospital: 23-26.
- GRACIA D (1993) *The intellectual basis of bioethics in Southern European countries*. Bioethics; 7: 97-107.
- GRACIA D, JÚDEZ J (eds) (2004) *Ética en la práctica clínica*. Madrid. Triacastela.
- GRACIA D (2005). *Como arqueros al blanco. Estudios de bioética*. Madrid. Triacastela.
- GRACIA D (2007) *Fundamentos de Bioética (2ª ed.)*. Madrid. Triacastela.

- GUITRAMA GONZÁLEZ M (1977) *En la convergencia de dos humanismos: Medicina y Derecho*. Anuario de Derecho Civil, tomo XXX, fascículo II: 273-335.
- LOCKE J (1666, 1685) *Ensayo y Carta sobre la tolerancia*. Madrid. Alianza Editorial 2011.
- MILL JS (1859) *Sobre la libertad*. Madrid. Alianza Editorial 2007.
- NO AUTHORS LISTED (1986) *Consent and Prisoners*. British Medical Journal; 292: 324.
- PARKER FR, PAINE CHJ (1999) *Informed consent and the refusal of medical treatment in the correctional setting*. Journal of Law, Medicine & Ethics; 27: 240-51.
- PEMÁN GAVÍN J (1984) *Hacia un estatuto del enfermo hospitalizado*. Revista de Administración Pública; 103: 89-104.
- ROMEO CASABONA CM (1990) *El médico ante el Derecho*. Ministerio de Sanidad y Consumo. Servicio de Publicaciones. Madrid.
- ROMEO CASABONA C (2002) *El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente*. En: *Problemas prácticos del consentimiento informado*. Publicación de la Fundación Víctor Grífols i Lucas. Barcelona.
- ROY CH (1974) *Dilemmas of medical ethics in the Canadian Penitentiary Service*. Journal of medical ethics; 2: 180-84.
- SAKELLIADIS EI, SPILIOPOULOU CA, PAPADODIMA SA (2009) *Health care provision in prisons: a review on european and international guidelines*. Acta Clínica Bélgica; 64: 399-405.
- SÁNCHEZ-CARO J (1993) *El derecho a la información en la relación sanitaria: aspectos civiles*. La Ley; 3: 941-61.
- SIMÓN P (2000) *El consentimiento informado*. Madrid. Triacastela.
- SIMÓN P, RODRÍGUEZ SALVADOR JJ, MARTÍNEZ MAROTO A, LÓPEZ PISA RM., JÚDEZ J (2001) *La capacidad de los pacientes para tomar decisiones*. Medicina Clínica (Barc); 117: 419-426.
- SIMÓN P, JÚDEZ J (2001) *Consentimiento informado*. Medicina Clínica (Barc); 117: 99-106.
- SIMÓN P, BARRIO IM (2004) *¿Quién decidirá por mí?*. Madrid. Triacastela.
- VENEZIANO CA (1986) *Prison inmates and consent to treatment: problems and issues*. Law & Psychology Review; 10: 129-46.

VICENS E, TORT V, DUEÑAS RM, MURÓ A, PÉREZ ARNAU F, ARROYO JM, ACÍN E, DE VICENTE A, GUERRERO R, LLUCH J, PLANELLA R, SARDÁ P (2011) *The prevalence of mental disorders in Spanish prisons*. *Criminal behaviour and mental health*; 21: 321-22.

LEGISLACIÓN ESPAÑOLA CONSULTADA EN ESTE CAPÍTULO

(por orden cronológico de promulgación, excepto la CE)

Constitución española. Boletín Oficial del Estado nº 311, de 29 de diciembre de 1978: 29313-424.

Real Decreto 944/1978, de 14 de abril, por el que se regulan los ensayos clínicos con productos farmacéuticos y preparados medicinales. Boletín Oficial del Estado nº 108 de 6 de mayo de 1978: 10683-684. (Disposición derogada).

Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, por el que se aprueban normas provisionales de gobierno y administración de los servicios hospitalarios y las garantías de los usuarios. Boletín Oficial del Estado nº 209 de 1 de septiembre de 1978: 20461-464.

Ley orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, general penitenciaria. Boletín Oficial del Estado nº 239, de 5 de octubre de 1979: 23180-23186.

Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. Boletín Oficial del Estado nº 266 de 6 de noviembre de 1979: 25742-743.

Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública. Boletín Oficial del Estado nº 102, de 29 de abril de 1986: 15207.

Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad. Boletín Oficial del Estado nº 102 de 29 de abril de 1986: 15207-224.

Ley 35/1988, de 22 de noviembre, de regulación de las técnicas de reproducción asistida humana. Boletín Oficial del Estado nº 282 de 24 de noviembre de 1988: 33373-378. (Disposición derogada)

Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación de embriones y fetos humanos. Boletín Oficial del Estado nº 314 de 31 de diciembre de 1988: 36766-767.

Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento. Boletín Oficial del Estado nº 306 de 22 de diciembre de 1990: 38228-246. (Disposición derogada).

Real Decreto 561/1993, de 19 de abril, de regulación de los requisitos para realizar ensayos clínicos. Boletín Oficial del Estado nº 114 de 13 de mayo de 1993: 14346-364. (Disposición derogada).

Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades de utilización de tejidos humanos. Boletín Oficial del Estado nº 72 de 23 de marzo de 1996: 11246-11256. (Disposición derogada).

Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Boletín Oficial del Estado nº 251, de 20 de octubre de 1999: 36825-830.

RD 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. Boletín Oficial del Estado nº 3 de 4 de enero de 2000: 179-190. (Disposición derogada).

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado nº 274, de 15 de noviembre de 2002: 40126-132.

Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Boletín Oficial del Estado nº 280, de 22 de noviembre de 2003: 41442-458.

Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Boletín Oficial del Estado nº 33 de 7 de febrero de 2004: 5429-443.

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional del medicamento. Boletín Oficial del Estado nº 178, de 27 de julio de 2006: 28122-165.

Ley 14/2007 de 3 de julio, de investigación biomédica. Boletín Oficial del Estado nº 159 de 4 de julio de 2007: 28826-848.

Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario. Boletín Oficial del Estado nº 40, de 15 de febrero de 1996: 5380-435.

**OTROS DOCUMENTOS SUPRANACIONALES, NACIONALES Y
EXTRANJEROS SOBRE
CONSENTIMIENTO INFORMADO CONSULTADOS**

ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL ESPAÑOLA (2011) *Código de deontología médica. Guía de ética médica*. Disponible en:
https://www.cgcom.es/codigo_deontologico/index.html (acceso: 21-02-2013).

-4-

**CONSENTIMIENTO
INFORMADO Y
MANEJO DE LA
HUELGA DE HAMBRE
EN PACIENTES
PRIVADOS DE
LIBERTAD**

4.1.- Introducción.

Estrictamente una huelga de hambre es la abstención completa de ingerir cualquier alimento excepto agua. Suele ser un método reivindicativo, muchas veces el último, que adoptan personas que buscan cambiar una determinada situación política, legal o administrativa que creen injusta o lesiva para sus intereses. Es un método de lucha y presión que se ve con frecuencia en las cárceles y otros lugares de internamiento, donde es difícil que las reivindicaciones de los allí reclusos alcancen la resonancia que estos pretenden. Este es uno de los principales aspectos que caracterizan a este método de lucha: la necesidad de obtener resonancia social. Quizás el otro aspecto a destacar es que es un método esencialmente pacífico; la persona que inicia una huelga de hambre utiliza como únicas y principales armas su salud y su vida. Caso de haberlo, él va a ser el único dañado en esta lucha. El huelguista compromete a la administración ante quién reclama poniendo en juego bienes tan preciados como la salud y vida propias, de cara a forzar un dialogo no logrado hasta ese momento, o al menos no logrado en el grado querido por el huelguista. Es un método de lucha eficaz porque la presión ejercida por el huelguista, coloca a la administración en el compromiso de ceder a la reivindicación de éste o ver como se amenazan progresivamente bienes tan preciados para todos como la salud y la vida.

Si ya de por sí una conducta que tiene como base posturas ideológicas o creencias puede causar una gran controversia, con variados pareceres sobre su idoneidad o legitimidad, estas controversias se acrecientan cuando la huelga de hambre la lleva a cabo una persona privada de libertad. Esto es debido a la especial relación que une al preso con la Administración penitenciaria, que posibilita que lo que es válido para las personas en libertad, pueda no serlo para aquellas y necesite una segunda lectura. Llegará un momento en que la salud y la vida del huelguista se verán realmente amenazadas y será entonces cuando haya que decidir si se interviene sobre el cuerpo del huelguista sin tener su consentimiento y contraviniendo sus deseos, o bien se asiste impasible a la progresiva extinción de una vida humana.

Lo que se discute desde una perspectiva jurídica es la legitimidad de una intervención forzosa y auxiliadora, de carácter médico-terapéutica y realizada por funcionarios de la Administración penitenciaria o por ella comisionados, cuando el interno en un centro penitenciario se coloca, con ocasión de una huelga de hambre o, por extensión, de rechazo a un tratamiento médico, en una situación de riesgo tal que llega a poner en peligro la salud y la vida propias por el ayuno voluntario y prolongado, constando su decisión libre, consciente y reiterada, contraria a la alimentación natural o artificial y a la asistencia médica. Además,

también habrá que considerar en este asunto argumentos de otra índole, como los derivados de las normas deontológicas médicas –de obligado cumplimiento para los médicos, en tanto en cuanto los colegios de médicos son corporaciones de derecho público– , y los derivados de la consideración moral que esa intervención forzosa pueda merecernos, que serán determinados por las pautas éticas. Desde estas tres perspectivas intentaremos responder a la pregunta de si se debe respetar la voluntad de estas personas hasta sus últimas consecuencias.

4.2.- Aspectos médicos de la huelga de hambre.

Una huelga de hambre provoca en quien la hace multitud de alteraciones metabólicas y fisiológicas producidas por la falta de nutrientes externos en el organismo. Llevada hasta su extremo, produce un adelgazamiento extremo y la muerte por fallo multiorgánico, en un plazo que puede oscilar entre los 40 y los 90 días, dependiendo de la situación clínica basal del paciente.

El organismo reacciona a la falta de nutrientes consumiendo sus propias reservas en tres fases sucesivas:

.- primera fase: dura entre uno y dos días y en ella se consumen las reservas de hidratos de carbono o azúcares que están almacenados principalmente en músculo e hígado. Los objetivos en esta fase son seguir alimentando al cerebro, cuyo único combustible es la glucosa, y seguir con la síntesis de las proteínas estructurales del organismo. Al final de esta fase se produce una disminución del nivel de glucosa en sangre que provoca que el páncreas deje de secretar insulina y se pasa a la siguiente fase.

.- en ésta fase la energía que precisa el organismo para seguir funcionando se obtiene de la degradación de las proteínas musculares –con las que el hígado fabricará la glucosa, que consumen como combustible exclusivo las neuronas y otras pocas células como los eritrocitos– y, fundamentalmente, de la movilización de los ácidos grasos contenidos en los adipocitos de la grasa. La metabolización de los ácidos grasos da lugar a la formación de cuerpos cetónicos, que consumirán el corazón, los riñones y los músculos, y que originarán el característico feto cetónico u “olor a manzanas” que emite una persona en estas circunstancias. Si tenemos en cuenta que un ser humano normal (de un peso de unos 75-80 kg), tiene unos 10-12 kg de grasa en el cuerpo, que cada gramo de grasa produce 9 kilocalorías y que además, el gasto energético diario basal de una persona son aproximadamente 2.000 kilocalorías, obtendremos unos 40-45 días de duración para esta fase.

.- tercera fase: cuando las reservas de grasa se agotan empieza la autodigestión, el organismo comienza a consumir sus propias proteínas estructurales, su masa muscular, para obtener la energía que necesita para seguir funcionando. En esta fase hay cansancio extremo

con inmovilidad y puede aparecer el coma. La muerte sobreviene por algún proceso intercurrente como una sepsis o una neumonía, o bien por fallo cardíaco o cerebral por bajo gasto¹.

Hay muchos signos, síntomas y alteraciones bioquímicas asociados a la situación de ayuno. Durante la primera fase y los dos o tres primeros días de la segunda se produce una intensa sensación de hambre, que puede llegar a ser incluso dolorosa, que desaparecerá para resurgir más tarde, al inicio de la tercera fase de las descritas. A partir del quinto o sexto día se instaura una progresiva sensación de astenia e hipotensión que puede provocar episodios de ortostatismo y taquicardia. Paradójicamente puede aumentar el rendimiento intelectual por el ahorro energético que se produce compensatorio del ayuno y puede producirse cierto grado de insomnio. A nivel físico desde los primeros días se aprecia una disminución progresiva del tejido celular subcutáneo, muy apreciable en la cara y en el hundimiento de los globos oculares. Entre los dos y cuatro días de haber comenzado el ayuno cesan las deposiciones. La existencia de oliguria dependerá de la mayor o menor ingesta de líquidos. Puede haber dolor epigástrico producido por la secreción ácida del estómago que no se interrumpe por el ayuno. Los edemas aparecerán cuando se inicie la masiva destrucción de proteínas. El laboratorio mostrará leucocitosis, hipoglucemia, cetonemia y cetonuria, como signos de efectiva realización del ayuno. En fases más avanzadas aparece hipoalbuminemia que desencadena la aparición de los edemas, disminución del pH urinario, oliguria, proteinuria y hematuria. Progresivamente pueden aparecer múltiples signos neurológicos como debilidad de la concentración, trastornos de la visión, cefalea, confusión, letargo, estupor y coma. A nivel bioquímico hay primero una disminución de la glucemia que provoca una disminución de la secreción de insulina. Disminuye el metabolismo basal y se produce hipotiroidismo, lo que provoca intolerancia al frío e incluso hipotermia.

4.3.- Algunas cuestiones previas.

Antes de entrar con detalle en el análisis de los diversos aspectos de la huelga de hambre, es necesario considerar algunas cuestiones que tienen su influencia en la conclusión final del análisis. El carácter que de suicida tiene una persona que realiza una huelga de hambre es una de ellas y la existencia o no de un derecho a disponer de la propia vida es otra. A tratar uno y otro dedicaremos los siguientes párrafos.

¹ Una excelente descripción de las vías de utilización de la energía por el organismo durante el ayuno puede encontrarse en Brobeck JR (1981) p. 1107-1122.

4.3.1.-¿Una persona que realiza una huelga de hambre es un suicida?

La persona que realiza una huelga de hambre asume la muerte como una posible consecuencia de su actitud, así que es lógico el preguntarse sobre el carácter que de suicida pueda tener esta actitud, cuestión que ha generado no poca polémica en ámbitos doctrinales. Romeo Casabona cree que un huelguista no tiene intención de morir, sino sólo de conseguir sus reivindicaciones, pero dice que es difícil no reconocer esa voluntad suicida en un huelguista que persiste en su actitud hasta las últimas consecuencias¹. Miláns considera suicidas a los huelguistas por el riesgo en que ponen su vida de forma consciente², del mismo modo que Díez Ripollés cuando afirma que un huelguista radical es un suicida ya que desde el principio tiene voluntad de y está dispuesto a morir si no consigue sus reivindicaciones, y define la figura jurídica como dolo eventual o de segundo grado³. Creo que quien hace una huelga de hambre no quiere morir, sino solamente conseguir sus reivindicaciones a través de su ejercicio; quiere vivir, pero no a cualquier precio⁴. Otras personas arriesgan su vida a diario por su profesión sin que les llamemos suicidas; un torero o un trapezista ¿quieren morir? ¿tienen una continuada voluntad de morir, manifestada por su aparición a diario en el ruedo o en la pista?. También creo que prueba lo que digo la cantidad de reclusos que inician una huelga de hambre con duración determinada o que la abandonan si haber obtenido sus objetivos. Por último y siguiendo a González Morán⁵, creo que una huelga de hambre es la manifestación de los derechos individuales de libertad de expresión e ideológica, que en su expresión más completa su ejercicio puede llevar a la muerte, pero que ésta, la muerte, no es una consecuencia buscada por la persona que la lleva a cabo.

4.3.2.-¿La vida es un bien disponible?

Entre las varias acepciones del significado del verbo disponer figuran “ejercitar en algo facultades de dominio” o “valerse de alguien o de algo, tenerlo o utilizarlo como suyo”. Esta concepción de propiedad, de poder disponer libremente de un bien en virtud de ser su titular, aplicado a la vida, el poder actuar o no y el tener o no derecho a hacerlo, sólo o acompañado, para seguir viviendo o dejar de vivir, es una cuestión que causa una importante controversia en la doctrina y es motivo de enconados debates que todavía no han llegado a un consenso. ¿Hay un derecho a disponer de la propia vida?, si éste existe ¿está reconocido en el ordenamiento constitucional?, si éste reconocimiento existe ¿es constitucional el castigo a las

¹ Romeo C (1994) p. 454.

² Miláns del Bosch S (1991)

³ Díez Ripollés JL (2003)

⁴ Esta expresión la utiliza Bajo Fernández (1979), aunque desarrollando el caso de una Testigo de Jehová, a la que se transfundió sangre sin su permiso.

⁵ González-Morán L (2006) p. 791-2.

conductas colaboradoras del suicidio? Y correlativamente con las preguntas anteriores ¿hay un derecho a la propia muerte?. Es evidente que trasciende los límites de este trabajo y las capacidades de su autor el intentar contestar a cualquiera de esas cuestiones, pero sí que es necesario para nuestro objetivo el dar una visión de la doctrina y de la jurisprudencia del TC sobre este asunto, fundamentalmente en lo que se refiere a las dos primeras y a la última de las cuestiones planteadas, ya que forzosamente debe ser tomado en consideración de cara a la solución final que se propondrá.

La protección de la vida humana tiene su fundamento constitucional en el art. 15 CE: “Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral...” y en el ámbito específicamente penitenciario en el art. 3.4 de la Ley 1/1979 orgánica general penitenciaria (L.O.G.P.): “La Administración velará por la vida, integridad y salud de los internos”. Por el primer precepto el Estado se ve obligado a no atentar contra la vida de nadie y a procurar impedir que sea atacada por otros particulares, es decir, tiene los deberes de respeto y protección. Por el segundo la Administración penitenciaria se obliga a cuidar de que vida y salud de los presos sufran el menor menoscabo posible durante su estancia en prisión. Es importante para lo que vendrá después el decir que entendemos que la expresión “el menor menoscabo posible” no incluye la obligación de la Administración de garantizar a toda costa la vida de los presos.

En el marco de estas dos disposiciones hay que intentar responder fundamentalmente a la cuestión de si un preso, en tanto que persona y titular de unos derechos fundamentales, puede poner su vida en peligro mediante una huelga de hambre llevada a sus últimos extremos. La cuestión de qué es lo que debe hacer la Administración al respecto queda para más adelante. Debe quedar claro que nos estamos haciendo preguntas sobre la trascendencia de unos actos o decisiones tomados por personas conscientes y capaces de tomarlas, y cuyas consecuencias se proyectarán únicamente sobre quien las toma -el titular del derecho a la vida- y sus intereses. Si hubiera otros afectados habría otros intereses jurídicos que proteger y la solución muy probablemente tendría que ser diferente.

Con el ordenamiento y la jurisprudencia constitucionales en la mano se puede decir que cada uno puede hacer con su vida lo que quiera. La CE en su art. 15 dice: “Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral...”. Pero no habla nada, ni para reconocer ni para negar, de un derecho a disponer libremente de la propia vida o el derecho a la propia muerte. El Tribunal Constitucional (TC) en su sentencia 53/1985, califica la vida de “valor superior del ordenamiento jurídico constitucional”, y atribuye claramente su titularidad, como la de los demás derechos fundamentales, al individuo en su sentencia 64/1988: “Es

indiscutible que, en línea de principio, los derechos fundamentales y las libertades públicas son derechos individuales que tienen al individuo por sujeto activo y al Estado por sujeto pasivo en la medida en que tienden a reconocer y proteger ámbitos de libertades o prestaciones que los Poderes Públicos deben otorgar o facilitar a aquellos” (FJ1º). El mismo Alto Tribunal, en su sentencia 120/1990 (FJ 7º), se ocupa ampliamente del asunto:

“Tiene por consiguiente el derecho a la vida un contenido de protección positiva que impide configurarlo como un derecho de libertad que incluya el derecho a la propia muerte. Ello no impide, sin embargo, reconocer que, siendo la vida un bien de la persona que se integra en el círculo de su libertad, pueda aquella fácticamente disponer de su propia muerte, pero esa disposición constituye una manifestación del *agere licere*, en cuanto que la privación de la vida propia o la aceptación de la propia muerte es un acto que la ley no prohíbe y no, en ningún modo, un derecho subjetivo que implique la posibilidad de movilizar el apoyo del poder público para vencer la resistencia que se oponga a la voluntad de morir, ni, mucho menos, un derecho subjetivo de carácter fundamental en el que esa posibilidad se extienda incluso frente a la resistencia del legislador, que no puede reducir el contenido esencial de ese derecho”.

O lo que es lo mismo, en base a la libertad de hacer, cada uno puede hacer con su vida lo que quiera, pero que no pida el apoyo de los poderes públicos para dejar de vivir, ni pida la ayuda de otro particular, porque en ese momento y en base a los ya comentados deberes de respeto y protección de la vida que estos poderes públicos tienen, ese auxilio está prohibido y entraremos en comportamientos punibles como inducción o participación en el suicidio u otros.

El anclaje constitucional del derecho a disponer de la propia vida también ha tenido varios preceptos de la propia CE como referentes. Del propio art. 15 CE según algunos se puede extraer ese derecho, pero también de los valores superiores del ordenamiento jurídico: libertad, justicia, igualdad y pluralismo político (art. 1.1 CE) o de los fundamentos del orden político y la paz social: la dignidad de las personas y el libre desarrollo de la personalidad (art. 10.1 CE), o recurriendo a la libertad ideológica (art. 16.1 CE), la libertad (art. 17.1 CE) o la intimidad (art. 18.1 CE).

Balaguer Santamaría entiende que el derecho a la vida es subjetivo y personalista y desde esa perspectiva puede ser ejercido en positivo o en negativo. Por esta razón estima que la disponibilidad de la propia vida encuentra soporte en el art. 15 CE¹. También este autor concede gran importancia a los términos escogidos por el legislador para la redacción del párrafo inicial del art. 3 LOGP “La actividad penitenciaria se ejercerá respetando, en todo caso, la personalidad humana de los reclusos...” y del 3.4 LOGP: “La Administración velará por la vida, integridad y salud de los internos”, para concluir que el precepto contenido en el

¹ Balaguer Santamaría (1992)

artículo 3.4 no puede prevalecer nunca sobre el anterior, y en ese sentido, un preso no debe estar sano contra su voluntad, ni acatar o aceptar los cuidados médicos que la Administración le proporciona y él no desea, incluso aunque su vida esté en juego. Para Romeo Casabona el art. 15 CE trata la disponibilidad de la propia vida de forma neutra y de él solamente se desprenden para el Estado los deberes de protección y garantía de la vida frente a terceros. Pero de este artículo no se puede extraer la existencia de un deber absoluto e incondicional de vivir impuesto por el Estado, como tampoco que haya un derecho a la propia muerte. No hay un “deber a la vida”¹, aunque excluye de este criterio precisamente a los presos por la relación de especial sujeción que mantienen con la Administración penitenciaria. Para este autor interpretado así el art. 15 CE encaja armónicamente con el art. 1.1 CE, que propugna la libertad como uno de los valores superiores del ordenamiento jurídico del Estado español (con la excepción ya mencionada de los presos)². González Morán es de parecida opinión: hay un derecho a la vida constitucionalmente establecido con concomitantes obligaciones positivas de protección y negativas de respeto por parte de los poderes públicos, pero no hay un derecho a morir que se pueda extraer de la lectura del texto constitucional y en ese sentido “... no existe un derecho fundamental a disponer de la propia vida”³.

Partiendo de proteger ante todo la vida de una persona, Ollero Tassara cuestiona la existencia de un derecho a la muerte ya que la vida trasciende a la propia persona que es su titular; influye en el entramado de relaciones sociales en las que esta persona participa, por lo que su muerte afecta siempre a esa red de una u otra forma⁴. Por último, autores como Miláns del Bosch (1991) o Luzón Peña (1987) han defendido en este contexto penitenciario la primacía y el carácter irrenunciable del derecho a la vida (aunque siguiendo a estos autores más bien habría que llamarlo “deber de seguir viviendo”) sobre todos los demás, negando a los reclusos la posibilidad de su libre disposición y, en el mismo sentido, la capacidad de poder disponer su propia muerte.

Pero también hay un sector doctrinal que cree que la disponibilidad de la propia vida encuentra acomodo en la Constitución como un derecho, incluso que creen que hay un derecho a la propia muerte constitucionalmente recogido.

Valle Muñiz afirma que los derechos fundamentales deben entenderse como “realidades normativas dinámicas configuradoras de la dignidad de las personas” y su esencia

¹ Romeo Casabona (1994) p. 102-103.

² Ibid, p. 106..

³ González-Moran L (2006) p. 747.

⁴ Ollero Tassara (2006) p. 107-152. Para el autor el conflicto surge al confrontarse el respeto a la vida humana y el respeto a la libre autodeterminación, y enlaza la cuestión con la eutanasia ya que considera que estamos ante el mismo problema. Véase también a este respecto Ollero A (1994).

radica en el libre desarrollo y perfeccionamiento de la personalidad y su regulación debe hacerse respetando esa esencia, lo que cuadra perfectamente con el respeto a la dignidad de las personas (art. 10.1 CE), con la libertad y el pluralismo político (art. 1.1 CE)¹. Acaba afirmando:

“Pues bien, si el texto constitucional no permite una interpretación del derecho a la vida no compatible con la dignidad humana, y si ésta supone el rechazo de cualquier intento de instrumentalización, en aras a salvaguardar el libre desarrollo de la personalidad, es indudable que el sujeto puede disponer libremente de su vida, que el acto del suicidio es expresión de un derecho constitucionalmente amparado. Cualquier otra interpretación sería contraria a la dignidad de la persona como fundamento del orden político y la paz social (Art. 10.1 CE)”

Bajo Fernández parte de que la vida es el bien principal, pero siempre que sea querida. Cuando alguien rechaza libremente vivir, el imponerle el deber de seguir haciéndolo es no respetar la voluntad ajena y en este caso la libertad personal debe primar sobre cualquier otra consideración². Entiende Bajo que hay un derecho a disponer de la vida propia y un derecho a morir en el sentido de libertad de hacer. Por último entre los autores que consideran que el suicidio es un derecho cabe citar a Pérez Royo. Este autor reconoce que la CE no contempla la posibilidad de que un individuo en el ejercicio de su libertad, decida poner fin a su propia vida. El art. 15 CE contempla el derecho a la vida desde una vertiente positiva, sin pronunciarse sobre su vertiente negativa³.

Entiendo que la libertad, como valor más elevado del ordenamiento constitucional, significa asumir el criterio de que cualquier ciudadano tiene la facultad de hacer cuanto quiera, incluso morir, sin más limitaciones que las derivadas de las libertades ajenas y por encima de prejuicios culturales o sociales de cualquier índole. En ese sentido la libertad de hacer significa que el sujeto tiene un margen libre de actuación que está limitado por el respeto a los derechos de los demás. Dentro de ese espacio puede hacer o deshacer en lo referente a los bienes de su titularidad, siempre que ese ejercicio no lesione intereses de terceros. Por otra parte el que la dignidad humana figure en la CE como un principio, creo que tiene el significado capital de sancionar la persona como eje del funcionamiento de los poderes públicos, lo que significa la supeditación del Estado a la persona y no a la inversa. El derecho a la vida es algo personal y subjetivo, y por tanto renunciable. Se puede vivir o no vivir, no hay un deber de vivir. Ciertamente que sin vida no hay nada, pero esta vida debe ser

¹ Valle Muñiz JM (1990).

² Bajo Fernández M (2005)

³ Para Pérez Royo (2003) desde una perspectiva jurídica no hay, en principio, ningún obstáculo para que se pueda plantear el derecho a la vida desde una perspectiva negativa, es decir, para que se reconozca el derecho a la propia muerte partiendo de la base de la libertad personal. Lo plantea como un derecho: se trata de poder recabar ayuda para su ejercicio o de poder oponerse frente a cualquier acción que pretenda impedir su ejercicio.

querida y deseada para que merezca la pena ser vivida y esa voluntad debe ser respetada siempre que no afecte a terceros. La decisión entre “santidad” y “calidad” de vida sólo la puede tomar el propio afectado. Por otra parte, e íntimamente ligado a los conceptos de dignidad humana y libertad sin los cuales no tiene sentido, el libre desarrollo de la personalidad exige poder tomar cualquier decisión en la esfera personal según el libre albedrío del que la toma, incluso la de provocar y afrontar la propia muerte.

4.3.3.- Recapitulación.

Los valores superiores del ordenamiento jurídico como libertad, justicia e igualdad (art. 1.1 CE) y principios como la dignidad de la persona y el libre desarrollo de la personalidad (art. 10.1 CE), no están concebidos como derechos fundamentales de las personas ni, por tanto, incluidos en el Capítulo 2º, Sección 1ª de la CE, pero deben inspirar la configuración de estos derechos y servir como referente para su interpretación. Con esta premisa entiendo que:

.- hay en el art. 15 CE un derecho fundamental a la vida que lleva aparejados los deberes de respeto y protección por parte de los poderes públicos ante las agresiones de terceros. Este derecho a la vida es personalísimo y subjetivísimo en el sentido de que solamente cada persona está legitimada para tomar decisiones sobre su propia vida.

.- se puede deducir de este art. 15 CE que cada uno puede disponer de la propia vida basado en la libertad de hacer genérica de las personas. Esta posibilidad debe quedar exenta de la interferencia de terceros.

.- no puede hablarse de un derecho a la propia muerte. Sólo de la libertad de causársela uno mismo, sin que los poderes públicos tengan ninguna obligación al respecto, ni puedan imponer de forma coactiva el seguir viviendo a nadie.

4.4.- Aspectos legales del tratamiento de la huelga de hambre en el ámbito penitenciario.

La prisión es un medio de control social que, en general, lleva consigo la reclusión de una persona como reprobación ante la comisión de un delito. Implica la restricción de la libertad física y tiene como objetivo fundamental “...la rehabilitación y reinserción social de detenidos, presos y penados” (Art. 1.1 LOGP). Para conseguir este objetivo, una conducta prudente pasa por permitir ejercer a los presos todos sus derechos no afectados por la sentencia. Con ello se consigue ampliar en el recluso la visión exclusivamente retributiva de la pena. En este sentido la libertad, entendida como la posibilidad de disponer libremente de la propia vida ante la amenaza coactiva del Estado (de la Administración penitenciaria para lo

que nos ocupa), de la misma forma que lo pueden hacer las personas libres, es una entelequia, algo negado a los presos. Y el tratamiento de la huelga de hambre en este medio es un ejemplo muy ilustrativo de esta actitud de los poderes públicos. Vamos a ver con qué argumentos. Para ello tendremos que repasar la normativa legal aplicable y la jurisprudencia existente

4.4.1.- Normativa legal aplicable.

El Derecho regula las relaciones entre los ciudadanos y entre estos y las instituciones. Parece lógico pensar que un ámbito tan concreto y determinado como es la prisión deba tener una regulación específica, como así es. Pero esto no es óbice para que la legislación general deba ser también de aplicación en las prisiones. Así pues deberemos revisar en este epígrafe ambas vertientes: legislación específicamente penitenciaria y legislación general en lo que se refieran a consentimiento informado para actos médicos; siempre teniendo en cuenta que nuestra Constitución como norma suprema debe ser observada.

4.4.1.a.- Constitución española.

Su preámbulo es un catálogo de intenciones del que merece la pena destacar la voluntad de “Consolidar un Estado de Derecho que asegure el imperio de la Ley como expresión de la voluntad popular”. En su título preliminar el art. 1.1 establece los valores superiores del ordenamiento jurídico: libertad, justicia, igualdad y pluralismo político. El Título I define los derechos y deberes fundamentales de las personas. El art. 10.1 establece que “La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y la paz social”. El Capítulo II, Sección Primera, define los derechos de las personas: a la vida (art. 15), libertad ideológica y religiosa (art. 16), a la libertad personal (art. 17), inviolabilidad del domicilio y libertad de residencia y circulación (arts. 18 y 19), libertad de expresión (art. 20), reunión, asociación y participación (arts. 21, 22 y 23), el 24 se ocupa de la protección judicial de los derechos. Por fin, el art. 25 sanciona el principio de legalidad penal y el de conservación de derechos para detenidos, presos y penados:

1.- “Nadie puede ser condenado por acciones u omisiones que en el momento de producirse no constituyan delito, falta o infracción administrativa, según la legislación vigente en aquel momento.

2.- Las penas privativas de libertad estarán orientadas a la reeducación y reinserción social y no podrán consistir en trabajos forzados. El condenado a pena de prisión que estuviere cumpliendo la misma gozará de los derechos fundamentales de este capítulo, a excepción de los que se vean expresamente limitados por el fallo condenatorio, el sentido de la pena y la ley penitenciaria. En todo caso tendrá derecho remunerado y a los beneficios correspondientes a la Seguridad Social, así como al acceso a la cultura y al desarrollo integral de su personalidad”.

En la Sección Segunda (art. 30.2) se contempla el derecho a la objeción de conciencia para el antiguo servicio militar, derecho que posteriormente se reconoció para los médicos en la práctica del aborto y algún otro colectivo como farmacéuticos a la hora de dispensar determinados medicamentos que pueden ser considerados abortivos. El art. 36 prevé una regulación específica para los colegios profesionales. El art. 43 reconoce el derecho a la protección de la salud de todos los ciudadanos por parte de los poderes públicos. El art. 53 regula el derecho a la tutela judicial efectiva de todos los habitantes del territorio español.

4.4.1.b.- Legislación específicamente penitenciaria.

Ley orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, general penitenciaria (LOGP)

La LOGP es la primera ley de carácter orgánico tras la aprobación de la CE, pero curiosamente su texto es pre-constitucional¹. En su momento supuso un importante paso adelante legislativo, alineándose con leyes de otros países modelo en cuanto al respeto a la dignidad de las personas y los derechos humanos, como la ley sueca de 19 de abril de 1974, la italiana de 26 de julio de 1975 o la alemana de 16 de mayo de 1976. También es de notar que su contenido se adapta las exigencias que en materia de tratamiento de reclusos preconizan las Reglas Mínimas de Tratamiento de Reclusos, tanto de las Naciones Unidas como del Consejo de Europa.

Su art. 3.1 sanciona el principio de conservación de derechos: “Los internos podrán ejercer podrán ejercer los derechos civiles, políticos, sociales, económicos y culturales, sin exclusión del sufragio, salvo que sean incompatibles con el objeto de su detención o el cumplimiento de su condena”, y el 3.4 endosa a la Administración el deber de “... velar por la vida, integridad y salud de los internos”. Es importante la palabra “velar”. Este vocablo remite a la idea del cuidado solícito² y esa idea casa mal con la interpretación común de que la Administración penitenciaria está obligada a garantizar la vida de las personas bajo su custodia. Una interpretación de este artículo, que entiendo que es mucho más coherente con este significado, es que la Administración está obligada a tener unas prisiones lo suficientemente amplias, seguras, aireadas, limpias, con alimentación adecuada y unos servicios médicos suficientes como para que el cumplimiento de una condena no sea, por sí mismo, un peligro añadido para la vida o la salud del que la cumple.

¹ El proyecto de ley fue aprobado por Consejo de Ministros del 23 de junio de 1977 y su tramitación inicial fue como ley ordinaria ya que al ser presentado en el Congreso la CE no estaba aprobada. Tras la aprobación de ésta, sin cambios sustanciales en el texto y por acuerdo de la Mesa del Congreso fue sometido a una votación final para cumplir lo previsto en el art. 81 CE sobre la aprobación de leyes orgánicas (sesión de 24 de julio de 1979). A partir de ese momento fue tramitado como ley orgánica obteniendo un amplio consenso y sin que el Senado introdujera modificación alguna en el texto remitido desde el Congreso.

² Así se define en la 22ª edición del Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua.

El capítulo III, Título II se ocupa de la asistencia sanitaria (arts. 36 al 40). Ninguno de estos artículos se refiere a la posibilidad de que un interno rechace un tratamiento médico, ni a la forma de actuar ante un interno que realice una huelga de hambre. El Capítulo IV se dedica al “Régimen disciplinario”. Su art. 45 dice:

1.- “Sólo podrán utilizarse, con autorización del Director, aquellos medios coercitivos que se establezcan reglamentariamente en los casos siguientes (...):

b) para evitar daños de los internos a sí mismos, a otras personas o cosas (...).

3.- El uso de las medidas coercitivas estará dirigido exclusivamente al restablecimiento de la normalidad y sólo subsistirá el tiempo estrictamente necesario”.

Es decir, nuestra ley penitenciaria no prevé la contingencia a la que estamos refiriéndonos y no dice de forma explícita qué hacer ante un preso que lleva a cabo una huelga de hambre extrema. Sólo de una forma muy genérica posibilita el impedir que un recluso pueda poner en peligro conscientemente su salud o su vida. Hay que hacer notar que esta posibilidad está recogida en un artículo del Capítulo de la LOGP que se refiere al mantenimiento del orden en los establecimientos. Es una previsión pensada más para prevenir o combatir alteraciones de ese buen orden que para hacer efectivo el derecho a la protección de la salud de los presos. Un caso paradigmático y muy frecuente de aplicación de este artículo en prisiones es el de las autolesiones. En un momento de ofuscación, testarudez o hipotimia, un recluso se causa una herida que sangra abundantemente y de la que se niega a ser tratado. Obviamente habrá que recurrir a su sujeción física para aplicar un correcto tratamiento, pero esa actuación está justificada por la obstinación momentáneamente irracional del interno. En este momento sí que hay responsabilidad y obligación de actuar por parte de la Administración y del médico. Entiendo que el aplicar esta disposición para tratar a un paciente recluso que voluntaria y conscientemente renuncia o rechaza el tratamiento médico, sobrepasa tanto su espíritu como su letra¹.

Reglamento Penitenciario de 1981 (RP 1981)

Esta norma fue superada por el RP actualmente vigente de 1996. De todas formas es procedente su aparición aquí ya que algún artículo fue utilizado argumentalmente por el Tribunal Supremo (TS) en sentencias que veremos. Dentro del Capítulo I “Régimen general de los Establecimientos Penitenciarios”, el art. 19 decía: “Todos los internos están obligados a cumplir los preceptos reglamentarios y especialmente los de orden y disciplina, sanidad e higiene y corrección en sus relaciones...”.

El Título III, “De las prestaciones de la Administración”, dedica su Capítulo I, sección I a la “Asistencia Sanitaria e Higiénica” (arts. 138-147). No hay referencia alguna en

¹ Hemos defendido la misma idea en otros medios. García-Guerrero J y cols (2006).

estos artículos a la forma de proceder en caso de rechazo de un tratamiento médico o una huelga de hambre. Podemos relacionar esta falta de referencia con la idea paternalista del ejercicio de la Medicina imperante hasta hace bien poco: el paciente acata las órdenes del médico sin que quepa la posibilidad de otra opción y esa idea se traslada a la norma.

Reglamento Penitenciario de 1996 (RP 1996)

Es la norma administrativa actualmente vigente que regula la vida en las prisiones y actualiza el desarrollo de la LOGP. En su exposición de motivos, aparte de otras consideraciones que nos interesan poco, se aduce el importante cambio operado en la sociedad española y en sus prisiones desde el anterior en RP 1981. Mayor presencia de mujeres e inmigrantes en las cárceles, nuevas formas de criminalidad, informatización, nuevos conceptos de tratamiento penitenciario y, lo que más nos interesa: jurisprudencia constitucional, nuevas patologías como el Sida y universalización de la asistencia a raíz de la promulgación de la Ley General de Sanidad en 1986 urgen al legislador a la confección de una nueva norma reguladora de la vida en prisión. El art. 3 consagra el principio de legalidad: “1.- La actividad penitenciaria se desarrollará con las garantías y dentro de los límites establecidos por la Constitución y la ley. 2.- Los derechos de los internos sólo podrán ser restringidos cuando lo dispongan las leyes. (...)”. Es insólito el recorte efectuado en el ámbito de sujeción con respecto a la LOGP ya que no aparece en el texto la expresión “reglamentos y sentencias judiciales”, que sí aparecía en el art. 2 LOGP. El art. 4 se ocupa del principio de conservación de derechos: 4.1.- “La actividad penitenciaria se ejercerá respetando la personalidad de los internos y los derechos e intereses legítimos de los mismos no afectados por la condena, (...). 4.2.- En consecuencia, los internos tendrán los siguientes derechos: a) Derecho a que la Administración penitenciaria vele por sus vidas, su integridad y su salud (...). b) Derecho a que se preserve su dignidad, así como su intimidad, sin perjuicio de las medidas exigidas por la ordenada vida en prisión. (...)”. El art. 5 se ocupa de los deberes de los internos: 2.- “En consecuencia, el interno deberá: (...) b) Acatar las normas de régimen interior y las órdenes que reciba del personal penitenciario en el ejercicio legítimo de sus atribuciones. (...) e) Observar una adecuada higiene y aseo personal, corrección en el vestir y acatar las medidas higiénicas y sanitarias establecidas a estos efectos (...)”. Empiezan las diferencias. Estos dos preceptos pueden considerarse un desdoblamiento del art. 19 (RP 1981). Si ya era difícil recurrir al art. 19 (RP 1981) para legitimar un tratamiento médico forzoso, como hizo el Tribunal Supremo según se verá más adelante, mucho más lo es ahora que la obligatoriedad del precepto se relaciona con la higiene y aseo personales y no con otra cosa. En cualquier caso no es admisible esa utilización, un tratamiento médico forzoso no es

un precepto reglamentario y, de acuerdo a la legislación actual, es imposible admitir que sea una de las atribuciones legítimas de un médico de prisiones o de cualquier médico, salvo casos de incapacidad o riesgo para terceros. El reglamento dedica su Capítulo VII a la “Seguridad de los establecimientos” y su sección III (art. 72) habla de los medios coercitivos: 72.1.- “Son medios coercitivos a los efectos del art. 45.1 de la Ley orgánica general penitenciaria, el aislamiento provisional, la fuerza física personal, las defensas de goma, los aerosoles de acción adecuada y las esposas. Su uso será proporcional al fin pretendido, nunca supondrán una sanción encubierta y sólo se aplicarán cuando no exista otra manera menos gravosa de conseguir el fin pretendido y por el tiempo estrictamente necesario. 2.- No podrán ser aplicados los expresados medios coercitivos a las internas mencionadas en el art. 254.3 del presente Reglamento (embarazadas, madres lactantes y las que tuvieran a sus hijos consigo) ni a los enfermos convalecientes de enfermedad grave, salvo en los casos en que de la actuación de aquellos pudiera derivarse un inminente peligro para su integridad o para la de otras personas”. Otra diferencia: tanto en la LOGP como en el RP 1981 el uso de medios coercitivos se recoge en el Capítulo dedicado al Régimen de los establecimientos. Parece que el carácter represivo que antes tenía el uso de estos medios pasa a ser preventivo, pero siempre estamos hablando de incidentes violentos que puedan afectar a la seguridad y buen orden. En mi opinión una previsión así y ubicada en este lugar de la norma, no puede justificar nunca un tratamiento médico forzoso en procesos patológicos de curso prolongado en los que da tiempo al enfermo a manifestar qué quiere hacer, salvo que se aprecie merma de la capacidad mental del que lo protagoniza o riesgo para terceros. Hay que resaltar que la utilización de estos medios goza de tutela judicial, ya que debe ser comunicada de inmediato al Juez de Vigilancia Penitenciaria.

El Título IX está dedicado a “Las prestaciones de la Administración” y su Capítulo I (arts 207-226) a la “Asistencia Sanitaria e Higiene”. Constituye un importante avance ya que regula muchos aspectos que no se contemplaban en el anterior Reglamento e intenta adaptarse a los principios de la en aquel momento vigente Ley General de Sanidad de 1986. La sección primera (arts. 207-220) se dedica a la asistencia sanitaria. El art. 207 la define como integral, el 208 consagra el principio de equivalencia de los cuidados con los proporcionados a la población general, el 209 define el modelo de atención como de nivel primario, aunque se prevea una asistencia especializada a través del Sistema Nacional de Salud cuando sea precisa, el 211 habla de las investigaciones médicas con presos, el 212 define el equipo sanitario, el 213 habla de las dependencias sanitarias de los centros, el 214 y 215 hablan de la historia clínica y la confidencialidad de los datos sanitarios, el 216 y 217 de las visitas de

familiares a reclusos enfermos, el 218 de la asistencia especializada e ingreso de presos en hospitales del sistema público y el 219 y 220 de medidas y sistemas de información epidemiológicos. El que más nos interesa ahora es el 210, del consentimiento informado y de la asistencia médica obligatoria en casos de urgencia, que parece conveniente transcribir en su literalidad:

- 1.- “El tratamiento médico-sanitario se llevará a cabo siempre con el consentimiento informado del interno. Sólo cuando exista peligro inminente para la vida de éste se podrá imponer un tratamiento contra la voluntad del interesado, siendo la intervención médica la estrictamente necesaria para intentar salvar la vida del paciente y sin perjuicio de solicitar la autorización judicial correspondiente cuando ello fuese preciso. De estas actuaciones se dará conocimiento a la autoridad judicial.
- 2.- La intervención médico-sanitaria también podrá realizarse sin el consentimiento del paciente cuando el no hacerlo suponga un peligro evidente para la salud o la vida de terceras personas. De estas actuaciones se dará conocimiento a la Autoridad judicial.
- 3.- Cuando por criterio facultativo se precise el ingreso del interno en un centro hospitalario y no se cuente con la autorización del paciente, la Administración Penitenciaria solicitará de la autoridad judicial competente la autorización de ingreso de detenidos, presos o penados en un centro hospitalario, salvo casos de urgencia en que la comunicación a dicha Autoridad se hará posteriormente de forma inmediata”.

Lo primero que llama la atención es el uso aleatorio de las palabras *paciente/interno*. Da la impresión que el redactor del texto usa ambas indistintamente y eso no puede ser así. El CI lo otorga siempre un paciente, el hecho de que esté internado en un centro penitenciario es una circunstancia que en mi opinión no debe influir en las condiciones ni en el procedimiento para otorgarlo que, por otra parte, está perfectamente definido en la legislación común como ya hemos visto.

El punto 1 del artículo se adapta al art. 10.6.c de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, que posibilitaba el tratamiento en contra de los deseos de un paciente “Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento” y con la Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública que prevé tratamientos en contra de la voluntad de un paciente en casos de peligro para la salud pública. Ahora bien, es completamente incompatible con la legislación sanitaria posterior (Ley de autonomía y Convenio de Oviedo principalmente), que exigen consentimiento informado del paciente para cualquier actuación médica que se realice sobre él con dos únicas excepciones: incapacidad para decidir y peligro para terceros. Esta es una posible causa de ilegalidad de este artículo del vigente RP: que va en contra de disposiciones de rango superior y que además son aplicables al caso. Otra posible causa de ilegalidad es que un reglamento es una norma administrativa y el no poder decidir sobre un

tratamiento médico que sólo afecta a uno mismo y teniendo plena capacidad mental para hacerlo, es una limitación de los derechos individuales que, como mínimo, debe ser recogida en una ley y eso no ocurre en la legislación española.

Instrucciones y circulares de la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias

Parece lógico que un asunto tan discutido y discutible como es la alimentación forzada o la imposición de un tratamiento médico hubiera merecido algún tratamiento normativo por parte de la Administración, máxime teniendo en cuenta que muchos consideran que esta medida cuenta con apoyo legal, jurisprudencial y doctrinal como veremos más adelante. A pesar de ello hay escasas disposiciones administrativas que se ocupen de esto. Las veremos más adelante con detalle.

4.4.1.c.- Legislación común sobre consentimiento informado.

Son numerosas las disposiciones legales que hablan sobre CI en nuestro ordenamiento pero, no siendo imprescindible hacer mención a todas ellas, nos referiremos solamente a las normas básicas aplicables en esta materia: Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad (LGS), el Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (el llamado Convenio de Oviedo), 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 (en adelante Ley de autonomía) y la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (LOPS).

Ley 14/1986, de 25 de abril general de sanidad (LGS)

La LGS es la norma constitutiva del Sistema Nacional de Salud (SNS) y es la primera norma legal española que aborda el CI y concede a los pacientes la posibilidad de negarse a un tratamiento médico en sus arts. 10.6 y 10.9. Como ya queda dicho el art. 10.6.c posibilita el tratamiento en contra de los deseos de un paciente en caso de urgencia para intentar evitar la muerte o las secuelas. No nos extenderemos más sobre esta disposición porque es superada por las que veremos más adelante.

Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo)

Elaborado por el Consejo de Europa en forma de convenio al que deben adherirse todos los países miembros, fue ratificado por el Gobierno español y está vigente en nuestro país desde el 1 de enero de 2000. Constituye el marco jurídico en el que se debe integrar toda

la legislación sobre CI ya que todos los países firmantes se comprometen a ajustar e interpretar todo su ordenamiento legal vigente y futuro a la luz de este texto en las materias que trata. Tiene, por tanto, un carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Dedicó su Capítulo II (arts. 5 al 9) entero a la cuestión del CI y la primera frase del art. 5 es toda una declaración de intenciones y una obligación para todos: “Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento”. Los arts. 6 y 7 tratan de cómo ha de otorgarse el CI en casos de personas incapaces o con trastornos mentales. El art. 8 habla de situaciones de urgencia: “Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico a favor de la salud de la persona afectada”. Por último, el art. 9 se ocupa de los deseos expresados anteriormente, lo que comúnmente se conoce como voluntades anticipadas: “Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad”. El Convenio de Oviedo no hace excepción alguna a estos postulados y no menciona en su texto que las personas privadas de libertad deban ser tratadas de diferente manera. A la vista de estos artículos, el art. 10.6.c LGS queda completamente vacío de contenido. Aunque también, el Convenio es algo más que una norma legal. Es uno de los primeros documentos internacionales sobre Bioética que consigue trasladar sus postulados a normas jurídicas en un asunto tan trascendental como es el respeto a los Derechos Humanos. Es el primer marco normativo internacional para prácticas biomédicas basado en el ejercicio de la libertad, la igualdad y el respeto a opciones diferentes.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (Ley de autonomía).

La comúnmente denominada Ley de autonomía constituye la adaptación de la normativa española a las directrices emanadas del Convenio de Oviedo. En su exposición de motivos se refiere a él como una norma de “relevancia especial” a la hora de reconocer los derechos de los pacientes, entre los que destacan el derecho a la información, el CI y la intimidad o de la información médica. La Ley de autonomía refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. En sintonía con el Convenio de Oviedo deroga varios artículos de la LGS, entre ellos el 10.6. Repasemos como se trata el CI en la Ley de autonomía. Su Capítulo I (arts. 1-3), habla de principios generales. Art. 2.2: “Toda actuación

en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. (...)”. Quizás el legislador abusó un poco de los términos ya que hay múltiples actuaciones sanitarias rutinarias en las que el CI es dado de forma implícita por el mero hecho de acudir al médico (curas de una herida, prescripciones farmacológicas, obtención de muestras sanguíneas rutinarias, ...); si se exigiera en todas estas actuaciones un CI formal se colapsaría el sistema sanitario. Art. 2.4.: “Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse a tratamiento, salvo en los casos determinados por la Ley (...)”. El Capítulo IV (arts. 8-13), se dedica al “Respeto a la autonomía del paciente”; art. 8.2: “El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, (...)”, no puede haber duda de que una alimentación forzada en un paciente con sujeción física es un procedimiento terapéutico invasor. Art. 8.5: “El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento”. El art. 9 está dedicado a los límites del CI y en su punto 2 define nítidamente los casos en que es legítimo un tratamiento médico en contra de la voluntad de un paciente: 9.2.a: riesgo para la salud pública y 9.2.b: “Cuando existe riesgo inmediato y grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él”. A la luz de este artículo ni en estado de inconsciencia sería legítima la alimentación de una persona en huelga de hambre que ha expresado claramente sus intenciones, aunque sí es legítima y obligada esa asistencia en accidentados por ejemplo. El art. 11 se dedica a las instrucciones previas: 11.1.- “Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que esta se cumpla en el momento que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlas personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud (...)”. Se refuerza la idea anterior: un paciente que expresa claramente sus preferencias en previsión de que llegue el momento en que no pueda hacerlo, debe ver respetada su voluntad. Obviamente, la palabra “libre” en este contexto no puede ser entendida como referente a la libertad física, sino como la libertad para tomar decisiones sobre asuntos y cuidados médicos que sólo a uno conciernen. Tampoco se recogen en el texto de la Ley de autonomía excepciones a la obligatoriedad del CI por el hecho de que el paciente esté privado de libertad. En definitiva, sólo la Ley, y por motivos graves y muy bien fundados, puede imponer tratamientos sanitarios obligatorios y ello siempre deberá hacerse dentro de los límites impuestos por el respeto a la persona.

Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (LOPS).

Es la ley que actualiza el catálogo de profesiones dedicadas al cuidado de la salud y define las competencias y ámbito de actuación de cada una de ellas. Es notorio que impone obligaciones deontológicas a los profesionales sanitarios: art. 4.5: “Los profesionales tendrán como guía de su actuación (...) el cumplimiento riguroso de las obligaciones deontológicas, determinadas por las propias profesiones conforme a la legislación vigente (...). Aunque muy escuetamente, también impone a los médicos obligaciones en cuanto al CI. Art. 5.c: “Los profesionales tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y deben respetar la participación de los mismos en la toma de decisiones que les afecten. (...)”.

4.5.- Las relaciones de sujeción especial.

Las relaciones de sujeción especial (RSE) son una construcción jurídica que justifica limitaciones en los derechos de los ciudadanos. Es una figura muy discutida y de contornos poco definidos que procede analizar aquí siquiera someramente, ya que es uno de los principales argumentos utilizados en la limitación de derechos de los presos a la hora de tomar decisiones sobre su vida y salud en situaciones extremas.

4.5.1.- Marco conceptual.

La democracia, los regímenes liberales, están conformados por un conjunto de derechos y garantías básicos para que los ciudadanos puedan alcanzar lo más libremente posible sus ideales de vida. Derechos como la vida, la intimidad, la integridad física, etcétera y garantías como el principio de legalidad, el de reserva de ley, la presunción de inocencia, el derecho de defensa y otros, constituyen conquistas irrenunciables de la ciudadanía y son el núcleo de la sociedad en que vivimos. A pesar de ello todos los ciudadanos vemos restringidos de un modo u otro nuestros derechos y libertades en aras de “la buena marcha de la vida social”¹. El Estado y la Administración que le sustenta necesitan para cumplir sus objetivos, para ser eficaces, una cierta libertad de actuación o de autogestión, ya que “sin la existencia de un poder disciplinario, por ligero que sea, no puede ninguna asociación ni ninguna reunión ordenada, ejercer su actividad, so pena de sufrir por ello menoscabo”². Estamos aquí entonces ante unas relaciones de sujeción general derivadas de la potestad administrativa, que nos obligan a todos y que todos voluntariamente asumimos, en aras de una

¹ Cotino L (1999)

² Cita tomada de Cotino (1999), que a su vez la toma de: Jellinek, Georg. Teoría General del Estado. Librería General de Victorino Suarez. Madrid, 1914. p. 278-279.

ordenada convivencia y de un buen funcionamiento de la administración pública que, al fin y al cabo, no es más que la administración de todos.

Pero hay otro tipo de relaciones que algunos grupos de ciudadanos mantienen con la administración y que son cualitativamente diferentes. En ellas suele haber una mayor discrecionalidad administrativa y los derechos y garantías de los ciudadanos a ellas sometidos se ven más mermados que los de la población general. Son las llamadas relaciones de sujeción especial (en adelante RSE). Las RSE constituyen “una construcción jurídica que fundamenta un debilitamiento o minoración de los derechos de los ciudadanos, o de los sistemas institucionalmente previstos para su garantía, como consecuencia de una relación cualificada con los poderes públicos, derivada de un mandato constitucional o de una previsión legislativa conforme con aquella, que puede ser, en algunos casos, voluntariamente asumida y que, a su vez, puede venir acompañada del reconocimiento de algunos derechos especiales a favor del ciudadano afectado por tal institución”¹. Nuestro propio TC las define como “esas peculiares relaciones y asimilables en las que entran en juego amplias facultades autoorganizativas, que confieren cierta prepotencia a la Administración para regularlas” (STC 61/1990, FJ 6º). Una definición tan amplia indica lo poco preciso del concepto que se intenta exponer, por ello es forzoso intentar delimitar en lo posible su alcance y límites. La imprecisión del término es reconocida por nuestro propio TC en la mencionada sentencia 61/1990 “...relación en sí imprecisa...” (FJ6º) y en la 120/90 “Aunque el concepto de relación especial de sujeción es de por sí impreciso...” (FJ6º). A intentar delimitar su alcance dedicaremos las siguientes líneas.

La Administración Pública es un conglomerado de instituciones en el que se integran los diversos organismos que gestionan el funcionamiento del Estado y abarca todos los ámbitos de su actividad. Para lo que nos ocupa se consideran grupos incluidos en RSE a la administración civil y militar, enseñanza, sanidad pública y prisiones². En estos grupos especiales, la administración exige discrecionalidad y libertad de actuación. Para conseguir sus objetivos se vale de la “potestad” y con ella dicta reglas que pueden llegar a considerarse ajenas al Derecho³. Esta potestad es la que diferencia las RSE de las relaciones de sujeción general. Mientras que estas últimas definen un estado de subordinación general de los

¹ Lasagabáster (1994). Esta es la definición que utiliza este autor en la que, probablemente, es la monografía más extensa y documentada que se ha publicado en España sobre las RSE. Véase también a este respecto Rivera Beiras I (1997) pp. 333-366.

² Véase a este respecto Gallego Anabitarte (1961). Se realiza aquí una descripción histórica de cómo las RSE fueron progresivamente reduciendo su ámbito de aplicación hasta llegar a los grupos aludidos.

³ Lasagabáster (1994) lo llama “la zona del no-derecho” para significar como la aplicación de esta categoría corre paralela al derecho y puede llegar a contradecir su letra y espíritu en algunas ocasiones.

ciudadanos a los poderes públicos por el hecho de habitar donde estos poderes ejercen su soberanía, subordinación que está limitada por los derechos individuales y las garantías que regulan su disfrute, en las RSE hay un sometimiento del sujeto a soportar sobre sí los efectos derivados del ejercicio de esa potestad llevada a consecuencias extremas. Para un ciudadano sometido a esta relación algo tan básico como el principio de reserva de ley -las materias que sólo pueden ser reguladas por una ley- puede no tener validez, ya que la administración tiene (o se arroga) la facultad (la potestad) de regular las relaciones, con y de, los ciudadanos bajo su dominio. Acabamos de ver un ejemplo clarísimo con el art. 210.1 RP en lo que se refiere a la imposición de un tratamiento médico. El concepto de RSE está ligado a la existencia de una administración prepotente y coactiva, en ocasiones sólo sujeta a su propia norma, norma que además “necesita” para cumplir eficazmente su cometido. Esto puede llegar a ser incompatible con un estado de Derecho.

Así tenemos que en una RSE pueden estar comprometidos: a) el principio de legalidad y la reserva de ley, b) la validez jurídica de los derechos fundamentales y c) la protección jurídica de los mismos. Las RSE son una figura atípica; el Derecho define, delimita una situación real y la califica; esto no es posible aquí “...tanto por la gran diferencia que existe entre las figuras jurídicas que se comprenden bajo dicho concepto, como por el hecho de ser la RSE una institución que se desarrolló un poco al margen, careciendo de la consiguiente investigación científica que la hubiese acuñado con el debido rigor”¹.

Los elementos que caracterizan una RSE son²:

- .- acentuada situación de dependencia, de la que emanan obligaciones.
- .- estado general de libertad limitada.
- .- existencia de una relación personal.
- .- imposibilidad de establecer previamente extensión y contenido de las prestaciones, así como la intensidad de las intervenciones coactivas para los afectados.
- .- el individuo tiene que obedecer órdenes que no emanan directamente de la ley.
- .- la situación se explica en razón de un determinado fin administrativo.
- .- la alusión a la voluntariedad de sometimiento (aunque esto sería muy discutible en el caso de los presos no cabe duda de la voluntariedad de un maestro o de un militar de serlo).
- .- admitir que la justificación de las RSE están en la necesidad de una eficiencia y productividad administrativa.

¹ Gallego Anabitarte (1961) p. 24.

² Ibid, p. 25.

García Macho ha estudiado la presencia de las RSE en la CE y considera que están presentes en varios artículos de nuestra Norma Fundamental: art. 25.2, que limita los derechos fundamentales de los presos; arts. 28.1 y 103.3, que limitan el derecho de sindicación de algunos grupos como Ejército y Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado; art. 28.2, con limitaciones al derecho de huelga; art. 29.2, que limita el derecho a peticiones colectivas de cuerpos sometidos a disciplina militar y arts. 127 y 159.4, que establecen limitaciones a jueces y magistrados. Fuera de estos casos las RSE no estarían permitidas ya que “vulneran principios esenciales del Estado de Derecho”¹. Aunque la cita es larga merece la pena transcribirla porque concreta muy bien el alcance de las limitaciones en los derechos fundamentales que producen las RSE: “Las relaciones de especial sujeción tienen como consecuencia que determinados grupos o individuos dentro de este círculo sufren restricciones en el ejercicio de sus derechos fundamentales. Asimismo, en esa esfera la Administración, al actuar con flexibilidad y cierta libertad ablanda el principio de legalidad, afecta a la seguridad jurídica y dificulta el control jurisdiccional de su actuación. Esta situación, que de hecho se produce, exige una aplicación de ese concepto con precauciones y restringidamente”².

4.5.2.- Breve reseña histórica.

Una vez expuesto someramente el concepto y alcance de las RSE se trata ahora de hacer un recorrido de los avatares históricos del concepto. Nacieron en un momento en el que todavía continuaban parcialmente vigentes los postulados del régimen monárquico absoluto y los principios democráticos todavía no tenían una plena implantación social. Traducen por lo tanto un momento de contradicciones y confrontaciones entre las diversas parcelas del poder. Las RSE surgen de un pulso entre el poder legislativo y el ejecutivo. Mientras que el primero se rige por normas duraderas y de carácter general, podríamos llamarlas “de largo recorrido”, en el gobierno/administración lo que prima es el orden y la medida o el mandato dados para enfrentarse a una situación determinada y puntual. Esto tiende a originar una administración libre de trabas legales y creadora de sus propias normas. La administración tiene la “potestad” y los administrados no tienen otra opción que obedecer. Las RSE nacen en la Alemania de mediados del siglo XIX. Schmitthener en 1845 fue el primero en utilizar el término y Laband en 1901 las aplicó a los funcionarios públicos³. Salvo en el período del nacionalsocialismo, se desarrollaron progresivamente hasta transformarse en la idea central que inspiraba la ejecución de las penas, que se regía por las órdenes de servicio que cada estado federado

¹ García Macho (1992) (pag. 208)

² Ibid, p. 209.

³ Lasagabáster (1994) p. 40.

dictaba para sus prisiones. Esta situación cambia radicalmente a raíz de la sentencia del Tribunal Constitucional alemán de 14 de marzo de 1972. El TC alemán resuelve un recurso presentado por un recluso contra una circular administrativa limitadora de sus derechos fundamentales y lo hace señalando que: “los derechos fundamentales de los internos en un establecimiento penitenciario solo podrán ser limitados por o en base a una ley” y añade que esos límites serán lo más estrechos posibles y “sólo cuando sea imprescindible para alcanzar uno de los fines cubiertos por el orden valorativo de la Constitución y relativos a la comunidad y en la forma constitucionalmente prevista para ello”¹. Esta sentencia supuso una auténtica revolución ya que el principio de legalidad irrumpe por primera vez en las prisiones y dota a los reclusos de una seguridad jurídica que antes no tenían. Además, y como señala Mappelli Caffarena, con esta sentencia y la posterior entrada en vigor de la obligada ley penitenciaria que hubo de promulgarse, de alguna forma se cambia el significado de las penas de prisión: “la teoría de las relaciones de especial sujeción se corresponde con una visión retributiva de los fines de la pena. En el momento de su ejecución el penado debe sentir la absoluta desprotección jurídica, que se suma al daño físico de la pena. La pena retributiva, la pena absoluta se correspondía con la idea del mal absoluto. Por primera, vez los fines de la pena no se diseñan contra el penado sino tratando de comprometerlo en un programa positivo para su propia biografía”². A partir de este momento las RSE pierden su significado, ya que las limitaciones de los derechos fundamentales de los reclusos solo podrán hacerse con garantías previstas en la ley, que es precisamente lo que intentaban soslayar las RSE.

4.5.3.- Evolución en España.

En España las cosas no fueron por este camino. Las RSE son una adquisición reciente ya que se introdujeron en nuestro país en la década de los sesenta del siglo pasado, a partir del estudio de Gallego Anabitarte ya citado y fueron profusamente utilizadas por el TS en diversos ámbitos, sirviendo para legitimar abusos de un régimen no democrático. Sorprende que una vez llegada la democracia siguieran utilizándose de forma abundante para limitar los derechos fundamentales de los reclusos y de otros grupos de población³, ello a pesar de que no es posible encontrar en la CE un precepto que hable de un límite general a los derechos fundamentales que se llame RSE. Como ya se ha apuntado, sí que hay referencias explícitas a categorías incluidas en ella: militares (arts. 8 y 30 CE), funcionarios (art. 103.3 CE), y, para lo

¹ Schwabe J (2009) p. 48.

² Mappelli Caffarena (1994) p. 20.

³ El Mismo Gallego Anabitarte escribía: “El principio de legalidad debe regir en las relaciones de sujeción especial como consecuencia de la decisión jurídico-constitucional del Estado de Derecho” (1961) p. 50.

que nos importa, presos (art. 25 CE). Veamos algunos ejemplos de la jurisprudencia del TC sobre ésta categoría aplicada a derechos de las personas privadas de libertad.

La sentencia 74/1985, de 18 de julio, legitimó la potestad sancionadora de la Administración penitenciaria y establece que en el marco de una RSE el principio de reserva de ley no tenía el mismo significado que para la población general y la STC 2/1987, de 21 de enero, “lamina” el principio de legalidad al decir que “...debe tenerse en cuenta que la referencia al art. 25.1 de la CE, tiene un alcance diferente, al menos, en lo que se refiere a la tipificación del delito... en el seno de una relación de sujeción especial, como es la de los internos en los establecimientos penitenciarios...” (FJ 2º). Y añade: “En virtud de esta relación de sujeción especial (...) el *ius puniendi* no es el genérico del Estado, y en tal medida la propia reserva de ley pierde parte de su fundamentación material...”. En la misma sentencia no obstante se reconoce el derecho a la tutela judicial efectiva del art. 24 CE (FJ 5º) y el derecho de defensa (FJ 6º). Por último la sentencia 190/1987, de 1 de diciembre, utilizaba la RSE para justificar que el órgano sancionador (la Junta de Régimen y Administración de un centro penitenciario), fuera administrativo y no jurisdiccional, al que además “no le es exigible la neutralidad o imparcialidad en su composición que el recurrente reclama” (FJ 4º); ello por citar solo sentencias que ventilaban recursos planteados en el ámbito penitenciario, que es el que nos interesa. Vemos pues en estos ejemplos como las RSE fueron utilizadas en esta etapa de la jurisprudencia para justificar la limitación de los derechos fundamentales de los presos en las tres categorías que decíamos más arriba: el principio de legalidad y la reserva de ley, los derechos fundamentales y su efectiva protección jurídica.

En la década de los noventa, en palabras de Cotino¹, se asiste a una progresiva *constitucionalización* de las RSE. Un antecedente ajeno a las prisiones fue la sentencia 61/1990, de 20 de marzo en la que, resolviendo un recurso de amparo ante la revocación de la licencia a un detective privado sin más cobertura legal que una Orden Ministerial, el TC afirma que ya no es suficiente el estar incluido en una RSE para que pueda ser vulnerado el principio de legalidad y hace afirmaciones como que la existencia de una RSE no podía suponer la relativización o supresión de los principios constitucionales (FJ 8º). Esto supone vaciar de contenido el concepto de RSE y, de hecho, supuso la práctica caída en desuso de esta categoría en la jurisprudencia constitucional. Excepto en las prisiones.

El TC ha sostenido repetidamente que con ocasión del internamiento en un centro penitenciario las relaciones que se establecen entre las personas reclusas en el mismo y la Administración penitenciaria tienen la naturaleza de RSE (SSTC 74/1985; 2/1987; 120/1990;

¹ Cotino (1999) p. 304.

57/1995 y 129/1995). Ya se ha visto como la aplicación de este concepto en una primera época justificó una limitación de los derechos fundamentales de los reclusos. La STC 120/90 es quizás el ejemplo más claro de utilización de la RSE para justificar una decisión administrativa. En ella el TC legitimó la alimentación forzosa de presos en huelga de hambre una vez que su salud o su vida corriera peligro según criterio médico. Se verá con detalle más adelante, por lo que no procede ahora extenderse demasiado sobre ella. En esta sentencia, a pesar del uso de la RSE en su argumentación, parece vislumbrarse un cambio en la orientación jurisprudencial. Si bien es cierto que esta sentencia utiliza la RSE para negar que un preso sea libre para ayunar hasta la muerte, también dice que la RSE "...debe ser siempre entendida en un sentido reductivo compatible con el valor preferente que corresponde a los derechos fundamentales, origina un entramado de derechos y deberes recíprocos de la Administración y el recluso..." (FJ 6º). Además, no fue una sentencia pacífica, los dos votos particulares emitidos niegan que la RSE pueda utilizarse para limitar estos derechos fundamentales. Los mismos argumentos pueden encontrarse en las sentencias subsiguientes sobre el mismo asunto 137/1990, 11/1991 y 67/1991. La STC 35/1996, aunque desestima el recurso de amparo de un recluso al que se le practicaron exploraciones compulsivas para detectar objetos peligrosos dentro de su cuerpo, incide en la misma idea del valor preferente de los derechos fundamentales e introduce en su texto por primera vez el control judicial de los actos de la Administración en la figura del Juez de Vigilancia (FJ 3º). Por último, la STC 48/1996, que ampara a un preso al que se le negó la libertad condicional y que padecía enfermedades graves e incurables, en su FJ 2º dice: "Desde otra perspectiva complementaria, la relación de sujeción especial entre el recluso y la Administración penitenciaria que hace nacer la condena judicial a una pena de prisión, permite limitar ciertos derechos fundamentales por razón del mismo condicionamiento material de la libertad, pero a la vez impone que se proteja y facilite el ejercicio de los demás que no resulten necesariamente limitados". Posteriormente y a pesar de la RSE, el TC ha concedido amparo total o parcialmente en diversas ocasiones a reclusos que lo solicitaban, al ver lesionado su derecho a la tutela judicial efectiva (SSTC 192/1996; 188/1999 y 140/2002), al secreto en las comunicaciones (SSTC 170/96, 58/1998 y 188/1999), a la presunción de inocencia (STC 175/2000), a la intimidad personal (SSTC 57/1994 y 218/2002), incluido el caso de la revocación de un consentimiento para la realización de una prueba médica (STC 196/2006, FJ 6º). Es razonable preguntarse si, con esta evolución jurisprudencial, el TC habría utilizado los mismos argumentos y llegado a la misma conclusión en el caso de la huelga de hambre del preso etarra Iñaki de Juana Chaos a finales de 2006 o en el caso del preso magrebí muerto en

una prisión aragonesa en el verano de 2011, tras cinco meses negándose a comer y ser sometido a alimentación forzosa en varios períodos de ese tiempo.

A modo de recapitulación las RSE producen una minoración en la interpretación, vigencia y aplicación de los derechos fundamentales que hay que justificar de algún modo. Las RSE describen una situación, la sujeción especial, pero no la justifican. Se produce un círculo vicioso: ¿qué es una RSE?: la que justifica una limitación de los derechos fundamentales; ¿en qué supuestos se pueden limitar los derechos fundamentales?: cuando estamos ante una RSE; ¿qué es una RSE?: aquella situación que justifica una limitación de los derechos fundamentales, y así hasta el infinito. Pero las cosas no deben ser así. Según el art. 53.1 CE todos los derechos fundamentales del Capítulo II del Título I CE vinculan a todos los poderes públicos y son de aplicación directa. Sólo podrán ser limitados y regulados “por ley” que, en todo caso deberá respetar el “contenido esencial” de estos Derechos Fundamentales. La relación RSE/derechos fundamentales sitúa ante la problemática de definir ambos conceptos. Ya se ha apuntado el carácter “impreciso” de la categoría RSE. Por otra parte, la delimitación-limitación y el contenido esencial de los derechos fundamentales son motivos de continua polémica doctrinal. Las RSE actúan como limitaciones de los derechos fundamentales ajenas al derecho y condicionan su ejercicio. Los derechos fundamentales por su parte, están sujetos a los límites derivados de la existencia de otros derechos o bienes constitucionalmente garantizados. La limitación de un derecho fundamental o un bien constitucionalmente protegido, debe ser encontrada siempre en algún precepto constitucional o legal y si no es así, se desvirtúa y limita el contenido de las RSE y su aplicabilidad. Esto no quiere decir que las RSE no deban existir (un preso debe tener limitado su derecho a desplazarse libremente), pero para acudir a ellas para limitar cualquier otro de los otros derechos fundamentales deberá justificarse la necesidad de esa limitación, su adecuación al fin perseguido y su proporcionalidad. Además, esta limitación deberá ser siempre interpretada de forma restrictiva.

Las limitaciones de los derechos fundamentales imponibles a un preso no deben depender por tanto de que estos estén incluidos en una RSE. Dependerán no tanto de las exigencias del funcionamiento de la prisión, como de que haya una previsión legal al respecto, por lo que se pueden y deben imponer mediante el ordenamiento legal común y su interpretación ordinaria. Para concluir, y en palabras de Lasagabáster: “Las RSE puede decirse, pues, que disfrutan de una clara explicación de su nacimiento, pero no de su existencia actual. [...] Acudir a las RSE es una solución fácil y muy poco rigurosa, además de dudosamente compatible con el texto constitucional. En definitiva, se considera que las RSE

son una categoría jurídicamente justificable históricamente, asumida acríticamente y útil judicialmente. [...] de aquí que se proponga su definitivo abandono. La Constitución y las normas generales de interpretación aportan los instrumentos precisos para hacer innecesario acudir a las denominadas, descriptivas y jurídicamente, difícilmente definibles RSE”¹

4.6.- Jurisprudencia constitucional y respuesta doctrinal sobre la huelga de hambre en prisión.

El TC interpreta con sus sentencias el alcance y delimitación de los derechos fundamentales recogidos en la CE, que vinculan a todas las otras instancias judiciales. En nuestro ordenamiento no se recoge específicamente el modo de proceder de la Administración respecto a un preso que se propone ayunar hasta poner en riesgo su salud o su vida. Por ello los pronunciamientos del TC a este respecto marcaron en su momento, en un ya lejano 1990, un criterio que se ha mantenido inamovible a pesar de ser cuestionado doctrinalmente y de la posterior promulgación de leyes que recogen la obligatoriedad de respetar la voluntad de cualquier persona competente para decidir sobre intervenciones médicas que les afecten. Repasemos lo que dice nuestro TC y la doctrina a este respecto.

4.6.1.- ¿Qué dice el Tribunal Constitucional?

El TC se pronunció sobre la legitimidad de la posibilidad de alimentar forzosamente a los presos en las sentencias 120/90 de 27 de junio, 137/90 de 19 de julio, 11/91 de 17 de enero y 67/91 de 22 de marzo, emitidas con ocasión de la huelga de hambre de los presos de la organización terrorista GRAPO. Por ser la primera y de la que cogen sus argumentos las restantes, nos referiremos solamente a la 120/90.

Como es sabido, varias decenas de presos de esta banda iniciaron durante el segundo semestre de 1989 una huelga de hambre, en protesta por la política gubernamental de dispersión de presos por delitos de terrorismo por las cárceles de España. La huelga tuvo una duración de varios meses y costó la vida a uno de los presos y lesiones físicas muy serias a algunos más. Ocasionó una gran preocupación a los poderes públicos, que temían que se reprodujera en España lo sucedido en Alemania durante la huelga de hambre de los componentes de la banda Baader-Meinhof². También tuvo una amplia repercusión social y

¹ Lasagabáster (1994) p. 425-426.

² Los activistas de la banda Baader-Meinhof llevaron a cabo en 1974 una huelga de hambre de varias semanas de duración que causó a muerte a uno de ellos, Holger Meins, y alcanzó gran resonancia entre la sociedad alemana, provocando múltiples protestas entre la sociedad civil que obligaron al Gobierno alemán a acceder a varias de las peticiones de los huelguistas.

mediática y su tratamiento por nuestro más Alto Tribunal originó una amplia polémica doctrinal, todavía no resuelta.

La Administración penitenciaria, consultó sobre la forma de proceder ante este supuesto a diversos Juzgados de Vigilancia Penitenciaria (JVP) y obtuvo respuestas que, en síntesis, iban en dos direcciones: a) la Administración tiene el derecho-deber de alimentar a los presos aún en contra de su voluntad, cuando haya peligro para su vida o salud según criterio médico y, b) la Administración sólo puede alimentar a un preso en huelga de hambre cuando éste haya perdido la conciencia y sea incapaz de manifestar si persiste en su actitud, con el fin de salvar su vida. En este último supuesto no se debía dar tratamiento contra la voluntad consciente del paciente y mucho menos de forma forzada.

El auto del JVP nº 2 de Madrid, de 5 de enero de 1990, recogía el segundo de los sentidos enunciados y fue recurrido por la Fiscalía. La Sección Segunda de la Audiencia Provincial de Madrid se pronunció el 15 de febrero, revocando el auto del JVP y declarando: “...el derecho-deber de la Administración penitenciaria de suministrar asistencia médica, a aquellos reclusos en huelga de hambre una vez que la vida de estos corra peligro, lo que se determinará previo los oportunos informes médicos, en la forma que el Juez de Vigilancia Penitenciaria determine, y sin que en ningún caso pueda suministrarse alimentación por vía bucal en tanto persista su estado de determinación libre y consciente”.

Ante esta resolución los huelguistas formularon recurso de amparo ante el TC con los siguientes argumentos en síntesis:

- a) El Estado debe garantizar el valor supremo de la libertad (art. 1.1 CE).
- b) El derecho a la libertad ideológica (art. 16.1 CE) y a la libertad física (art. 17.1 CE) obliga al Estado a respetar el código de valores de cada ciudadano y a no inmiscuirse en su actitud frente a su propia vida.
- c) Los poderes públicos están obligados a hacer reales y efectivas la libertad e igualdad entre los individuos (art. 9.2 CE) y su derecho a una tutela judicial efectiva (art. 24.1 CE).
- d) El derecho a la vida (art. 15 CE) no es absoluto. Se trata de defender una vida digna y no vegetal, y la alimentación forzosa supone un trato inhumano y degradante.

El Alto Tribunal dedica los primeros fundamentos jurídicos de la sentencia a centrar el objeto del recurso, que acaba circunscribiendo a los arts. 15, 16.1, 17.1 y 18.1 CE, desestimando estudiar todos los demás planteados por los recurrentes (FJ5º). Reconoce que “...la intervención médica forzosa, por los valores humanos que en ella se implican,

constituye un tema de excepcional importancia que irradia sus efectos a distintos sectores del ordenamiento jurídico, especialmente al constitucional y al penal, y trasciende el campo jurídico para internarse en el mundo de la axiología, en el que afecta a creencias y sentimientos profundamente arraigados en la conciencia del ser humano, suscitando polémica doctrinal muy variada y a veces irreconciliable, en la que están en juego concepciones distintas del sentido de la vida humana. En tan vasto campo del pensamiento, nuestro enjuiciamiento, teniendo en cuenta esa trascendencia axiológica del problema, no puede estar dirigido más que por aquellos criterios jurídicos constitucionales que nos lleven a encontrar si la resolución impugnada es conforme con nuestra Constitución, ateniéndonos, según dejamos dicho, al caso concreto que se nos plantea, sin extendernos en consideraciones que lo desbordan y siendo plenamente conscientes de los límites del derecho”(FJ5º), y en el FJ6º centra definitivamente el cuerpo del recurso: “Como la providencia del Juzgado de Vigilancia Penitenciaria, que fue aceptada por los recurrentes, disponía la licitud de la alimentación forzada a partir del momento en que los huelguistas perdieran la conciencia, el objeto del recurso es, en concreto, el Auto de la Audiencia en cuanto que ordena la alimentación forzosa por vía parenteral, cuando de acuerdo con los conocimientos médicos, es la alimentación sea necesaria para impedir el riesgo de muerte. Es por tanto la licitud constitucional de esta decisión la que hemos de examinar”.

El TC plantea el conflicto “...entre el supuesto derecho de los huelguistas al ejercicio de su derecho de libertad hasta el extremo, incluso de ocasionar su propia muerte sin injerencia ajena alguna, y el derecho-deber de la administración penitenciaria de velar por la vida y salud de los internos sometidos a custodia, que le impone el art. 3.4 LOGP, conflicto que se proyecta no solo con el derecho a la vida, sino también sobre los otros derechos más arriba acotados” (FJ6º). En este mismo FJ el Tribunal utiliza el concepto de relación de especial sujeción para admitir que los derechos constitucionales de los presos pueden sufrir limitaciones por el hecho de estar presos, limitaciones que no sufren las personas en libertad, y dice que la RSE “...origina un entramado de derechos y deberes recíprocos de la Administración y el recluso, entre los que destaca el esencial deber de la primera de velar por la vida integridad y salud del segundo...”. El FJ7º se dedica a argumentar que la resolución objeto de estudio no vulnera el derecho constitucional a la vida (art. 15 CE); admite el Tribunal que la libertad de hacer permita disponer la propia muerte, pero niega que haya un derecho a la muerte o a la privación de la vida propia: “Tiene, por consiguiente, el derecho a la vida un contenido de protección positiva que impide configurarlo como un derecho de libertad que incluya el derecho a la propia muerte. Ello no impide, sin embargo, reconocer

que siendo la vida un bien de la persona que se integra en el círculo de su libertad, pueda aquella fácticamente disponer sobre su propia muerte”. El TC relaciona ese acto de libertad genérica con la legitimidad de los objetivos de los huelguistas: “Una vez establecido que la decisión de arrostrar la propia muerte no es un derecho, si no un acto de libertad genérica, es oportuno señalar la relevancia jurídica que tiene la finalidad que persigue el acto de libertad de oponerse a la asistencia médica, puesto que no es lo mismo usar de la libertad para conseguir fines lícitos que hacerlo con objetivos no amparados por la ley, y, en tal sentido, una cosa es la decisión de quien asume el riesgo de morir en un acto de voluntad que sólo a él afecta, en cuyo caso podría sostenerse la ilicitud de la asistencia médica obligatoria o de cualquier otro impedimento a la realización de esa voluntad, y cosa bien distinta es la decisión de quienes, hallándose en el seno de una relación especial penitenciaria, arriesgan su vida con el fin de conseguir que la Administración deje de ejercer o ejerza de distinta forma potestades que le confiere el ordenamiento jurídico; pues en este caso, la negativa a recibir asistencia médica sitúa al Estado, en forma arbitraria, ante el injusto de modificar una decisión que es legítima mientras no sea judicialmente anulada, o contemplar pasivamente la muerte de personas que están bajo su custodia y cuya vida está legalmente obligado a preservar y proteger”. El FJ8º se dedica a argumentar como la resolución impugnada no es contraria al derecho a la integridad física y moral (art. 15 CE) por la cual “...se protege la inviolabilidad de la persona, no solo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular”. El Tribunal recurre de nuevo a la relación de especial sujeción y al Art. 3.4 LOGP para declarar constitucional la alimentación forzada: “Siendo indudable que el ayuno voluntario llevado hasta sus últimas consecuencias genera necesariamente, en un momento determinado, peligro de muerte, la asistencia médica obligatoria para evitar ese peligro se manifiesta como un medio imprescindible necesario para evitar la pérdida del bien vida de los internos, que el Estado tiene obligación legal de proteger acudiendo, en último término, a dicho medio coactivo, al menos si se trata de presos declarados en huelga de hambre reivindicativa cuya finalidad no es la pérdida de la vida”. En el FJ9º se argumenta contra que la alimentación forzada vaya contra la prohibición de tortura y tratos inhumanos, crueles o degradantes, también recogido en el art. 15 CE; el Tribunal señala que esto es así, ya que la alimentación forzada no está autorizada para “...infligir padecimientos físicos o psíquicos ni a provocar daños en la integridad de quien sea sometido a ellos, sino a evitar, mientras médicamente sea posible, los efectos irreversibles de su inanición voluntaria...”. En el FJ10º el Tribunal niega que la alimentación forzada sea contraria al art. 16.1CE que garantiza la libertad ideológica,

con el argumento de que en ningún momento se ha impedido o prohibido la realización de la huelga de hambre y que la actuación de la Administración ha tenido como objetivo defender la vida de los internos, “...sin impedirles continuar con su actitud reivindicativa”. En el FJ11º el Tribunal rebate que la alimentación forzada atente contra la libertad (art. 17.1 CE), ya que este artículo se refiere a la “libertad física” y no la libertad general de autodeterminación, que debe encuadrarse en el art 1.1 CE en tanto que valor superior del ordenamiento jurídico. Además invoca el art. 45.1.b LOGP, que legitima a la Administración para aplicar medidas coercitivas como la sujeción física, para legitimar esta actuación. Por último, el FJ 12º se dedica a rebatir el que la resolución impugnada conculque el art. 18.1 CE, que reconoce el derecho a la intimidad corporal, ya que la actuación que se ha llevado a cabo no ha producido “...ni por los medios a emplear, ni por su finalidad ajena a la adquisición de conocimientos sobre el cuerpo de los reclusos, menoscabo de ningún género de su intimidad personal”. Concluye el Alto Tribunal inmediatamente antes de denegar el amparo solicitado: “En síntesis de todo lo expuesto, debemos finalizar con la conclusión de que la asistencia médica obligatoria autorizada por la resolución judicial objeto del recurso de amparo no vulnera ninguno de los derechos fundamentales invocados por los demandantes, ni en sí misma, ni en la forma y alcance que ha sido autorizada, constituye tan sólo una limitación del derecho a la integridad física y moral garantizada por el art. 15 de la Constitución, y unida ineludiblemente a ella una restricción de la libertad física, que vienen justificadas en la necesidad de preservar el bien de la vida humana, constitucionalmente protegido, y que se realiza mediante un ponderado juicio de proporcionalidad, en cuanto entraña el mínimo sacrificio del derecho que exige la situación que se hallan aquellos respecto de los cuales se autoriza”.

La sentencia no fue pacífica y fue discutida en el seno del mismo Tribunal excepcionalmente reunido en pleno, dada la trascendencia del tema que se trataba. De los doce firmantes dos de ellos, los magistrados Rodríguez-Piñero y Leguina Villa firmaron un voto particular. En síntesis ambos votos particulares pueden resumirse en:

- a) La obligación de la Administración de velar por la vida y salud de los internos no puede ser entendida como justificativa de la imposición de límites adicionales a los derechos fundamentales de los reclusos, que, en relación con su vida y salud, deben ser los mismos que los de cualquier otra persona en libertad. En este sentido, la relación de sujeción especial no justifica la imposición de estas limitaciones adicionales a estos derechos fundamentales. Todos tienen “...el derecho a rechazar la ayuda que ni se desea, ni se ha solicitado”.

- b) No se puede condicionar el modo de actuar de la Administración en este asunto con la legitimidad de los objetivos perseguidos por los huelguistas.
- c) La sentencia sí afecta a la libertad de las personas ya que utiliza la fuerza para imponerse, oponiéndose a decisiones que sólo conciernen a quien las toma. Frente a este derecho a la libertad nada valen la obligación de velar por la vida, ni la supuesta ilicitud de los objetivos que motivaron la huelga. La obligación de la Administración termina ante la renuncia a los cuidados médicos de los internos.

En definitiva y en palabras de Leguina: “Los reclusos que, con grave riesgo para su salud y su vida, pero sin riesgo alguno para la salud de los demás, se niegan a recibir alimentos y asistencia sanitaria, no son personas incapaces cuyas limitaciones hayan de ser subvenidas por los poderes públicos. Son personas enfermas que conservan la plenitud de sus derechos para consentir o para rechazar tratamientos médicos que se les propongan. Creo que un enfoque del problema desde esa perspectiva –la del enfermo que es además recluso– en lugar de la adoptada por la sentencia –la del recluso que es además enfermo– hubiera permitido llegar a una solución favorable a la concesión del amparo”¹.

4.6.2.- Respuesta doctrinal.

Para un análisis bien sistematizado conviene distinguir tres fases en la huelga de hambre que casi pueden superponerse a las fases que veíamos más arriba, en la descripción de los efectos que tiene la huelga sobre el organismo humano: a) una fase de iniciación en la que no hay peligro para la vida, a lo más un esfuerzo de la voluntad y algún padecimiento, y no hay en juego intereses disponibles, podemos estar hablando de la primera fase médica y hasta una pérdida del 20% del peso al inicio de la huelga, es decir, la pérdida total de la grasa; b) una fase, que comienza con la autodigestión de proteínas del organismo, y en la que hay una clara amenaza para la salud y finalmente la vida en un plazo de días o pocas semanas, pero hay conciencia clara del interno, que se mantiene firme y obstinado en su determinación y c) una tercera fase en la que se instaura el coma y hay incapacidad para poder seguir tomando decisiones, aunque se haya manifestado previamente la voluntad para el caso de que este momento llegase.

En base a las fases establecidas más arriba, parecen posibles cuatro respuestas desde el Derecho:

.- La Administración debe intervenir desde el primer momento impidiendo que el recluso pueda llegar a poner en peligro su salud.

¹ Sentencia del Tribunal Constitucional 120/1990, votos particulares.

.- La Administración tiene el derecho-deber de intervenir mediante alimentación forzada cuando haya peligro para la salud o la vida del huelguista.

.- La Administración debe intervenir solo cuando el huelguista haya perdido la conciencia y no sea capaz de tomar decisiones ni manifestar si continua con su propósito inicial.

.- La Administración no debe intervenir nunca, la muerte es una consecuencia libremente asumida por el huelguista en defensa de unas convicciones o intereses y nadie puede inmiscuirse en esa decisión.

Es forzoso hacer un estudio singularizado de cada una de ellas, recogiendo los argumentos doctrinales que se manejan en cada caso, para adoptar al final una postura personal. Soslayaremos en el análisis comentar la primera de las soluciones, ya que parece que hay acuerdo generalizado en que en la primera fase de las descritas la Administración está obligada a no intervenir.

4.6.1.a.- Derecho-deber de la Administración penitenciaria de intervenir mediante alimentación forzosa, una vez que se constate peligro cierto para la salud o la vida del preso en huelga de hambre.

Fue la solución adoptada por el TC y la suscriben autores como Miláns del Bosch y Luzón Peña. Este último invoca el estado de necesidad para legitimar la actuación de los poderes públicos cuando haya peligro para la vida del huelguista¹. El mal jurídico que se trata de evitar es la causación de la muerte o de daños para la propia salud, que sería combatido mediante la alimentación forzosa. Luzón equipara a un recluso en huelga de hambre con un suicida y considera que el suicidio “no es una conducta legítima”; ya me he pronunciado sobre este asunto en las cuestiones previas. Miláns hace un estricto análisis jurídico de la STC² desde la perspectiva del conflicto entre derechos –derecho a la libre autodeterminación por parte del preso y derecho/deber de la IP de alimentar al presos por su condición de garante de su vida y salud– y se alinea con la tesis del TC argumentando: a) que el derecho a la vida es prioritario sobre todos los demás, b) que nuestra legislación protege el derecho a la vida por encima de la voluntad de su titular, c) el límite de la libertad está en la salud de las personas, y d) el art. 3.4 LOGP por el cual “La Administración debe velar por la vida y la salud de los reclusos”; en esa tarea la Administración está amparada por la relación de especial sujeción y además puede y debe aplicar el art. 45.1.b LOGP y el 123 del Reglamento Penitenciario de 1981 (RP-1981), que era el vigente en el momento en que se produjeron los hechos objeto de

¹ Luzón Peña DM (1987).

² Miláns del Bosch S (1991).

esta sentencia, que tiene su misma redacción. En ambos textos se recoge la posibilidad de aplicar medios coercitivos para evitar que los internos se causen daños a sí mismos o a otros. Añade también Miláns que si no lo hiciera podríamos estar ante delitos como homicidio en comisión por omisión, inducción o ayuda omisiva al suicidio u omisión del deber de socorro. Admite que en la conducta de la alimentación forzada hay coacciones, pero las considera justificadas por el art. 10.6.c de la LGS, que es la ley que estaba vigente cuando se produjeron los hechos y el TC emitió sus sentencias sobre este particular.

Ya me he pronunciado sobre el primer argumento en el sentido de que entiendo que vida y libertad de autodeterminación han de ir íntimamente unidas y que no se concibe la una sin la otra. Respecto a los argumentos manejados en c) y d) creo que, con el Convenio de Oviedo, vigente como norma legal en España desde el 1 de enero de 2000 y con la Ley de autonomía en la mano, hoy son insostenibles. A la luz de estas dos normas es necesario resaltar algo ya apuntado más arriba: la posible ilegalidad del art. 210.1 del vigente RP de 1996, que posibilita un tratamiento médico en contra de la voluntad de un paciente y ello lo entiendo por dos razones:

- Es una disposición que va en contra de normas de rango superior pero cuyo ámbito de aplicación abarca también a los reclusos de los centros penitenciarios, y
- Una norma administrativa no puede utilizarse nunca para una limitación de este calibre en los derechos fundamentales de las personas. Es, en mi opinión, una clara vulneración del principio de reserva de ley.

También la afirmación de que la Administración debe velar por la vida y salud de los reclusos puede interpretarse a mi juicio de modo distinto a como lo hacen Miláns y el TC, y esa postura ya la hemos defendido en algún medio¹. La Administración vela por la vida y salud de las personas implementando en las prisiones las condiciones y los medios necesarios y suficientes como para que la estancia en prisión no constituya, *per se*, un riesgo añadido para la vida o la salud de los reclusos. Entre esos medios o condiciones se pueden incluir adecuadas condiciones de aireación en las celdas, adecuada alimentación e higiene, adecuados cuidados médicos de la población reclusa, combatir eficazmente el hacinamiento, unas apropiadas condiciones de seguridad, actividades que combatan el ocio entre los presos, etcétera. La Administración tiene una posición de garante de vida y salud de los presos, eso es cierto, pero entiendo que esta posición debe ser entendida como el deber de ofrecer prestaciones que posibiliten el disfrute efectivo de esos bienes (vida y salud), pero en modo alguno como la autorización para intromisiones en la voluntad de los afectados y mucho

¹ García-Guerrero J y cols. (2006).

menos que estos tengan el deber de soportarlas. Por otra parte, la redacción de los artículos de la LOGP 3.1: “La actividad penitenciaria se ejercerá respetando, en todo caso, la personalidad humana de los reclusos y los derechos e intereses jurídicos de los mismos no afectados por la condena, sin establecerse diferencia alguna por razón de raza, opiniones políticas, creencias religiosas, condición social o cualesquiera otras circunstancias de análoga naturaleza” y 3.4 “La Administración penitenciaria velará por la vida y salud...” es clara. “Respetar en todo caso” no admite otra interpretación posible que el cumplimiento ineludible del mandato de que se trate. “Velar” es cuidar con solicitud, según el Diccionario de nuestra Real Academia de la Lengua y en modo alguno puede entenderse como la obligación de mantener la vida de un preso a toda costa, incluso en contra de sus explícitos deseos. Este cuidado solícito es perfectamente coherente con la interpretación que propongo del art. 3.4 LOGP, además de que es un reconocimiento por parte del legislador de la imposibilidad de garantizar determinados bienes; por el contrario, la interpretación que hace de este artículo la Administración, atenta contra el art. 3.1 LOGP, en tanto en cuanto no respeta las decisiones de los presos sobre su salud, decisiones que tienen derecho a tomar ya que les es reconocido en otras normas legales y que nada tienen que ver con la sentencia condenatoria de privación de libertad.

El TC utiliza cuatro argumentos fundamentales para amparar la alimentación forzosa en este supuesto: a) la vida es un bien superior que hay que proteger, b) no hay un derecho a la muerte ni un derecho a disponer de la vida propia, c) la relación de especial sujeción que une a los presos con la Administración penitenciaria faculta a ésta para imponer límites en los derechos fundamentales de aquellos y por tanto está obligada a cumplir con la obligación de velar por la vida y salud de las personas y d) los objetivos de la huelga son ilegítimos y pretenden cambiar una política gubernamental. Ya me he pronunciado con reiteración sobre el primero de ellos; sobre el segundo diré que entiendo que el derecho a la vida es de libre disposición de su titular, se puede vivir o morir y elegir una u otra opción, como el mismo TC reconoce, es una manifestación genérica de libertad. Por otra parte entiendo, y mucho mejor que yo lo expresó el magistrado Leguina Villa en su voto particular, que ninguna relación de sujeción especial puede utilizarse para limitar derechos fundamentales que nada tengan que ver con el contenido de la sentencia, como son los relacionados con la salud o la vida y en cuanto a los objetivos ilícitos de la huelga creo que cualquier actuación de un particular contra una disposición administrativa es perfectamente legítima. La Administración emite disposiciones siempre legítimas mientras, como dice el TC, “no sean judicialmente anuladas”.

Pero cualquier ciudadano tiene el derecho de oponerse a cualquiera de ellas. Entiendo que un derecho fundamental no debe ceder nunca ante directrices político-administrativas.

Por todas estas razones creo que la Administración no debe intervenir ante un recluso en huelga de hambre con riesgo para su salud y peligro para su vida y que en estado de plena consciencia rechaza ser alimentado.

4.6.1.b.- Obligación de la IP de intervenir una vez que el recluso en huelga de hambre haya perdido la consciencia.

Se adhieren a esta tesis Díez Ripollés (2003)¹, Bajo Fernández (1993) y Álvarez Carreño (1991). Bajo plantea el asunto como un conflicto entre derechos. Por un lado el derecho del interno a tomar sus propias decisiones en cuanto a su vida y salud y por otro el derecho (con el correlativo deber) de la Administración de prestar los cuidados médicos precisos al huelguista. Entiende que el no respetar el derecho a la libre decisión del interno puede ser un atentado contra la dignidad de las personas (art. 10 CE) y conculca también los arts. 15, 16 y 25.2 CE, así como el 3.1 y 3.2 LOGP. Por su parte la Administración encontraría apoyos legales en su derecho/deber de alimentar a un interno en huelga de hambre en el art. 3.4 LOGP, 45.1.b LOGP y 123 del RP de 1981, que posibilitan la utilización de medios coercitivos, así como en las Reglas mínimas europeas de tratamiento a los reclusos. Bajo plantea que al no haber una norma positiva en España para este caso, es necesario recurrir a la ponderación y en esa ponderación el derecho/deber de la Administración de alimentar a un recluso en huelga de hambre, debe ceder ante el derecho del interno a tomar sus propias decisiones hasta el momento en que haya pérdida de consciencia. Para Bajo nadie está facultado para salvar la vida de otro contra su voluntad y además, en este caso, sería un trato degradante y atentar contra los derechos de libertad de expresión e ideológica. La alimentación de un recluso en huelga de hambre contra su voluntad puede constituir delito de coacciones, privaciones indebidas, rigor innecesario u obstaculización en el ejercicio de la libertad de expresión. La inacción de la Administración o de los médicos que atienden al huelguista hasta ese momento no constituye homicidio en comisión por omisión, ya que en los delitos en comisión por omisión el deber de actuar no puede subsistir contra la voluntad del enfermo, que no es un incapaz; tampoco es aplicable la omisión de socorro porque no hay desamparo hasta que no haya pérdida de consciencia y tampoco hay denegación de auxilio

¹ Esta referencia incluye la toma de posición original del autor: La huelga de hambre en el ámbito penitenciario, publicada en Cuadernos de Política Criminal 1986; 30: 604 y ss, más tarde recogida en la publicación que se referencia aquí (2003). Aunque parece haber cambiado de opinión con el tiempo, por lo que publica en un artículo del diario “El País” en 2007 sobre la huelga de hambre del etarra De Juana Chaos, y también en un artículo comentando la desconexión del respirador artificial de I. Echevarría en 2009, en los que se decanta por respetar la voluntad de la persona que rechaza el tratamiento.

porque el funcionario no está obligado a actuar contra la voluntad del recluso. En el momento que haya pérdida de consciencia hay desamparo y aparece para la Administración la obligación de actuar, ya que lo contrario sería omisión del deber de socorro.

Díez-Ripollés concibe el asunto desde la perspectiva de una colisión de deberes: el deber asistencial de la Administración, en su condición de garante de la vida y salud de los internos y el deber que también tiene ésta de respetar los derechos fundamentales del recluso y de no cometer un delito de coacciones. En este conflicto deben primar los segundos. También para Díez la alimentación forzada puede constituir un delito de coacciones, tipo agravado de coacciones u obstáculo al ejercicio de la libertad de expresión. Por el contrario, la abstención de actuar estando el huelguista consciente, no es constitutivo de delitos de auxilio al suicidio u homicidio en comisión por omisión o de denegación de auxilio, ya que la abstención está justificada por la negativa del enfermo consciente; en cuanto al delito de omisión del deber de socorro desestima su comisión con la misma argumentación que Bajo Fernández, de que no hay situación de desamparo. Díez Ripollés equipara la situación de inconsciencia al trastorno mental transitorio y afirma que estamos “ante una situación de decisión presunta de mantener la huelga, por más que con unos elementos fundadores de la presunción muy sólidos”. En esta situación priman los deberes asistenciales de la Administración ya que “...la intensidad del deber de respetar los derechos fundamentales del recluso desciende en un contexto de voluntad presunta...”¹. En definitiva, se debería de actuar porque lo contrario sería omisión de socorro. Como ya he hecho notar este autor ha evolucionado en su posición y actualmente mantiene el criterio de que se debe respetar la actitud del huelguista hasta sus últimas consecuencias.

4.6.1.c.- La Administración no debe intervenir nunca. Se debe respetar el derecho del recluso a decidir sobre su vida y salud.

El principal representante de esta tesis es Manuel Atienza². Silva Sánchez (1989) también mantiene que constando la voluntad previa del recluso, no es exigible la actuación salvadora mediante la alimentación forzada de los poderes públicos³. Manuel Atienza discute la solución adoptada por el TC desde la óptica de la argumentación jurídica. Para Atienza el razonamiento del TC es sencillo: La Administración está obligada a velar por la vida y salud de los presos (lo que Atienza llama premisa normativa); un preso en huelga de hambre pone en peligro su vida (la premisa fáctica); por tanto, la Administración está obligada a alimentar

¹ Díez Ripollés (2003) p. 485-550.

² Atienza M (1991)

³ Silva JM (1989)

a los presos que ponen en peligro su vida por razón de una huelga de hambre. Según Atienza el TC justifica la primera premisa con tres razones: que no hay una disponibilidad del derecho a la vida, que la huelga de hambre persigue objetivos ilícitos y que la relación de especial sujeción faculta a la Administración penitenciaria para limitar derechos de los presos. Ninguna de estas tres razones son suficientes para Atienza. Según él, el derecho a la vida es de libre disposición en el sentido de que se tiene derecho a vivir o a morir y lo asemeja al derecho al voto o al derecho a profesar una determinada religión, en el sentido de que cada uno es libre de votar o no votar y de adherirse a una u otra religión. Respecto a la ilicitud de la huelga Atienza cree que “El que el ejercicio de un derecho implique un obstáculo para poder llevar a cabo una determinada política gubernamental, o que incluso sitúe al Gobierno ante un auténtico dilema, no puede ser por sí misma una razón válida para limitar ese derecho. En otro caso habría que limitar también, y por las mismas razones, la libertad de expresión, de manifestación, etcétera, cuando con ella se persigan “fines ilícitos”. Respecto a la relación de sujeción especial, Atienza ve su utilización insostenible en este caso al afirmar que el preso goza, o ha de gozar, de los mismos derechos fundamentales que el ciudadano libre, en la medida en que estos sean compatibles con el cumplimiento de la condena.

4.7.- Derecho comparado.

La normativa comparada nos sirve para saber cómo se aborda un mismo problema por diversas legislaciones. Es una herramienta valiosa porque permite tener una concepción global del problema que se analiza, ya que la legislación de cada país es un reflejo de las pautas morales de la sociedad a la que sirve. Por esta razón puede ser muy distinto el abordaje y tratamiento de un mismo problema. En el caso del tratamiento médico forzoso de una huelga de hambre en prisión, y por extensión, de todos los tratamientos médicos sin consentimiento del paciente en prisión, este aspecto es, si cabe, más perceptible, dados los valores implicados en el problema, fundamentalmente vida y libertad individual. En las siguientes líneas haremos un repaso a normativas de diferentes países: Estados Unidos, Canadá, Australia (dos estados), Gran Bretaña, Irlanda, Argentina, Alemania, Holanda, Italia y Francia. La elección de estos países se ha basado fundamentalmente en que todos tienen una misma raíz cultural europea y judeo-cristiana y tienen un alto grado de desarrollo social y económico, similar o superior a España. La inclusión de Argentina está motivada porque es un país representativo de América Latina. Los Estados Unidos son la potencia que ha marcado las pautas de desarrollo mundial en todos los órdenes, y también en las prisiones, en los últimos 100 años. Canadá es una potencia vecina a la anterior y equiparable en términos de desarrollo humano y económico, aunque con algunos contrastes derivados de su pasado como

colonia francesa de parte de su territorio, lo que puede justificar diferencias con su vecino del sur en el trato a los presos. Los países europeos incluidos son las locomotoras continentales en todos los órdenes y representan a los dos principales pilares del entorno cultural europeo: Francia e Italia representan el tronco de civilización latina y el resto son los países punteros del ámbito anglo-sajón. La inclusión de algún estado australiano se justifica por la influencia que haya podido tener en el origen de sus legislaciones la lejanía de Europa y la influencia de pautas culturales orientales.

4.7.a.- Estados Unidos de Norteamérica.

La edición anual del Código de Reglamentos Federales (CFR) es la codificación de las normas generales y permanentes, publicada en el Registro Federal por los departamentos y agencias del Gobierno Federal estadounidense. Está dividido en 50 títulos que abordan todas las áreas sujetas a regulación federal. El Título 28 se ocupa de la Administración de Justicia y dentro del capítulo V (bureau federal de prisiones), subcapítulo C (gestión institucional), la parte 549 se ocupa de los servicios médicos. Esta tiene una subparte específica, la subparte E, dedicada a la huelga de hambre en los presos que ocupa los párrafos 549.60 a 549.66. Se transcriben los más importantes:

.- párrafo 549.60: “Es responsabilidad de la Oficina de Prisiones el controlar la salud y el bienestar de los presos, así como asegurar que los procesos para preservar la vida se lleven a cabo”.

.- párrafo 549.65.a: “Cuando el médico aprecie riesgo para la vida o la salud del recluso si no se inicia tratamiento de inmediato, tomará en consideración el aplicar tratamiento forzoso”.

.- párrafo 549.65.c: “Cuando hay necesidad de tratamiento urgente por estar la salud o la vida del preso en inmediato peligro, el médico podrá ordenar que el tratamiento sea administrado sin el consentimiento del interno”.

.- párrafo 549.65.d: “El control clínico y de laboratorio continuará hasta que la vida o la salud del preso no estén amenazadas”.

El legislador estadounidense regula de forma específica este asunto y sin la más mínima duda opta por el tratamiento médico forzoso en caso de peligro para la vida o salud del preso por el ayuno prolongado.

4.7.b.- Canadá.

La normativa penitenciaria federal canadiense se recoge en la *Corrections and Correctional release Act (S.C. 1992, c.20)*. Esta norma está vigente desde el 1 de noviembre de 1992 y su última modificación fue el 28 de marzo de 2011; indica que el Servicio de Prisiones canadiense es responsable de proveer a todos los internos de acceso a cuidados de

salud urgentes y esenciales, y de un acceso razonable a cuidados de salud mental, para contribuir a la rehabilitación del preso y su reintegración en la comunidad. La atención en salud tiene una sección específicamente dedicada dentro de la Parte I y ocupa los párrafos 85 al 89.

.- párrafo 88 (1): “excepto lo previsto en la subsección 5 (referida a la capacidad de comprender de los pacientes):

- a) Ningún tratamiento será iniciado o continuado una vez iniciado, a menos que el recluso dé voluntariamente su consentimiento informado.
- b) Un preso tiene derecho a rechazar el tratamiento o retirarse de él una vez iniciado, en cualquier momento”.

.- párrafo 89: “No se podrá proceder a la alimentación forzada, por ningún método, de un preso que tenía plena capacidad para comprender las consecuencias del ayuno en el momento en que tomó esa decisión”.

También la legislación penitenciaria canadiense se ocupa de forma específica de la huelga de hambre, pero de una forma totalmente contraria a la de su gran vecino del sur.

4.7.c.- Territorio de Australia Occidental (Australia).

La normativa penitenciaria de este estado australiano se recoge en la Ley nº 115 de 1981, ley de prisiones. Su parte IX está dedicada al Bienestar y la rehabilitación del preso y el párrafo 95D, dedicado a las exploraciones y tratamientos médicos forzosos reza:

.- Si un preso:

- d) “Se niega a someterse a un tratamiento y el médico es de la opinión de que la vida o la salud del preso o de cualquier otra persona puede estar en peligro por ello, el médico y cualquier otra persona que actúe de buena fe y bajo la dirección del médico, podrá administrar ese tratamiento haciendo uso de la fuerza que sea razonablemente necesaria para ese propósito”.

4.7.d.- Territorio de Victoria (Australia).

La *Corrections Act* de 1986 en su parte 2, División 1 sobre “Marco de servicios penitenciarios”, el párrafo 8F sobre poderes de emergencia, apartado 1b dice: “el ministro podrá intervenir si considera que es de interés público o en interés de la seguridad de la custodia o el bienestar del detenido”. La parte 6, División 1 sobre “Administración y seguridad de las prisiones” en sus artículos 29 y 29ª posibilita la práctica de exploraciones compulsivas sin el recurso previo a la autoridad judicial.

Los australianos no legislan específicamente sobre tratamientos forzosos en episodios de huelga de hambre. Consideran legítimo el tratamiento médico forzoso de un preso cuando su salud o su vida corra peligro y, por motivos de seguridad de los establecimientos, autorizan las exploraciones médicas compulsivas.

4.7.e.- República federal de Alemania.

La normativa penitenciaria relativa a la cuestión que nos interesa ser recoge en la “Ley sobre ejecución de las penas y medidas privativas de libertad, de mejoramiento y seguridad. Ley de ejecución Penal (*Strafvollzugsgesetz*)”, que fue promulgada el 16 de mayo de 1976 y entró en vigor el 1 de enero de 1977. Su título séptimo se ocupa de la Asistencia sanitaria en los artículos 56 al 66, pero no recoge nada sobre los tratamientos médicos forzosos. El título XII trata sobre medidas coercitivas y tiene un artículo dedicado a las medidas coercitivas en el área sanitaria. Su artículo 101 dice:

(1).- “Se practicarán exámenes y tratamiento médicos, así como alimentación por la fuerza sólo en caso de peligro para la vida o peligro grave para la salud del recluso o peligro grave para la salud de terceros; las medidas tienen que ser razonables y no deberán conllevar un peligro considerable para la vida y la salud del recluso. La autoridad penitenciaria no está obligada a aplicar las medidas mientras se pueda contar con el consentimiento del recluso”.

(2).- “Para el cuidado de la salud e higiene se podrá practicar un reconocimiento corporal de forma forzosa [...] si esto no conlleva una intervención corporal”.

El primer párrafo parece querer decir que se debe respetar la voluntad de un recluso mientras está consciente. En el segundo parece ponerse límite a las exploraciones compulsivas en la piel del detenido y parecen autorizarse así prácticas como radiografías o ecografías, de muy poco peligro para el que las sufre y que no son invasivas.

4.7.f.- Holanda.

La Ley de prisiones holandesa fue promulgada el 18 de junio de 1998 y está vigente desde el 1 de enero de 1999. Su capítulo VIII dedicado al “Cuidado, trabajo y otras actividades”, no contiene más que referencias genéricas sobre el derecho que los presos tienen a recibir asistencia médica, por los médicos de la institución o por otros de su confianza (art. 42). Sin embargo, en el capítulo VI dedicado al “Control y uso de la violencia”, los artículos 30.1 y 31.1 legitiman la práctica de exploraciones compulsivas sin el recurso previo a la autoridad judicial. En lo que nos ocupa, el artículo 32.1 dice:

.- “se podrá exigir a un preso que tolere una intervención médica no querida cuando, a criterio médico, ésta sea imprescindible para salvaguardar la salud o la seguridad del preso o la de otros”.

El Decreto de 23 de febrero de 1998 de medidas correctivas, equivalente a nuestro Reglamento Penitenciario, dedica su Capítulo V a las “Intervenciones médicas forzosas”, pero sus artículos se refieren a la posibilidad de esa intervención en pacientes presos con alteración de su capacidad mental y por tanto, de su capacidad para otorgar consentimiento informado

válido; además, se establece el procedimiento administrativo por el que se deben regir estas intervenciones forzosas.

La ley penitenciaria holandesa tampoco menciona los tratamientos médicos forzosos dentro del apartado de cuidados de salud y los mete en uno que habla sobre seguridad y orden de los establecimientos.

4.7.g.- República de Irlanda.

La normativa penitenciaria irlandesa es relativamente reciente, se recoge en la *Prisons Rules* de 2005. Su parte 10 está dedicada a los cuidados de salud. Su artículo 107.1.g dice:

.- El médico en cumplimiento de sus funciones

-“no podrá administrar a un preso un tratamiento o realizar una prueba diagnóstica cuando haya una negativa expresa a ellos por parte del preso, incluso aunque la prueba o el tratamiento sean indicados al amparo de estas reglas o por orden de un tribunal”.

Por su parte, el artículo 109.3 dice:

.-“si un preso necesita asistencia médica urgente el médico o cualquier otro miembro del equipo sanitario debe, en virtud de lo dispuesto en el párrafo 1 [relativo a la información transmitida por el Director] debe asistir al preso o disponer lo necesario para su asistencia”.

Este último artículo obliga a la Administración a la asistencia médica de urgencia como no puede ser de otra manera, pero de él no se puede deducir la obligatoriedad de un tratamiento médico en contra de la voluntad del paciente. Ahora bien, de forma muy similar al caso español, el art. 67.3.a, incluido en la Parte 4 sobre “Control, disciplina y sanciones” establece que se podrán aplicar medidas restrictivas a un preso por orden de la Dirección y por un plazo no superior a las 24 horas “... para evitar que el preso se haga daño a sí mismo o a otros”. No se habla sobre huelga de hambre, ni tampoco del tratamiento médico forzoso, pero este último artículo puede dejar a la interpretación de las autoridades lo que ha de hacerse con un paciente en huelga de hambre extrema.

4.7.h.- República Argentina.

En Argentina el ordenamiento legal penitenciario se recoge en la Ley de ejecución de la pena privativa de libertad, promulgada el 8 de julio de 1996. El capítulo IX (arts. 143 al 152) se dedica a la asistencia médica, y entre ellos el 151 dice:

.- “Si el interno se negare a ingerir alimentos, se intensificarán los cuidados y controles médicos. Se informará de inmediato al Juez de ejecución o Juez competente solicitando, en el mismo acto, su autorización para proceder a la alimentación forzada, cuando, a criterio médico, existiere grave riesgo para la salud del interno”.

A mayor abundamiento, el 3 de noviembre de 2010 el Servicio Penitenciario Federal argentino publicó el “Protocolo y manual de procedimientos para intervención en caso de huelga de hambre”. La primera parte se dedica a establecer el marco legal y a definir lo que es una huelga de hambre; la Parte II se dedica específicamente al protocolo de intervención y en sus “Principios generales” se lee:

.- d) “No se debe obligar a los internos en huelga de hambre a ser tratados si lo rechazan. La alimentación forzada contra un rechazo informado y voluntario es injustificable. Si bien la alimentación artificial con el consentimiento explícito o implícito de la persona en huelga de hambre, será aceptable cuando la persona alcance un estado crítico y corra riesgo su vida”.

Aunque posteriormente, el punto 14 de los “Procedimientos de actuación ante el inicio de una huelga de hambre” dice:

14.- “Se procederá a la alimentación forzada y/o traslado del interno a un centro hospitalario cuando del control clínico surge que de continuar el interno con la medida, existe grave riesgo en su salud psicofísica, a los efectos de que reciba la atención médica integral adecuada”.

De forma similar a España, una vez que hay riesgo para la salud o la vida la Administración debe intervenir; en todo caso debemos resaltar la letra de la norma de rango superior, que introduce un matiz que hasta ahora no habíamos visto: es necesaria la autorización judicial para proceder a la alimentación forzosa.

4.7.i.- Reino Unido de la Gran Bretaña.

Las *Prison Rules 1999* se promulgaron el 11 de marzo de 1999 y entraron en vigor el 1 de abril siguiente. Son unas reglas muy esquemáticas cuyos diferentes apartados se desarrollan mediante instrucciones de servicio posteriores. Los artículos 20, 21 y 22 se dedican a la atención médica, pero no tocan los tratamientos médicos sin consentimiento del interesado. Las Reglas dedican un capítulo a los “Controles especiales, contención y pruebas de drogas” (arts. 45 al 50) y el 49.1 dice:

.- “El gobernador podrá ordenar restricciones especiales en el régimen de vida de un preso para evitar que este se haga daño a sí mismo o a los demás”.

Las Reglas se desarrollan fundamentalmente mediante el *HM Prison Service Standards Manual (Prison Service Order 0200)*, cuya parte 22 se dedica a los servicios de salud para los presos. El art. 39 trata sobre el consentimiento para los tratamientos médicos y dice:

.- “los cuidados urgentes a pacientes se aplicarán sin su consentimiento de acuerdo con las líneas marcadas en la *Guidance on Consent to Medical Treatment (Prison Service Instruction 38/2002)*”.

La PSI 38/2002 es una publicación del Departamento de Salud británico de julio de 2002 ya que el Servicio Nacional de Salud británico (*National Health Service*) siempre ha estado muy implicado en la asistencia médica a los presos y desde enero de 2008 Gran Bretaña es uno de los muy pocos países en los que la asistencia médica a los presos corre a cargo de la estructura pública prestadora de servicios sanitarios al común de la población. Esta norma remite a otra publicación del Servicio de Salud, la *Seeking consent: working with people in prison (Buscando el consentimiento: trabajando con la población presa)*, también de Julio de 2002. Esta norma niega con carácter general capacidad al médico para tratar a un paciente que rechaza el tratamiento, como es el caso de una huelga de hambre. La única excepción es que esta decisión sea tomada por una persona sin la suficiente capacidad mental para ello. Para el caso de pérdida de conciencia se remite a la emisión por el paciente de unas voluntades anticipadas, que hay que respetar en todo caso.

4.7.j.- Francia.

La *Loi n° 2009-1439 de 24-11-2009 penitentiaire*, dedica su sección VII a la asistencia sanitaria con los artículos 44 al 56. El 44 dice:

.- “la administración penitenciaria deberá proporcionar a cada detenido una protección efectiva de su integridad física”.

No menciona para nada en su articulado el rechazo a los tratamientos médicos. El *Code de Procedure Penale*, en su parte reglamentaria, dedica su capítulo VIII, artículos D348 a D401-2 a la atención sanitaria a la población privada de libertad y, entre ellos, el D364 se pronuncia de forma explícita sobre lo que nos ocupa:

.- “si un preso mantiene una huelga de hambre prolongada no se le podrá tratar sin su consentimiento, excepto si su estado de salud se deteriora gravemente. El tratamiento se hará solo bajo supervisión médica”.

4.7.k.- Italia.

La situación italiana también es similar a la española. El art. 32.2 de su Constitución establece que “nadie puede ser obligado a un tratamiento médico si no es por una disposición legal”. Su ley n° 833 de 23 de diciembre de 1978, constitutiva del servicio nacional de salud en su artículo en su art. 33 dice: “Las exploraciones y tratamientos médicos son por norma voluntarios...”. La ley n° 354 de 26 de julio de 1975 de normas sobre el ordenamiento penitenciario y la ejecución de las medidas privativas de libertad, establece en su artículo 41 la posibilidad de uso de medios de coerción física para evitar que un interno dañe a otras personas o cosas o se dañe a sí mismo, sin hacer ninguna referencia a tratamientos médico obligatorios. El Reglamento Penitenciario italiano aborda la asistencia sanitaria en su art. 17

sin mencionar los tratamientos coercitivos; el art. 82 dispone que los medios coercitivos se utilizarán según lo dispuesto en el art. 41 de la ley y con los mismos medios que en los hospitales públicos. Es decir, no hay un pronunciamiento claro en los apartados sanitarios y estos supuestos se recogen más en los apartados dedicados al orden y la disciplina¹.

En tabla 1 se expone gráficamente una sinopsis de los resultados encontrados. Llama la atención que cuatro de los ordenamientos jurídicos expuestos no regulan la posibilidad de tratamiento médico forzoso en la sección de la ley reservada a la asistencia sanitaria, lo hacen en las secciones dedicadas al mantenimiento del orden y la disciplina en los establecimientos, como sucede en España, o en las de los deberes de la Administración, primando uno y otros sobre los derechos individuales de los reclusos. Como hemos visto ese fue también uno de los principales argumentos de nuestro TC a redactar las sentencias que ya se han comentado. La mitad de los países no recogen propiamente el rechazo a la alimentación en una huelga de hambre, lo que es un argumento más para encuadrar esta alimentación como un tratamiento médico propiamente dicho.

Como se puede apreciar el tratamiento legal del problema es diverso, lo que refleja que estamos ante una auténtica situación límite de los ordenamientos jurídicos debido al conflicto entre valores superiores que se dirime. Una amplia mayoría de países legitiman la aplicación de la alimentación forzada. Hay países que prohíben la aplicación de tratamientos médicos sin consentimiento en los pacientes presos, dando primacía a la vida de los detenidos y a la responsabilidad que tiene la Administración penitenciaria sobre ellos. Gran Bretaña, Irlanda y Canadá priman el respeto a la libertad de pensamiento y acción del preso, aunque de una forma mucho más contundente y sin dar pie a otras interpretaciones en el caso canadiense.

4.8.- Aspectos deontológicos del problema.

La deontología profesional se puede definir como el conjunto de normas que regulan el quehacer de un colectivo profesional. Los colegios profesionales son corporaciones de derecho público que tienen como principales finalidades la ordenación de la profesión, la representación de los profesionales y la defensa de sus intereses. Uno de los principales atributos de los colegios en cuanto a la ordenación de la profesión médica es la redacción, publicitación y aplicación de su Código de Deontología (CD). El CD lo forman normas y criterios que los médicos se dan para regular su práctica profesional y tiene su origen en un

¹ No era este el caso de un proyecto de reforma de la ley de 1982 que establecía la obligación de la alimentación forzosa de un detenido en huelga de hambre cuando hubiera peligro vital. Esta disposición no vio la luz por el rechazo de la judicatura y la clase médica.

pacto: la sociedad entrega a los profesionales potestad de regulación de su profesión y estos se comprometen a garantizar un adecuado nivel en los servicios profesionales.

	¿Legitimación del tratamiento médico forzoso?	¿Regulado en la sección relativa a la asistencia sanitaria?	¿Se considera de forma específica la huelga de hambre o alimentación forzada?
U.S.A.	SI	SI	SI
CANADA	NO	SI	SI
AUSTRALIA OCC (AUS).	SI	SI	NO
VICTORIA(AUS).	SI	NO	NO
IRLANDA	NO	SI	NO
ARGENTINA	SI	SI	SI
ALEMANIA	SI	NO	SI
HOLANDA	SI	NO	NO
FRANCIA	SI	SI	SI
GRAN BRETAÑA	NO	SI	NO
ITALIA	SI	NO	NO

Tabla 1: Tratamiento legal de la huelga de hambre y los tratamientos médicos forzosos en diversos países de nuestro entorno.

El CD proporciona preceptos que nos pueden ayudar en nuestra práctica y evitar que cometamos errores, pero también nos da una serie de ideales éticos que nos orientan hacia un mejor ejercicio de nuestra profesión y un trato más respetuoso de nuestros pacientes. Lamentablemente el grado de conocimiento del CD por parte de los médicos no parece ser muy amplio, como tampoco parece que lo es el cumplimiento de sus estipulaciones¹. La capacidad sancionadora de los colegios profesionales emana de su carácter de corporaciones de Derecho Público y del propio CD.

Esta capacidad sancionadora tiene cobertura legal. Así, se recoge en la ley 2/1974, de 13 de febrero, de colegios profesionales, modificada por la ley 74/1978, de 26 de diciembre, de normas reguladoras de los Colegios Profesionales, que les dota de personalidad jurídica propia y plena capacidad. El art. 5 de la ley 2/1974, no modificado, dice:

5.- “Corresponde a los Colegios Profesionales el ejercicio de las siguientes funciones, en su ámbito territorial: (...)”

i) Ordenar en el ámbito de su competencia, la actividad profesional de los colegiados, velando por la ética y la dignidad profesional y por el respeto debido a los derechos de los particulares y ejercer la facultad disciplinaria en el orden profesional y colegial.(...)”

¹ Collazo (2009) encuentra en su tesis doctoral que 257 médicos de 277 respuestas posibles conocían poco o nada el Código de Deontología Médica de la Organización Médica Colegial española y que el 59,8% de ellos no conoce las funciones de las comisiones deontológicas.

Algunos artículos de esta ley fueron modificados posteriormente por la ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicio y su ejercicio, pero el artículo transcrito quedó sin modificación tal y como reza más arriba. Esta capacidad reguladora y sancionadora fue confirmada por el TC en su sentencia 219/1989, dictada ante el recurso de amparo presentado por un arquitecto sancionado por su Colegio Profesional por quebrantar sus normas deontológicas. Aunque la cita es larga merece la pena transcribirla completa: "... las normas de deontología profesional aprobadas por los Colegios profesionales o sus respectivos Consejos Superiores u órganos equivalentes no constituyen simples tratados de deberes morales sin consecuencias en el orden disciplinario. Muy al contrario, tales normas determinan obligaciones de necesario cumplimiento por los colegiados y responden a las potestades públicas que la Ley delega en favor de los Colegios (...). Es generalmente sabido y, por tanto, genera una más que razonable certeza en cuanto a los efectos sancionadores, que las transgresiones de las normas de deontología profesional, constituyen, desde tiempo inmemorial y de manera regular, el presupuesto del ejercicio de las facultades disciplinarias más características de los Colegios profesionales..." (FJ5º). Además, también la LOPS impone obligaciones deontológicas a los médicos en su art. 4.5: "Los profesionales tendrán como guía de su actuación (...) el cumplimiento riguroso de las obligaciones deontológicas, determinadas por las propias profesiones conforme a la legislación vigente (...)". A la luz de lo expuesto parece claro que los médicos, como profesionales que son de colegiación obligatoria, están obligados a seguir los mandatos deontológicos de sus colegios, pudiendo ser sancionados disciplinariamente si no lo hacen.

Una vez sentado lo anterior, procede ver cual es la doctrina de la deontología médica acerca de la alimentación forzada a un paciente en huelga de hambre y del rechazo a los tratamientos médicos en general.

4.8.1.- Asociación Médica Mundial.

La Asociación Médica Mundial (AMM) es la máxima organización internacional representativa de los médicos. Fue fundada el 18 de septiembre de 1947, cuando médicos de 27 países diferentes se reunieron en la Primera Asamblea General de la AMM, en París. La organización fue creada para asegurar la independencia de los médicos y para servir los niveles más altos posibles en conducta ética y atención médica, en todo momento. Esto fue particularmente importante para los médicos después de la Segunda Guerra Mundial y por esto, la AMM siempre ha sido una confederación independiente de asociaciones profesionales

libres. Su objetivo fundamental es alcanzar los niveles más altos en educación médica, arte de la medicina, ética médica y atención médica para todas las personas del mundo. La AMM ofrece a sus asociaciones miembros un foro singular para comunicar libremente, cooperar de manera activa, lograr consenso sobre altos niveles de ética médica y competencia profesional y promover la libertad profesional de los médicos del mundo. Esta participación única tiene por objeto facilitar una atención médica humana y de calidad para los pacientes en un medio sano, y mejorar la calidad de vida para todos los habitantes del planeta.

La AMM se ha pronunciado en dos ocasiones sobre la atención a personas en huelga de hambre: la Declaración de Tokio de 1975 en la que específicamente se ocupa de las personas encarceladas que siguen una huelga de hambre y la Declaración de Malta de 1991, genérica sobre personas en huelga de hambre.

4.8.1.a.- Declaración de Tokio.

Su punto 6 dice: “En el caso de un prisionero que rechace alimentos y a quien el médico considera capaz de comprender racional y sanamente las consecuencias de dicho rechazo voluntario de alimentación, no deberá ser alimentado artificialmente. La decisión sobre la capacidad racional del prisionero debe ser confirmada al menos por otro médico ajeno al caso. El médico deberá explicar al prisionero las consecuencias de su rechazo a alimentarse”. Esta declaración fue revisada en Francia, en mayo de 2006, pero este punto no sufrió modificación alguna.

4.8.1.b.- Declaración de Malta.

Esta declaración tiene dos apartados, uno dedicado a los Principios y otro a las Normas de actuación. El punto 2 de los Principios dice: “Respeto de la autonomía. El médico debe respetar la autonomía de la persona. Esto puede incluir una evaluación difícil, ya que los deseos reales de la persona en huelga de hambre puede que no sean tan claros como parecen. Toda decisión pierde fuerza moral si se toma involuntariamente bajo amenazas, presión o coerción de los pares. No se debe obligar a las personas en huelga de hambre a ser tratadas si lo rechazan. La alimentación forzada contra un rechazo informado y voluntario es injustificable. La alimentación artificial con el consentimiento explícito o implícito de la persona en huelga de hambre es aceptable éticamente y puede evitar que la persona alcance un estado crítico”. En las Normas de actuación se recoge en el punto 13: “La alimentación forzada nunca es éticamente aceptable. Incluso con la intención de beneficiar, la alimentación con amenazas, presión, fuerza o uso de restricción física es una forma de trato inhumano y degradante. Al igual que es inaceptable la alimentación forzada de algunos detenidos a fin de

intimidar o presionar a otras personas en huelgas de hambre para que pongan término a su ayuno”. En el punto 7 se abordan los problemas de conciencia que pueda tener el médico: “Si el médico no puede aceptar por razones de conciencia el rechazo del paciente a tratamiento o alimentación artificial, el médico debe dejarlo claro al principio y referir a la persona en huelga de hambre a otro médico que pueda aceptar su rechazo”. Es decir, un médico podrá abstenerse de tratar a un paciente que no quiera ser alimentado porque repugne a sus convicciones el ver morir a esa persona, pero lo que no podrá hacer nunca desde la ética y deontología médicas es alimentarle contra su voluntad libremente expresada. Esta Declaración fue revisada en Marbella en 1992 y en Pilannesberg (Suráfrica) en 2006, sin que el texto sufriera variaciones.

4.8.2.- Comité Permanente de Médicos Europeo.

El Comité Permanente de Médicos Europeo (CPME) es una organización internacional que representa a las organizaciones médicas de los 27 países de la Unión Europea. Tiene como objetivo promover los más altos estándares de formación y práctica médicas con el fin de conseguir el mejor nivel de salud posible para todos los pacientes de Europa. En su declaración de Madrid, de noviembre de 1989 se lee: “se urge a todas las asociaciones médicas que no lo hayan hecho a ratificar, publicitar e implementar la Declaración de Tokio “Normas Directivas para Médicos con respecto a la Tortura y otros Tratos o Castigos crueles, inhumanos o degradantes, impuestos sobre personas detenidas o encarceladas”, adoptada por la AMM, como la definitiva postura de la profesión médica sobre este asunto”.

4.8.3.- Organización Médica Colegial española.

Los Organización Médica Colegial española (OMC) la integran los colegios provinciales de médicos de España y el Consejo General. Como ya se ha sentado más arriba es una corporación de derecho público con plena autonomía normativa y sancionadora en el ámbito de sus competencias. La normativa deontológica de la OMC se recoge en el Código Deontológico. Veremos cómo trata la OMC este problema en el Código de 1999 y en el vigente actualmente, publicado en junio de 2011. La razón es que hay sutiles cambios en el tratamiento de este asunto entre una y otra versión.

4.8.3.a.- Código de Ética y Deontología Médica de 1999.

Dentro del capítulo III de “Relaciones del médico con sus pacientes”, el art. 8.1 dice: “En el ejercicio de su profesión, el médico respetará las convicciones de sus pacientes y se

abstendrá de imponerle las propias”; por su parte, el art. 9.2 dice: “El médico ha de respetar el derecho del paciente a rechazar total o parcialmente una prueba diagnóstica o el tratamiento. Deberá informarle de manera comprensible de las consecuencias que puedan derivarse de su negativa”. El 9.4 aborda más concretamente el asunto: “El médico en ningún caso abandonará al paciente que necesitara su atención por intento de suicidio, huelga de hambre o rechazo de algún tratamiento. Respetará la libertad de los pacientes competentes. Tratará y protegerá la vida de todos aquellos que sean incapaces, pudiendo solicitar la intervención judicial cuando sea necesario”.

4.8.3.b.- Código de Deontología Médica. Guía de ética médica de 2011.

También esta versión del Código tiene su Capítulo III que habla de relaciones del médico con sus pacientes, aunque trata el asunto que nos ocupa de una forma mucho más exhaustiva. El art. 9.1 tiene el mismo tenor literal que el 8.1 de la versión de 1999. Art. 12.1: “El médico respetará el derecho del paciente a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, sobre las opciones clínicas disponibles. ...”. Art. 12.2: “El médico respetará el rechazo del paciente, total o parcial, a una prueba diagnóstica o a un tratamiento. Deberá informarle de una manera comprensible y precisa de las consecuencias que puedan derivarse de persistir en su negativa, dejando constancia de ello en la historia clínica”. Art. 12.4: “Cuando el médico atienda a una persona en huelga de hambre, le informará sobre las consecuencias del rechazo a la alimentación, así como de su previsible evolución y pronóstico. Respetará la libertad de quienes decidan de forma consciente y libre hacer una huelga de hambre, incluidas las personas privadas de libertad, pudiendo acogerse a la objeción de conciencia si fuese obligado a contrariar esta libertad”.

Como se puede apreciar, el principio general se mantiene: respeto ante la decisión tomada consciente y libremente por cualquier persona. Pero ya se menciona de forma específica a los presos. Esto significa que la OMC toma conciencia de que este grupo de población tiene unas especificidades determinadas, pero esta especificidad no puede querer decir que su atención médica tenga que guiarse por unas normas deontológicas diferentes a las que rigen la atención de la población general. Además se introduce un importantísimo detalle: la posibilidad del médico de acogerse a la objeción de conciencia si fuera obligado a actuar en contra de los deseos del paciente preso. Evidentemente y a la luz de la jurisprudencia que hemos estudiado, la Administración ordenará al médico que inicie la alimentación forzada de un paciente en peligro. En este caso el médico tiene un incuestionable conflicto de doble lealtad, que también es citado por la AMM en la Declaración de Malta: el conflicto se da entre

la lealtad que el médico debe a su paciente, sus indicaciones y preferencias por un lado y a la Administración que le emplea y paga, por el otro. Este es un conflicto dramático, un auténtico dilema: si no obedece a su empleador puede ser reprendido y sancionado, pero si no atiende la voluntad de su paciente y sigue sus indicaciones, seguro que se sentirá profundamente insatisfecho aunque no pueda ser sancionado deontológicamente al estar cumpliendo un mandato de sus superiores jerárquicos. Este dilema, a mi entender, el médico sólo puede resolverlo en conciencia, pero asumiendo que está comprometido por los mismos principios éticos y deontológicos que otros médicos que atienden a otro tipo de pacientes.

La objeción de conciencia (OC) se define como la negativa a realizar una acción, ante un mandato legítimo, provocada por motivos que repugnan las convicciones más íntimas y la conciencia del individuo. Es una manifestación del derecho a la libertad ideológica (art. 16.1 CE). Toda la deontología médica ampara su existencia y el derecho a invocarla por parte del profesional médico. El vigente Código de Deontología (CD) de la Organización Médica Colegial española dedica todo su capítulo VI (arts. 32-35) a la OC y dice que “El reconocimiento de la objeción de conciencia del médico es un presupuesto imprescindible para garantizar la libertad e independencia de su ejercicio profesional”.

En el caso que nos ocupa el mandato administrativo, legítimo, es claro: alimentar al preso en huelga de hambre una vez que, a criterio médico, su vida o su salud corran peligro. Ya hemos visto más arriba como la Declaración de Malta de la AMM ampara al médico en su decisión de no tratar a una persona en huelga de hambre que no quiere ser tratada, aunque le impone la obligación de referirla a otro médico que si pueda hacerlo. Nuestro CD es claro en su artículo 12.4 también transcrito algo más arriba: el médico puede acogerse a la OC en el caso de que se le ordene alimentar a una persona en huelga de hambre en contra de su voluntad. Se debe hacer notar aquí la opinión del Comité de Bioética de España (CBE) de no considerar la huelga de hambre como un supuesto en el que quepa la OC médica. Para el CBE “Ello no significa que no se plantee, en tales casos, un dilema ético, el cual, sin embargo, deberá tratarse desde otros parámetros distintos del de la objeción”¹. El CBE no da más explicaciones en ese documento y tampoco propone desde qué otros parámetros hay que tratar este problema. En contra de esta última opinión se pronuncian Gracia y Rodríguez Sendín. Para ellos la alimentación forzada en un caso de huelga de hambre es un supuesto correcto de

¹ Comité de Bioética de España (2011).

Objeción de Conciencia médica¹, argumentan que la reclusión no modifica el derecho de las personas a gestionar libremente su propio cuerpo².

4.9.- Consideraciones desde la Ética.

La justificación primera y fundamental de cualquier acción humana debe ser ética. Los principios éticos nos obligan antes que el Derecho, ya que son los que nos damos a nosotros mismos como normas rectoras de nuestras vidas y son anteriores a aquel. Los Derechos Humanos ya existían con independencia de que hasta finales del S. XVIII el hombre no los empezara a reflejar en normas jurídicas. Hay ocasiones, y el rechazo de la alimentación por una persona privada de libertad que está llevando a cabo una huelga de hambre es una de ellas, en que hay una clara confrontación entre principios éticos y mandatos legales a la hora de decidir el curso de acción final. Ya hemos visto cual es la solución que se da desde el Derecho y desde la Deontología profesional médica. Sin ánimo alguno de agotar la cuestión, consideraremos en este epígrafe el mismo asunto pero visto desde la perspectiva de tres de las corrientes de pensamiento en la Bioética: el principialismo, la ética de las virtudes y las éticas personalistas. Por último revisaremos la opinión sobre este asunto de uno de los bioeticistas españoles más prolíficos, Diego Gracia.

4.9.1.- El principialismo.

Los principios de la Bioética se recogieron por primera vez en el Informe Belmont, encargado por el Gobierno de los Estados Unidos para definir los requisitos éticos que debía cumplir cualquier proyecto de investigación biomédica. En él aparecen ya la autonomía, la beneficencia y la justicia. Un año después, uno de los redactores de aquel informe (Tom L. Beauchamp) y un filósofo/teólogo y profesor de ética (James F Childress), completaron y formularon la teoría del principialismo³, que ha alcanzado gran difusión y predicamento entre la clase médica. La no-maleficencia: no hacer daño a nadie; la beneficencia: actuar en beneficio de los demás; la autonomía: capacidad que tienen las personas de autodeterminarse, de trazar su propio proyecto de vida, libres de presiones externas y de limitaciones individuales; y la justicia: lo que es debido a las personas, dar a cada uno lo suyo, son los cuatro principios que se formulan. En esencia lo que Beauchamp y Childress (B&Ch) vienen a decir es que los problemas éticos que pueda generar la práctica de la Medicina pueden

¹ Gracia D, Rodríguez Sendín JJ (2008) p. 62.

² Ibid, p.61.

³ Beauchamp TL y Childress JF en su célebre libro *Principes of Biomedical Ethics* añaden el principio de no maleficencia y proceden a su formulación teórica.

desentrañarse y en ocasiones solucionarse del todo si se analizan a la luz de los cuatro principios que ellos enuncian.

Respecto al principio de autonomía B&Ch lo dotan de dos contenidos: uno de enunciado negativo que viene a decir que las acciones autónomas no deben ser controladas por otros y otro de carácter positivo que dice que se han de respetar visiones y acciones del individuo mientras éstas no supongan un serio daño para otras personas. Por su parte, en el principio de beneficencia se distinguen también dos componentes: la beneficencia positiva u obligación de proporcionar un beneficio y el principio de utilidad como una extensión de la beneficencia positiva en aquellos casos en que haya que ponderar riesgos y beneficios, ya que muchas de las acciones de la beneficencia no están libres de consecuencias negativas para el que las recibe. Aquí entra en juego el paternalismo en sus dos vertientes: paternalismo fuerte, en el que hay actuaciones dirigidas a obtener lo que el actor entiende como un beneficio para una persona que conscientemente y conociendo los riesgos de su decisión ha decidido no permitir esas acciones sobre él, y el paternalismo débil, en el que se busca un beneficio para el paciente que, por enfermedad u otro motivo no es capaz de realizar acciones autónomas y existe el razonable convencimiento de que el afectado consentiría en esa actuación si fuera capaz de ello. B&Ch no aceptan una práctica paternalista generalizada ya que consideran que fácilmente degeneraría en abuso. Para ellos la justificación más plausible de acciones paternalistas procede de una adecuada ponderación entre beneficios esperados y la autonomía del sujeto. En la no-maleficencia B&Ch distinguen entre “actuar injustamente” y “provocar un daño”; ambos pueden coincidir en ocasiones, pero B&Ch incluyen sólo la provocación del daño en este principio. En el caso que nos ocupa de la huelga de hambre no podría entenderse el no actuar como la causación de un daño, ya que existe la expresa negativa previa por parte de la persona sobre la que se va a actuar a esa acción.

B&Ch no establecen una jerarquía apriorística entre los principios, valen todos por igual y será el análisis detallado de cada caso el que establezca la preponderancia de uno sobre los demás. Por esta falta de jerarquía los principios han sido muy criticados. También lo han sido por lo que algunos autores definen como una mala formulación de la autonomía, que no sería un principio, sino algo constitutivo de los otros tres y que forma parte del núcleo esencial de la dignidad humana:

“El problema de la autonomía de las personas es precisamente el de haber sido definido como principio, en vez de haber sido entendido como lo que en realidad es: un cambio de perspectiva radical respecto a lo que deben ser las relaciones humanas que, a partir de entonces, ya no iban a poder ser asimétricas, entre intérpretes beneficentistas del orden natural y sujetos pasivamente beneficiados, sino que las convirtió en

relaciones simétricas entre sujetos morales autónomos y con obligaciones de no-maleficencia, beneficencia y justicia”¹.

Los mismos B&Ch consideran a los presos perfectamente capaces de prestar consentimiento informado, aunque alertan sobre coacción, coerción, manipulación, e incentivos indebidos. En el caso de una huelga de hambre llevada a sus últimas consecuencias y desde un punto de vista puramente principialista, existe un claro enfrentamiento entre la autonomía y la beneficencia / no-maleficencia. Está por un lado el paciente que haciendo uso de su capacidad de autodeterminación ha decidido ayunar, incluso hasta morir, y desea que se respete su decisión, por una idea o causa que para él es tan importante o más que su vida; por otro lado están los que rodean al paciente que se ven impelidos a “hacerle el bien” alimentándolo aún en contra de su voluntad con el fin de salvaguardar su vida. Como invitada aparece la no-maleficencia, ya que el bien del paciente es algo totalmente subjetivo y que éste establece desde su escala de valores. Ya desarrollamos este asunto en otro medio². Partiendo de la base de que algo es beneficioso o perjudicial para una persona en una situación concreta cuando esa persona lo decide así y habiendo expresado un preso su voluntad de no ser alimentado ¿cómo no se le hace daño?. En lo que nos ocupa, ¿se perjudica a un preso dejándole decidir libremente sobre su huelga de hambre extrema, tras una adecuada y comprensible información sobre sus consecuencias y tras el convencimiento de que el paciente entiende las consecuencias previsibles de su actitud? o ¿no se le hace daño y se le beneficia poniendo fin a su conducta alimentándolo de forma forzosa con el fin de preservar su vida?. Lo más lógico a mi entender es respetar su voluntad, lo contrario en este caso concreto sería una agresión a su libertad de conciencia y una invasión injustificada de su autonomía, lo que puede llegar a entenderse como un atentado contra su dignidad personal. Solo podremos hablar de respeto a la dignidad humana si no hay cortapisas en la toma de decisiones de una persona de acuerdo con sus creencias, su sistema de valores, convicciones, preferencias y deseos. Pero los principios solos se quedan cortos.

Los mismos B&Ch lo reconocen así³: “Nuestros sentimientos y preocupaciones hacia otros nos llevan a realizar acciones que no pueden reducirse al seguimiento de principios y reglas, y todos reconocemos que la moral sería una práctica fría y nada inspiradora sin diversos rasgos de carácter, respuestas emocionales e ideales que van más allá de los principios y las reglas”. Vienen a decir que una ética sólo de principios y ajena por completo a

¹ Simón P (2000) p. 167.

² García-Guerrero J (2006). Se expone aquí el caso de un paciente preso con su capacidad para tomar decisiones disminuida, que se declaró en huelga de hambre y rechazó tratamientos médicos.

³ Beauchamp TL, Childress JF (1999) p. 445.

las virtudes de las personas, no sería más que una forma de medir la corrección de las acciones basada en normas concretas y que no traduciría toda la complejidad del obrar humano. Tal es así que dedican el último capítulo de su obra a las “Virtudes e ideales en la práctica profesional”¹. Pero la ética de las virtudes ha sido desarrollada fundamentalmente por Edmund Pellegrino y a él y a su propuesta sobre el buen obrar humano en Medicina dedicaremos el siguiente epígrafe.

4.9.2.- La ética de la virtud.

Edmund Pellegrino es un notable bioeticista norteamericano con un dilatado currículum entre el que destaca el haber sido Presidente de la Comisión de Bioética adjunta al Presidente de los Estados Unidos (*The Presidential Commission for the Study of Biomedical Issues*) y Director del *Kennedy Institute of Ethics*. Actualmente está jubilado, pero con sus más de 90 años, todavía mantiene una importante actividad. Sus dos obras capitales, escritas en colaboración con David Thomasma, son *A Philosophical basis of medical practice: Toward a philosophical ethics of healing professions* (1981) y *For the patient's good: The restoration of beneficence in health care* (1988), ninguna de ellas traducidas al castellano².

La virtud es para Pellegrino una condición que predispone a las personas hacia el bien, hacia la excelencia, y su objetivo último es la vida buena. Para este autor la base de la ética médica es la relación asistencial y se aparta de los principios al mantener que estos son válidos para proporcionar unas bases o indicaciones generales de comportamiento pero, en esa relación asistencial, el valor ético del bien de la persona es el fin último al que debe tenderse. La ética de los principios se fundamenta en unos requerimientos mínimos aceptados por todos los sujetos libres y racionales; la ética de la virtud es una ética de máximos porque advierte de la necesidad de superar esos requerimientos mínimos y apunta a la necesidad de practicar la beneficencia. En ese sentido se puede considerar una ética elitista en el buen sentido del término, ya que exige a sus seguidores esfuerzo, autoexigencia y excelencia profesional. Pellegrino define varias virtudes en el médico: beneficencia, benevolencia, fidelidad, coraje, prudencia, confianza, veracidad, competencia y justicia. La beneficencia, el hacer el bien a otros, es la virtud capital que todo médico debe practicar y que debe distinguirse de la benevolencia que tiene una connotación más de deseo o predisposición hacia el bien de los otros en general, que de actuación ante cada persona en particular, como tiene la beneficencia.

¹ Ibid, pp. 445-488.

² Para trasladar al texto las teorías de Pellegrino utilizaré las notas sacadas de su único volumen traducido al castellano: *Las virtudes cristianas en la práctica médica* (2008), de un ensayo escrito sobre su figura y obra por Torralba y Roselló (2001) y de la traducción libre de un famoso artículo suyo (1987).

El objeto fundamental de la práctica médica radica en la persona del paciente, y velar por su naturaleza, por su intimidad y libertad es el deber fundamental del médico¹.

Pellegrino distingue claramente beneficencia de paternalismo. Para Pellegrino el paternalismo médico parte de la idea de que el médico sabe mejor que el paciente cual es su bien y lo reduce a su bien técnico o médico, olvidando otras cuestiones que pueden ser más importantes para el paciente que este bien técnico. El paternalismo despótico o fuerte es inaceptable porque atenta contra la humanidad del paciente: “Un paternalismo fuerte no es caritativo porque la libertad de escoger y conformar nuestra propia vida es intrínseca al ser humano. Ignorarlo significa violar la humanidad misma del paciente. Una humanidad otorgada por Dios”². El paternalismo suave puede ser aceptable en ocasiones ya que presupone el tomar decisiones por un paciente incapaz y en el supuesto razonable que la decisión del médico será la que hubiera tomado el paciente si fuera capaz de ello. Pellegrino incorpora a la beneficencia una categoría fundamental para entender esta virtud desde su perspectiva: la *beneficencia-en-confianza*, con la que trata de salvar la distancia entre autonomía y paternalismo y que necesita de la atención a los valores de los pacientes y no sólo a las preferencias del médico. En la relación asistencial se busca el bien, pero no como lo concibe el profesional solitariamente, sino el bien elaborado a partir de una relación de confianza entre ambos. Se trata de una beneficencia “...que integra en su seno la libertad del paciente para discernir su bien”. Pellegrino distingue cuatro nociones de bien del paciente y les da una jerarquía: a) el bien último o razón de ser de la existencia de cualquier persona; b) el bien del paciente como persona capaz de emitir juicios; c) el bien según la percepción del paciente y d) el bien científico o técnico; b) es anterior y superior a c) y d), y así lo debe considerar el médico. Por lo que hace al bien último, éste es “el punto de partida del razonamiento moral. Si la persona que decide su bien último es competente, razonable y coherente en su formulación, éste debe prevalecer, según Pellegrino, al bien médico, al bien que considera el profesional, al bien que interpreta la familia o la ley. El paciente puede abandonar su bien último en razón de sus intereses particulares o personales, pero los otros agentes que intervienen directa o colateralmente en el restablecimiento del paciente no pueden imponer sus intereses particulares”³. A partir de aquí, de lo que se trataría es de establecer un diálogo con el paciente y tratar de hallar puntos de encuentro entre su sensibilidad y los deberes que impone la conciencia al médico.

¹ Torralba i Roselló F (2001) p. 133.

² Pellegrino ED, Thomasma DC (2008) p. 134.

³ Torralba F (2008) (pag. 177)

Coincido en muchas de las cosas que Pellegrino dice sobre la relación asistencial y las virtudes como elementos conformadores de las acciones humanas buenas. Ahora bien, llegado un caso extremo como es el que estamos hablando, no veo la forma de cohonestar los valores del paciente y el deber del médico de hacer el bien desde la óptica de este autor. Un paciente *competente, razonable y coherente en su formulación*, debe ver su voluntad respetada y el médico le hará bien respetando esa voluntad y salvará los dictados de su conciencia advirtiéndole al paciente de cual será la actitud que adopte en caso de peligro para su vida o salud. En mi opinión, el médico no abandona a ese paciente en ningún momento si delibera con él, y trata de persuadirle sobre la bondad de seguir viviendo y de buscar alternativas para seguir defendiendo lo que ahora defiende arriesgando su vida. Una vez que comprueba la inquebrantable voluntad de su paciente debe ayudarlo a bien morir o, si su conciencia no le permite asistir a la muerte de su paciente “sin hacer nada” para evitarla, puede y debe transferir el paciente a otro colega que sí pueda respetar su voluntad.

4.9.3.- Las éticas de base personalista.

Las bioéticas personalistas se fundamentan en que la persona prima sobre todas las cosas. El hombre es el único ser visible que no pertenece a la categoría de los bienes útiles o instrumentales. En consonancia, hay un deber de respeto por la vida humana en todas sus manifestaciones, desde el momento de la concepción hasta el último instante de vida¹. Hay cuatro principios fundamentales en la bioética personalista:

- a) El valor fundamental de la vida y su defensa, en tanto en cuanto la vida es soporte de todos los demás valores y principios. La vida es santa e indisponible porque es el valor fundamental de la persona. El cuerpo no puede reducirse a un mero conglomerado de células y neuronas, el cuerpo es el lugar donde se manifiesta la persona y en ese sentido debe ser inviolable. Por encima del valor fundamental de la vida sólo puede existir el bien total y espiritual de la persona, que podría llegar a exigir el sacrificio de la vida corporal, pero esto no podría ser impuesto jamás por otros hombres, sino realizarse como un don libre. Por tanto, el respeto a la vida, su defensa y su promoción es el máximo imperativo ético.
- b) Principio de libertad y responsabilidad. El hombre es libre, pero responde de sus acciones ante sí mismo y ante los demás. Ser libre no significa ejercer de modo absoluto el libre arbitrio. La persona es algo más que sus actos o su percepción de autoconciencia. Es también relación con los demás; no se es persona por ser autónomo o competente, sino por ser miembro de la especie humana y por las

¹ Palazzani L (1993)

relaciones que tenemos con las demás personas. En ese sentido, ser libre es conocer y elegir de forma responsable, hacia uno mismo y hacia los demás.

- c) Principio de totalidad o principio terapéutico. Todo acto médico debe considerar al paciente en su totalidad.
- d) Principio de socialidad y subsidiariedad. Se promueve la vida buena y la salud social a través de la vida y la salud de cada persona. Subsidiariamente, hay una obligación de cuidado de los más necesitados.

La relación clínica en las éticas personalistas se rige por la virtud de la benevolencia, entendida ésta como el amor a los demás “por mor de sí mismos”. El respeto a la realidad del otro (del paciente), limita la intervención del sujeto (del médico). Se limita la intervención del médico, pero la benevolencia también obliga al paciente a respetarse a sí mismo. Su cuerpo no deberá ser utilizado en la consecución de objetivos que puedan romper su identidad. Esa ruptura ha de fundamentarse en poderosas razones y en todo caso el respeto a la vida debe prevalecer. La vida, la conservación de la vida, es el primer bien a defender ya que sin vida es imposible la existencia de la persona y la libertad.

Entiendo que la vida no es el valor supremo. Creo que hay ocasiones en que por valores espirituales de tipo superior (justicia, religión, patria,...) puede, e incluso a veces debe, darse la vida. Los mismos postulados de la bioética personalista llegan a admitir esto si se busca el bien total y espiritual de la persona, y sólo el propio interesado es capaz de definir ese “bien”. Cuando alguien está convencido de haber sido tratado injustamente, como veremos más adelante, y en aras de ese convencimiento y con el objetivo de obtener lo que se cree que se le ha negado y a lo que tenía derecho arriesga su vida, no creo que haya motivo alguno para impedirle esa acción cualquiera que sean sus circunstancias.

4.9.4.- La propuesta de Diego Gracia.

Diego Gracia es catedrático de Historia de la Medicina de la Universidad Complutense de Madrid en la que sucedió a Pedro Laín Entralgo y Presidente de la Fundación Ciencias de la Salud. Está considerado el máximo representante de la bioética española y es autor de una prolífica obra en la que destaca sus *Fundamentos de Bioética*, además de una numerosa colección de otras obras, artículos en revistas, cursos y ponencias en congresos. Su postura ante la huelga de hambre la sentó en 1991, al rebufo de los acontecimientos relacionados con la huelga de hambre de los presos del GRAPO¹. Gracia entiende que los actos morales de las personas se desarrollan en dos niveles. El nivel 1 es el universal, el que nos obliga a tratar a

¹ Gracia D (1991).

todas las personas con la misma consideración y respeto. Representa una ética de mínimos que puede ser impuesta coactivamente a los individuos por el resto de la sociedad. En este nivel se sitúan el principio de no maleficencia (no hacer daño a otro, no herirlo, maltratarlo o matarlo) que sacraliza el respeto por la integridad de las personas, y el de justicia (dar a cada uno lo suyo), que permite la vida social de acuerdo con el respeto a la igual consideración y respeto que merecen todos los seres humanos. Por otro lado está el nivel ético 2, que es individual y personal, que nos autoimponemos cada uno a nosotros mismos. Este es propio de una ética de máximos. Cada uno se impone deberes y normas de conducta acordes con su ideal de perfección. Esa exigencia solo es controlada por la propia conciencia. Yo estoy obligado a pagar impuestos (obligación de nivel 1), cuando y como me diga el Estado, pero nadie me puede obligar a hacer obras de caridad, que haré como, cuando y dirigidas a quién yo quiera (obligación de nivel 2). En el nivel 1 todos somos éticamente iguales, en el nivel 2 todos somos éticamente diferentes. En el nivel 2 se sitúan el principio de autonomía (yo asumo autónoma y libremente mi ideal de perfección) y el de beneficencia (yo juzgo beneficiosos o no los actos según estén más o menos de acuerdo con mi ideal de perfección). Pues bien, Gracia admite que pueda llevarse a cabo una huelga de hambre en prisión: "...ya que la prisión no priva, en principio, del disfrute de los derechos humanos fundamentales, ni pensamos que la tutela que la institución –y en último término que la sociedad– tiene sobre el recluso llegue hasta el punto de anular su derecho a la libertad de conciencia y a disponer de su propio cuerpo"¹, pero liga la huelga de hambre y su trato en prisión a las motivaciones que la originan. Una huelga de hambre tipo 2 (pone como ejemplo de este tipo a la realizada por Ghandi en la prisión de Yereva contra la administración colonial inglesa), realizada por la defensa de los propios ideales (religiosos, científicos, patrióticos,...), debe ser respetada siempre, mientras que una huelga de hambre tipo 1 (ejemplificada por la realizada por Ramón Sánchez en 1983 en una prisión estadounidense y cuyo único objetivo según el juez era "salir de la prisión y frustrar la autoridad del tribunal, un objetivo que no podemos permitir", que sólo tiene por objeto hurtar la pena, debe ser combatida. Gracia admite una tercera posibilidad que denomina "tipo AMA" en la que se trata de la alimentación forzosa de los reclusos cuando estos no pretenden con la huelga hurtar la pena y pone el ejemplo de Ghandi haciendo una huelga de hambre en prisión en reivindicación de mejoras en las inhumanas y degradantes condiciones de vida de las prisiones coloniales inglesas. No se pretende salir de prisión, sino otros objetivos que nada o poco tienen que ver con ideales. Más adelante veremos dos casos prácticos de huelgas de hambre en presos de parecidas motivaciones, relacionadas ambas con

¹ Ibid, p. 130.

la percepción de injusticias flagrantes por los presos que las llevaron a cabo. En estos tipos de motivaciones también para Gracia la huelga de hambre debe ser respetada.

Es una propuesta atractiva pero, en mi opinión es peligroso ligar la forma de actuar de la Administración a las motivaciones de la huelga por un lado, y por otro nadie esté facultado para inmiscuirse en las decisiones de otro. La decisión de arriesgar la vida es algo totalmente subjetivo, y si una persona decide hacerlo, estando mentalmente capacitada para ello, siendo consciente de los riesgos que corre y manteniendo firmemente esa decisión, a mi entender ésta decisión debe ser respetada.

4.10.- Dos casos prácticos.

El inicio de una huelga de hambre es algo relativamente frecuente en prisión, aunque son muy escasos los trabajos que describen este fenómeno¹. Estimo que en un establecimiento que albergue a unos 700 internos puede darse esta circunstancia una vez cada tres o cuatro semanas. Ahora bien, la práctica diaria dice que en muy raras ocasiones estas huelgas de hambre duran lo suficiente como para tener que adoptar medidas terapéuticas no queridas por el que la sigue. No hay trabajos que hablen sobre la duración de las huelgas de hambre en prisión, ahora mismo se está llevando a cabo uno en 28 prisiones españolas que responderá a esa pregunta entre otras. Una estimación basada en mi experiencia personal de 23 años de ejercicio de la Medicina en prisiones, me permite aventurar que el 85 % de ellas no llegan a durar más de siete días; el 19-20% de casos restantes duran lo suficiente como para que el paciente desarrolle síntomas y signos por esa causa, pero sin que su salud se vea todavía en peligro y son escasísimos los casos trágicos que llegan a presentar el dilema moral sobre el que estamos hablando y que obligan a elegir una línea de actuación –que siempre será la alimentación forzosa del paciente por mandato judicial– en perjuicio de la otra y consiguen traspasar el muro de las prisiones, teniendo repercusión en el exterior.

Hasta 1990 sólo dos presos del GRAPO habían muerto en España por haber mantenido una huelga de hambre hasta sus últimas consecuencias: Juan José Crespo Galende en 1981 y José Manuel Sevillano en 1990. Desde 1990, fecha de las sentencias del TC sobre la masiva huelga de hambre de los presos del GRAPO, en España es notorio que se ha recurrido a la alimentación forzada en tres ocasiones: el caso de Alberto Panadés Soler, muerto el 7 de junio de 2002 en el hospital penitenciario de Terrassa tras 45 días sin comer

¹ Gilbert P (2001) en su tesis doctoral encuentra una incidencia de 0,76 episodios por 100 internos y año, aunque su trabajo se refiere a una sola prisión suiza. En España no hay trabajos publicados que aporten este dato y precisamente para cubrir esa carencia está en marcha actualmente uno que engloba a 28 prisiones españolas. El trabajo también pretende establecer la duración de las huelgas de hambre y el grado de afectación que producen sobre el organismo de quienes las hacen.

nada; las dos huelgas de hambre mantenidas por el penado de la banda terrorista ETA Iñiqui de Juana Chaos en 2006 y la huelga de hambre mantenida en una prisión de aragonesa en la primera mitad de 2011 por un preso magrebí al que llamaremos Hussein. Sí que hay casos en que los Juzgados de Vigilancia autorizaban la alimentación forzosa a un preso en huelga de hambre cuando a criterio médico fuera necesario; ejemplos de ello son el auto del JVP de Salamanca de fecha 4 de mayo de 2011, autorizando cuando procediese el tratamiento médico y alimentación forzosos de un recluso paciente diabético que se declaró en huelga de hambre o la del JVP nº 4 de la Comunidad Valenciana con sede en Castellón, de 31 de julio de 2012 que autoriza la alimentación, el tratamiento médico y el ingreso hospitalario forzoso cuando fuere necesario para preservar la vida y salud del preso en huelga de hambre, o el del Juzgado de Instrucción nº5 de Vinaroz (Castellón), de fecha 8 de enero de 2010 que en su parte dispositiva reza: “Deniego la autorización para la alimentación forzosa de----- en estos momentos, si bien autorizo dicha alimentación en el momento en que el médico encargado de atenderle considere que existe un peligro serio e inminente para su vida, y siempre que dicha alimentación se suministre por vía parenteral”¹, pero no conozco más casos en que haya sido necesario este recurso de la alimentación forzada.

Remitiéndonos a los dos casos que analizaremos, en ambos se recurrió a la alimentación forzada de los pacientes, aunque el resultado final fue muy distinto. Iñiqui de Juana está libre tras cumplir sus condenas, Hussein murió en el hospital tras cinco meses de llevar su huelga de hambre y haber sido alimentado a la fuerza en varios períodos durante esos cinco meses. Expondremos someramente a continuación los particulares de uno y otro caso, haciendo hincapié en las vicisitudes jurídicas en el caso de de Juana y en la evolución médica en el caso de Hussein.

4.10.1.- Iñiqui de Juana Chaos.

Como es sabido de Juana Chaos es un miembro de la banda terrorista ETA con un historial de asesinatos especialmente dramático. Fue detenido en 1987, acusado de 25 asesinatos, juzgado entre 1989 y 2000 y condenado a 365 años de cárcel con arreglo a la normativa vigente en el momento en que cometió los delitos, el Código Penal (CP) de 1973. Este fue derogado en 1995 con la promulgación de uno nuevo que ha sufrido posteriormente modificaciones. Con arreglo al CP-73 de Juana podría haber sido excarcelado a principios de 2005, tras cumplir poco más de 18 años de cárcel, algo menos de las tres cuartas partes de los 30 años de estancia máxima en prisión que el CP-73 preveía y tras aplicar las redenciones de

¹ Al final, en ninguno de los casos fue necesario recurrir a la alimentación forzada al deponer su actitud los huelguistas.

pena sobre ese máximo de 30 años, tal y como se recogía en el ordenamiento legal. En 2005 ya estaba vigente la reforma del CP de 1995 hecha en 2003, por la que el máximo previsto de estancia en prisión se aumentaba a 40 años para algunos delitos, entre ellos el terrorismo¹. Ahora bien, estas modificaciones no podían ser aplicadas a de Juana Chaos. Surge entonces en algunos medios de comunicación un clamor ante la “alarma social” que producía la excarcelación del preso terrorista². Había que buscar algo que mantuviera a de Juana en prisión y se encontraron dos cartas dirigidas por el preso al diario “Gara” y que fueron publicadas en diciembre de 2004. El juez instructor de la Audiencia Nacional imputa a de Juana dos delitos por ellas: amenazas terroristas y pertenencia a banda armada, e inicia un nuevo sumario. La imputación de esos dos nuevos delitos fue muy polémica ya que muchos juristas consideraron esas cartas meras opiniones y carentes de fundamento los argumentos para la imputación. Mientras este sumario se tramita llega febrero de 2005, fecha prevista para la libertad del penado, y, a petición del fiscal, se decreta prisión preventiva por el sumario que se está instruyendo. A la par, la Audiencia Nacional revisa las redenciones de pena aplicadas a de Juana hasta esa fecha y reduce a la mitad los días de cárcel perdonados por éste método. En junio de 2005 el Juzgado Central de Instrucción nº 1 concluye que no hay base para que de Juana sea juzgado por los delitos que se le imputan y dictamina su puesta en libertad pero, previo recurso del fiscal, la Audiencia Nacional en julio ordena su procesamiento y decreta su prisión provisional, una vez pasados los 175 días de redenciones anuladas. Un año después de Juana empieza la primera de sus dos huelgas de hambre, que tiene un mes de duración y que acaba al inicio del juicio oral por su nuevo procesamiento, sin que fuera necesario el recurso a la alimentación forzada. Este juicio concluye con una nueva condena de 12 años y seis meses de cárcel por el delito de amenazas terroristas, siendo absuelto del delito de pertenencia a banda armada.

Al conocer la sentencia, de 8 de noviembre de 2006, Iñiqui de Juana la recurre e inicia una nueva huelga de hambre que ya no abandonará hasta el 1 de marzo de 2007. En este período el preso fue ingresado en una habitación de un hospital de Madrid, atado a la cama y, previa aprobación de la Audiencia Nacional mediante auto de 24 de noviembre de 2006,

¹ En 2003 se reformó el Código Penal de 1995 “para el cumplimiento íntegro y efectivo de las penas”. Entre otros supuestos excepcionales, eleva a 40 años el máximo de cumplimiento efectivo de condena –establecida en 20 años para el régimen general, según el art. 36– para quienes hayan sido condenados a dos delitos de terrorismo, siendo uno de ellos castigado con veinte años de prisión. En la misma reforma y también para estos delitos, solo se aplicarán con requisitos y condiciones muy especiales los beneficios penitenciarios, los permisos de salida, la clasificación en tercer grado y el cómputo de tiempo para la libertad condicional

² Hasta el Sr. López Aguilar, a la sazón Ministro de Justicia llegó a declarar que “terroristas como éste no deben ser excarcelados prematuramente bajo ningún concepto”, haciéndose eco de la visceral reacción de la “*opinión publicada*” (esta cursiva es mía), y haciendo un flaco favor al principio de legalidad.

alimentado a su pesar a partir del 11 de diciembre por primera vez. El 12 de febrero de 2007 el TS dicta sentencia definitiva por la que se anula la previa de la Audiencia Nacional y dicta una propia, condenando a de Juana por el delito de “amenazas a un colectivo social o profesional” a la pena de tres años de cárcel. Posteriormente una vez que de Juana es un penado, es conocido como el Gobierno, haciendo uso de la legislación penitenciaria, acordó la prisión atenuada del terrorista en su domicilio para favorecer su recuperación física y hasta su libertad definitiva.

Ante todas estas vicisitudes penales y penitenciarias ya hemos visto como el preso inicia una primera huelga de hambre en octubre de 2006, con 18 años de condena cumplidos por sus asesinatos terroristas y llevando algo más de un año preso preventivo acusado de delitos que muchos doctos juristas consideraron en su momento “de opinión”. Esta primera huelga de hambre no requiere medidas excepcionales. El 8 de noviembre de 2006, al conocer la nueva sentencia, inicia su segunda huelga de hambre, exigiendo su libertad porque se le había condenado por delitos de opinión. Hay que hacer notar que la sentencia es recurrida ante el TS lo que paraliza el cumplimiento de la condena, por lo que de Juana es aún un preso preventivo, razón por la cual la Audiencia Nacional acuerda mediante auto de 28 de diciembre prorrogar su prisión provisional. Antes, el delicado estado de salud del preso aconseja su ingreso en un hospital y su primera alimentación forzada mediante sonda nasogástrica el 11 de diciembre, acordada como ya queda dicho por la Audiencia Nacional el 24 de noviembre de 2006. Medianamente recuperado pero por su empeñamiento en mantener el ayuno, entre el 17 y 19 de enero de 2007 parece necesario recurrir de nuevo a la alimentación forzada, por lo que la defensa del preso solicita “la libertad provisional por razones humanitarias, a fin de evitar su muerte, y porque las actuales circunstancias hacen impensable un riesgo de fuga”. El fiscal solicita la prisión provisional atenuada en el domicilio del acusado y la Asociación de Víctimas del Terrorismo, personada como acusación particular, “...el mantenimiento de la situación de prisión... junto con la alimentación forzosa”. La Sala de lo Penal de la Audiencia Nacional, constituida en Pleno, acuerda el 25 de enero mantener la prisión provisional del preso y aprueba el recurso a la alimentación forzada si llegara a ser necesario. La Audiencia defiende la alimentación forzada con el argumento que hay en el caso de los presos “una relación de especial sujeción entre el interno y la Administración que origina un entramado de derechos y deberes recíprocos, entre los que destaca el esencial deber de la Administración de velar por la vida, integridad y salud del interno, con el consiguiente deber de adoptar las medidas necesarias para protegerlos, imponiendo limitaciones al ejercicio de los derechos fundamentales de aquel interno que, por el riesgo de su vida en que voluntariamente se ha

colocado, precisen de tal protección”. Esta argumentación es muy discutida por penalistas como Díez-Ripollés¹. Poco después se dicta sentencia definitiva por el TS como ya queda dicho. Una vez condenado, tras pasar un total de 115 días en huelga y en aplicación de del art. 100.2 del RP 1996 se clasifica a de Juana como un preso de segundo grado con prisión atenuada en su domicilio y vigilancia especial, para un mejor tratamiento de las consecuencias médicas de las huelgas de hambre que había llevado. Inmediatamente el preso fue trasladado a un hospital de San Sebastián, donde terminó su recuperación y de cumplir su condena.

Cualquier decisión pública debe tener una justificación jurídica clara, aunque también política y moral. Leyendo este relato parece que los aspectos políticos son los que han primado en las decisiones tomadas en su trascurso y en la decisión final adoptada. Primero una persona es retenida en prisión tras haber cumplido su condena de acuerdo a la legalidad vigente y retorciendo al máximo los argumentos empleados para hacerlo y luego hay evidentes cambios de criterio en los juzgadores, con modificaciones incluso en la tipificación de los nuevos delitos de que se acusa a de Juana. Paralelamente se desarrolla una feroz campaña mediática con el objeto de prolongar el máximo posible y a cualquier precio – incluida la dignidad de la persona protagonista– su estancia en prisión, esta campaña se desarrolla con medias verdades e informaciones sesgadas o limitadas intencionadamente, hechos mal contados, y expresiones inadecuadas, ya sea por falta de conocimiento o intencionadamente. La Administración hace un débil papel aquí, se limita a ser receptor pasivo de autos judiciales y de críticas mediáticas y políticas por una actuación poco corajuda. Entiendo que había suficientes argumentos legales (Ley de Autonomía, Convenio de Oviedo), como para recurrir la orden de alimentación forzada y haber obligado al TC a pronunciarse de nuevo sobre un asunto sobre el que lo había hecho 16 años antes, pero en un país socialmente muy distinto, en un momento político extremadamente sensible y con un ordenamiento legal orientado por principios absolutamente diferentes al actual. Y por último está el preso cuyas patéticas imágenes emanciado y atado a la cama todos recordamos, que al final no consigue plenamente sus objetivos, pero que sí consigue -con la persistencia en su actitud, los apoyos externos y la pusilanimidad del Gobierno-, rebajar la pena impuesta por el nuevo delito en tres cuartas partes con respecto a la sentencia inicial.

¹ Así lo expresa en su artículo “Libertad de morir” (*El País*, 2 de marzo de 2007), en cuya argumentación recurre, entre otras cosas, a la Constitución, concretamente a su art. 25.2 y a la Ley 41/2002, de autonomía del paciente, “que establece tajantemente el derecho de todo ciudadano a negarse a un tratamiento médico, cualesquiera sean las consecuencias”.

4.10.2.- Hussein.

Con el fin de conservar la sacrosanta confidencialidad, lo que debe ser hecho incluso tras la muerte del paciente, y dado que vamos a referir información de la historia clínica, llamaremos a este hombre Hussein. Hussein fue condenado por robo y violación de una menor a 16 años de cárcel en Alicante en febrero de 2009. Su detención fue accidental: en diciembre de 2003 fue a un cuartel de la Guardia Civil a arreglar un trámite de su vehículo y una joven que estaba allí, sin verlo, reconoció sin dudar su voz como la del hombre que la había violado pocos meses antes. Además de su voz, la muchacha reconoció sin ningún género de dudas la foto de su agresor entre otras 500 más y en más de una ocasión diferente. Por todo ello fue encarcelado como preso preventivo pese a que él siempre mantuvo su inocencia, aunque sin aportar prueba alguna en su descargo. En agosto de 2004 fue excarcelado hasta la celebración del juicio que tardó más de cuatro años en llegar ¿Por qué no aprovechó para huir? Probablemente porque estaba convencido de que sería absuelto. El caso es que no se sustrae a la acción de la Justicia y, en febrero de 2009, es juzgado y condenado a 13 años de cárcel por agresión sexual y tres años más por robo con violencia. El preso recurrió al Tribunal Supremo argumentando que una mancha de semen hallada en la chaqueta que llevaba la niña no era suya. El TS no admitió el recurso por ser una prueba que ya había sido valorada por el tribunal sentenciador y confirmó la condena ya impuesta. Acabado el proceso se inicia el cumplimiento de la condena. Hussein es destinado a cumplir su condena en una prisión aragonesa, donde pasa unos primeros meses de vida normalizada y sin problemas, ni con funcionarios ni con otros presos, aunque solía repetir que era víctima de un error judicial, que era inocente y que le habían destrozado la vida; su mujer y su hija le habían abandonado por lo que había hecho. En enero de 2011 exigió la revisión de su condena ya que según decía “Prefiero morir antes que admitir mi culpa”. El 21 de enero se declaró en huelga de hambre, actitud que no abandonaría hasta su fallecimiento el 24 de julio.

Tras dos meses de ayuno en la prisión y múltiples entrevistas con médicos y psicólogos, en las que le paciente fue informado de los riesgos que podía correr de persistir en su actitud, y ante el debilitamiento y mal estado general que presentaba, se decide su traslado desde la prisión al hospital el 23 de marzo para mejor control de su patología y proceder en su caso a su alimentación. El día siguiente es ingresado en UCI por presentar deterioro del nivel de conciencia, malnutrición y neumomediastino espontáneo. El paciente precisó intubación endotraqueal y ventilación asistida hasta el 29 de marzo. El mismo día de ingreso, 23 de marzo, el hospital pone en conocimiento del Juzgado de 1ª Instancia e Instrucción nº 3 de-----
-- de guardia, la circunstancia y solicita permiso judicial para proceder a la alimentación

involuntaria del paciente. El mismo día el juzgado abre diligencias indeterminadas 0000005/2011, posteriormente previas 247/11 y dicta un auto acordando "...que por el Centro Hospitalario ----- se imponga al preso preventivo (...) el tratamiento médico que sea estrictamente necesario para intentar salvar su vida, incluida la administración de alimentación enteral y parenteral". Como fundamentos de esta decisión el juez cita el art. 3.4 LOGP, el 210.1 RP-1991 y la jurisprudencia constitucional que ya hemos revisado más arriba. Como ya se ha dicho Hussein era un penado y no un preso preventivo, por lo que el órgano jurisdiccional competente es el Juzgado de Vigilancia Penitenciaria (JVP); además, el paciente protagonizó episodios de arrancarse sondas nasogástricas y endovenosas, haciendo patente su intención de renunciar a ser alimentado. El centro penitenciario se dirige al JVP el 4 de abril solicitando su autorización "...para inmovilización mecánica forzosa cuando ello sea necesario, para proceder a la alimentación forzosa que a través de sonda se le viene proporcionando en virtud del auto del Juzgado de Instrucción nº 3 de -----...". El JVP resuelve esta petición mediante un auto de 5 de abril: "... En atención a lo expuesto decido autorizar la inmovilización mecánica forzosa que a través de sonda viene recibiendo el penado (...) en ejecución de resolución judicial" (Transcripción literal del auto, siendo la deficiente construcción de la frase responsabilidad de quién la dictó). En los fundamentos del auto se reiteran los argumentos del Juzgado de Instrucción.

Su estancia en UCI fue dramática. El 13 de abril se volvió a arrancar la sonda nasogástrica provocando una insuficiencia respiratoria aguda, probablemente por broncoaspiración, precisando otra vez respiración asistida. Hay un progresivo deterioro hemodinámico y se instaura situación de shock séptico, precisando poliantibioticoterapia intravenosa y transfusión de varios concentrados de hemáties. Hay una mejoría transitoria que permite su extubación, pero pocos días más tarde es necesario otra vez intubarle por un síndrome de distrés respiratorio del adulto, nuevo shock séptico y sobrecarga hídrica, precisando drogas vasoactivas. Se coloca una sonda nasoyeyunal con buena tolerancia a la alimentación y mejoría progresiva, por lo que es extubado el 24 de abril. El día 1 de mayo presenta nueva insuficiencia respiratoria por lo que se reinicia antibioticoterapia, ese día se practica traqueotomía percutánea y precisa nuevamente respiración asistida. En los días posteriores a la traqueotomía hay una apreciable mejoría clínica, tolerando bien el paciente la nutrición enteral e incluso la sedestación. El 13 de mayo se volvió a arrancar la sonda nasoyeyunal, pasando a nutrición oral bien tolerada y respiración espontánea por su traqueotomía, por lo que es dado de alta de UCI el 23 de mayo. El 26 de mayo el paciente se vuelve a arrancar sondas enterales y parenterales, protagonizando un nuevo episodio de

broncoaspiración que requiere un nuevo ingreso en UCI con la práctica repetición de episodios relatados hasta ahora en el ingreso anterior en UCI, pero agravados en este caso por el notable deterioro del estado general del paciente por el largo período de ayuno y los graves cuadros patológicos ya padecidos.

El 31 de mayo se emite por parte de los médicos del hospital un informe dirigido al Juzgado de Instrucción nº 3 de -----, en el que se solicita autorización para el traslado del paciente a un hospital penitenciario para mejor tratar al paciente. El informe lo firman un especialista en Medicina Interna y un Psiquiatra y aunque pueda parecer largo, es conveniente transcribirlo en su totalidad porque refleja muy bien lo acaecido hasta ese momento:

“INFORME MEDICO DEL PACIENTE (...)

Paciente de 41 años, ingresado hace dos meses por desnutrición proteico-calórica causada por negativa voluntaria a la ingesta, con disminución del nivel de conciencia. Ha precisado ingreso en UCI en varias ocasiones por situación crítica debido a múltiples complicaciones respiratorias por broncoaspiraciones y Síndrome de Distrés Respiratorio del Adulto (SDRA).

Dado de alta a planta el día previo, el paciente presenta el 26/05 nueva broncoaspiración con abundantes secreciones y fiebre, siendo en ese momento imposible la nutrición vía oral, por lo que se intenta nutrición con sonda nasogástrica siendo imposible por arrancarse vías y sondas. Por tal motivo precisa contención mecánica y sedación.

Esta mañana, tras retirada de la sedación, estando contenido mecánicamente en silla para continuar rehabilitación, se intenta levantar cayendo al suelo. A consecuencia de dicha caída sufre desaturación de oxígeno que en esta ocasión puede ser corregida.

Tratamos de contener mecánicamente en cama, pero dada la caquexia actual del paciente es imposible con las contenciones disponibles en el hospital, mantener situación de seguridad mecánica.

En este momento nos encontramos con la siguiente problemática:

- 1.- Mientras el paciente se encuentra contenido no puede realizarse rehabilitación.
- 2.- La desnutrición provoca ulceraciones por decúbito que se agravarán con la contención al no poder hacer cambios posturales y esto puede ser nueva puerta de entrada de infecciones.
- 3.- Dadas las broncoaspiraciones y abundantes secreciones y la poca capacidad para expectorar del paciente debido a la debilidad generalizada por atrofia severa muscular, no se puede cerrar la traqueotomía. Además la traqueotomía dificulta la deglución, favoreciendo la broncoaspiración.
- 4.- La contención mecánica en sí inadecuada para la complejidad del sujeto, supone un riesgo para el paciente.
- 5.- En este momento no se puede iniciar alimentación oral por riesgo de broncoaspiración y hemos constatado que el paciente presenta conducta opositora al tratamiento con sonda nasogástrica.

6.- Debido a su debilidad física, la pobre comprensión de nuestro idioma y la traqueotomía que impide una conversación fluida hacen muy difícil la exploración del estado mental.

7.- Existe en este momento riesgo vital para el paciente en caso de nueva broncoaspiración dada la situación respiratoria actual y la debilidad generalizada.

El personal de enfermería debe controlar a los pacientes hospitalizados, pero no puede hacer una vigilancia continua de uno de ellos. En estos momentos el paciente no reúne criterios de ingreso en UCI.

Por todos estos motivos solicitamos:

El traslado del paciente a Hospital Penitenciario y facilitar hasta ese momento supervisión 24 horas.

Valorar por parte del Juzgado la necesidad de realizar negativa legal de rechazo al tratamiento.

Lo que firmamos en ----- a 31 de mayo de 2011”.

El mismo día 31 de mayo el Juzgado abre diligencias previas 494/11 que resuelve mediante un auto fechado el mismo día. En su único fundamento jurídico el Juzgado se ratifica “...en todos sus términos en la resolución de fecha 23 de marzo de 2011, dictada en el ámbito de las diligencias previas 247/11, donde se decretó que por el Hospital -----de----- se imponga al interno (...) el tratamiento médico que sea estrictamente necesario para intentar salvar su vida, incluida la administración de alimentación enteral y parenteral”. Además, el juzgado se inhibe en la petición de traslado, con el argumento de que al ser un penado corresponde al JVP dicha decisión.

El 1 de junio los mismos facultativos firman otro informe a instancias del propio paciente tras una entrevista realizada con traductor de su lengua materna:

“El paciente se encontraba consciente, coherente y colaborador en la medida de sus posibilidades, ya que al tener que haber sido realizada una traqueotomía por las complicaciones orgánicas secundarias, su comunicación no era verbal.

Durante la entrevista reafirmó su deseo de mantener la huelga de hambre hasta que se hubiera revisado la sentencia judicial que le tiene confinado en la prisión de -----. No obstante manifestó su deseo de vivir y colaborar en caso de observar algún avance en la revalorización de su condena.

Por todo lo anterior manifiesto que el paciente no tiene mermada su capacidad de juicio y que no es previsible que deponga su conducta salvo que se estudie su petición.

Siguiendo las directrices del juzgado de obstinación terapéutica necesaria para poder mantener con vida al paciente, planteo la necesidad, dada la situación que se valore su petición ante el riesgo previsible de fallecimiento si continúa el deterioro actual.

Lo que firmamos en ----- a 1 de junio de 2011 a instancias del propio paciente.”

El paciente continuó en una habitación de planta desde el 31 de mayo, sometido a contención mecánica y alimentación forzada por sonda. Aparecieron úlceras de compresión en talones y sacro, favorecidas por el encamamiento y la desnutrición, úlceras que son dolorosas y puerta de entrada de nuevas infecciones. En informe firmado el 17 de junio por un

médico internista y un psiquiatra y dirigido al Fiscal de Vigilancia Penitenciaria estos facultativos afirman: “No observamos la presencia de patología que merme su capacidad de juicio ni trastorno afectivo mayor”. Y continua: “Los profesionales que atendemos al paciente observamos una situación de grave sufrimiento moral y físico que nos hace poner en entredicho si el mantenimiento forzoso de la alimentación beneficia la recuperación psicofísica del paciente o prolonga la situación de agonía”. La situación se estabiliza unos días, con el paciente atado y sometido a alimentación forzada hasta que el 27 de junio hace una nueva insuficiencia respiratoria y el 30 de junio un neumotórax derecho. El día 4 de julio se practica TAC torácico que confirma el neumotórax y muestra un importante desplazamiento contralateral del mediastino. Así mismo, muestra importantes lesiones en pulmón izquierdo, fruto de los varios SDRA padecidos. Ese mismo día es valorado por el servicio de Psiquiatría, que encuentra al paciente coherente y firme en su actitud de no aceptar tipo de alimentación alguna si no se revisa su condena. Ante la gravedad del estado del paciente y con el fin de tratar su neumotórax se decide su traslado a un hospital dotado de servicio de Cirugía Torácica. El 5 de julio ingresa en el hospital de referencia autonómico de nivel terciario y permanece allí hasta el día 8, lo suficiente para solucionar su problema torácico. Ese día reingresa en el hospital de origen donde progresivamente su estado se irá deteriorando hasta producirse su fallecimiento por la emanciación y fracaso multiorgánico asociado a desnutrición severa el día 24 de julio, sin que el paciente hubiera modificado un ápice su actitud respecto a la ingesta de alimentación.

Un caso dramático, real y que sucedió en nuestro país hace bien poco. Un hombre que proclama su inocencia, que no se sustrae a la acción de la justicia pudiéndolo haber hecho, que una vez condenado sigue diciendo que es inocente y que arriesga su vida, y la pierde, intentado hacer valer ese convencimiento. Seis meses de sufrimiento y de lo que muchos nos atrevemos a llamar tortura, no hicieron que este hombre cambiara de opinión. Una opinión, por otra parte, formada siendo plenamente consciente de lo que hacía y sabiendo lo que se jugaba en el envite. Una opinión mantenida en el tiempo con plena capacidad de raciocinio, como acreditan los varios reconocimientos psiquiátricos practicados al efecto durante todo el proceso. Ante una situación así creo que es inmoral y antiético mantener la alimentación forzosa que probablemente, como sucedió en este caso, también conducirá a la muerte, si no por desnutrición sí por cualquier otra causa sobrevenida. También creo que no hay argumentos legales para mantener este tipo de situaciones. Sólo la doctrina de nuestro TC lo legitima. Una doctrina que yo estimo obsoleta, emitida para un caso y en un momento social de este país muy particulares, en plena transición política, con una intensa actividad terrorista

y previa a la promulgación de las leyes que actualmente rigen las relaciones entre médicos y pacientes. Entiendo que esas condiciones ya no se dan en la España de hoy, y el criterio constitucional que permite que algo así ocurra debería ser modificado para que no vuelva a ocurrir algo parecido.

4.12.- Propuesta de buenas prácticas.

Como ya se ha dicho, el manejo de una huelga de hambre extrema en prisión significa un reto, tanto para el médico encargado de la asistencia directa al paciente, como para la Administración. Se trata ahora de presentar una propuesta de mejora en este manejo partiendo de lo existente hasta ahora. El objetivo último debe ser que el preso en huelga de hambre asuma voluntariamente la bondad de seguir viviendo y que intente hacer realidad sus aspiraciones por otros medios que no sea arriesgando su vida o su salud. Si esto no fuera posible, y en línea con todo el desarrollo anterior de respetar la voluntad del preso de no ser alimentado ni tratado sin su consentimiento explícito, habrá que ver la forma de estar seguros de la plena capacidad de la persona en cuestión para tomar una decisión de tal calibre y de la genuina voluntariedad de esta decisión antes de respetarla. Repasemos primero los instrumentos normativos de los que se ha dotado la Administración Penitenciaria para tratar esta cuestión. Soslayaremos en el análisis documentos emanados del legislativo por ya vistos y nos centraremos en las normas puramente administrativas existentes.

Es de resaltar que la Instrucción 14/2005 sobre “Programa marco de prevención de suicidios”, de 10 de agosto de 2005, no hace mención a la huelga de hambre. La Administración asume de esta forma el hecho de que la huelga de hambre no es una conducta suicida. Sin embargo, en la Instrucción 5/2006 sobre “Comunicaciones a efectuar de forma inmediata a la Inspección Penitenciaria”, de 15 de febrero de 2006, se considera a la huelga de hambre como un evento de trascendencia suficiente como para ser comunicada a los servicios centrales de inmediato. Por su parte, la Instrucción 18/2007, “Instrucción sobre sujeciones mecánicas”, de 20 de diciembre de 2007, no menciona la huelga de hambre, pero dice que pueden ser objeto de esta medida pacientes en estado de agitación psicomotriz o los que “...cuya actitud, no necesariamente violenta, pueda dificultar o imposibilitar un programa terapéutico (administración de medicamentos, retirada de sondas o catéteres, etcétera). ...”. Lo que hace entrar de lleno en estos supuestos a un paciente en huelga de hambre que, a criterio médico, vea su salud o su vida en peligro. Naturalmente, estas medidas están sometidas a un riguroso control de la autoridad judicial y hay obligación de participárselas en el momento que se adopten.

La Administración protocolizó por primera vez de forma específica el seguimiento médico de una huelga de hambre mediante la Instrucción 12/1991 “Protocolo de seguimiento médico de internos en huelga de hambre”, de 10 de octubre de 1991. Posteriormente, mediante la emisión de órdenes por mandos intermedios de la institución, sus diferentes áreas han regulado también de forma independiente estos aspectos de forma específica, de forma que hay un riguroso control del preso que realiza una huelga de hambre. El resumen amalgamado de todos ellos se recoge en los siguientes párrafos.

El preso que inicia una huelga de hambre debe notificarlo a la Dirección del centro penitenciario mediante una instancia oficial normalizada, en la que debe hacer constar su intención, sin que sea preceptivo que detalle los motivos que le inducen a realizarla; asimismo, deberá comunicar por la misma vía el fin de su huelga de hambre. A partir de la recepción de la instancia de inicio, esta vicisitud debe ser comunicada a la Inspección Penitenciaria en las primeras 24 horas. El preso queda eximido de entrar al comedor a las horas de las comidas regimentales. Los funcionarios de vigilancia deben cursar un parte diario a la Dirección en impreso normalizado, en el que hagan constar si el preso es visto ingiriendo alimentos o adquiere estos del economato y también si ingiere líquidos o no (Figura 1).

A partir del primer día de la notificación en caso de presos encarcelados por delitos de terrorismo o a partir del tercer día en el resto, la Dirección notifica a los servicios médicos de la prisión la incidencia y desde los servicios médicos debe procederse al seguimiento diario del preso. Este seguimiento consiste en un reconocimiento y exploración física según el modelo que se detalla en la figura 2. Este modelo, debidamente cumplimentado, debe ser enviado a diario a la Subdirección General de Sanidad Penitenciaria para su control. A criterio médico se practicarán las pruebas analíticas que se estimen pertinentes cuando se considere necesario. Cuando el médico lo estime, comunicará a la Dirección la existencia de peligro para la vida o salud de la persona en huelga de hambre, que a su vez lo comunicará al Juzgado de Vigilancia Penitenciaria en el caso de presos penados o al Juzgado instructor en el caso de los preventivos, que podrán ordenar las medidas oportunas y que como hemos visto siempre van a ser la alimentación forzada del preso, generalmente en régimen de ingreso hospitalario. Como se puede apreciar, por efecto de resoluciones judiciales la Administración descarga casi por completo su responsabilidad en el médico que asiste al paciente. El médico será quien indique el momento en que la situación llega a un punto de peligro. La Administración sólo será un mero transmisor de esta información al juez para que éste ordene, en base a la doctrina constitucional ya revisada, la alimentación forzada del preso, en la prisión o en el hospital. Su papel –el de la Administración– queda reducido al de un prestador de servicios, únicamente

obligado a arbitrar los medios para que se pueda efectuar la alimentación forzada. A mi entender, tanto el médico que asiste al paciente como la Administración, que al fin y al cabo es la responsable última de lo que suceda, deberían de tener un papel mucho más activo.

Por lo que respecta al médico, su papel no puede limitarse al de un mero registrador de signos y síntomas al principio, ni al de un agente de la autoridad con especiales conocimientos técnicos, encargado de que un paciente no tenga complicaciones importantes o muera de inanición cuando la situación de huelga de hambre se prolonga demasiado en el tiempo, después. El papel del médico es vital de cara a convencer al huelguista de que es bueno seguir viviendo y de que seguramente habrá otros medios de reivindicación que no sea el poner en riesgo su vida y salud. Fundamental es que un solo médico se encargue de la asistencia al paciente, sea él quien, si no le ve a diario, lleve el peso fundamental de la asistencia y sea la persona de referencia del equipo sanitario para el paciente. No es necesario que sea el más experto del equipo, debe ser quien mejor conecte con el paciente. Se deben aprovechar los reconocimientos diarios para hablar mucho con él y averiguar los motivos de la huelga, sin juzgarlos y sin que tengan influencia en el trato posterior. Estas entrevistas deben ser hechas en un ambiente de privacidad que favorezca la confianza y la empatía mutuas. Por supuesto, es primordial que el médico llegue a un juicio sobre la competencia mental del paciente para tomar decisiones y si tiene dudas debe recabar la opinión y ayuda de otro profesional para ello. Una persona con deterioro mental no puede ser considerada un huelguista de hambre y no se le debe permitir poner más en riesgo su salud con un ayuno prolongado.

La relación con el paciente debe ser continua, fluida, franca y leal. Se debe de estudiar bien la historia clínica previa buscando patologías concomitantes, ya que cualquiera de ellas puede verse agravada por la situación de ayuno. El médico debe informar al interno, de forma clara y comprensible, de las posibles consecuencias del mantenimiento de esa actitud para su salud y su vida, así como de sus posibilidades de actuación. El paciente debe saber el curso previsible de una huelga de hambre prolongada en el tiempo y también que, con toda probabilidad, llegará un momento en el que el juez ordene su alimentación forzada, orden que deberá ser cumplida. El médico debe comunicar al paciente su actitud para si llega ese momento. No comete una falta deontológica el médico que se abstiene de actuar ante un paciente que, libre y razonadamente, ha decidido ayunar hasta la muerte y simplemente le ayuda a bien morir, sin embargo no todos los médicos están dispuestos a eso, por eso el paciente debe de tener bien claro hasta donde puede llegar el médico que lo asiste. En su relación con el paciente, el médico debe mantener su independencia clínica y evitar

intromisiones que puedan interferir sus juicios clínicos o le induzcan a trasgredir sus principios éticos.

Por su parte la Administración debe asumir sus responsabilidades ya que los presos dependen de ella. Entiendo que, si bien un plazo importante del período en que un preso esté en huelga de hambre se va a desarrollar dentro de la prisión y en este plazo la responsabilidad clínica es del médico de la prisión, hay aspectos de la relación que trascienden las competencias y habilidades de un sólo profesional. Aunque el médico de la prisión pueda tener acceso a toda la información disponible sobre el preso (de condena, tratamiento penitenciario, nivel socioeconómico, apoyo familiar externo, situación regimental, etcétera), él solo no puede procesarla buscando siempre lo mejor para el paciente. En mi opinión, la Administración debería disponer de un grupo multidisciplinar con posibilidades de traslado rápido a los diversos centros donde surja este problema, para tomar las riendas de la situación. Idealmente este grupo lo deberían formar un psiquiatra, un psicólogo, un médico, un enfermero, un jurista y un trabajador social con funcionamiento y criterios puramente profesionales. A requerimiento del médico que asiste a diario al paciente, este grupo debería recabar toda la información disponible del preso y una vez estudiada ésta, trasladarse a la prisión en cuestión y entrevistarse con él. Esto debería hacerse en la tercera o cuarta semana de ayuno, cuando hay constatación plena del mantenimiento genuinamente voluntario de su actitud por parte del huelguista y éste todavía mantiene en plenitud sus facultades mentales. Los objetivos de esta visita serían asegurar la plena competencia para la toma de decisiones del paciente en cuestión y el trazar un plan de seguimiento y acción de cara a persuadir al paciente para que deponga su actitud. Este grupo debería tener plena capacidad y libertad de acceso a toda la información que sobre el paciente haya podido recopilar la institución penitenciaria y plena libertad de acción de cara a entrevistarse con la familia o allegados del paciente y favorecer entrevistas entre éste y aquellos. Este grupo debería emitir un informe al final de su actuación que debería ser vinculante para la Administración, a salvo de lo que pueda disponer la autoridad judicial.

En mi opinión, actuando de esta forma habrá seguridad de la competencia del preso en la toma de decisiones, se hace todo lo posible desde un punto de vista médico y humano por el paciente que realiza una huelga de hambre y la Administración cumple genuinamente con su deber de velar por la vida y la salud de los presos.



INFORME SEGUIMIENTO SOBRE HUELGAS DE HAMBRE

CENTRO PENITENCIARIO DE FECHA

1. INTERNO

NOMBRE
 APELLIDOS
 NACIONALIDAD

PENADO PREVENTIVO
 CLASIFICACIÓN 1º 2º 3º
 FIES SI NO

2. INICIO

INICIO (Adjuntar instancia) FECHA
SÍ NO
 HUELGA DE SED

MOTIVOS

COMUNICACIÓN AUTORIDAD JUDICIAL FECHA

3. SEGUIMIENTO

3.1 CONTINÚA SÍ NO
 TOMA RACIONADO
 INGIERE LÍQUIDOS
 ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS EN ECONOMATO
 ALIMENTOS EN LA CELDA

3.2 INCIDENCIAS
 SALIDA HOSPITAL.....
 Consulta.....
 Ingreso.....
 SOLICITUD JUZGADO ALIMENTACIÓN FORZOSA (Adjuntar AUTO)
 INICIO ALIMENTACIÓN FORZOSA (Fecha)
 AUTOLESIONES (Especificar).....

4. CESE

CESE (Adjuntar instancia) FECHA

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE LA INSPECCIÓN PENITENCIARIA

Figura 1: Informe diario de seguimiento de una huelga de hambre penitenciaria por el área de vigilancia.

INFORME MEDICO SOBRE HUELGA DE HAMBRE FECHA: _____

CENTRO PENITENCIARIO: _____

NOMBRE: _____ EDAD: _____

FECHA DE INICIO: _____ DIAS TRANSCURRIDOS: _____

MOTIVO: _____

CONSTANTES: T.A.: _____ pp.m.: _____ Tª: _____

Peso al Inicio: _____ Peso: _____ Talla: _____

Ingesta de Líquidos: _____ Diuresis: _____

PATOLOGIAS PREVIAS: _____

EXPLORACION:

Grado de conciencia:	_____	Orientación T.E.	_____
Aspecto general:	_____	Coloración:	_____
Hidratación de piel y mucosas	_____	Sudoración	_____
Edemas	_____	Laringe	_____
Boca	_____	Fetor cetónico	_____
Auscultación pulmonar	_____		
Auscultación cardíaca	_____		
Abdomen	_____		
Extremidades	_____		

PRUEBAS COMPLEMENTARIAS:

Análisis de Sangre: _____

Análisis de Orina: _____

E.C.G.: _____ Radiografías: _____

INTERCONSULTA: _____

MEDICACION: _____

OBSERVACIONES: _____

EL JEFE DE LOS SERVICIOS MEDICOS

Figura 2: Informe médico diario de seguimiento de una huelga de hambre penitenciaria.

4.13.- Recapitulación y conclusiones.

.- La huelga de hambre es un método reivindicativo muy utilizado en las prisiones. Es un método pacífico en el que quien lo lleva a cabo utiliza como arma su salud o su vida para conseguir sus intereses.

.- Todos tenemos la posibilidad, de hecho, de disponer de nuestra propia vida en base a la libertad de hacer propia del ser humano. No hay un deber de vivir. Por ello, estos poderes públicos no pueden obligar a vivir a nadie. Ahora bien, nadie puede solicitar la ayuda de otro o de los poderes públicos para ejercitar ésta opción.

.- Ninguna norma de la legislación común sobre consentimiento informado permite una intervención médica en contra de las preferencias libremente expresadas del paciente si no hay daño a terceros. Tampoco estas normas hacen excepción alguna en la aplicación de este derecho, por el hecho de que el paciente sea una persona privada de libertad.

.- Una norma administrativa –el Reglamento Penitenciario– es el único texto de nuestro ordenamiento que hace posible la aplicación de un tratamiento médico sin el permiso del paciente o en contra de sus deseos expresos. Esto constituye una limitación de los derechos individuales que sólo puede hacerse por ley. Además, contradice claramente la letra y el espíritu de normas de rango superior que conforman la legislación común española sobre consentimiento informado.

.- La doctrina constitucional legitima la alimentación forzosa de un recluso en huelga de hambre cuando su salud o su vida corran peligro, con los argumentos de que el bien “vida” es superior a todos los demás y hay que preservarlo, y que la Administración penitenciaria es garante de los derechos de los reclusos no afectados por la condena, entre ellos el derecho a la vida.

.- La deontología médica prescribe el respeto por la decisión consciente y libre de una persona de realizar una huelga de hambre extrema, independientemente de su condición de persona privada de libertad o no. También prevé la posibilidad de que el médico que no pueda seguir las preferencias de su paciente de no ser alimentado, pueda transferir su responsabilidad sobre ese paciente a otro médico que sí pueda atender esas preferencias. Asimismo prevé el recurso a la Objeción de Conciencia para el médico al que sus convicciones morales impidan cumplir el mandato administrativo de alimentar a su paciente en contra de su voluntad.

.- Desde una perspectiva ética, una visión de la persona como agente moral autónomo y capaz de tomar sus propias decisiones, incluida la de arriesgar la vida por una idea, hace que sea inadmisibles admitir que otros agentes morales extraños a él no le permitan llevarla a cabo, siempre que con esa decisión no se pongan en riesgo intereses de terceros.

.- Por todo lo anterior estimo que el hecho de que no se permita a un preso mantener una huelga de hambre libremente hasta su final, aunque legítimo en virtud de la doctrina emanada de nuestro TC, no es acorde con la normativa legal española sobre consentimiento informado, las normas deontológicas médicas y la visión de la persona como agente que tiene capacidad para decidir en base a sus convicciones, creencias, preferencias e intereses. Es, por tanto, una práctica no deseable.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ÁLVAREZ-CARREÑO S (1991) *¿Puede un juez permitir la alimentación forzosa de presos en huelga de hambre? (Comentario a la STC 120/90, de 27 de junio de 1990)*. Anales del Derecho. Universidad de Murcia; 11: 283-296.
- ATIENZA M (1991) *La huelga de hambre de los GRAPO: las razones del derecho y las decisiones jurídicas*. Claves de la Razón Práctica; 14: 8-18.
- ATIENZA M (1994) *Las razones del derecho. Sobre la justificación de las decisiones judiciales*. Revista de Teoría y Filosofía del Derecho; 1: 51-68.
- ARRIBAS LÓPEZ JE (2009) *Breves consideraciones sobre la asistencia médica forzosa a los internos en los centros penitenciarios*. Revista Española de Sanidad Penitenciaria; 11: 57-63.
- BAJO FERNÁNDEZ M (1979) *La intervención médica contra la voluntad del paciente (A propósito de un auto de la Sala Segunda del Tribunal Supremo de 14 de marzo de 1979)*. Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales: 491-500.
- BAJO FERNÁNDEZ M (2005) *Disponibilidad de la propia vida*. En: *VV AA. Homenaje al Prof. Dr. Gonzalo Rodríguez Mourullo*; 1130-1145. Madrid.
- BALAGUER SANTAMARÍA J (1992). *Huelga de hambre en prisión: disponibilidad del derecho a la vida o simple manifestación de libertad*. En: *VV AA. Ministerio Fiscal y Sistema Penitenciario*. Centro de Estudios Judiciales. Madrid: 263-280.
- BEAUCHAPM TL, CHILDRESS JF (1999) *Principios de ética biomédica*. Barcelona. Masson. (Traducción de la 4ª ed de la obra original en inglés *Principles of Biomedical Ethics*, 1994. Nueva York. Oxford University Press.).
- BROBECK JR (1982) *Bases fisiológicas de la práctica médica*. Buenos Aires. Editorial. Panamericana.
- COLLAZO E (2009). *Propuesta de actualización del Código de Ética y Deontología Médica (1999) de la Organización Médica Colegial Española*. (Tesis Doctoral). Universidad de Córdoba.
- COTINO L (1999) *Relaciones de especial sujeción: su diversa evolución en Alemania y España*. Revista del Poder Judicial; 55: 291-324
- DESHUSSES EPELLEY FG (2000) *Suivi médical de 55 grévistes de la faim: enseignements et recommandations*. These de doctorat. Univ Gêneve, 2000, no. Med. 10162. Disponible en: <http://archive-ouverte.unige.ch/downloader/vital/pdf/tmp/9ubkp8npidb08mr70lt88efv12/out.pdf> (acceso: 12-01-2013)
- DÍEZ RIPOLLÉS JL (2003) *La huelga de hambre en el ámbito penitenciario*. En: DÍEZ RIPOLLÉS JL. *Política Criminal y Derecho Penal. Estudios*. Valencia. Tirant lo Blanch.

DÍEZ RIPOLLÉS JL (2007). *Libertad de morir*. Diario “El País” (02-03-2007).

DÍEZ RIPOLLÉS JL (2009) *Deberes y responsabilidad de la administración sanitaria ante rechazos de tratamiento vital por pacientes. A propósito del caso de Inmaculada Echevarría*. Revista electrónica de Ciencia Penal y Criminología 11; r11-r134. Disponible en: <http://criminet.ugr.es/recpc/11/recpc11-r1.pdf> (acceso: 13-10-2012).

GALLEGO ANABITARTE A (1961). *Las relaciones de especial sujeción y el principio de legalidad de la Administración*. Revista de Administración Pública; 31: 11-51.

GARCÍA GUERRERO J (2006) *Ética médica y prisión: de la autonomía a la beneficencia (pasando por la no-maleficencia). A propósito de un caso*. Revista Española de Sanidad Penitenciaria; 8: 41-54.

GARCÍA GUERRERO J, BELLVER V, BLANCO R, GALÁN-CORTÉS JC, MÍNGUEZ C, SERRAT D (2006) *Autonomía y pacientes reclusos: comentarios a la sentencia STS de 18-10-2005*. Actualidad del Derecho Sanitario; 128: 439-443.

GARCÍA MACHO R (1992) *Las relaciones de especial sujeción en la Constitución española*. Madrid. Tecnos.

GOLZÁLEZ MORÁN L (2006) *De la Bioética al Bioderecho. Libertad, vida y muerte*. Madrid. Dykinson.

GRACIA D (1991) *Ética de la huelga de hambre*. Anales de la Real Academia Nacional de Medicina; 108: 113-41.

GRACIA D, RODRÍGUEZ SENDÍN JJ Y VV AA (2008) *Guías de ética en la práctica médica. Ética de la objeción de conciencia*. Fundación Ciencias de la Salud/Organización Médica Colegial. Madrid. Ergon.

GUETAZ L, RIEDER J, NYFFENEGGER L, EYTAN A, GASPOZ J, WOLFF H (2012) *Hunger strike among detainees: guidance for good medical practice*. Swiss Medical Weekly. Sep 17; 142:0. Doi: 104414/smv.2012.13675.

GUILBERT P (2001) *Le jeûne de protestation en médecine pénitentiaire: épidémiologie genevoise (prison préventive et quartier cellulaire hospitalier) et analyse de la prise en charge en Suisse et dans les pays européens*. These de doctorat. Univ Genève, 2001. Disponible en: <http://archive-ouverte.unige.ch/downloader/vital/pdf/tmp/8v9ro12ri02u3ot52f3kmmqkg5/out.pdf> (acceso 07-01-2013).

LASAGABÁSTER I (1994) *Las relaciones de sujeción especial*. Madrid. Civitas.

LUZÓN PEÑA DM (1987) *Estado de necesidad e intervención médica (o funcional o de terceros) en casos de huelga de hambre, intentos de suicidio o autolesión*. Revista de Estudios Penitenciarios 238: 47-60.

- MAPPELLI CAFFARENA B (1994) *El sistema penitenciario, los derechos humanos y la jurisprudencia constitucional*. En: RIVERA BEIRAS I (ed): *Tratamiento penitenciario y Derechos Fundamentales*. Barcelona. JM Bosch editores.
- MILÁNS DEL BOSCH S (1991) *Relevancia jurídico-constitucional de la huelga de hambre en el ámbito penitenciario*. *Actualidad Penal*; 8: 101-118.
- MUÑAGORRI I, PINTO DE MIRANDA RODRIGUES A, RIVERA I (2000) *Legalidad constitucional y relaciones penitenciarias de especial sujeción*. Barcelona. JM Bosch editores.
- OLLERO A (1994) *Derecho a la vida y derecho a la muerte: el ajetreado desarrollo del art. 15 CE*. Madrid. Rialp D.L.
- OLLERO A (2006) *Bioderecho: entre la vida y la muerte*. Pamplona. Thomson Aranzadi.
- PALAZZINI L (1993) *La fundamentación personalista en bioética*. *Cuadernos de Bioética*; 14: 48-54.
- PELLEGRINO ED, THOMASMA DC (1987). *The conflict between autonomy and beneficence in medical ethics: Proposal for a resolutions*. *Journal of Contemporary Health Law and Policy*; 3: 23-46.
- PELLEGRINO ED, THOMASMA DC (2008) *Las virtudes cristianas en la práctica médica*. Madrid. Universidad Pontificia de Comillas.
- PÉREZ-ROYO J (2003) *Curso de Derecho Constitucional* (9ª edición). Marcial Pons. Madrid.
- REYES H (2007) *Forced-feeding and coerción: no physician complicity*. *Virtual mentor* 207; 9: 703-8.
- RIBERA I (1997) "El estatus jurídico de los reclusos". En: RIVERA BEIRAS I *La devaluación de los derechos fundamentales de los reclusos. La construcción jurídica de un ciudadano de segunda categoría*. Barcelona. J. M. Bosch editores.
- ROMEO CASABONA C (1994) *El Derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana*. Madrid. Centro de Estudios Ramón Areces.
- RUIZ MIGUEL A (1993) *Autonomía individual y derecho a la propia vida. (Un análisis filosófico-jurídico)*. *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*; 1: 135-165.
- SCHWABE J (2009) *Jurisprudencia del Tribunal Constitucional Federal Alemán*. Berlín. Fundación Konrad Adenauer. Disponible en: http://www.academia.edu/2528842/Jurisprudencia_del_Tribunal_Constitucional_Federal_Aleman (acceso: 20-05-2013).

SILVA SÁNCHEZ JM (1989) *Aspectos de la comisión por omisión: fundamento y formas de intervención. El ejemplo del funcionario penitenciario*. Cuadernos de Política Criminal 38: 367-404.

SIMÓN P (2000) *El consentimiento informado*. Madrid. Triacastela.

SIURANA JC (2005) *Voluntades anticipadas: una alternativa a la muerte solitaria*. Madrid. Trotta.

TORRALBA I ROSELLÓ F (2001) *Filosofía de la Medicina. En torno a la obra de E.D. Pellegrino*. Madrid. Editorial Mapfre S.A.

VALLE MUÑIZ JM (1990) *Disponibilidad de la propia vida y Constitución de 1978*. JANO: Medicina y Humanidades 39: 297-308.

WLOFF H, GÉTAZ L (2012) *Hunger strike and forced feeding: therapeutical and ethical issues*. Revue Medicale Suisse; 8: 182-83.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION (2006) *Declaration of Malta. A background paper on the ethical management of hunger strikes*. World Medical Journal; 52: 36-43.

LEGISLACIÓN ESPAÑOLA CONSULTADA PARA ESTE CAPÍTULO
(por orden cronológico de promulgación, excepto la CE)

Constitución española. Boletín Oficial del Estado nº 311, de 29 de diciembre de 1978: 29313-424.

Ley 2/1974, de 13 de febrero, de Colegios Profesionales. Boletín Oficial del Estado nº 40 de 15 de febrero de 1974: 3046-3049.

Ley 74/1978, de 26 de diciembre, de normas reguladoras de los Colegios Profesionales. Boletín Oficial del Estado nº 10 de 11 de enero de 1979: 654.

Ley orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, general penitenciaria. Boletín Oficial del Estado nº 239, de 5 de octubre de 1979: 23180-23186.

Real Decreto 1201/1981, de 8 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario. Boletín Oficial del Estado nº 149, de 23 de junio de 1981 (pags. 14357-14360) y nº 151, de 25 de junio de 1981: 14441-14556.

Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública. Boletín Oficial del Estado nº 102, de 29 de abril de 1986: 15207.

Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad. Boletín Oficial del Estado nº 102, de 29 de abril de 1986: 15207-15224.

Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario. Boletín Oficial del Estado nº 40, de 15 de febrero de 1996: 5380-53435.

Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo), hecho en Oviedo el 24 de abril de 1997. Boletín Oficial del Estado nº 251, de 20 de octubre de 1999: 36825-36830.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado nº 274, de 15 de noviembre de 2002: 40126-40132.

Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Boletín Oficial del Estado nº 280, de 22 de noviembre de 2003: 41442-41458.

Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicio y su ejercicio. Boletín Oficial del Estado nº 308 de 23 de diciembre de 2009: 108507-108578.

**JURISPRUDENCIA CONSTITUCIONAL Y DEL TRIBUNAL SUPREMO
CONSULTADA PARA ESTE CAPÍTULO**

Tribunal Constitucional. Sentencia 53/1985, de 11 de abril. Boletín Oficial del estado nº 170, de 18 de mayo de 1985 (suplemento): 10-25.

Tribunal Constitucional. Sentencia 74/1985, de 18 de junio. Boletín Oficial del Estado nº 119, de 17 de julio de 1985 (suplemento): 9-12.

Tribunal Constitucional. Sentencia 2/1987, de 21 de enero. Boletín Oficial del Estado nº 35, de 10 de febrero de 1987 (suplemento): 5-12.

Tribunal Constitucional. Sentencia 190/1987, de 1 de diciembre. Boletín Oficial del Estado nº 309, de 26 de diciembre de 1987 (suplemento): 11-13.

Tribunal Constitucional. Sentencia 64/1988, de 12 de abril. Boletín Oficial del estado nº 107, de 4 de mayo de 1985 (suplemento): 20-24.

Tribunal Constitucional. Sentencia 219/1989, de 21 de diciembre. Boletín Oficial del Estado nº 10, de 11 de enero de 1990 (suplemento): 73-76.

Tribunal Constitucional. Sentencia 61/1990, de 29 de marzo. Boletín Oficial del Estado nº 107, de 4 de mayo de 1990 (suplemento): 47-52.

Tribunal Constitucional. Sentencia 120/1990, de 27 de junio. Boletín Oficial del Estado nº 181, de 30 de junio de 1990 (suplemento): 2-10.

Tribunal Constitucional. Sentencia 137/1990, de 19 de julio. Boletín Oficial del Estado nº 181, de 30 de julio de 1990 (suplemento): 61-67.

Tribunal Constitucional. Sentencia 11/1991, de 17 de enero. Boletín Oficial del Estado nº 38, de 13 de febrero de 1991 (suplemento): 31-36.

Tribunal Constitucional. Sentencia 67/1991, de 22 de marzo. Boletín Oficial del Estado nº 98, de 24 de abril de 1991 (suplemento): 25-29.

Tribunal Constitucional. Sentencia 57/1994, de 28 de febrero. Boletín Oficial del Estado nº 71, de 24 de marzo de 1994 (suplemento): 4-14.

Tribunal Constitucional. Sentencia 57/1995, de 6 de marzo. Boletín Oficial del Estado nº 77, de 31 de marzo de 1995 (suplemento): 37-40.

Tribunal Constitucional. Sentencia 129/1995, de 11 de septiembre. Boletín Oficial del Estado nº 246, de 14 de octubre de 1995 (suplemento): 4-10.

Tribunal Constitucional. Sentencia 35/1996, de 11 de marzo. Boletín Oficial del Estado nº 93, de 17 de abril de 1996 (suplemento): 8-11.

Tribunal Constitucional. Sentencia 48/1996, de 25 de marzo. Boletín Oficial del Estado nº 102, de 27 de abril de 1996 (suplemento): 13-16.

Tribunal Constitucional. Sentencia 170/1996, de 29 de octubre. Boletín Oficial del Estado nº 291, de 3 de diciembre de 1996 (suplemento): 33-37.

Tribunal Constitucional. Sentencia 192/1996, de 26 de noviembre. Boletín Oficial del Estado nº 3, de 3 de enero de 1997 (suplemento): 35-40.

Tribunal Constitucional. Sentencia 58/1998, de 16 de marzo. Boletín Oficial del Estado nº 96, de 22 de abril de 1998 (suplemento): 19-24.

Tribunal Constitucional. Sentencia 188/1999, de 25 de octubre. Boletín Oficial del Estado nº 286, de 30 de noviembre de 1999 (suplemento): 14-20.

Tribunal Constitucional. Sentencia 140/2002, de 3 de junio. Boletín Oficial del Estado nº 152, de 26 de junio de 1999 (suplemento): 60-63.

Tribunal Constitucional. Sentencia 218/2002, de 25 de noviembre. Boletín Oficial del Estado nº 304, de 20 de diciembre de 2002 (suplemento): 16-20.

Tribunal Constitucional. Sentencia 196/2006, de 3 de julio. Boletín Oficial del Estado nº 185, de 4 de agosto de 2006 (suplemento): 5-11.

DOCUMENTOS SUPRANACIONALES Y LEGISLACIÓN EXTRANJERA
SOBRE DERECHOS HUMANOS Y
MANEJO DE LA HUELGA DE HAMBRE EN PRISIÓN CONSULTADOS

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS. Primer Congreso sobre Prevención del Delito y Tratamiento del Delincuente. Organización de las Naciones Unidas (1955) *Reglas mínimas para el tratamiento de los reclusos*. Disponible en:
<http://www2.ohchr.org/spanish/law/reclusos.htm> (acceso: 10-02-2009).

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. *Declaración de Tokio de la AMM. Normas Directivas para Médicos con respecto a la Tortura y otros Tratos o Castigos crueles, inhumanos o degradantes, impuestos sobre personas detenidas o encarceladas. Adoptada por la 29ª Asamblea Médica Mundial de Tokio, Japón, Octubre 1975 y revisada en su redacción por la 170ª Sesión del Consejo Divonne-les-Bains, Mayo 2005 y por la 173ª Sesión del Consejo, Divonne-les-Bains, Francia, Mayo 2006.*
Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/c18/index.html> (acceso 19-01-2012).

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. *Declaración de Malta de la AMM sobre personas en huelga de hambre. Adoptada por la 43 Asamblea Médica Mundial de Malta, Noviembre 1991, revisada por la 44 Asamblea Médica Mundial, Marbella, España, septiembre 1992, revisada por la 57 Asamblea General de la AMM, Pilannesberg, Suráfrica, octubre 2006.*
Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/h31/index.html> (acceso: 22-01-2012).

COMITÉ PERMANENTE DE MÉDICOS EUROPEO. *Declaración de Madrid. Recomendaciones del CP para los médicos en lo concerniente a la ética y la tortura.* Adoptada en Madrid, noviembre de 1989.
Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/cpme89a.html> (acceso: 22-01-2012).

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. *Código de regulaciones federales* (edición anual correspondiente a 2011). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title28-vol2/pdf/CFR-2011-title28-vol2-part549-subpartE.pdf> (acceso 04-01-2012).

CANADÁ. *Corrections and Correctional release Act*. Disponible en:
<http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-44.6/page-21.html#h-33> (acceso: 04-01-12).

TERRITORIO DE AUSTRALIA OCCIDENTAL. AUSTRALIA. *Prisons Act. 1981(WA)(CI)*. Disponible en: <http://www.comlaw.gov.au/Details/C2010Q00244> (acceso: 04-01-2012).

TERRITORIO DE VICTORIA (AUSTRALIA). *Corrections Act. 1986 (Ley n° 117 de 1986)*.

Disponible en:

[http://www.legislation.vic.gov.au/Domino/Web_Notes/LDMS/LTObject_Store/LTObjSt6.nsf/DDE300B846EED9C7CA257616000A3571/2FD3F9AEFB249706CA257902000B6A81/\\$FILE/86-117a087bookmarked.pdf](http://www.legislation.vic.gov.au/Domino/Web_Notes/LDMS/LTObject_Store/LTObjSt6.nsf/DDE300B846EED9C7CA257616000A3571/2FD3F9AEFB249706CA257902000B6A81/$FILE/86-117a087bookmarked.pdf) (acceso: 04-01-2012).

REPÚBLICA FEDERAL ALEMANA. *Ley sobre ejecución de las penas y medidas privativas de libertad, de mejoramiento y seguridad. Ley de Ejecución Penal (Strafvollzugsgesetz)*. Disponible en: <http://www2gtz.de/dokumente/bib/06-0112.pdf> (acceso: 04-01-2012).

HOLANDA. *Ley de prisiones. Decreto de medidas correctivas*.

Disponible en: <http://legislationline.org/topics/country/12/topic/13> (acceso: 06-01-2012).

REPÚBLICA DE IRLANDA. *Prison Rules, 2005*.

Disponible en: <https://jobs.justice.ie/en/JELR/PrisonRules2005.pdf/Files/PrisonRules2005.pdf> (acceso: 07-01-2012).

REPÚBLICA ARGENTINA. *Ley de ejecución de la pena privativa de libertad*. Disponible en: <http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/35000-39999/37872/norma.htm> (acceso: 08-01-2012).

GRAN BRETAÑA. *Prison Rules 1999*. Disponible en:

<http://www.legislation.gov.uk/uksi/1999/728/contents/made> (acceso: 09-01-2012).

GRAN BRETAÑA. *HM Prison Standards Manual (PSO 0200)* Disponible en: http://www.hmprisonservice.gov.uk/assets/documents/10000305_22HealthServicesforPrisoners.pdf (acceso: 09-01-2012).

GRAN BRETAÑA. Departamento de Salud. *Guidance on Consent to Medical Treatment (PSI 38-2002)*. Disponible en:

http://psi.hmprisonservice.gov.uk/PSI_2002_038_guidance_on_consent_to_medical_treatment.doc (acceso: 09-01-2012).

GRAN BRETAÑA. *Seeking consent: working with people in prison*. Disponible en:

http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4008751 (acceso: 09-01-2012).

REPÚBLICA FRANCESA. *Loi n° 2009-1439 de 24-11-2009 pénitenciaría*. Disponible en: <http://textes.droit.org/JORF/2009/11/25/0273/0001/> (acceso: 10-01-2012).

REPÚBLICA FRANCESA. *Code de Procedure Penale*. Disponible en:

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006071154&dateTexte=20120110> (acceso: 10-01-2012).

ITALIA. *Legge n° 354 de 26 luglio de 1975. Norme sull'ordinamento penitenziario e sull'esecuzione delle misure privative e limitative della libertà.* Italia. Disponible en: https://www.giustizia.it/giustizia/prot/it/mg_15.wp?previousPage=mg_14_7&contentId=LEG49585 (acceso: 10-01-2012).

ITALIA. *Decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 2000, n. 230 - Regolamento recante norme sull'ordinamento penitenziario e sulle misure privative e limitative della libertà.*

Disponible en: http://www.penale.it/legislaz/dpr_30_6_00_230.htm (acceso: 10-01-2012).

ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL ESPAÑOLA. *Código de Ética y Deontología Médica 1999.* Disponible en:

http://comisiondeontologica.cgcom.es/pfn/accion.php?PHPSESSID=ae943997f10f8b2a1f1f573203fc6724&dir=.%2FCo%CC%81digo%20de%20E%CC%81tica%20y%20Dentologi%C%81a%20Me%CC%81dica%20%281999%29&cal=Codigo_0.pdf&accion=descargar (acceso: 31-03-2012).

ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL ESPAÑOLA. *Código de Deontología Médica. Guía de Ética Médica 2011.* Disponible en:

http://comisiondeontologica.cgcom.es/pfn/accion.php?PHPSESSID=ae943997f10f8b2a1f1f573203fc6724&dir=.%2FCo%CC%81digo%20de%20E%CC%81tica%20y%20Dentologi%C%81a%20Me%CC%81dica%20%282011%29&cal=codigo_deontologia_medica_2011.pdf&accion=descargar (acceso: 02-04-2012).

COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA. *Opinión del Comité de Bioética de España sobre la objeción de conciencia en sanidad.* Madrid, 13 de octubre de 2011.

Disponible en:

<http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/es/La%20objecion%20de%20conciencia%20en%20sanidad.pdf> (acceso: 20-02-2012).

-5-

**EL RECHAZO
GENÉRICO A UN
TRATAMIENTO MÉDICO
POR PARTE DE UN
PACIENTE PRIVADO DE
LIBERTAD**

5.1.- Introducción.

No cabe duda de que la alimentación en caso de un paciente en huelga de hambre debe ser considerada como un tratamiento médico, ya que su objetivo es restaurar un estado de salud previo y se hace con unas pautas y unos tiempos determinados, propios de la ciencia médica. Por esta razón todo lo dicho hasta ahora en el epígrafe anterior para la huelga de hambre es válido para el caso de rechazo de cualquier tratamiento médico por parte de una persona privada de libertad. No obstante, el rechazo a un tratamiento médico entendido en su acepción más clásica (tratar una enfermedad aguda o crónica con la prescripción médica o la técnica quirúrgica más adecuada para ello), tiene algunas peculiaridades que es necesario resaltar y que además, también ha generado jurisprudencia propia en el caso de los presos. Por ello merece que se le dediquen algunas líneas que la singularicen de la alimentación forzada en caso de una huelga de hambre. Como hasta ahora, siempre nos referiremos a un paciente que rechaza el tratamiento médico indicado para su proceso patológico de forma libre, informada, consciente y voluntaria.

La gran diferencia que plantea el rechazo genérico a un tratamiento médico con el rechazo a la alimentación en caso de una huelga de hambre es la voluntariedad del padecimiento. El inicio y mantenimiento de una huelga de hambre y el poner en riesgo la propia vida es voluntad del preso, que asume las consecuencias de lo que le pueda pasar. En una enfermedad esto no es así. La enfermedad es algo no querido por nadie y en ese sentido es difícil de asumir por los que rodean al paciente una decisión de ese calibre. A priori, sólo muy poderosos y personales motivos pueden impulsar a una persona a no aceptar tratamiento médico para su dolencia, ya sea este tratamiento preventivo o curativo.

Otra diferencia remarcable entre uno y otro caso es la evolución prevista y las posibilidades de tratamiento. Mientras que en la huelga de hambre la evolución dejada a su curso natural conducirá indefectiblemente a la muerte por inanición o cualquier complicación asociada a ésta, en la enfermedad las posibilidades evolutivas son múltiples, aunque en la mayoría de casos la evolución será al empeoramiento sintomático, la cronificación o incluso la muerte. Por otra parte en la huelga de hambre sólo tenemos un tratamiento curativo que es la alimentación (aparte del tratamiento de los posibles procesos intercurrentes que puedan aparecer); por el contrario, en las enfermedades suele presentarse el caso de que haya varias posibilidades de tratamiento y esto obliga al médico a un mayor esfuerzo con su paciente en el proceso de toma de decisiones, que le permita elegir con mayor conocimiento sobre las diferentes opciones disponibles.

Una tercera diferencia son las consecuencias del rechazo del tratamiento. En la huelga de hambre la única persona que sufre esas consecuencias es el paciente, que puede ver su vida en riesgo y perderla, pero sin que eso afecte a otras personas. Por el contrario en un genérico rechazo a un tratamiento médico las posibilidades son variadas dependiendo de la enfermedad de base. En caso de lesión de intereses de terceros por no seguir un tratamiento indicado, estaremos ante una causa legítima de aplicación de un tratamiento forzoso o de otras medidas que impidan esa lesión. El caso más ejemplarizante en prisión es el padecimiento de enfermedades infecto-contagiosas por vía aérea como la tuberculosis. En este caso la Administración sí que está legitimada para adoptar con el paciente que se niega a tratamiento medidas que minimicen en lo posible el riesgo de afección de otras personas, e incluso en casos extremos, para imponer un tratamiento médico. La ley orgánica 3/1986, de medidas especiales en materia de Salud Pública y la Ley de autonomía le facultan para ello, ya sea un preso o una persona libre.

Hablando de la huelga de hambre, ya hemos visto como el TC entiende que del art. 15 CE no puede deducirse que haya un derecho a disponer de la propia vida y que se pueda invocar la ayuda de los poderes públicos con esa pretensión, pero tampoco puede deducirse de éste artículo la obligación o el deber de vivir contra la propia voluntad. Hay una libertad para disponer de la propia vida, como dice nuestro TC en la archimentada STC 120/1990. Esto empero, no es aplicable a los presos para el caso de la huelga de hambre como ya hemos visto. En el caso del rechazo a un tratamiento médico vital se han utilizado parecidos argumentos, pero con jurisprudencia propia que repasaremos en las líneas siguientes.

5.2.- Normativa aplicable.

Como queda dicho, gran parte de lo dicho para la huelga de hambre es válido para el rechazo de un tratamiento médico por parte de un preso, por ello y en aras de la brevedad traspasaremos lo dicho en el epígrafe 4.4.1 del capítulo anterior sobre ordenamiento legal español, ya que las normas revisadas allí son las mismas que rigen en este.

Respecto a los aspectos deontológicos del asunto del rechazo a un tratamiento médico hay que mencionar aquí la Declaración de Lisboa de la AMM. En su punto 3 dice:

3. Derecho a la autodeterminación

a) El paciente tiene derecho a la autodeterminación y a tomar decisiones libremente en relación a su persona. El médico informará al paciente de las consecuencias de su decisión.

b) El paciente adulto mentalmente competente tiene derecho a dar o negar su consentimiento para cualquier examen, diagnóstico o terapia. El paciente tiene derecho a la información necesaria para tomar sus decisiones. El paciente debe entender claramente

cual es el propósito de todo examen o tratamiento y cuales son las consecuencias de no dar su consentimiento.

También hay que citar el Código de Deontología de la OMC que en sus artículos 9.1, 12.1 y 12.2 sanciona claramente el respeto del médico por las decisiones de un paciente responsable e informado. Los argumentos éticos y deontológicos esgrimidos en el capítulo sobre la huelga de hambre para combatir la práctica de negar a las personas privadas de libertad el ejercicio pleno del derecho al CI son completamente traspasables aquí, y aún algunos otros autores se han pronunciado en el mismo sentido¹. A ellos me remito.

5.3.- Jurisprudencia disponible.

En la STC 48/1996 se resuelve un recurso de amparo interpuesto por un preso ante el auto de la Audiencia Provincial de Valencia de 4 de mayo de 1995, que denegaba su libertad condicional por la vía del art. 60 del RP-1981. El reclamante estaba afecto de una severa cardiopatía coronaria, importante obesidad e hipertensión arterial y solicitó su libertad alegando que su enfermedad era grave e irreversible, y que la estancia en prisión podría agravarla, por la angustia de la reclusión y el mayor nivel de estrés asociado a ella. El Juez de Vigilancia penitenciaria accedió a esa pretensión mediante auto de 8 de febrero de 1995, pero el fiscal recurrió en apelación a la Audiencia Provincial, que estimó el recurso y anuló el auto impugnado. La Audiencia argumenta en dos sentidos; primero dice que “... no hay una verdadera razón por el momento para conceder una progresión de grado o para otorgar la libertad condicional anticipada por la vía del art. 60 RP-1981, porque los informes médicos hablan del mal estado físico del interno y del futuro incierto que es inherente a su padecimiento, sin que se afirme que la estancia en prisión constituye un peligro seguro para su vida”. Y añade a continuación que: “... En la mano del interno está aliviar su enfermedad, optando por someterse a una intervención quirúrgica, la cual podrá ser realizada por un médico de la confianza del propio interno o de sus familiares, con la adopción de las correspondientes medidas cautelares personales.”. El demandante de amparo adujo que la resolución de la Audiencia vulneraba sus derechos a la vida, la integridad física y a no padecer tratos crueles, inhumanos o degradantes (art. 15 CE), así como, en relación con la vulneración del anterior, del art. 25.2 CE. El TC argumenta (FJ3º) que estamos ante una enfermedad grave e irreversible que seguro que no va a curar con la liberación del paciente,

¹ Villanueva Cañadas E (2010a y 2010b). Este autor en un medio de divulgación científica específicamente penitenciario, se pronuncia claramente por el respeto al principio de autonomía como “... principio rector del acto médico”.

pero sí que va a posibilitar una mejoría relativa por el cambio de ambiente, con menor riesgo de episodios agudos. Además dice que: “El derecho a la integridad física y moral no consiente que se imponga a alguien una asistencia médica contra su voluntad, cualesquiera que sean los motivos de esa negativa (STC 120/1990), que, por otra parte, es razonable en este caso si se toman en cuenta las discrepancias entre los especialistas sobre la conveniencia de la operación, cuya eficacia ponen en duda varios de ellos. La decisión de permitir una agresión de esa envergadura aunque con finalidad curativa es personalísima y libérrima, formando parte inescindible de la protección de la salud como expresión del derecho a la vida.”. Vemos pues cómo en esta sentencia, en el contexto de la defensa del derecho a la vida, se sanciona el derecho de cualquier preso a poder elegir el tratamiento médico que mejor le convenga o incluso a no tratarse, por encima del cumplimiento de la condena.

En sentido contrario, aunque resolviendo una reclamación sobre responsabilidad patrimonial de la Administración, se expresa el Tribunal Supremo (TS) en su sentencia 7764/2005, de 18 de octubre de 2005, acordada ante el recurso de casación 182/2001. Someramente expuestos, los hechos son los siguientes: un preso afecto de infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) e infección tuberculosa que entre octubre de 1994, fecha de su primer ingreso en prisión, y el 16 de mayo de 1997 en que ingresó en un hospital debido a su grave estado, se negó a llevar tratamiento médico alguno, ni para su infección VIH ni profiláctico tuberculoso o de otras enfermedades oportunistas para los que había indicación médica; sí que aceptó en cambio someterse a la realización de los controles analíticos preceptivos en la infección por VIH. El 16 de mayo de 1997, debido a la gravedad de su estado, ingresa en un hospital donde permanece tres semanas y es diagnosticado de tuberculosis pulmonar, iniciando tratamiento para esa enfermedad a pesar de lo cual el paciente falleció a mediados de noviembre de ese año.

Los padres del fallecido hicieron una reclamación al Ministerio del Interior en concepto de responsabilidad patrimonial por daños que fue desestimada por silencio administrativo, por lo que interpusieron recurso contencioso-administrativo. Este recurso fue desestimado por la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional mediante sentencia de fecha 31 de octubre de 2000 con el argumento de que “... no es dable deducir la existencia de una relación de causalidad entre el funcionamiento de los servicios públicos a la hora de velar por la salud e integridad física de un interno penitenciario y la muerte del hijo del actor, cuando consta que fueron prestadas las debidas atenciones sanitarias durante su internamiento, siendo así que incluso consta que se

negó a seguir parte del tratamiento indicado...”. Ante esta desestimación los recurrentes interpusieron un recurso de casación ante el TS.

El TS en los fundamentos de la sentencia reconoce que “...fue correcta la actuación de los servicios médico-sanitarios en el reconocimiento diagnóstico y seguimiento de las enfermedades que padecía el hijo del recurrente, antes y durante su internamiento, sin embargo tuvieron que adoptar ante las reiteradas negativas de aquel a someterse a la medicación que se le diagnosticaba, las medidas reglamentarias oportunas con la correspondiente autorización de la Dirección del centro penitenciario, a fin de que se cumpliera el tratamiento indicado;...”. El Alto Tribunal acuerda casar la sentencia impugnada por apreciar concurrencia de culpas entre el interno, que no siguió las normas de sanidad a lo que estaba obligado a tenor de lo dispuesto en el art. 19 RP-1981, y los servicios médicos penitenciarios por “... no adoptar, exigir e imponer el tratamiento profiláctico recetado para las infecciones clínicamente detectadas, que aquel se negó a recibir”. La Administración penitenciaria fue condenada por responsabilidad patrimonial a indemnizar al recurrente con 12.020,24€. Los argumentos principales del fallo son la posición de garante de la vida y salud de los presos que tiene la Administración y el art. 45.1.b LOGP que legitima la utilización de medios coercitivos: “...y esa obligación de evitar [un daño] constituye el presupuesto lógico de la autorización para el ejercicio de la coacción...”. Se trasladan los argumentos empleados por el TC en el caso de la huelga de hambre sin mirar más.

Esta es una sentencia muy controvertida, con detractores incluso en la propia institución penitenciaria¹. También y con parecidos argumentos esta sentencia ha sido rebatida en otros medios². Entiendo que esta sentencia establece un precedente peligroso ya que llevadas su argumentación y sus consecuencias al extremo, la Administración no puede permitir la negativa de un preso a recibir un tratamiento médico y debe tratarlo siempre, aunque sea por la fuerza; esto supone la consideración del deber de la Institución Penitenciaria de velar por la vida y salud de los reclusos como un deber absoluto; se le obliga no ya a velar por, sino a garantizar la vida y la salud de los presos, lo que obviamente es imposible. Desde una perspectiva ética y deontológica médicas la sentencia es inadmisibles, ya

¹Arribas López (2009) entiende que el empleo sistemático de los argumentos del TS en procesos patológicos de curso prolongado (sida, tuberculosis, patologías tumorales,...), en los que es difícil fijar un momento en el que la vida corre serio peligro, puede conducir a una limitación de los derechos del interno más allá de lo necesario y razonable, incluso en el contexto de una relación de especial sujeción como es la penitenciaria por un lado, y por otro, a la aplicación cotidiana de medidas de fuerza que están concebidas sólo para situaciones excepcionales.

²García-Guerrero J y cols (2006) también rebaten la sentencia diciendo que el TS hace una interpretación amplia de la jurisprudencia constitucional, que la imposición de un tratamiento forzoso sólo sería legítima en casos de riesgo inminente para la vida y que nuestra normativa reconoce la libertad de todos para rechazar o aceptar un tratamiento médico.

que choca frontalmente con el respeto por las personas y su autonomía, que sólo puede ser limitada en circunstancias excepcionales que no parecen apreciarse en este caso. Supone por otra parte, como bien señala Arribas López, la posibilidad de convertir en norma de lo que sólo puede ser una excepción (el tratamiento médico forzoso). Por último, se topa con la legislación sanitaria que regula las relaciones entre los pacientes y los médicos (Ley de autonomía, Convenio de Oviedo) y con la jurisprudencia constitucional en la STC 48/1996 recién revisada; por otra parte el trasladar directamente los argumentos de la STC 120/1990 a este caso puede ser peligroso ya que, como la propia sentencia 120/1990 se encarga de advertir en su texto, está redactada para solucionar ese caso concreto y limita al mismo sus consideraciones “...con el fin de evitar todo confusionismo con otros supuestos de asistencia médica obligatoria distintos del presente, que quizás requieran diferente solución en atención a las diferentes condiciones en que aquellos se susciten”. (STC 120/1990, FJ5º) y que la imposición de limitaciones a los derechos fundamentales “...podrían resultar contrarias a esos derechos si se tratara de ciudadanos libres o incluso de internos que se encuentren en situaciones distintas” (STC 120/1990 FJ6º). A pesar de estas consideraciones las resoluciones judiciales siempre van en el sentido de aprobar o imponer tratamientos cuando hay peligro para la vida o salud, como demuestra la resolución del JVP de Salamanca de 4 de mayo de 2011 ya mentada más arriba que autorizaba el tratamiento médico y la alimentación forzada que fueran precisos, o la del JVP de Zaragoza de 19 de octubre de ese mismo año, por la que se autoriza la amputación supracondílea de ambas extremidades inferiores de un preso en contra de su opinión, con el propósito de salvar su vida, o el auto del JVP de La Coruña, de 13 de enero de 2008, en que se autoriza el ingreso hospitalario y tratamiento médico forzoso de un preso cuando su vida corriera peligro según criterio médico o la del Juzgado de Instrucción nº 3 de Castellón de la Plana de 10 de enero de 2010, en la que se autoriza también el ingreso hospitalario y tratamiento forzoso de un preso con un infarto de miocardio en evolución que se negaba a ser tratado¹.

5.4.- Conclusiones

Como decía al inicio de este Capítulo gran parte de lo dicho en el anterior sobre la huelga de hambre es válido aquí y lo mismo puede decirse para las conclusiones. Entiendo que no permitir a una persona competente decidir si permite o no intervenciones médicas sobre su cuerpo, va contra normas éticas y deontológicas. Asimismo es una práctica que

¹ Todas estas referencias se pueden encontrar en los volúmenes anuales sobre Jurisprudencia Penitenciaria, editados por la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias y disponibles en la página web de la institución: <http://www.institucionpenitenciaria.es/web/portal/documentos>

conculca toda la legislación española sobre consentimiento informado médico y está legitimada únicamente por la doctrina del Tribunal Constitucional y por el art. 210 del RP-1996.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARRIBAS LÓPEZ JE (2009) *Breves consideraciones sobre la asistencia médica forzada a los internos en los centros penitenciarios*. Revista Española de Sanidad Penitenciaria; 11: 57-63.

GARCÍA GUERRERO J, BELLVER V, BLANCO R, GALÁN-CORTÉS JC, MÍNGUEZ C, SERRAT D (2006) *Autonomía y pacientes reclusos: comentarios a la sentencia STS de 18-10-2005*. Actualidad del Derecho Sanitario; 128: 439-443.

VILLANUEVA CAÑADAS E (2010a) *Sanidad Penitenciaria: Una visión desde fuera*. Revista Española de Sanidad Penitenciaria; 12: 9-12.

VILLANUEVA CAÑADAS E (2010b) *Tratamientos médicos forzosos en instituciones penitenciarias*. Revista Española de Sanidad Penitenciaria; 12 (suplemento especial): 40-47.

LEGISLACIÓN ESPAÑOLA CONSULTADA PARA ESTE CAPÍTULO
(por orden cronológico de promulgación, excepto la CE)

Constitución española. Boletín Oficial del Estado nº 311, de 29 de diciembre de 1978: 29313-424.

Ley orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, general penitenciaria. Boletín Oficial del Estado nº 239, de 5 de octubre de 1979: 23180-23186.

Real Decreto 1201/1981, de 8 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario. Boletín Oficial del Estado nº 149, de 23 de junio de 1981 (pags. 14357-14360) y nº 151, de 25 de junio de 1981: 14441-14556.

Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública. Boletín Oficial del Estado nº 102, de 29 de abril de 1986: 15207.

Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad. Boletín Oficial del Estado nº 102, de 29 de abril de 1986: 15207-15224.

Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario. Boletín Oficial del Estado nº 40, de 15 de febrero de 1996: 5380-5435.

Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo), hecho en Oviedo el 24 de abril de 1997. Boletín Oficial del Estado nº 251, de 20 de octubre de 1999: 36825-36830.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado nº 274, de 15 de noviembre de 2002: 40126-40132.

Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Boletín Oficial del Estado nº 280, de 22 de noviembre de 2003: 41442-41458.

Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicio y su ejercicio. Boletín Oficial del Estado nº 308 de 23 de diciembre de 2009: 108507-810578.

**JURISPRUDENCIA CONSTITUCIONAL Y DEL TRIBUNAL SUPREMO
CONSULTADA PARA ESTE CAPÍTULO**

Tribunal Constitucional. Sentencia 2/1987, de 21 de enero. Boletín Oficial del Estado nº 35, de 10 de febrero de 1987 (suplemento): 5-12.

Tribunal Constitucional. Sentencia 120/1990, de 27 de junio. Boletín Oficial del Estado nº 181, de 30 de junio de 1990 (suplemento): 2-10.

Tribunal Constitucional. Sentencia 137/1990, de 19 de julio. Boletín Oficial del Estado nº 181, de 30 de julio de 1990 (suplemento): 61-67.

Tribunal Constitucional. Sentencia 11/1991, de 17 de enero. Boletín Oficial del Estado nº 38, de 13 de febrero de 1991 (suplemento): 31-36.

Tribunal Constitucional. Sentencia 67/1991, de 22 de marzo. Boletín Oficial del Estado nº 98, de 24 de abril de 1991 (suplemento): 25-29.

Tribunal Constitucional. Sentencia 48/1996, de 25 de marzo. Boletín Oficial del Estado nº 102, de 27 de abril de 1996 (suplemento): 13-16.

Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso-Administrativo. Sección Sexta. Sentencia 7764/2005, de 18/10/2005.

Disponible en:

<http://www.poderjudicial.es/search/doAction?action=contentpdf&datasematch=TS&referen ce=992616&links=%22182/2001%22&optimize=20060202> (acceso: 25-02-2012).

DOCUMENTOS SUPRANACIONALES Y LEGISLACIÓN EXTRANJERA SOBRE RECHAZO DE UN TRATAMIENTO MÉDICO CONSULTADOS

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. *Declaración de Lisboa de la AMM sobre los derechos del paciente*. Adoptada por la 34 Asamblea Médica Mundial de Lisboa, septiembre 1981 y enmendada por la 47 Asamblea Médica Mundial en Bali (Indonesia), septiembre de 1995 y revisada su redacción en la 171 Sesión del Consejo en Santiago de Chile, octubre de 2005. Disponible en: www.wma.net/es/30publications/10policies/14/index.html (acceso: 10-01-2013).

ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL ESPAÑOLA. *Código de Ética y Deontología Médica 1999*. Disponible en: http://comisiondeontologica.cgcom.es/pfn/accion.php?PHPSESSID=ae943997f10f8b2a1f1f573203fc6724&dir=.%2FCo%CC%81digo%20de%20E%CC%81tica%20y%20Dentologi%CC%81a%20Me%CC%81dica%20%281999%29&cal=Codigo_0.pdf&accion=descargar (acceso: 31-03-2012).

ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL ESPAÑOLA. *Código de Deontología Médica. Guía de Ética Médica 2011*. Disponible en: http://comisiondeontologica.cgcom.es/pfn/accion.php?PHPSESSID=ae943997f10f8b2a1f1f573203fc6724&dir=.%2FCo%CC%81digo%20de%20E%CC%81tica%20y%20Dentologi%CC%81a%20Me%CC%81dica%20%282011%29&cal=codigo_deontologia_medica_2011.pdf&accion=descargar (acceso: 02-04-2012).

-6-

**INVESTIGACIÓN
BIOMÉDICA CON
PRESOS Y
CONSENTIMIENTO
INFORMADO**

6.1.- Introducción.

La investigación y experimentación médicas nos han permitido llegar a unos niveles de conocimiento sobre los condicionantes de la salud humana difícilmente imaginables hace unas pocas décadas. Es precisa su existencia porque necesitamos seguir avanzando en ese conocimiento, para seguir combatiendo la enfermedad y alargando la vida de las personas. Además, la investigación tiene una indudable importancia económica ya que todas las actividades relacionadas con ella conforman uno de los sectores económicamente más fuertes y con mayor valor añadido de la economía mundial. La finalidad fundamental de la investigación biomédica es generar un saber universal y reproducible que sirva como base a modos de hacer futuros, seguros y eficaces, en el diagnóstico y tratamiento de pacientes. Su necesidad no es discutida por nadie, tal es así que incluso dentro de la jornada laboral ideal de los médicos del sector público español hay un espacio de tiempo que se debe dedicar a esta actividad¹. Pero la investigación y experimentación médicas son actividades que han generado y pueden generar graves atentados contra derechos fundamentales de las personas, como el de la vida, la protección de la salud, la integridad o la intimidad, y en cuyo nombre el ser humano ha conculcado grandes principios éticos como pueden ser la no maleficencia, la beneficencia o la autonomía. Jean Bernard, primer presidente del Comité de Bioética de Francia solía decir que “la investigación es moralmente necesaria, pero necesariamente inmoral”². Es moralmente necesaria porque precisamos de ella para avanzar en el conocimiento sobre las enfermedades humanas, sus orígenes y sus remedios. Y este avance del conocimiento es éticamente incuestionable y necesario socialmente. Pero puede llegar a ser inmoral porque forzosamente en su desarrollo se va a producir, en mayor o menor grado, una instrumentalización o cosificación de los sujetos de investigación, quebrantando el clásico principio kantiano de que el ser humano no puede ser utilizado sólo como medio para alcanzar ningún fin. En la investigación y experimentación médicas se ven confrontados con frecuencia los principios y las reglas que deben regir una actuación y las consecuencias que esa actuación puede tener. En algunas ocasiones el respeto a las personas se puede mostrar difícilmente conciliable con la necesidad de obtener conocimientos para combatir las enfermedades. Por ello es necesario asegurar políticas y prácticas centradas en el respeto y la protección de los sujetos de investigación.

El respeto por los sujetos de investigación se asegura mediante su consentimiento a participar en un experimento, que es el requisito mínimo, pero que todavía no resuelve el

¹ Martín-Zurro A, Cano Perea JF (1999) p. 40-56. Indican estos autores que lo deseable es que un médico dedique un 10% de su horario laboral a la actividad investigadora.

² Rodríguez-Arias D y cols (2008) (Introducción)

problema en su totalidad. El consentimiento debe ser informado y libre, lo que asegura que el sujeto de experimentación es capaz de comprender la información que se le da sobre el experimento y también capaz de tomar una decisión al margen de presiones externas que pueda sufrir; además, también debe ser revocable; pero se puede añadir aún otro matiz al carácter libre del consentimiento: el sujeto debe poder negarse a participar en un experimento sin que eso le signifique perjuicios o represalias futuras, o le limite el acceso a tratamientos médicos a que tendría derecho, es decir, el sujeto debe poder ser libre para participar en el experimento, para no hacerlo y para abandonarlo una vez iniciado. Pero consentimiento y voluntariedad no sólo bastan formalmente, deben ser genuinos, auténticos. Hay situaciones en que uno y otra pueden estar disfrazados o limitados: necesitados incapaces de rechazar una compensación económica por su participación, personas dependientes que pueden temer perder el favor de sus superiores si no acceden a sus demandas, personas institucionalizadas que pueden temer perder calidad de vida de no seguir las instrucciones de los gestores de la institución... y los presos, que constituyen un grupo de población especial, a priori con plena competencia y capacidad para tomar decisiones, pero sujetos a unas especiales relaciones de poder que pueden adulterar o condicionar esa capacidad decisoria. Los presos son un grupo de población vulnerable por estas especiales relaciones de poder, y si en otros grupos vulnerables como ancianos, niños o discapacitados hay que asegurar la plena capacidad y competencia para prestar consentimiento de los representantes del discapacitado, en el caso de los presos hay que asegurar que su consentimiento es genuinamente voluntario.

Los horrores que puede causar la experimentación con humanos son casi tan antiguos como el hombre mismo; baste citar aquí a título de ejemplo como Thomas Jefferson, uno de los padres de la democracia americana, ensayó vacunas contra la viruela en su familia y amigos y en cientos de sus esclavos¹ a caballo entre los siglos XVIII y XIX, cuando Jenner todavía no había desarrollado su técnica de vacunación antivariólica por completo. Pero estos horrores fueron patentes y llegaron al paroxismo con los experimentos llevados a cabo por médicos nazis en los campos de exterminio, con prisioneros de toda raza y condición, y que motivaron que se juzgara en Nuremberg como criminales de guerra 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 descubrimiento de estas prácticas fue un aldabonazo en la conciencia colectiva mundial y puso de manifiesto la necesidad de una regulación que evitara una utilización tal aleva del hombre por el hombre. El mismo Tribunal

¹ Golub ES (1996) p. 144.

promulgó en 1947 el llamado Código de Nuremberg, que pasa por ser la primera normativa internacional en esta materia¹.

A pesar de ello, después de la Segunda Guerra Mundial no faltan los episodios de experimentación en humanos sin las mínimas garantías éticas exigibles a estas prácticas. Ejemplos son los niños de Massachusetts, que entre 1946 y 1956 recibían cereales y leche gratis, pero mezclados con dosis radiactivas de hierro y calcio, con el fin de estudiar los procesos digestivos; o las 751 mujeres que a finales de los años cuarenta recibían cuidados médicos gratuitos durante el embarazo en la Universidad de Vanderbilt, Tennessee, al tiempo que eran utilizadas para experimentos con radiactividad, al menos tres de los nacidos murieron precozmente por cáncer y todos los historiales médicos fueron destruidos; o el estudio de Willowbrook sobre la hepatitis en la década de los años 50 del siglo pasado, en que a niños discapacitados psíquicos de una institución pública de este nombre de la ciudad de Nueva York, se les inoculó deliberadamente el virus de la hepatitis con el objetivo de evaluar el efecto de una vacuna; o más contemporáneamente, el uso que hacen algunas multinacionales farmacéuticas de poblaciones enteras de África o Centroamérica como cobayas humanos, al ensayar sus nuevos fármacos. Especial referencia merece el tristemente célebre experimento de Tuskegee (Alabama) en el que, para establecer el curso natural de la sífilis, varios centenares de hombres negros con esta enfermedad fueron engañados durante cuarenta años, de 1932 a 1972, en 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 regular 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, que alumbró lo que finalmente se llamó Informe Belmont². La trascendencia del episodio de Tuskegee en la sociedad norteamericana fue tal que incluso en 1996 el Presidente Clinton tuvo que pedir disculpas públicas a los afectados todavía vivos.

Últimamente ha salido a la luz un nuevo escándalo mantenido celosamente oculto por sus responsables. Se trata de los experimentos sobre sífilis y otras enfermedades venéreas que se llevaron a cabo en Guatemala entre los años 1946 y 1948 por médicos norteamericanos y

¹ Tribunal Penal Internacional. Nuremberg, 1947. Es también la primera norma internacional en la que se exige el consentimiento del sujeto de investigación.

² Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento (Informe Belmont). (1976).

guatemaltecos y financiados por la Secretaría de Salud Pública de los Estados Unidos. Se procedió a inocular directamente la bacteria causante de la sífilis (*Treponema Pallidum*) en 1.500 sujetos de investigación, entre los que había presos de varias cárceles. Ninguno de los participantes tenían información sobre el estudio y hay constancia de que algunos de ellos fueron explícitamente engañados¹. El propio Presidente Obama se disculpó públicamente mediante una “Declaración de la secretaria de Estado Hillary Clinton y de la secretaria de Salud y Servicios Sociales Kathleen Sebelius sobre el estudio de inoculación de enfermedades de transmisión sexual del Servicios de Salud Pública de Estados Unidos de 1946 a 1948”².

En las prisiones estas prácticas también han sido frecuentes. Probablemente los primeros testimonios en ese sentido son los que recoge Diego Gracia sobre la práctica de vivisecciones en condenados a muerte en Alejandría y Calcedonia en el siglo III antes de Jesucristo³ con la intención de conocer la posición, color, textura, etcétera, de las vísceras humanas; pero no faltan ejemplos contemporáneos, como a finales de los cincuenta en que varias decenas de presos de cárceles de Oregón y Wasingthon fueron sometidos a pruebas con el fin de establecer cuánta radiactividad podían aguantar sus testículos antes de llegar a la esterilidad; entre 1940 y 1974 a presos de la prisión de Holmesburg, Pensilvania, se les aplicaron en la piel, con fines experimentales, radiaciones y substancias que les provocaron lesiones irreversibles⁴. Curiosamente esto fue utilizado por los defensores de los médicos nazis acusados en Nurembreg⁵; los americanos adujeron que tenían el “consentimiento” de los afectados y que eso nunca pasó en los campos de concentración..., podríamos seguir con unos cuantos ejemplos más.

En buena parte debido a todos estos desmanes, actualmente se tiende a restringir, cuando no 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”⁶.

¹ Friends TR, Collins FS (2010).

² Se lee en ella: “Aunque estos sucesos ocurrieron hace más de 64 años, estamos indignados de que tal investigación reprochable haya ocurrido bajo el pretexto de la salud pública. Lamentamos profundamente que esto haya sucedido y ofrecemos nuestras disculpas a todas las personas que resultaron afectadas por esas abominables prácticas de investigación. La conducta demostrada durante el estudio no representa los valores de Estados Unidos ni nuestro compromiso con la dignidad humana y el gran respeto hacia el pueblo de Guatemala. El estudio es un triste recordatorio de que las garantías adecuadas para la investigación en seres humanos, no existían hace medio siglo”.

³ Gracia D (1998) p. 82.

⁴ Hornblum AM (1997)

⁵ Hornblum AM (1999).

⁶ 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. (Principio 22).

Creo que este principio general puede ser cuestionado. Primero, 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; segundo, porque hay estudios para realizar en prisiones que son estudios epidemiológicos de consulta de historias clínicas o en el que la intervención sobre los pacientes es la de la práctica habitual o se reduce a molestias mínimas; tercero, porque incluso en el caso de los ensayos clínicos, 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, que la genuina voluntariedad de esa decisión 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; y cuarto y fundamental, porque por el principio de equivalencia de cuidados médicos entre la población privada de libertad y la población general, la asistencia médica a los presos está garantizada en cualquier circunstancia y no se entendería muy bien desde el principio de justicia la razón por la que una población que va a disfrutar de los beneficios de la investigación, no contribuye a soportar sus cargas.

En las siguientes líneas revisaremos someramente lo fundamental de la historia de la investigación biomédica, deteniéndonos especialmente en la realizada en las prisiones, delimitaremos el concepto de lo que es investigación y el marco normativo que la regula, tanto común como específicamente penitenciario, haciendo especial mención a los principales documentos normativos éticos y sobre Derechos Humanos emanados de organismos internacionales, repasaremos los criterios de selección de sujetos de investigación, haciendo especial énfasis en la selección de personas o grupos vulnerables y resaltando las condiciones que el CI otorgado por estas personas debe cumplir para ser válido, así como factores que pueden afectar a esa validez, bajo el epígrafe de “influencia indebida”; presentaremos un trabajo de investigación realizado en las prisiones españolas sobre este asunto; veremos como el principio de justicia exige que los presos puedan ser seleccionados como sujetos de investigación biomédica y repasaremos las funciones de los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC). Con ello esperamos concluir que los presos españoles otorgan su CI para participar en un proyecto como sujetos de investigación de forma libre y sin estar sometidos a presiones o condicionamientos de tipo alguno y que, en ese sentido, deberían poder participar en proyectos como sujetos de investigación sin más impedimentos que los voluntarios libres.

6.2.- Apuntes históricos sobre la investigación médica, con especial referencia a la que involucra a presos.

Con carácter general se pueden distinguir tres períodos históricos en la investigación biomédica: un primero que abarca desde los orígenes de la medicina occidental hasta 1900; otro que se extiende hasta el final de la II Guerra Mundial y un tercero hasta nuestros días.

En el primer período y salvo raras y socialmente combatidas excepciones, la investigación clínica no existía *per se*, sólo *per accidens*, es decir, se obtenía conocimiento para el futuro desde el propio acto médico curativo. Los procedimientos en que se basaba eran: la analogía y extrapolación, mediante los que se aplicaban al hombre conocimientos obtenidos en otras especies animales; el azar, generalmente en heridas y guerras, donde el médico tiene acceso a lo que la naturaleza generalmente oculta; y la enfermedad tomada como situación experimental y en la que el médico aprende curando. Era un presupuesto de investigación puramente beneficiente en el que la idea de la posibilidad de hacer daño causaba pavor. Desde esta perspectiva, la investigación médica sólo podía hacerse en animales, en cadáveres y en condenados a muerte, que de alguna forma eran ya cadáveres, aunque hay que decir que esto solo se permitió en un breve período de la medicina alejandrina en el S.III a. J. :

“...e incluso Herófilo y Erasítrato lo han hecho mucho mejor, abriendo vivos a los criminales que los reyes les abandonaban al salir de las prisiones a fin de hacer en seres vivos la disección de lo que la naturaleza les escondía y poder llegar así a conocer la situación de los órganos, su color, su forma...”¹.

También está documentado como Atalo III de Pérgamo en el S. II a. J. experimentaba venenos y contravenenos en condenados a muerte, pero eso más parece una forma de autoprotección real que un verdadero experimento médico. La disección del cuerpo humano con objeto de estudiar su anatomía estuvo prohibida por la Iglesia católica mientras tuvo poder para ello. A partir de S. XIII esta actitud se va relajando, por el miedo a las epidemias que asolaron Europa en aquellos siglos y por el influjo de las florecientes universidades. Por ejemplo, en Sicilia se permitían disecciones de cadáveres una vez cada cinco años en 1238, en Venecia una vez al año en 1308, en Montpellier una o dos veces al año en 1374, en Lérida un criminal cada tres años en 1391, en Viena donde se hizo la primera disección pública en 1404 o en Inglaterra, donde se permitía con criminales ejecutados en 1565². A mediados del S. XVI el Gran Duque de Toscana remitió un criminal al anatomista Falopio para su disección. También está documentado como en el S. XVIII la Princesa de Gales dirigió experimentos con presos y huérfanos sobre inmunización antivariólica, impresionada por el

¹ Tomado de Gracia D. (1998) p. 82.

² Pérez Tamayo R (2008)

relato de la esposa del embajador inglés en Turquía, que había visto como mujeres circasianas que se pinchaban con agujas infectadas de pus de vacas con viruela, no pasaban la enfermedad. La embajadora había “vacunado” a sus hijos y la Princesa hizo lo mismo con los suyos con éxito y a partir de ese momento empezó sus experimentos¹.

La investigación clínica moderna surge a finales del S. XIX, cuando se empezaron a extraer conclusiones generales de probabilidades, cuando se empezó a emplear la estadística en contra de los postulados de Claude Bernard: “Confieso que no comprendo por qué se llaman leyes a los resultados que se pueden sacar de la estadística; porque la ley científica, en mi opinión, no puede estar fundada más que sobre una seguridad y un determinismo absoluto y no sobre una probabilidad”². Entramos en la época de la validación, nada puede llamarse clínico si antes no ha sido validado, ya nada debe ser fortuito y el aprendizaje no debe estar al albur de que haya una guerra que proporcione heridos, o epidemias que proporcionen enfermos sobre los que aprender. El aprendizaje debe estar controlado, lo que obliga a pasar de los experimentos “casuales” de la época anterior, a los “diseñados”. Estamos ante la idea del diseño experimental, que trae consigo el que el beneficio directo del paciente o del sujeto de investigación ya no era el único criterio; una investigación no debía ser necesariamente beneficiosa para un paciente concreto, podían justificarse incluso intervenciones nocivas para los sujetos de investigación en casos concretos. Hay un nuevo criterio ético que es el respeto a la autonomía de los sujetos de investigación, que llevado al extremo justificaba moralmente poner en riesgo su vida con tal de que se tuviera su consentimiento. Toda la ética de este período se basa en el respeto a la autonomía de los sujetos de experimentación y, complementariamente, de los investigadores. Se debía pedir a estos autocontrol y elevada condición moral, ya que no había normas que regularan la investigación clínica; el hecho de la regulación era visto como improcedente y peligroso. Ya hemos visto varios ejemplos de que no hubo esa autorregulación por parte de los investigadores.

No hay demasiada documentación sobre experimentos realizados en esta época en las prisiones, sabemos que en 1940 cuatrocientos presos de Chicago fueron infectados con paludismo para estudiar nuevas drogas contra esta enfermedad y poco más; como ya se ha notado, en el juicio de Nurembreg los médicos nazis juzgados utilizaron este experimento en su defensa, defensa que fue rechazada con el argumento de que los presos habían dado su consentimiento. Antes, en 1906, el Dr. Richard P. Strong experimentó sobre el cólera en 1906 con reclusos condenados a muerte de la cárcel Bilibid de Manila, causando 13 muertes

¹ Tuells J (2006)

² Gracia D (1998) p. 91.

prematuras que fueron achacadas a una botella de suero de peste bubónica que se había confundido con una que contenía suero anti-cólera. El Dr. Strong siguió en su error seis años después, experimentando una cura para el beri-beri en presos que también acabó con varias muertes¹. Por analogía podemos reseñar en este período el experimento Walter Reed. Fue llevado a cabo por un capitán de la sanidad militar americana con este nombre en Cuba en 1901 y tenía por objeto descubrir fármacos eficaces contra la fiebre amarilla infectando previamente a soldados; suscitó muchas críticas y dudas en su momento de los científicos apegados a la antigua etapa, dudas que fueron acalladas con el argumento de que se contaba con el “consentimiento” de los afectados.

Especial mención merecen los experimentos llevados a cabo en los campos de concentración nazis en los que, sobra decirlo, se obligó a los prisioneros a soportar toda clase de atrocidades en nombre de la ciencia y en los que el consentimiento de los afectados ni se consideraba. Ravensbruck, Sachsenhausen, Auschwitz, Dachau, Neuengamme... son nombres que están asociados para siempre al horror. Hay que decir que los experimentos nazis utilizaron prisioneros para cometer múltiples atrocidades pero, aunque puedan parecer caprichos de investigadores, tenían una utilidad y un sentido perfectamente delimitados, lo que aumenta si cabe su alejamiento de todo sentido de humanidad y moralidad. Los experimentos médicos contrarios a todo sentido ético llevados a cabo en estos campos de exterminio, se pueden dividir en tres categorías. La primera abarca los dirigidos a facilitar la supervivencia de los militares alemanes: cámaras de baja presión para ver los efectos de la altitud y determinar la altura a la que un piloto podía tirarse en paracaídas sin peligro, inmersión en tinas de agua helada o exposición a la intemperie y sin abrigo de los prisioneros para ver cuanto tiempo tardaba en bajar la temperatura corporal hasta la muerte, resucitación de las congelaciones mediante diversos y crueles métodos, exposición de los presos a gas mostaza para ensayar tratamientos de cómo mejor curar las heridas producidas, quemaduras con fósforo, componente principal de las bombas incendiarias, para estudiar su mejor tratamiento...; también los médicos nazis experimentaron con la intención de obtener agua potable del mar, obligando a presos a ingerir únicamente agua rudimentariamente potabilizada y muriendo estos entre grandes sufrimientos. La segunda categoría de que hablamos son los experimentos genéticos con dos fines principales: buscar la purificación de la raza y buscar la causa de los defectos genéticos que se observan. Eran llevados a cabo

¹ Hornblum AM (1997). Se recogen en este artículo varios experimentos realizados en prisiones estadounidenses hasta la II Guerra Mundial, que los médicos nazis acusados en Nuremberg utilizaron en su defensa. También recoge episodios de experimentación en prisiones realizados entre 1945 y hasta su supresión en la primera mitad de la década de los setenta.

principalmente en gemelos, por el tristemente célebre doctor Josef Mengele; eran frecuentes la inyección de sangre de uno a otro con resultado de impresionantes cefaleas y fiebres, inyecciones de colorantes en los ojos, con el fin de ver si se podía alterar su color con resultado de cegueras, y experimentos sobre la mejor y más rápida forma de esterilizar personas. A los sujetos de experimentación en este caso se les solía matar de una inyección de cloroformo directamente en el corazón, sus cuerpos y órganos eran inmediatamente diseccionados y mandados al Instituto de Evaluación Racial y Evolutiva de Berlín para su estudio necrópsico. El tercer grupo de experimentos estaba dirigido fundamentalmente al estudio de la evolución y mejor tratamiento de las enfermedades infecciosas; está bien documentada la infección premeditada de miles de prisioneros con malaria, tifus, fiebre amarilla, hepatitis, cólera o viruela para ver mejores tratamientos y también la “inmunización” previa a estas infecciones para ver de obtener la vacuna más eficaz. También se estudió la eficacia de agentes antifecciosos como la sulfonamida; el método consistía en causar heridas a los prisioneros que posteriormente eran infectadas deliberadamente con tétanos, estreptococos o el bacilo de la gangrena gaseosa, para a continuación ser tratadas las infecciones con el agente estudiado. En este grupo podemos incluir también múltiples experimentos que se hicieron sobre los prisioneros sobre regeneración de huesos, músculos y nervios, así como trasplantes de huesos de un preso a otro que generalmente acababan con la muerte de los sujetos tras una larga y dolorosa agonía¹.

También merece destacarse de esta época los experimentos diseñados por el médico, teniente-general del Ejército Imperial Japonés, Shiro Ishii durante la segunda guerra chino-japonesa. Entre 1931 y 1936 diseñó y llevo a cabo experimentos como disecciones en personas vivas (incluyendo mujeres embarazadas), congelación-descongelación de miembros para ver los efectos de la gangrena producida, inyección de virus de los que no se sabía nada a ciencia cierta en prisioneros para estudiar sus efectos, infecciones deliberadas de sífilis y gonorrea para estudiar su evolución (sorprendente parecido al experimento Tuskegee iniciado por esas fechas en EE UU). La inmunidad que concedieron a este militar al final de la Segunda Gran Guerra le permitió morir en su cama de cáncer de garganta a los 67 años.

El período contemporáneo de la investigación clínica comienza con los juicios de Nuremberg a médicos nazis por los experimentos de que hemos dado somera cuenta más arriba. La publicitación de esos horrores convenció al mundo de que la autorregulación de los

¹ Son numerosas las páginas web de internet donde se puede consultar sobre la experimentación en los campos de concentración nazis. Dos de las que más he consultado son las siguientes:

<http://www.forosegundaguerra.com/viewtopic.php?t=5824>

<http://www.ushmm.org/wlc/es/article.php?ModuleId=10007227>

científicos no era posible. Además, los abusos continuaron y fueron haciéndose más frecuentes cada vez. Los científicos se alinearon entonces en dos corrientes: la primera de actitud nostálgica, crítica de la ética de la autonomía y añorante de la situación clásica y otra innovadora que defendía la necesidad de regulación y la búsqueda de una nueva teoría ética. Los primeros fueron encabezados por HK Beecher que criticaba la excesiva importancia que el Código de Nuremberg daba al consentimiento de los sujetos de investigación por no discriminar entre los tipos de ensayo según fueran terapéuticos y no terapéuticos, como les clasificaba él. En refuerzo de sus teorías, Beecher publicó un artículo en una prestigiosa revista científica en el que analizaba más de 50 ensayos que se estaban realizando en aquella época en USA y que tenían serios problemas éticos. Encontró que sólo en dos casos se mencionaba el consentimiento informado de los participantes, en otros la relación riesgo-beneficio era muy alta y en otros más la selección de sujetos de investigación se había hecho únicamente entre poblaciones vulnerables.¹ Para Beecher el consentimiento no debía ser tan importante si el ensayo permitía obtener un beneficio directo para el paciente. Eran tesis claramente antiguas: crítica del principio de autonomía, no a las regulaciones, papel central del principio de beneficencia e incidencia en la valoración ética y moral del investigador. Estas tesis se vieron plasmadas en la Declaración de Helsinki de 1966 de la que Beecher fue el principal redactor². Pero los abusos eran muy frecuentes y casos como el experimento *Tuskegee*, el del *Jewish Chronical Disease Hospital* de New York en el que se inyectaron células cancerosas en la piel de 22 ancianos sin su consentimiento o el de la *Willowbrook State School*, una institución de acogida de niños retrasados en la que se infectó deliberadamente con hepatitis a más de setecientos niños con el fin de desarrollar una vacuna, por citar sólo los más célebres, hicieron pensar a muchos, a principio de la década de los setenta del siglo pasado, que había que repensar todo el asunto de la investigación biomédica y que era necesaria una regulación.

En las cárceles mientras tanto los abusos eran constantes. En palabras de un gran médico investigador americano de esa época: “Los criminales de nuestras penitenciarías constituyen un excelente material experimental, y mucho más baratos que los chimpancés” o también: “la prisión constituye el único lugar disponible para estudios a gran escala sobre toxicidad”³. Con estas premisas y ante la ausencia de regulaciones –en ese momento solo se requería para lanzar un medicamento al mercado que hubiera sido ensayado en seres humanos, sin reglamentación específica sobre poblaciones vulnerables–, no es extraño que a

¹ Beecher HK (1966)

² Gracia D (1998) p. 100.

³ Mitford J (1973) p. 139-40.

finales de la década de los sesenta más del 80% de los nuevos medicamentos fueran ensayados primeramente con presos¹. Estos estudios eran hechos sin control administrativo alguno, patrocinados e impulsados por las grandes compañías farmacéuticas y sin tener en cuenta la opinión de los presos sujetos de investigación, o doblegando esas opiniones con incentivos o influencias indebidas, con lo que su adecuación ética dejaba mucho que desear. De esta época son episodios como los de las cárceles de Oregón, Washington y Holmesburg, señalados al principio de este capítulo, pero también se sabe que en las prisiones de California se llevaron a cabo terapias experimentales, incluyendo drogas que alteran la mente y electrochoques, dirigidas a presos homosexuales con el fin de “convertirlos” y que el psiquiatra Timothy Leary experimentó con presos de Massachussets dándoles psilocibina para modificar su conducta. En España no hay documentación disponible sobre experimentos médicos en las prisiones franquistas.

Tantos abusos, unidos a acontecimientos que causaron gran alarma social, como el caso de la talidomida, dieron paso poco a poco a la tesis de que había que regular más estrictamente y desde los poderes públicos la investigación médica. El Departamento de Salud norteamericano publicó en 1966 unas normas sobre *Clinical Investigation Using Human Subjects* que obligaban a que los protocolos de investigación fueran revisados por un Comité de Investigación; es el comienzo de los Comités de Ensayos Clínicos, idea que posteriormente se incorporó a la Declaración de Helsinki en su revisión de Tokio de 1975. Ya no es suficiente solamente el criterio del investigador, ahora el Comité debe revisar al menos tres puntos de los protocolos: los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación, la pertinencia de los métodos de obtención del consentimiento informado y la relación beneficio/riesgo. Esta idea tuvo su impulso definitivo cuando salió a la luz el escándalo del experimento Tuskegee en 1972. Esto desencadenó la aprobación por el Congreso estadounidense de la *Nacional Research Act*, por la que se creó la *Nacional Comisión for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, que trabajó entre 1974 y 1978 y cuyo informe final es el Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento, conocido como Informe Belmont, documento que recoge los principios éticos básicos de la investigación médica con seres humanos y que hoy es plenamente vigente.

En lo que concierne a la investigación médica con presos, la *National Commission* obliga al Departamento de Salud americano a exigir que todas las instituciones que reciban fondos estatales para investigación, instauren los *Institutional Review Board (IRB)*, que son

¹ de Groot AS y cols (2000).

organismos homologables a que lo que conocemos con Comités de Ética de Investigación Clínica, y que debían documentar nítidamente que el consentimiento de los sujetos era otorgado de una forma claramente voluntaria y tras una adecuada información; también obliga a redactar una normativa federal para la investigación biomédica, que se plasmó en el Código de Reglamentos Federales e instaura pautas y normas muy restrictivas para la investigación biomédica en el medio carcelario¹. Este reglamento empezó exigiendo a la investigación satisfacer dos requerimientos mínimos: que la investigación se destine a mejorar la salud de los detenidos, y que no les ocasione más que riesgos mínimos, entendidos estos como unos riesgos similares a los que conllevan las actividades de la vida cotidiana o están asociados a un examen médico de rutina de la vida en libertad². Posteriormente las reglas se fueron relajando para permitir la investigación en sujetos que sirvieran como controles, y consecuentemente no esperaran recibir un beneficio directo de ella, o cuando las condiciones de la prisión lo permitieran. El último documento normativo publicado por el Departamento de Salud data de junio de 2005 y está vigente hoy³. Según este documento la investigación biomédica con presos está permitida siempre que haya un riesgo mínimo y no más que incomodidades mínimas para los sujetos de investigación y en todo caso comparables a los que resultan aceptables para voluntarios en libertad, que sea un estudio sobre las prisiones como instituciones o de los presos como grupo específico de personas, que el estudio sobre prácticas nuevas o aceptadas tengan el propósito de mejorar la salud del sujeto y probabilidades justificadas de lograrlo, la aprobación por el *IRB* pertinente y consulta previa del Secretario del Departamento de Salud o persona en quién delegue con expertos en criminología, medicina y ética, así como la publicación en el Registro Federal de un aviso comunicando su intención de aprobar la investigación. Vemos pues como hay muchas garantías adicionales, pero no se excluye a los presos de participar en proyectos de investigación.

Como se verá más adelante los EEUU tienen una fuerte regulación de las prácticas investigatorias en prisión lo que no sucede en otros países, sobre todo en Europa, en los que organismos supranacionales como el Consejo de Europa marca grandes líneas basadas en el respeto estricto de los derechos humanos, sin que haya legislación específica de cada país. En Canadá “una persona encarcelada no puede ser sometida a experimentos médicos que puedan atentar contra su integridad física y psíquica” según *Le Reglement sur les*

¹ El primero fue publicado en 1981 bajo el nombre de Reglamento para la protección de los detenidos en la investigación con seres humanos.

² Esta definición viene recogida en el Código de Reglamentos Federales (2005).

³ Se trata del Código de Regulaciones Federales, en el que lo que hace a investigación biomédica en el medio carcelario se recoge en el Título 45, parte 46, subparte C.

etablissements de détention, y hay estrictas garantías respecto al consentimiento informado y a los incentivos indebidos. La Asociación canadiense de psiquiatría identifica a los presos como una población “especial” que necesita protección “especial” en el contexto de la investigación biomédica, recomienda aplicar garantías contra los abusos, pero no recomienda la prohibición de que los presos participen en proyectos de investigación. En Inglaterra y País de Gales no está prohibida, aunque parece que es muy escasa la realizada desde el interior de las prisiones, en todo caso, se exige siempre la aprobación del estudio por un Comité de Ética de Investigación externo a la institución. En Francia el *Code de Santé Publique*, vigente desde agosto de 2004, establece que ningún detenido puede ser objeto de una investigación biomédica más que en el caso de que “la importancia del beneficio previsto para estas personas sea de una naturaleza que justifique el riesgo previsible en que se incurra” o bien “que estas investigaciones se justifiquen en vistas al beneficio previsto para otras personas que se encuentran en la misma situación administrativa, a condición de que no se puedan llevar a cabo investigaciones de una eficacia comparable con otra categoría de población. En ese caso, los riesgos previsibles y las molestias que comporta la investigación deben presentar un carácter mínimo”¹.

En España los únicos documentos normativos que hablan sobre investigaciones biomédicas en presos son el Reglamento Penitenciario de 1996, la Orden Circular 7/1999 y la Instrucción 11/2005 de la entonces Dirección General de Instituciones Penitenciarias, ambas sobre “Trabajos, estudios e investigaciones en el medio penitenciario”; no nos extenderemos ahora más sobre ellos.

6.3.- Marco conceptual y normativo.

6.3.1.- ¿Qué es investigación médica?

La finalidad de toda experimentación es verificar o refutar una hipótesis sobre la eficacia de una intervención biomédica, ya sea ésta diagnóstica, terapéutica o paliativa.

La clínica es toda actividad realizada sobre seres humanos, sanos o enfermos, a fin de conocer mejor sus enfermedades y aprender a manejarlas con mayor eficacia. Hablamos de práctica clínica cuando actuamos sobre el cuerpo de un paciente para diagnosticar y tratar sus enfermedades y hablamos de investigación o experimentación clínica cuando nuestra intervención busca conocer los efectos que sobre el ser humano puedan tener determinados agentes como sustancias químicas potenciales medicamentos, estímulos, condiciones de vida o ambientales... en definitiva, toda actividad que tiene por objeto conocer el carácter

¹ Tomado de: Rodríguez-Arias D y cols (2008) p. 110.

diagnóstico o terapéutico que pueda tener una intervención o producto nuevos sobre un ser humano. Las relaciones entre práctica e investigación clínicas clásicamente han sido a través de la *intención*; mientras que la primera era beneficiante y buscaba el bien directo e inmediato de un paciente concreto, la segunda era cognoscitiva y buscaba fundamentalmente adquirir conocimientos para el futuro y, clásicamente, solo era admisible cuando se producía el principio del doble efecto o del voluntario indirecto, en el que hay una intervención sobre el cuerpo del paciente con intención de ayudarlo y eso da pie a obtener conocimientos de forma indirecta. En esta concepción, la experimentación en humanos *per se* estaba vetada moralmente; solo se permitía la experimentación en animales y la extracción de conocimientos de esos experimentos, y su aplicación a seres humanos, mediante los principios de analogía o extrapolación. Estos principios acabaron de derrumbarse en las décadas de los cincuenta y sesenta del siglo pasado, con el caso de la talidomida, fármaco del que se tenía la certeza de que no atravesaba la placenta de los perros, pero que aplicado a mujeres embarazadas, dio lugar a importantes malformaciones fetales en varios miles de casos.

A lo largo del pasado siglo ha madurado el concepto de validación, según el cual nada debe considerarse diagnóstico o terapéutico si antes no se ha demostrado objetivamente que es así. Aunque la validación se haya impuesto en el siglo pasado como método de hacer buena una práctica médica, la idea es más antigua. Sus antecedentes los podemos situar en el siglo XVII, cuando pensadores como Leibnitz o Bernoulli intentaron objetivar el concepto de probabilidad. De sus experiencias y estudios nace la llamada “probabilidad objetiva”, una nueva rama de las matemáticas que no da certeza, solo probabilidades. Nada debe convertirse en práctica clínica sin haber sido sometido a un proceso de investigación clínica y haber demostrado su validez para ello. Por tanto, la investigación clínica tiene por objeto validar las prácticas clínicas y estas las consideraremos, validadas o clínicas cuando hayan pasado este examen y no validadas, entre las que distinguiremos las experimentales cuando estén en proceso de validación y las empíricas cuando no cumplan este requisito. Hemos pasado de un proceso deductivo en la ciencia clásica a un proceso inductivo que además es imperfecto, porque en todo proceso inductivo hay un defecto de base empírica que hace imposible la certeza completa, de ahí que la estadística, la ciencia de lo probable, se haya enseñoreado de la ciencia experimental médica en la actualidad.

El diseño experimental permite mantener bajo control todo el proceso de aprendizaje, de experimentación. Permite controlar y conocer más precisamente y de forma no sesgada el comportamiento de las diferentes variables. Ahora bien, este diseño precisa de unas condiciones: a) pasar de situaciones observacionales y deductivas a experimentales e

inductivas; b) priorizar las investigaciones prospectivas frente a las retrospectivas, ya que de esta forma lograremos controlar mejor los factores constantes y el comportamiento de las variables; c) que se distribuyan los sujetos de investigación en dos ramas comparables: una para estudiar el efecto del fármaco o la intervención investigada (grupo de intervención) y otra, el grupo control, para ser tratado con un producto inerte (placebo) o con una sustancia o intervención cuyo efecto es conocido; d) que se repartan aleatoriamente los sujetos de cada grupo, sin que factores externos conocidos afecten a esta distribución y e) que se oculte a los sujetos de experimentación el tipo de intervención que se les va a practicar (simple ciego) o bien que esto se oculte tanto a los sujetos de experimentación como a los investigadores (doble ciego).

El mejor exponente del diseño experimental es el ensayo clínico, que el Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos en España, define en su artículo 2.º como: “toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.”, definición que se repite en el artículo 58.1 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Una definición más ajustada al ámbito científico podría ser: todo estudio prospectivo en el que se compara el efecto y el valor de una intervención respecto a un control en seres humanos y en el que la asignación de sujetos a uno u otro grupo se hace de forma aleatoria. El prototipo de ensayo clínico es el que estudia el efecto de una molécula nueva sobre el ser humano. El ensayo clínico está precedido de una fase de investigación preclínica en que la actividad se da en el laboratorio y con animales. Cuando se tienen datos suficientes sobre la sustancia estudiada, empieza el verdadero ensayo clínico que consta de cuatro fases:

.- Fase I: la llamada de estudio de dosis. Es la introducción del medicamento potencial en seres humanos por primera vez. Se lleva a cabo en voluntarios sanos y tiene por objeto obtener datos sobre la sustancia estudiada y sobre las dosis que el ser humano puede tolerar y la toxicidad de la sustancia. Esta fase es lo que comúnmente se llama investigación no terapéutica ya que sus resultados no van a repercutir sobre el bienestar de los sujetos de experimentación.

.- Fase II: Esta fase se lleva a cabo en un limitado número de enfermos. Pretende obtener datos sobre la dosis óptima y eficacia terapéutica de la sustancia estudiada, vía de

administración y relación riesgo-beneficio. Si el producto no muestra eficacia alguna el ensayo se interrumpe en esta fase.

.- Fase III: Es la fase decisiva de un ensayo clínico. Se realiza tras apreciarse razonablemente que el fármaco puede ser efectivo. Participan un gran número de pacientes divididos en dos grupos (activo y control), de asignación aleatoria. Es preferible que sea doble ciego, modalidad en la que ni los pacientes incluidos, ni los investigadores saben a qué grupo pertenece el sujeto. El grupo activo recibe la molécula experimental y el control un placebo u otro producto cuyo efecto es conocido. El objetivo de esta fase es demostrar la efectividad terapéutica del producto experimental, determinar las características de los pacientes que se van a beneficiar de él, apreciar la necesidad de ajustar dosis en función de características individuales de los pacientes, estimar la duración óptima del tratamiento e identificar interacciones con otros medicamentos. Si al final de esta fase se demuestra que la molécula es eficaz, está lista para su comercialización.

.- Fase IV: Con el fármaco ya comercializado y utilizado por muchos enfermos, lo que se pretende es confirmar todo el proceso anterior y detectar el comportamiento del fármaco ensayado a largo plazo, con detección de efectos secundarios no descritos, posibles interacciones con otros fármacos, efectos secundarios tardíos, etcétera.

6.3.2.- Marco normativo ético.

Como ha quedado expuesto, los históricos abusos sobre los sujetos de experimentación han dado lugar a una profusa regulación de la investigación médica, tanto a nivel supranacional, mediante documentos consensuados que hablan de obligaciones éticas y legales de los estados y de los investigadores en la actividad de experimentación, como a nivel puramente nacional, con regulación legal propia y trasposición de directivas comunitarias a nuestro ordenamiento. Dedicaremos las siguientes líneas a revisar lo principal de unas y otras.

6.3.2.a.- Normativa ética supranacional sobre investigación biomédica.

Debemos distinguir aquí dos tipos de documentos como fuentes normativas en la investigación clínica, los que se refieren a los derechos humanos y los que hablan específicamente sobre ética de la investigación. Entre los primeros prestaremos especial atención a la Declaración Universal sobre Derechos Humanos de la ONU de 1948, al Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de la ONU de 1966, al Conjunto de principios para la protección de todas las personas sometidas a cualquier forma de detención o prisión, también de la ONU de 1988 y, por último, a la Recomendación Rec 2006(2) del Comité de

Ministros de los Estados Miembros sobre las Reglas Penitenciarias Europeas (adoptada por la Comisión de Ministros de 11 de enero de 2006, durante la 952 Reunión de los Delegados de los Ministros).

Entre los documentos específicos sobre ética de la investigación mencionaremos el Código de Nuremberg, por su carácter pionero en el tratamiento de los límites a estas prácticas; la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de 1964, con sus sucesivas revisiones, desde la de Tokio en 1975 hasta la última de Seúl en el año 2008; el Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento (El llamado Informe Belmont) de 1976; la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, adoptada en la conferencia general de este organismo el 19 de octubre de 2005 y por último, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, en sus versiones de 1993 y 2002. Además, revisaremos después dos documentos de capital importancia para lo que nos ocupa: el Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa (Convenio de Oviedo), firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997 y vigente en España como norma legal desde el 1 de enero de 2000 con su Protocolo adicional relativo a la investigación biomédica firmado en Estrasburgo el 30 de junio de 2004, todavía no ratificado por España, y las *Ethical Considerations for Research Involving Prisoners*, un documento editado por el *Institute of Medicine* de la *National Academy of Sciences* norteamericana, realizado por encargo del *Committee on Ethical Considerations for Revision to Department of Health and Human Services Regulations for Protection of Prisoners Involved in Research*. Ambos son los exponentes de los principios éticos que rigen la investigación con presos en Europa y Estados Unidos respectivamente y de su análisis conjunto sacaremos semejanzas y puntos de encuentro, así como divergencias que es interesante conocer.

6.3.2.a.1.- Documentos sobre Derechos Humanos.

La Declaración Universal de los Derechos del Hombre de 1948, que proclama la libertad, igualdad y el derecho a la vida de todos los seres humanos y prohíbe someter a nadie a tratos crueles inhumanos o degradantes. Esta Declaración se toma como referente para regular e interpretar los derechos de las personas en muchos países, entre ellos España. Nuestra Constitución se refiere a ella en su artículo 10.2 .

El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 1966, adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General de las Naciones Unidas, en su artículo

7 prohíbe los tratos crueles, inhumanos y degradantes, en consonancia con la Declaración Universal de los Derechos del Hombre, pero además añade: "...nadie será sometido sin su consentimiento a experimentos médicos o científicos". El artículo 10.1 del pacto habla del derecho de toda persona encarcelada a ser tratada humanamente y con el respeto debido a la dignidad inherente a todo ser humano.

El Conjunto de principios para la protección de todas las personas sometidas a cualquier forma de detención de las Naciones Unidas, adoptado por resolución 43/173 de su Asamblea General el 9 de diciembre de 1988, en su principio 22 establecen que ningún preso podrá ser sometido a experimentos médicos o científicos que ponga en peligro su salud, ni siquiera con su consentimiento. Este apartado puede dar lugar a variadas interpretaciones según lo que se entienda por poner en peligro la salud de una persona. En sentido estricto, nadie es capaz de predecir si un fármaco o una intervención tendrán ese efecto, ya que el objetivo del experimento es precisamente ese: averiguar si un fármaco o una intervención nueva sobre un ser humano va a ser efectiva de cara a mejorar su salud. En cualquier caso, pueden quedar perfectamente fuera de esta norma todos los estudios epidemiológicos y observacionales y los ensayos clínicos en fase IV, que tienen como principal objetivo estudiar los efectos de los fármacos a largo plazo en períodos prolongados que no caben en los estudios pre-autorización de su comercialización y que se realizan en condiciones de práctica clínica habitual, con el fármaco en estudio ya aprobado por las agencias reguladoras.

La Recomendación Rec (2006) 2 del Comité de Ministros de los Estados miembros sobre las Reglas Penitenciarias europeas Reglas penitenciarias europeas

Dicen en su artículo 48:

- “1. Los internos no serán sometidos a experimentos sin su consentimiento
2. Los experimentos que impliquen a los internos y que puedan provocarles lesiones físicas, sufrimiento moral u otros atentados contra su salud deben estar prohibidos.”

Hay que decir que aquí se llega desde una posición mucho más restrictiva contenida en las Reglas Penitenciarias Europeas de 1987: “Los presos no serán sometidos a experimentos que puedan resultar en daños físicos o morales”. Evidentemente, estas palabras tomadas literalmente podrían significar la abolición de la investigación en prisiones, ya que esta actividad nunca está enteramente libre de riesgos, pero esa posición se matiza en el Memorandum explicativo, que recuerda que en ocasiones resulta procedente la investigación dirigida a mejorar el tratamiento médico de los presos, siempre que se den los elementos adecuados de protección y respeto, como un genuino CI y la posibilidad de desistir tras haber consentido y además prohíbe la selección de presos por la conveniencia de su situación o su accesibilidad para los investigadores. En 1993 se

publica la Recomendación N° R(93)6 sobre aspectos criminológicos y penitenciarios en el control de enfermedades infecciosas, incluido el sida, y sus correspondiente problemas de la salud en las prisiones. Aquí aparecen cuatro elementos nuevos: a) se utiliza el criterio explícito de que la investigación debe tener “*en principio*” beneficios directos para los presos, para ser considerada aceptable b) las recomendaciones suponen un espaldarazo a la investigación relacionada con la prevención y el tratamiento de enfermedades como la infección VIH en un ambiente donde es extremadamente prevalente, c) el principio de equivalencia en los cuidados sanitarios de la población reclusa se convierte en el eje central de la investigación; esta será posible siempre que ese principio esté asegurado y d) todos los estudios que se lleven a cabo en prisiones deben contar con la aprobación de un comité de ética de investigación. Los sucesivos documentos publicados con posterioridad por el Consejo de Europa no hacen más que incidir en todos estos términos hasta desembocar en el Convenio de Oviedo, que veremos más adelante.

Por lo que hemos visto de normativa internacional sobre derechos de las personas privadas de libertad, se deduce que el CI es el requisito mínimo imprescindible para que un preso participe en un proyecto de investigación; además, se podría extraer la conclusión de que los presos deberían ser seleccionados para participar en un proyecto de investigación con muchas restricciones. Ahora bien, se debe tener en cuenta que hay muchos tipos de estudios en los que no es necesaria la intervención directa e invasiva sobre el paciente o que si lo es, ésta es mínima y equiparable a las molestias que una persona puede sufrir en la práctica de una exploración médica complementaria rutinaria, como pueden ser la extracción de sangre para una determinación analítica o la práctica de una exploración radiológica. También se debe considerar que hay muchos ensayos clínicos que se realizan según la práctica médica habitual y aceptada, y que buscan obtener conocimientos sobre diferentes aspectos de las acciones de fármacos ya validados y comercializados sobre el ser humano (la fase IV de un ensayo clínico) y por último, se debe tener en cuenta que investigar implica querer conocer *de novo* y ese adentrarse en tierra ignota implica riesgos que, en nuestra opinión, también pueden y deben ser asumidos por los presos ya que normalmente, al menos en España, tendrán acceso a los beneficios que la investigación proporcione.

6.3.2.a.2.- Documentos sobre ética de la investigación.

El Código de Nuremberg: El Código de Nuremberg surge de la sentencia dictada por este Tribunal en el proceso que se siguió contra 22 hombres y una mujer, médicos alemanes que habían sometido a prisioneros de los campos de concentración a toda clase de experimentos, con el resultado en muchísimos casos de la muerte de los sujetos o de

gravísimas deformaciones o secuelas. La importancia del Código radica en que es el primer documento, de carácter supranacional, que trata sobre lo permisible desde el punto de vista de la ética en experimentación médica, aunque lo cierto es que la primera vez que se abordó esta cuestión fue precisamente en Alemania en 1931. El 28 de febrero de ese año el Ministerio del Interior alemán publicó un documento titulado “Lineamientos para la terapia innovadora y experimentos científicos en el hombre”¹, con catorce disposiciones sin fuerza legal, pero con valor moral. En ese documento se exigía que los sujetos de experimentación dieran su consentimiento de una manera “clara e indudable”, que la investigación estuviera cuidadosamente diseñada y que se protegiera a los grupos vulnerables como moribundos o menores. Este documento debía servir como regla a los investigadores, aunque nunca llegó a formar parte de la legislación alemana; desgraciadamente su grado de cumplimiento dejó mucho que desear, como es notorio.

Centrados ya en el Código de Nuremberg, es especialmente interesante para lo que nos ocupa su el punto primero:

“El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consiente. Esto último requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que puedan presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige o implica a otro en el experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona”.

El Código sanciona como imprescindible el consentimiento informado y voluntario a participar en un experimento, pero uno de sus postulados, que ha sido objeto de crítica posterior, es que exige capacidad de los sujetos para consentir, lo que equivale a decir que niños, discapacitados y personas pertenecientes a otros grupos vulnerables no pueden ser sujetos de experimentación, cuestión superada hoy. No todos los puntos del Código tienen vigencia hoy. Sí lo está, por ejemplo, el cuarto, según el cual el experimento ha de realizarse de manera que no cause daño innecesario físico o mental. También el quinto que en su primer párrafo excluye cualquier experimento que pueda causar un daño irreparable o la muerte a los

¹ Saas HM (1983).

sujetos de investigación, sin embargo el segundo párrafo de este punto quinto ha sido tachado de aberración en cuanto que permite asumir mayores riesgos a los investigadores cuando estos son los sujetos de investigación. En definitiva, los diez principios tratan sobre las condiciones a que debe ajustarse cualquier experimento médico en seres humanos y podemos extraer de él tres principios básicos: el consentimiento del sujeto de experimentación como condición esencial previa, la protección de estos sujetos de experimentación y la primacía del bien de las personas sobre el interés de la ciencia. El Código introduce por primera vez la ética en la experimentación científica con humanos y es la base de multitud de documentos posteriores sobre este mismo asunto.

Desde una perspectiva puramente ética no debe haber duda que, *a priori*, un preso tiene la misma capacidad y competencia para tomar decisiones que le afecten que cualquier otra persona, y entre esas decisiones cabe la de participar en un proyecto de investigación biomédica como sujeto de investigación, siempre que no concurren otros factores distorsionantes en ese proceso de toma de decisiones, como procesos psiquiátricos o similares que puedan mermarlas. Lo que habrá que asegurar en este caso es la genuina voluntariedad del CI otorgado por éste, que puede estar viciada por la relación de jerarquía y por el ambiente coercitivo que puede darse en una prisión. Creo, y espero plasmar este convencimiento en las páginas siguientes, que hoy se dan en las prisiones españolas las condiciones necesarias para permitir que un preso tome esta decisión sin presiones externas y plenamente informado de lo que está haciendo.

La Declaración de Helsinki: La Asociación Médica Mundial elaboró y promulgó sus “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos” en Helsinki en 1964, son unas normas que han sufrido varias revisiones posteriores, la última en Seúl en octubre de 2008. La primera versión respondía a los excesos que se estaban produciendo en la investigación con humanos, con casos tan notables como el de Tuskegee, el de la Willowbrook State Institution o el caso del Jewish Chronic Disease Hospital de Boston, en el que se inocularon células cancerosas a 22 pacientes ancianos sin su consentimiento. Además también aparecieron artículos en revistas de prestigio en los que se denunciaban problemas éticos en muchos de los experimentos con humanos que se llevaban a cabo en aquel momento¹. La Declaración en su primera versión recupera el principio de beneficencia, como principal rector de la relación clínica o investigadora. Relativiza la importancia del consentimiento, sobre todo cuando se distingue entre investigación terapéutica y no terapéutica:

¹ Beecher HK. (1966).

“En el campo de la investigación biomédica, debe efectuarse una diferencia fundamental entre la investigación médica en la cual el objetivo es esencialmente diagnóstico o terapéutico para los pacientes y la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y que carece de utilidad diagnóstica o terapéutica directa para los sujetos que participan en la investigación”.

La Declaración considera mucho más necesario el consentimiento y acuerdo del sujeto de investigación cuando no va a obtener un beneficio directo. Este enfoque ha sido muy discutido y las últimas revisiones aceptan la investigación no terapéutica, incluso con menores y personas incapaces, siempre que se cumplan otras condiciones. Una revisión muy importante de la Declaración fue en de Tokio en 1975, allí se incluyó la obligatoriedad de que los proyectos de investigación fueran evaluados por comités independientes, los Comités Éticos de Ensayos Clínicos, figura que en España llamamos Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC). La declaración supera al Código de Nuremberg en que permite la experimentación en personas incapaces de otorgar su consentimiento, ya sea por minoría de edad o por minusvalía psíquica, siempre que el representante legal lo otorgue. También da la posibilidad de utilizar procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos no probados siempre que los ya existentes hayan resultado ineficaces y siempre que permitan abrigar la esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Aunque reclama la voluntariedad de los sujetos sometidos a experimentación, en su revisión del año 2000 la Declaración deja la puerta abierta a compensaciones económicas para ellos. La Declaración no habla específicamente de los presos como sujetos de investigación, pero sí que se refiere a la selección de poblaciones vulnerables:

17.- La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

26.- Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

La última revisión de la Declaración, como ya hacía en las anteriores, afirma en su artículo sexto que “el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses”. Esto supone respetar al menos un conjunto de principios éticos entre los que destacan: garantizar la científicidad del proyecto, evaluar los riesgos y beneficios y ponderarlos adecuadamente siempre en beneficio de los sujetos de investigación, respetar la voluntad de los participantes y someter el proyecto de investigación

a la evaluación de un comité de ética. En definitiva, parece claro que la Declaración exige un especial respeto y protección para determinados grupos de población vulnerables –entre lo que se pueden incluir a los presos–, pero en modo alguno los excluye de ser sujetos de investigación biomédica.

El Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos sometidos a Investigación Biomédica y del Comportamiento, conocido como Informe Belmont, es el resultado de los trabajos de la Comisión Nacional para la Protección de la Investigación Biomédica y del Comportamiento. En él se sancionan tres principios éticos básicos que deben regir la conducta de cualquier investigador: i) el de respeto por las personas, en su doble vertiente de autonomía individual en la toma de decisiones por los sujetos del estudio y de protección de los que no sean capaces de tomar estas decisiones de forma autónoma, ii) el de beneficencia, que complementa al de respeto por las personas ya que, además de respetar sus decisiones y protegerlas del daño, exige un esfuerzo del investigador para procurar el bienestar del sujeto de investigación al pedirle “acrecentar al máximo los beneficios y disminuir los daños posibles” y iii) el de justicia, que trata de responder a la pregunta ¿quién debe recoger los beneficios de la investigación y quién sufrir sus cargas?. Esta justicia en la selección es relevante a dos niveles: el social y el individual. Desde un punto de vista social se requiere que se distinga entre las clases de sujetos capaces de ser seleccionados en base a su capacidad para llevar cargas y a lo apropiado de añadirles alguna más. Se considera que es justo socialmente que haya un orden de preferencia en la selección de casos de sujetos (adultos antes que niños por ejemplo) y que algunos grupos (institucionalizados psiquiátricos, presos...) sean seleccionados sólo en determinadas condiciones. Desde un punto de vista individual, la justicia social exigirá que no se ofrezca en mayor medida la investigación potencialmente más prometedora a personas o pacientes por los que se tenga simpatía y que no se ofrezca la más arriesgada a las personas más “indeseables”. El Informe hace una traslación de los principios a la práctica habitual de la investigación, de forma que

- a) el respeto por las personas se traduce en la doctrina del consentimiento informado , cuyo procedimiento debe incluir, al menos, las características de información, comprensión y voluntariedad, que el Informe desarrolla detalladamente.
- b) el principio de beneficencia tiene una aplicación práctica en la exigencia de una rigurosa evaluación de la relación riesgo-beneficio para los sujetos de investigación y

- c) el de justicia exige un equitativo reparto de las cargas y beneficios de la investigación entre las diversas clases de personas susceptibles de ser seleccionados para un experimento. También establece distinciones entre práctica e investigación clínicas.

El Informe dedica algunas consideraciones específicas a la inclusión de pacientes presos o institucionalizados, en el último párrafo del punto 1 “Respeto a las personas” se lee:

“En la mayoría de los casos de investigación incluyendo sujetos humanos, el respeto a las personas exige que los sujetos participen en la investigación voluntariamente y con información adecuada. Sin embargo, en algunas situaciones la aplicación del principio no es obvia. La inclusión de prisioneros como sujetos de investigación proporciona un ejemplo instructivo. Por un lado parecería que el principio de respeto a las personas exige que no se prive a los prisioneros de la oportunidad de participar en la investigación voluntariamente. Por otro lado, en las condiciones de una prisión pueden ser obligados sutilmente o influenciados indebidamente para participar en actividades de investigación para las que no accederían en otras condiciones. En este caso, el respeto a las personas exigiría que se protegiera a los prisioneros. Permitir que los prisioneros participen "voluntariamente" o "protegerlos" presenta un dilema. En la mayoría de los casos difíciles, el respeto a la persona, demandado por el propio principio de respeto, implica un equilibrio entre exigencias conflictivas”.

Y el punto C.3: Aplicaciones. Selección de sujetos reza:

“De este modo, puede considerarse un asunto de justicia social que exista un orden de preferencia en la selección de clases de sujetos, (adultos antes que niños) y que algunas clases de sujetos potenciales (enfermos mentales, confinados o prisioneros) puedan involucrarse como sujetos de investigación solo bajo ciertas condiciones”.

Así pues vemos como no se prohíbe terminantemente la inclusión de presos como sujetos de investigación en experimentos médicos o ensayos clínicos, solo se refuerzan los mecanismos de control y de protección de esta población en razón de su especial vulnerabilidad.

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, aprobada por aclamación en la 33 Asamblea General de esta organización el 19 de octubre de 2005, es el primer documento en que los estados miembros de la comunidad internacional se comprometen a respetar y aplicar los principios fundamentales de la Bioética reunidos en un único texto. La Declaración proclama el pleno respeto por la dignidad humana y los derechos y libertades fundamentales del ser humano y también sanciona la primacía del bienestar y los intereses de la persona con respecto a los de la sociedad. Habla de optimizar en lo posible la relación riesgo-beneficio para los sujetos de investigación y del respeto a la autonomía de las personas capaces de tomar decisiones y la protección de las que no son capaces de hacerlo. Dedicar todo el artículo 6 a la doctrina del consentimiento libre e informado de los sujetos de experimentación para participar en un experimento y recoge expresamente que su revocación

debe ser libre y no traer consecuencias indeseables para el que lo hace. Protege a las personas incapaces de consentir al decir que:

“Se deberían de llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada una vez obtenida la autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por la ley, y si no existe una alternativa de investigación de eficacia comparable con participantes en la investigación capaces de dar su consentimiento. Las actividades de investigación que no entrañen un posible beneficio directo para la salud se deberían llevar a cabo únicamente de modo excepcional, con las mayores restricciones, exponiendo a la persona únicamente a un riesgo y una coerción mínimos y, si se espera que la investigación redunde en provecho de la salud de otras personas de la misma categoría, a reserva de las condiciones prescritas por la ley y de forma compatible con la protección de los derechos humanos de la persona. Se debería respetar la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación.”

Su artículo 8 se ocupa de las poblaciones vulnerables al decir que “Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos”. También sanciona un trato justo y equitativo de todos los individuos, así como el principio de que los beneficios y aplicaciones resultantes de toda investigación científica, deberían ser compartidos por toda la sociedad en su conjunto. Por último, recomienda la creación de Comités de Ética pluridisciplinares e independientes que evalúen los problemas éticos y jurídicos que puedan ponerse de manifiesto en el diseño, desarrollo y puesta en práctica de un proyecto de investigación biomédica. Para lo que nos ocupa, esta Declaración trata de las personas privadas de libertad como sujetos de investigación científica en la medida en que estas se pueden encuadrar dentro de las poblaciones vulnerables, exigiendo su protección, pero tampoco prohíbe explícitamente su participación en un experimento.

Las Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), elaboradas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, ya van por su tercera versión. En su origen son elaboradas como propuesta de aplicación de los principios de la Declaración de Helsinki en los países en vías de desarrollo. La primera versión se llamó “Propuesta de normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos” y vio la luz en 1982; posteriormente, la pandemia de VIH/Sida hizo aflorar muchas propuestas para realizar ensayos de vacunas contra el virus. Los problemas que presentaban los estudios en poblaciones vulnerables, los ensayos multinacionales y los avances en biotecnología pusieron de manifiesto problemas éticos no considerados hasta entonces, por lo que CIOMS consideró necesario revisar y actualizar su “Propuesta”. El resultado fue dos documentos: “Pautas Internacionales para Revisión Ética de Estudios Epidemiológico” en 1991 y las “Pautas Éticas

Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos”, en 1993. Después de 1993 se pusieron de manifiesto importantes problemas éticos, fundamentalmente referidos a ensayos clínicos controlados con patrocinadores e investigadores externos efectuados en países de bajos recursos, y al uso de comparadores diferentes, según fuera el grado de desarrollo económico de los países que participaban en los proyectos y de los potenciales beneficiarios de la investigación. Este asunto aconsejó la revisión de las *Pautas* con el fin de alejar el peligro de la explotación de los países pobres por parte de los ricos, también en este campo. Las nuevas “Pautas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos” vieron la luz en Ginebra en 2002, después de varios años de duro trabajo previo que había comenzado en diciembre de 1998 y son las que revisaremos en profundidad aquí. No consiguieron su objetivo fundamental y en su pauta 11 reconocen el conflicto latente apuntado más arriba entre el mundo desarrollado y en vías de desarrollo, no resuelto o imposible de resolver, al aceptar que los sujetos del grupo control de un ensayo puedan recibir placebo o “ausencia de tratamiento”, en vez de una intervención de efectividad comprobada:

“Por regla general, los sujetos de investigación en el grupo control de un ensayo, terapia o prevención, debieran recibir una intervención de efectividad comprobada. En algunas circunstancias puede ser éticamente aceptable usar un control alternativo, tal como placebo o “ausencia de tratamiento”. El placebo puede usarse: cuando no existe una intervención de efectividad comprobada; cuando la omisión de una intervención de efectividad comprobada expondría a los sujetos, a lo sumo, a una molestia temporal o a un retraso en el alivio de los síntomas; y cuando el uso de una intervención de efectividad comprobada como control no produciría resultados científicamente confiables y el uso del placebo no añadiría ningún riesgo de daño serio o irreversible para los sujetos”.

Las Pautas hablan del respeto por las personas, la beneficencia y la justicia como principios éticos fundamentales que deben regir las actividades de investigación. En concreto la justicia se refiere a una justicia distributiva, que debe significar una distribución equitativa de cargas y beneficios al participar en la investigación y explicita que distribuciones no equitativas de estas cargas sólo están justificadas por distinciones moralmente relevantes en las personas, como puede ser su vulnerabilidad, entendiendo esta condición como una incapacidad de las personas para defender intereses propios. Su punto 11, transcrito más arriba, puede ser tachado de incoherente con el espíritu de Las Pautas a este respecto. La explicación radica en el hecho de que el uso de otra intervención que no sea una de efectividad comprobada y que muy probablemente será más barata, como puede ser el control mediante placebo, puede conducir a una explotación de personas o grupos de ellas especialmente vulnerables por dos motivos principales:

- a) se podrían exponer los sujetos de investigación a riesgo de daños e incluso a no acceder a los beneficios que les reportarían intervenciones de efectividad comprobada.
- b) la falta de recursos económicos no justifica realizar estudios controlados por placebo en países o grupos con recursos limitados, mientras que se lleva a cabo otro estudio con el mismo diseño, pero con una intervención de efectividad comprobada en países o grupos con más recursos. El hacerlo no es ético.

La estructura de las Pautas es novedosa ya que tras enunciar una pauta o norma, se reproducen unos comentarios que van desarrollando los diferentes términos que aparecen en ella. Así por ejemplo, la pauta 4: Consentimiento informado individual:

“En toda investigación biomédica realizada en seres humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado voluntario del potencial sujeto o, en el caso de un individuo incapaz de dar su consentimiento informado, la autorización de un representante legalmente calificado de acuerdo con el ordenamiento jurídico aplicable. La omisión del consentimiento informado debe considerarse inusual y excepcional y, en todos los casos, debe aprobarse por un comité de evaluación ética”.

Se desarrolla tras ese enunciado toda una explicación de lo que es el consentimiento informado, el proceso idóneo para su obtención, la necesidad de uso por los investigadores de un lenguaje claro que posibilite su comprensión por los sujetos de investigación, la posibilidad de revocación del consentimiento, su obligatoriedad, el uso de registros médicos y muestras biológicas, uso de material genético de los sujetos de investigación... Sin ánimo de ser exhaustivos y centrándonos en lo que ahora nos ocupa, las Pautas hablan de que los investigadores tienen el deber “de abstenerse de engaño injustificado, influencia indebida o intimidación” (a la hora de obtener el consentimiento); pauta 6: de que los incentivos para participar en una investigación “...no debieran ser tan elevados o los servicios médicos tan amplios como para inducir a los potenciales sujetos a consentir participar en la investigación en forma poco racional (incentivo indebido)...”; pauta 7; “se requiere una justificación especial para invitar a individuos vulnerables a participar en una investigación. En caso de ser seleccionados, los medios para proteger sus derechos y bienestar deben ser aplicados estrictamente”. La justificación ética de la inclusión de estas personas requiere que la investigación no pueda ser igualmente realizada en grupos menos vulnerables, que la investigación solo se pueda realizar en ese grupo de población, que se garantice a los sujetos que participan en la investigación y al resto de ese grupo el acceso a los cuidados o productos disponibles como resultado de la investigación, que en caso de no haber beneficio directo por participar en la investigación, los riesgos que asumen los sujetos no excedan a los asociados con exámenes médicos de rutina, y que los sujetos incapaces o limitados para dar su

consentimiento sean autorizados a participar en la investigación por tutores legales u otros representantes apropiados. Se consideran en las Pautas como grupos vulnerables a ancianos, niños y menores, empleados de compañías farmacéuticas, personal subordinado de hospitales y laboratorios, miembros de fuerzas armadas, policías y otras formas de relación jerárquica, pobres, desempleados y receptores de subsidios o asistencia social, etnias minoritarias, desplazados y refugiados, presos, pacientes incurables y algunos otros.

La Convención para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, conocido como Convenio de Oviedo, consagra la primacía del ser humano sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia, siguiendo los pasos ya dados por la Declaración de Helsinki. Se firmó el 4 de abril de 1997, fue ratificado por el reino de España y está vigente como norma legal desde el 1 de enero de 2000. La redacción de su Artículo 1 es toda una declaración de intenciones:

“Las Partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.
Cada Parte adoptará en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en el presente Convenio”.

El ser humano siempre debe tener preferencia en caso de conflicto de intereses. Vuelve a consagrar los principios de autonomía y de justicia y pormenoriza las reglas que han de regir la experimentación médica: no se permitirá una investigación con humanos si se pueden conseguir los mismos resultados con otros métodos, no se autoriza un método invasivo si otro que lo es menos permite obtener los mismos resultados, los riesgos que pueda correr un sujeto de investigación no deben ser desproporcionados con respecto a los beneficios esperados, todos los proyectos de investigación deben pasar antes de llevarse a la práctica, una revisión sobre su calidad científica y ética y esta revisión debe ser hecha por un organismo independiente a los investigadores, el sujeto de investigación debe conocer sus derechos y los mecanismos que la Ley arbitra para su protección y por último, que el consentimiento se haya otorgado por escrito, pueda retirarse en cualquier momento y haya sido hecho de una forma expresa y “específica” para una intervención concreta y en el marco de un determinado proyecto de investigación biomédica .

El Convenio regula la investigación en personas sin capacidad para consentir libre y voluntariamente mediante la aplicación del principio del beneficio directo y habla de situaciones de urgencia y de deseos expresados con anterioridad. No habla nada de personas institucionalizadas o de presos.

El 30 de junio de 2004 se firmó en Estrasburgo el Protocolo adicional al Convenio para todos los aspectos relativos a la investigación biomédica. Está abierto a la ratificación por todos los países del Consejo, pero España todavía no lo ha hecho. Por este motivo el Protocolo adicional no tiene fuerza legal, pero tiene una indudable fuerza moral para todas las personas que se dedican a la investigación biomédica en España. En su preámbulo el Protocolo adicional reconoce que la investigación contribuye a salvar vidas y toma conciencia de que, para que sea efectiva, es necesario que participen en ella seres humanos. Destaca la preocupación por los sujetos de experimentación y afirma que las poblaciones vulnerables deben ser especialmente protegidas cuando participen en un proyecto de investigación. El Protocolo adicional define “intervención” como una intervención física o cualquier otra en la medida que implique un riesgo para la salud psíquica de la persona que se trate (art. 2.3). Recalca la primacía del bienestar del sujeto de investigación sobre cualquier otra faceta del experimento. La libertad para participar se sanciona en su art. 4, y la ponderación beneficio/riesgo en el 6, prohibiendo los riesgos desproporcionados para los participantes. Dedicó todo su capítulo III a reforzar la obligatoriedad de que todo experimento debe ser previamente visado por un Comité Ético de Investigación (CEI) independiente. Este CEI debe asegurar, entre otras cosas, la inexistencia de influencias indebidas, especialmente entre poblaciones vulnerables participantes en un experimento (art. 12). El Capítulo V se dedica íntegramente a la protección de las personas que no pueden dar su consentimiento a participar en un proyecto de investigación y limita su participación a unos pocos supuestos:

- .- cuando haya un beneficio directo potencial para el sujeto.
- .- cuando no se pueda llevar a cabo una investigación con eficacia comparable en otros grupos que si pueden consentir.
- .- cuando el CI lo otorgue el representante legal del sujeto.

Si no fuera esperable un beneficio directo potencial para los sujetos participantes, con carácter excepcional estas personas podrán ser sujetos de investigación si:

- .- la investigación potencialmente producirá beneficios directos en la salud de un grupo de pacientes de similar condición que el participante y
- .- cuando la investigación implique solamente riesgos y molestias mínimas para los participantes y siempre que otros posibles beneficios de la investigación no se utilicen para aumentar los riesgos o molestias.

El art. 17 define investigación con riesgo y carga mínima. Una intervención con riesgo mínimo es aquella de la que es esperable como máximo un impacto leve y temporal en la salud del sujeto en cuestión. La carga mínima está definida por la expectativa de molestias

temporales y muy ligeras para la persona en cuestión, derivadas de su participación en el proyecto de investigación.

El capítulo VI habla de investigación en situaciones especiales (embarazo y lactancia, emergencias clínicas) y su art. 20 se dedica íntegramente a la investigación en personas privadas de libertad:

Art. 20. Investigación sobre personas privadas de libertad

Cuando la ley permita la investigación en personas privadas de libertad, estas personas podrán participar en un proyecto de investigación de cuyos resultados no sea esperable un beneficio directo para ellas solamente en las siguientes condiciones:

- a) cuando una investigación de eficacia comparable no pueda ser llevada a cabo sin la participación de estas personas.
- b) Cuando la investigación tenga por objetivo hallar resultados capaces de conferir beneficios al grupo de personas privadas de libertad.
- c) Cuando la investigación implique riesgos y cargas mínimas para los sujetos de investigación.

No hay por tanto una prohibición, solamente se extreman las medidas de protección de estas personas en razón de su vulnerabilidad, del mismo modo que en otros grupos vulnerables y buscando garantizar el respeto a su dignidad personal y su integridad.

Las *Ethical Considerations for Research Involving Prisoners* son un documento encargado por la *Office for Human Research Protect* (OHRP) del *Department of Health and Human Services* (DHHS) al *Institute of Medicine* (IOM), para revisar las directrices éticas que deben regir la investigación con presos, ya que se consideraba que las recomendaciones del Informe Belmont habían quedado obsoletas dentro de las prisiones debido a diversas cuestiones como las restricciones en la autonomía y la libertad de los presos, la privacidad limitada de la que gozan estos y la atención sanitaria a menudo insuficiente en las prisiones estadounidenses. Además, estos condicionantes se veían favorecidos por la gran sobrepoblación de las cárceles, la presencia en ellas de minorías raciales en una proporción mucho mayor de su tamaño en la población general, la gran prevalencia de trastornos psiquiátricos entre los presos y algunas más. El documento también debería servir para mejorar la actual regulación legal de la investigación clínica con presos en los EEUU, contenida en el Código de Regulaciones Federales que, a juicio de la OHRP, presenta algunas inconsistencias y deficiencias. Es un documento largo (más de 170 páginas), que recoge prácticamente todos los aspectos posibles de una regulación ética de la investigación con presos. El documento contiene cinco recomendaciones genéricas fundamentales:

- a) Cambiar la definición de preso, de forma que ésta incluya a cualquier persona que tenga algún aspecto de su libertad limitada por una resolución judicial, incluidos los liberados condicionales.
- b) Garantizar una protección universal, coherente y homogénea a todas las personas privadas de libertad que participen en un proyecto de investigación. Esto se conseguiría estableciendo unas pautas uniformes para todas las investigaciones con presos, abriendo una base de datos de acceso público donde se recojan todos los experimentos en que participen presos y garantizando la transparencia económica de los proyectos de investigación y su desarrollo.
- c) Cambiar el enfoque categórico actual que prima en la investigación con presos, de forma que un proyecto que no cumple determinados requisitos o no se ajuste a una categoría predeterminada no se puede realizar, a otro basado en la ponderación de la relación beneficio/riesgo para los sujetos de investigación. Siempre se necesitará mayor protección cuanto más riesgo haya para los sujetos y estos riesgos son los que deben ser ponderados especialmente. Según este criterio, en las prisiones están vedados los ensayos clínicos en fase I y II, ya que hay riesgos claros y reales por el desconocimiento acerca de los efectos tóxicos y la dosis necesaria del fármaco ensayado, y solamente beneficios potenciales para los sujetos de investigación. Siguiendo esta recomendación, un estudio será normalmente aceptable si hay alguna prueba de seguridad y eficacia en el fármaco ensayado (la fase III y IV de los ensayos clínicos) y el número de presos incluidos no supera el 50% de todos los sujetos de investigación. Excepcionalmente un estudio que incluya más del 50% de presos o que sea de una intervención sin beneficios previos probados, podrá ser aceptable si se realiza sobre un asunto que no se pueda estudiar en otro grupo de población (psicopatías sexuales por ejemplo) y siempre que estén sujetos a una revisión federal pública. El beneficio de los reclusos como grupo no es un criterio suficiente por sí solo para autorizar un estudio de estas características; el beneficio debe ser individual para cada recluso participante.
- d) Actualizar el marco ético de forma que se incluya el concepto de “responsabilidad colaborativa”. Este es un derivado del principio de justicia que busca atender las responsabilidades y necesidades de todos los grupos involucrados en la investigación, desde los presos como sujetos de investigación hasta los propios investigadores, pasando por la Administración penitenciaria. De esta forma, los investigadores cuidarán de contar con los presos y los otros estamentos a la hora

del diseño de un proyecto, la Administración y los profesionales de la salud de la prisión velarán por la correcta atención a los presos sujetos de investigación y la Administración se obliga a fomentar la investigación en las áreas especialmente sensibles en la prisión como mejor forma de proteger y promover el bienestar de los presos.

- e) Mejorar la supervisión y el control externo de las investigaciones con presos como sujetos de investigación. Además de la aprobación de cualquier proyecto por el *Internal Review Board* (IRB) –que es la figura equiparable a nuestros CEIC – el documento aboga porque cada proyecto sea monitorizado durante todo su desarrollo por la figura del *prison research subject advocate* (PRSA). Esta sería una persona que conociera la prisión donde se desarrolla el estudio, pero independiente de la Administración penitenciaria, para conseguir la credibilidad del proyecto entre los presos. El IRB tendría acceso directo a esta figura y ambos deberían trabajar coordinados. Además esta recomendación atribuye a los IRB bastantes funciones como validar éticamente un proyecto, evaluar la relación beneficio/riesgo, determinar si requiere revisión federal y alguna otra. También se debe potenciar la OHRP, organismo encargado de mantener un registro federal de todas las investigaciones con presos, ejecutar el cumplimiento de la normativa, frenar los abusos y, en su caso, imponer sanciones. También esta recomendación incluye garantizar el CI de los presos, mantener su privacidad y elaborar un registro con todas las investigaciones que se realicen con presos.

En definitiva, en un país tan vasto como Estados Unidos, se intenta crear un sistema uniforme que asegure la protección de los presos que en algún momento sean sujetos de investigación biomédica.

De la lectura del Protocolo adicional del Convenio de Oviedo y de las *Ethical Consideration for Research Involving Prisoners* se constatan abundantes diferencias entre ellas. Entiendo que estas diferencias surgen fundamentalmente del principio que sostiene a cada uno de esos documentos. Mientras que en Europa el principio de equivalencia de cuidados médicos entre la población general y la población privada de libertad es algo consolidado y que no se discute, es difícil de asumir esa idea en un país como Estados Unidos, donde la universalidad de la asistencia no está garantizada y hay muchos millones de personas en libertad que no tienen acceso a la asistencia médica únicamente por su costo y que discuten la gratuidad de esa asistencia con cargo a fondos públicos en un colectivo como el de los presos, que se ha colocado frente a la Sociedad. Lo que en último término protegerá mejor a

los presos y les proporcionará mayores beneficios, probablemente no sea cuestión de más o menos normas, sino del contexto en que se apliquen. La aplicación del principio de equivalencia de cuidados médicos resuelve muchos de los problemas asociados a la protección de los presos como sujetos de investigación, ya que una buena asistencia médica previa a esta participación, tiene mayor repercusión sobre su protección que cualquier tipo de regulación. Es probable que esta idea sea la causante de que en Europa la regulación sobre investigación con presos sea del tipo que se ha dado en llamar *soft law* (regulación débil), donde la mayor parte de los estados no tienen una regulación específica sobre este asunto y como hemos visto, es el Consejo de Europa el que promueve la creación de un marco jurídico común a todo el espacio europeo basado en el respeto estricto de los derechos humanos y que proporcione orientaciones en ausencia de legislaciones nacionales. Por su parte, los Estados Unidos, quizás por su historia de abusos en la investigación con presos incluso tras la II Guerra Mundial y hasta épocas relativamente recientes como se ha expuesto, han tendido a regular profusamente, separando la investigación con presos¹ y la que se realiza con personas libres. Vista la diferencia de principio entre una y otra orilla del Atlántico, en la tabla 1 se detallan de forma sinóptica las principales diferencias concretas que se dan entre ambos modelos².

Como resumen de los principios éticos recogidos en todos estos documentos de una u otra forma, que son los que deben regir la investigación clínica con humanos, podemos extraer lo siguiente:

- la investigación y experimentación científicas constituyen un derecho y un deber de la comunidad científica internacional.
- el ser humano tiene preeminencia sobre cualquier otra consideración en un proyecto de investigación.
- se garantizará el respeto a la dignidad, intimidad y convicciones de los participantes.
- la experimentación con humanos que pueda suponer riesgos o molestias para estos, sólo debe ser realizada cuando no exista otro método de eficacia comparable.
- deberá haber una proporcionalidad entre los beneficios esperados de la investigación y sus riesgos potenciales y en todo caso, los beneficios siempre deben ser mayores que los riesgos.

¹ En el Código de Reglamentos Federales hay un apartado dedicado específicamente a la investigación biomédica con presos, que está vigente desde junio de 2005 (Título 45, Parte 46, Subparte C).

² En Elger BS (2008 y 2010) se pueden encontrar perfectamente sistematizadas estas diferencias.

- la participación de los sujetos deberá ser siempre voluntaria, libre e informada. Las posibles recompensas no serán nunca tan elevadas que no puedan ser razonablemente rechazadas por los potenciales participantes.

- las personas o colectivos especialmente vulnerables, como menores, ancianos, disminuidos psíquicos, institucionalizados, presos o personas sometidas a especiales relaciones de autoridad, deberán ser especialmente protegidos.

- el investigador debe asegurar el bienestar de los sujetos de la investigación y es responsable de las consecuencias que sobre ellos pudiera tener ésta.

<p><i>PROTOCOLO ADICIONAL AL CONVENIO DE OVIEDO SOBRE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (EUROPA)</i></p>	<p><i>ETHICAL CONSIDERATIONS FOR RESEARCH INVOLVING PRISONERS (ESTADOS UNIDOS)</i></p>
<p><i>.- Tomando como base el principio de equivalencia de cuidados, no se discrimina la participación de presos que puedan obtener beneficio directo de la investigación; sin embargo, restringe mucho su participación en el resto de los casos.</i></p>	<p><i>.- No se regula específicamente contra la participación de presos en proyectos que no les suponga un beneficio directo. Es la ponderación beneficio/riesgo la que decidirá la participación de presos en el experimento.</i></p>
<p><i>.- No hay límite mínimo ni máximo en el número de presos sobre el total de la muestra</i></p>	<p><i>.- Sólo se aceptan estudios en los que la participación de presos como sujetos de investigación no supere el 50% del total de la muestra.</i></p>
<p><i>.- El riesgo mínimo a que se somete un preso sujeto de investigación, puede superar los riesgos normales de la vida cotidiana, siempre y cuando el impacto en su salud sea leve y temporal.</i></p>	<p><i>.- Definición de riesgo mínimo: cuando la probabilidad y magnitud del daño físico o psicológico por participar en un ensayo, es igual al daño o riesgo “que se encuentra normalmente en la vida cotidiana o en un examen médico de rutina, dental, psicológico o de personas sanas que viven fuera del ámbito correccional.</i></p>
<p><i>.- No se hacen diferencias entre la investigación biomédica y de otro tipo</i></p>	<p><i>.- Se diferencia claramente entre investigación biomédica y psicológica o del comportamiento.</i></p>
<p><i>.- Se admite la investigación con presos cuando hay beneficios para los presos como grupo</i></p>	<p><i>.- Sólo se admite la investigación con presos cuando hay beneficios directos para cada preso participante.</i></p>
<p><i>.- Con las debidas protecciones, los presos deben tener el mismo acceso a participar como sujetos de investigación y a los beneficios de la investigación, que las personas libres</i></p>	<p><i>.- Debido a la estricta regulación, los presos tienen dificultades de acceso a la investigación de nuevos fármacos (fundamentalmente en los últimos tiempos fármacos anti-VIH).</i></p>
<p><i>.- Umbral absoluto de prestaciones: un estudio que no proporcione beneficios directos a los participantes o a los presos como grupo, no se debe realizar en prisión. -en este sentido un estudio en fase II, en los que la mayoría van a sobrepasar un riesgo mínimo aceptable, no se debe realizar en prisión.</i></p>	<p><i>Similar umbral absoluto de prestaciones aunque con alguna excepción. Un estudio en fase II sería éticamente aceptable si: -se centra en problemas de salud exclusivos o muy frecuentes en los presos -se trata de un problema de salud que pone en riesgo serio a los sujetos y no hay otro tratamiento disponible y - llevándose a cabo un estudio de fase II puede beneficiarse todo el colectivo de presos. Además, en este caso el estudio debe de pasar una revisión federal.</i></p>

Tabla 1: Diferencias en el tratamiento de los presos como sujetos de investigación entre EE UU y Europa.

6.3.3.- Regulación legal española.

Revisaremos ahora la regulación legal sobre investigación en España, que es bastante profusa y completa en lo que hace a la legislación común. Debido a ello sólo nos detendremos en las normas más importantes: Ley general de sanidad, ley de autonomía, ley de investigación biomédica, ley de ciencia, tecnología e innovación y real decreto que regula los ensayos clínicos con medicamentos. También revisaremos la escasa normativa penitenciaria sobre este particular.

6.3.3.a.- Regulación legal común.

Hay que mencionar como principales leyes generales que regulan la investigación biomédica y que afectan a cualquier persona que viva en España, incluidos los presos, las siguientes:

i) La Ley 14/1986 de 25 de abril, general de sanidad tiene el interés de ser la primera norma legal española que presenta una relación de los derechos de los pacientes. En su Art. 10.4 sobre derechos de los pacientes se lee:

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

ii) 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, desarrolla los principios generales enunciados en la LGS en lo que se refiere al respeto a la dignidad de las personas y a su libertad individual, así como obliga a las estructuras sanitarias a asegurar el escrupuloso respeto de estos valores y de la intimidad personal, garantizando la confidencialidad de la información sanitaria. Refuerza el derecho a la autonomía personal y es taxativa al exigir la obligatoriedad del consentimiento informado para cualquier actuación médica sobre las personas con las únicas excepciones de posible daño para terceros e incapacidad para decidir.

iii) Poco tiempo después de publicarse la Ley de autonomía, la Unión Europea (UE) publicó la Directiva 2001/20/CE, sobre “Buenas prácticas clínicas en ensayos clínicos con medicamentos de uso humano” que era necesario trasponer al ordenamiento español por el carácter vinculante que para los Estados tienen las directivas emanadas de la UE. Fruto de esa trasposición fue el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, todavía vigente a pesar de la posterior publicación de la ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. Este Real Decreto impone la

obligatoriedad del CI informado escrito, así como de un CEIC, figura destinada a desaparecer tras la promulgación de la ley de investigaciones biomédicas, donde pasa a llamarse Comité Ético de Investigación (CEI). Habla de los ensayos clínicos con menores y adultos incapacitados y en los que no se espera beneficio directo para el sujeto de investigación y, en general, regula profusamente todos los aspectos de un ensayo clínico. En ningún momento habla específicamente de personas privadas de libertad como sujetos de investigación.

iv) La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, regula todos los aspectos de esta parcela de la actividad sanitaria. Los principios fundamentales que la inspiran son: el principio de respeto de la dignidad e identidad del ser humano, de su integridad y de los demás derechos y libertades fundamentales, en cualquier investigación que implique intervenciones en seres humanos y el principio de primacía de la salud, el interés y el bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad o de la ciencia. En su art. 2.e establece la obligación de que cualquier proyecto de investigación biomédico realizado en humanos tenga un informe previo favorable de un Comité Ético de Investigación debidamente acreditado. Dedicar su art. 4 al CI, a la información que hay que proporcionar a los pacientes, a las diversas formas de consentimiento y su punto 3 posibilita la revocación del CI sin consecuencias para el que lo hace. En el Capítulo III del Título II de la Ley se detallan las situaciones especiales y entre ellas la de la participación de sujetos incapaces de prestar su consentimiento o de menores; en ningún párrafo se menciona prohibición de que participen presos en un experimento médico o ensayo clínico. Esta Ley dedica su artículo 12 a los Comités de Ética de Investigación, que deben ser organismos imparciales e independientes que asegurarán la idoneidad científica, ética y jurídica de todos los aspectos del diseño de un estudio de investigación. En las prisiones españolas no existe un Comité de estas características a pesar de que es una reiterada petición de los médicos a la Administración Penitenciaria. Esta dificultad se obvia mediante la evaluación de los proyectos por los CEI de los hospitales de referencia de la, o las prisiones implicadas en el ensayo. Finalmente, esta ley crea el Comité de Bioética de España (CBE) al que dedica todo el Título VII y al que dota de funciones como emitir informes sobre asuntos éticos relevantes para las autoridades estatales y autonómicas, emitir informes sobre cuestiones importantes desde el punto de vista ético y “establecer principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica, que serán desarrollados por los Comités de Ética de Investigación” (art. 78.c).

Ninguno de estos textos legales mencionan a los presos como posibles sujetos de investigación biomédica y mucho menos imponen limitación alguna a su participación en proyectos de investigación.

v) Por último, la ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, completa el marco normativo español sobre este particular estableciendo la estructura del sistema de investigación español, dando prioridades en la asignación de recursos públicos, arbitrando estrategias de fomento de la investigación, estableciendo el régimen del personal, y para lo que nos ocupa, crea el Comité Español de Ética de la Investigación (CEEI), órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo sobre materias relacionadas con la ética profesional en la investigación científica. En su disposición final octava esta ley modifica la de investigación biomédica en lo que hace a las competencias del Comité de Bioética de España y da al CEEI la función de emitir informes sobre aspectos éticos de las técnicas de investigación, mientras que el CBE dictamina sobre materias relacionadas con la ética en la investigación científica.

6.3.3.b.- Regulación legal específicamente penitenciaria.

La Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria, es la primera ley de carácter orgánico de la era constitucional. En su momento supuso un importante avance legislativo en nuestro país en este campo y nos puso a la altura de los países más avanzados socialmente de nuestro entorno, como Alemania, Italia o Suecia. Sanciona el respeto de la Administración Penitenciaria a la personalidad humana de los reclusos y la no discriminación de estos (Art.3.1), establece el principio de conservación de derechos (Art. 3.2) y la obligatoriedad de la Administración de velar por su vida y salud de los presos (Art. 3.4). En ningún punto de su articulado menciona nada sobre la posibilidad de que los presos puedan ser sujetos de investigaciones biomédicas.

Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero de el Reglamento Penitenciario. Esta norma profundiza en los conceptos anteriores de respeto a la personalidad de los reclusos, a su intimidad y dignidad y protección de su vida y salud (Art. 4). La asistencia sanitaria está recogida en el Título IX: “De las prestaciones de la Administración Penitenciaria, Capítulo I: Asistencia Sanitaria e Higiene”, en los artículos 207 a 226. Se establece que estará orientada a la prevención, curación y rehabilitación de la enfermedad. El artículo 211 se ocupa específicamente de las investigaciones médicas con el siguiente tenor literal:

1.- Los internos no pueden ser objeto de investigaciones médicas mas que cuando éstas 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 los 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 estar sometida a la aprobación de una comisión de ética o cualquier otro procedimiento que garantice el respeto a esos principios.

3.- Los internos deberán ser informados de la existencia de los estudios epidemiológicos que les afecten y que se lleven a cabo en la prisión en que se encuentren.

El primer párrafo prohíbe directamente las fases I y II de los ensayos clínicos con presos como sujetos de investigación, dado que en esos momentos de los ensayos lo que se quiere averiguar son, precisamente, datos sobre la seguridad y la eficacia del fármaco que, en esta fase, es introducido por primera vez en un ser humano y por tanto puede haber incluso riesgos potenciales y según como se interprete puede hasta prohibir todo tipo de investigación ya que de un estudio epidemiológico no cabe esperar beneficios para los participantes. En todo caso, esta redacción es mucho más restrictiva que el art. 20 del Protocolo adicional al Convenio de Oviedo sobre Investigación Biomédica que como ya hemos visto, aunque con condiciones, sí que permite investigaciones con presos sin esperar beneficio directo para la salud de los participantes. También este enunciado supera en el aspecto restrictivo a cualquier norma española sobre investigación biomédica con rango de ley, lo que probablemente no sea de recibo tratándose de una norma administrativa como es un reglamento. También se debe advertir sobre esta limitación en el sentido que hoy 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 los resultados y conclusiones de esos estudios. Además, las garantías legales y la infraestructura sanitaria existente hoy en las prisiones españolas, aseguran el cumplimiento del principio de equivalencia de cuidados médicos por lo que, por un lado, la asistencia médica está asegurada en cualquier circunstancia, y por otro, podría ser un atentado contra el principio de justicia el privar a los presos de participar en estas fases de los proyectos de investigación y no someterles a sus cargas, ya que luego sí que van a participar en los beneficios que la investigación proporcione.

Hay que diferenciar claramente estas prácticas investigatorias de los programas de uso compasivo de medicamentos y de los programas de acceso expandido a medicamentos. En los primeros se usa un fármaco no comercializado todavía, o con otras indicaciones de las especificadas en su ficha técnica, en un paciente concreto y buscando ese beneficio directo, pero se hace al margen de un ensayo clínico y bajo la exclusiva responsabilidad del médico y del paciente. Los programas de acceso expandido también facilitan a los pacientes el acceso a

medicamentos no comercializados pero que ya están en fase de aprobación, aunque lo hacen en condiciones similares a las de un ensayo clínico y con una finalidad claramente terapéutica. Ambas cosas se hacen hoy en nuestras prisiones sin más restricciones que las impuestas en la actividad sanitaria en el mundo en libertad. Por lo demás, los otros dos párrafos del artículo del RP no traducen más que la obligatoriedad de referir cualquier práctica de investigación médica en prisión, a las normas que rigen para la población general. Llama la atención el párrafo que se refiere a "...la aprobación de una comisión de ética...". No se especifica nada más y ello ha servido a la Administración para no asumir la tarea de promover y acreditar un CEIC. En mi opinión la Administración penitenciaria debería acreditar un CEIC que estudiara todos los proyectos de investigación que se generen en prisiones y dictaminara sobre ellos como cualquier otro CEIC de cualquier hospital. Su composición debería incluir alguna figura diferente a estos y sus dictámenes deberían ser vinculantes para la Administración. Nos extenderemos más sobre esta propuesta más adelante.

Orden Circular 07/1999, de 8 de julio, de la Dirección General de Instituciones Penitenciarias (DGIP) sobre "Trabajos, estudios e investigaciones en el medio penitenciario". Esta Orden fue promulgada ante un importante esfuerzo de investigación biomédica que se venía realizando en las prisiones españolas desde hacía algunos años¹. Mi impresión es que no había propiamente un espíritu regulatorio, sino que su principal anhelo era el control de ese esfuerzo. Esta Orden daba a la DGIP la potestad de conocer y autorizar la realización, previo a su inicio, de cualquier proyecto de investigación biomédica en prisiones; además facultaba a la DGIP para decidir si un proyecto necesitaba el visado de un CEIC, en contradicción con el art. 211.2 RP-1996; también estipulaba la obligatoriedad para los investigadores de enviar una copia a la DGIP antes de a cualquier medio para su publicación, lo que abría la puerta a la censura previa y además había que mencionar en la solicitud de autorización la intención de los autores de publicar el resultado del trabajo.

Esta Orden se vio superada por la Instrucción 11/2005, de 22 de julio, de la Dirección General de Instituciones Penitenciarias, sobre "Trabajos, estudios e investigaciones en el medio penitenciario". Este documento en su preámbulo resalta la especificidad de la relación Administración-presos y la usa para exigir extremar el tratamiento cuidadoso de sus datos.

¹A principios de 1997 se creó la Sociedad Española de Sanidad Penitenciaria como estructura vertebradora y divulgadora de las inquietudes de los profesionales sanitarios penitenciarios y a finales de ese año, aunque con el número 0 de 1998, apareció el primer número de la Revista Española de Sanidad Penitenciaria, como medio idóneo de publicitar la investigación clínica en las prisiones. Esta es una de las pocas revistas científicas periódicas y con continuidad en el mundo, de temática específicamente penitenciaria y está abierta a trabajos procedentes de cualquier país del mundo sobre esta temática. Ha alcanzado un nivel notable, hasta el punto de que desde el 1 de enero de 2011 está indexada en la base de datos bibliográficos médicos *medline*, de la *National Library of Medicine* (USA).

Referente a la actividad investigadora, reconoce que la gran mayoría de la desarrollada en prisión es médica y que es una obligación de los poderes públicos ampararla y estimularla. Reconoce que el Reglamento Penitenciario contempla el principio de la libre decisión de los pacientes presos y de la confidencialidad de sus datos y también prevé que los estudios pueden ser hechos por personal propio de la Institución, ajeno a ella o mixto; por último traza una división de los trabajos de investigación entre los que solo se basan en datos ya obrantes en las historias clínicas y que no requieren intervención sobre los pacientes y los que si requieren esa intervención, y por tanto es indispensable contar con su participación.

A los efectos de realizar cualquier trabajo de investigación, la Administración Penitenciaria considera datos especialmente protegidos los contenidos en los expedientes regimentales y de tratamiento, los contenidos en las historias clínicas y los contenidos en cualquier base de datos de uso penitenciario; complementariamente se remite a la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y normativa complementaria. La Instrucción exige la autorización administrativa previa para iniciar cualquier estudio de investigación y el CI escrito de los pacientes en los estudios que necesiten la participación de estos. Además se reserva la facultad de recabar ampliaciones de la información sobre los proyectos de investigación en cualquier momento y el derecho a recabar de los investigadores una copia de los trabajos publicados para su fondo bibliográfico. Esto significó un avance importante ya que, como hemos visto, la anterior Orden Circular de 1999 estipulaba que la Administración podía exigir una copia para su revisión antes de la publicación del trabajo, una especie de censura previa y dificultad añadida que seguramente cercenó muchas iniciativas de investigación en un mundo ya de por sí difícil en este campo de la investigación, como es la prisión. La Instrucción también prohíbe el facilitar datos a terceras personas sin autorización y exige un compromiso escrito del responsable del proyecto de que se respetará la legislación vigente.

Como dato curioso en el punto 4 de la Instrucción, la Administración Penitenciaria sigue arrogándose la potestad de decidir si un proyecto de investigación debe contar con el dictamen previo de un CEIC. Este punto choca con la Ley de Investigaciones Biomédicas que exige el concurso de un CEIC para cualquier proyecto que requiera una mínima participación e intervención de los pacientes. Esto no pasaría de ser una anécdota, ya que al fin y al cabo esta Ley es posterior en el tiempo a la Instrucción, si no fuera por dos motivos: a) que la Administración ha tenido tiempo suficiente para redactar una nueva Instrucción que supere este aspecto y b) porque tampoco ha creado un CEIC de la Institución para dictaminar sobre proyectos, a pesar de que es una reivindicación de los sanitarios de prisiones desde hace

varios años como ya se ha apuntado más arriba. Al fin, la Instrucción comentada asume la relación de especial autoridad a que se ven sometidos los presos y por ello entiende que sus derechos básicos –dignidad, vida, salud, intimidad, autonomía personal...- deben estar especialmente protegidos y tutelados por la Administración.

En resumen, toda la normativa revisada tiene en común el no considerar explícitamente a los presos como inelegibles para un proyecto de investigación. Sí que se les considera como un grupo de población vulnerable y por tanto sus derechos deben ser especialmente protegidos por los investigadores y los poderes públicos, y entre esos derechos figura como primario e indiscutible el de otorgar libremente su consentimiento informado para participar en un proyecto de investigación biomédica.

6.4.-Principios éticos básicos que deben regir la selección de sujetos de experimentación biomédica.

Se podría pensar que las actuaciones médicas deben ser analizadas fundamentalmente por su corrección técnica, ya que de una u otra forma tratan de restablecer la salud o aliviar los sufrimientos de las personas. Pero tan importante o más es el nivel de corrección ética de nuestras acciones. Esto es particularmente trascendente en el campo de la investigación donde, como ya se ha apuntado más arriba, hay continuos enfrentamientos entre lo que pueden reportar los actos que queremos llevar a cabo y sus posibles consecuencias para las personas que se prestan a participar en ellos.

El experimento en su forma clásica tiene que ver con cosas inanimadas o como mucho con animales y por tanto es moralmente neutral en el primero de los casos y sólo habrá de seguir unas reglas básicas en el caso de los animales como seres objeto de cuidados que son. Pero cuando entra en la ecuación el ser humano convertido en sujeto de experimentación, se plantean sin duda cuestiones de ética y de conciencia. En un experimento con humanos se enfrentan la obligación que se tiene para con estos y los fines que el experimento persigue, que pueden ser ajenos, al menos de un modo directo, a los sujetos de experimentación. Tendremos que buscar la manera de llegar a un compromiso justo entre unos y otros; entre la salud, la calidad de vida y los intereses de los sujetos de investigación y el progreso social, siempre teniendo en cuenta que los intereses de los sujetos deben tener siempre preeminencia sobre los de la investigación que, no está de más remarcarlo, es un bien social necesario. No debemos olvidar que el sujeto de experimentación va a ser convertido temporalmente en un medio o, lo que es peor, en una cosa, algo pasivo y sometido a pruebas y maniobras que pueden no concernirle directamente y que además pueden dañarle, pero que nos darán base para actuar posteriormente de un modo real en el conjunto de la población mejorando su nivel

de salud, que es el objetivo último de la actividad investigadora. La persona sometida a experimentación se convierte en un objeto inerte y no actuante expuesto a las intervenciones y observaciones del investigador. Por ello debe ser respetado y protegido.

Dos cuestiones fundamentales basadas en el interés común motivan a los seres humanos a permitir y participar en esta agresión contra su ser:

.- Una es la necesidad de progreso de la sociedad, de cuyos beneficios acabaremos participando todos en distintos grados. Si el progreso de la Medicina tiene un indudable interés social, la investigación es necesaria en el progreso de la Medicina y la investigación en humanos es un instrumento necesario de la investigación médica, habremos de convenir que la investigación en humanos tiene un interés social y eso puede estimular a una persona a participar en un experimento a pesar de los riesgos que pueda correr; esta es la base del altruismo como motivo para participar en un experimento como sujeto de experimentación. Como contrapartida a este altruismo nacen las obligaciones que se tienen para con los sujetos de experimentación médica: la necesidad de respetarlos y protegerlos, y la obligatoriedad de que su participación en el experimento sea totalmente voluntaria.

.- Otra es una especie de “contrato social”, según el cual todos cedemos parte de nuestras prerrogativas como individuos en aras de la existencia y mejor funcionamiento de la Comunidad, que a su vez existe en beneficio del individuo. En este sentido hay autores que en aras del bien social que significa el progreso médico, que es un bien público y que va a estar disponible para todas las personas, defienden el deber de todos de colaborar como sujetos de investigación “... a menos que se tenga una buena razón para no hacerlo”¹. Aunque en este punto hay que decir que ningún contrato social incluye el sacrificio unilateral. Las obligaciones del individuo para con la comunidad acaban en el mismo momento en que se topan con nuestra piel; ningún sistema, comunidad, Estado o prójimo necesitado tiene derecho, por ejemplo, a uno de mis riñones o a estudiar mi metabolismo. La participación en un experimento como sujeto de investigación, al no ser exigible en Derecho, se sitúa así en una ética de máximos y es, por tanto, digna de protección. Bien es cierto que en la selección de sujetos de experimentación puede haber incentivos o pago directo, pero sobre este asunto nos extenderemos más adelante y en todo caso, el hecho de recibir una compensación debe ser relacionado con las molestias y el tiempo perdido por los sujetos de investigación, y no borra el carácter altruista que tiene el que una persona se ponga en riesgo, aunque sea mínimo, por algo que probablemente no le atañe directamente.

¹ Schaeffer GO y cols (2009)

Los principios éticos que se deben cumplir inexcusablemente con los sujetos de experimentación se recogen en el Informe Belmont, en el que se identifican tres principios fundamentales que deben regir la investigación biomédica:

.- el respeto por las personas, como forma de garantizar su autonomía y por tanto la plena consciencia y voluntariedad a la hora de decidir su participación en un experimento como sujeto de investigación. Esto se asegura mediante el CI, cuyos rasgos principales ya se han visto.

.- la beneficencia, en el mayor grado que podamos para los individuos que toman parte en un experimento, de forma que estos obtengan los máximos beneficios y se expongan a los mínimos riesgos posibles por su participación. Esto lo aseguraremos con una adecuada ponderación de la relación beneficio-riesgo; cuanto mayor sea ésta mayor corrección ética tendrá el estudio. Siempre se tiene que tener en cuenta que los objetivos de la investigación, por importantes que sean, no deben estar por encima del bienestar y la salud de las personas que participan en el experimento.

.- procurar la justicia, asegurando la equidad en la selección de los sujetos de experimentación, de forma que determinados colectivos más desfavorecidos socialmente, más fácilmente sugestionables o influenciados, no tengan que soportar más que otros esta condición y que los beneficios de una investigación no repercutan en mayor medida en los grupos social o económicamente más fuertes. Un año después se agregó a estos tres el otro gran principio de la Bioética, la no maleficencia, el evitar daño hasta donde fuera posible.

Si aseguramos la observancia de estas normas, no parece muy razonable el impedir a los presos el ejercicio de una práctica altruista que, al fin, lo que busca es el bien ajeno, y que puede ayudar a su realización como personas y a su reinserción social.

6.5.- Aspectos éticos específicos en prisiones.

La utilización de presos como sujetos de investigación científica constituye un importante foco de controversia. Ya hemos visto como la Historia nos recuerda atroces ejemplos de abusos cometidos sobre los detenidos en diferentes tipos de investigación biomédica, lo que motivó la casi prohibición de esas prácticas y aún hoy hay una importante corriente doctrinal que cuestiona seriamente la investigación sanitaria en prisiones¹, aunque se

¹ Obasoingue y cols (2011) arguyen que las malas condiciones sanitarias de las prisiones (en EEUU), ejercen una influencia indebida sobre los presos a la hora de aceptar participar en un proyecto de investigación, ya que la mejora en esas condiciones mientras lo hacen constituye una influencia indebida.

va abriendo paso la idea del “derecho del preso a participar en la investigación médica como sujeto”¹.

Los presos constituyen un grupo “especial” entre las poblaciones vulnerables que veíamos más arriba. Mientras que en el caso de niños, ancianos, enfermos mentales y discapacitados el principal interés radica en saber si el sujeto es capaz de dar su consentimiento informado a participar en un experimento, en el caso de los presos la cuestión esencial es saber si su aquiescencia a participar es del todo voluntaria, dado el ambiente coercitivo en el que se hallan confinados. Haremos algunas consideraciones sobre esta cuestión en las próximas líneas.

6.5.1.- Capacidad y voluntariedad.

La capacidad o competencia para tomar decisiones es fundamental. Algunos autores han afirmado que en el caso de los presos:

“un juicio adecuado sobre el grado aceptable de riesgo necesita contacto con el mundo libre. Lo que puede ser percibido como un riesgo aceptable por una persona en el interior de una prisión, puede ser enteramente inaceptable para la misma persona en el exterior”².

Otros autores ponen el acento en otros factores a la hora de cuestionar la capacidad de los presos para ser sujetos de investigación biomédica:

“Los presos son vulnerables a la explotación, no sólo por su bajo estatus socioeconómico y su mala salud, sino también debido a su limitada autonomía y libertad. Una población muy vulnerable y a menudo con poca educación como son los presos, puede no ser capaz de dar su consentimiento informado o tener una expectativa razonable de privacidad dentro de las prisiones cerradas. En este entorno de investigación, los prisioneros, no pueden ser capaces de manera significativa de elegir entre participar en una investigación y no hacerlo”³.

Se sugiere que el encarcelamiento despoja a los detenidos del respeto por sí mismos y que esta circunstancia disminuye su capacidad para tomar decisiones sobre su participación en investigaciones biomédicas. Ahora bien, aún admitiendo que la vida en prisión puede generar precariedad de estímulos, estas afirmaciones no tienen en cuenta que los detenidos raramente, por no decir nunca, están aislados por completo del mundo exterior y que cuentan dentro de ellas con numerosas posibilidades de desarrollo intelectual y de contacto

¹ Thomas DL (2010). En este trabajo se aboga por la igualdad de derechos en este aspecto entre los presos y las personas libres. El autor utiliza argumentos éticos como la equidad en los cuidados médicos y la justicia en la distribución de las cargas de la investigación, y legales en el sentido que el no proporcionar cuidados médicos a los presos equiparables a los de la población general, podría constituir un trato inusualmente cruel o degradante ya que una sentencia condenatoria sólo limita la libertad física del condenado y el no proporcionarle esos cuidados médicos podría llegar a ser una pena accesoria.

² Bach-y-Rita G (1974).

³ Gostin LO (2007).

interpersonal. Ya hemos visto como en las prisiones españolas cualquier interno tiene acceso a radio, televisión, prensa y cualquier publicación sobre cualquier asunto; además tienen grandes posibilidades de comunicación con familiares de fuera de la prisión, ya sea por visitas reglamentadas (con una frecuencia mínima de cuarenta minutos por semana) o por las llamadas telefónicas a que tienen derecho a su costa (hasta cinco a la semana sin más límite de tiempo que sus disponibilidades económicas y el derecho de otros presos), también hay que considerar que cuando han cumplido un tiempo determinado de condena, y a criterio del Equipo de Tratamiento de la prisión, gozan de permisos de salida hasta un máximo de 46 días al año. Además, excepcionalmente en caso de que el preso esté cursando estudios reglados, se puede autorizar el uso de un ordenador incluso con acceso a internet bajo vigilancia. Todas estas razones cuestionan seriamente la imagen clásica del preso como alguien aislado y desarraigado por completo de su entorno.

También se han mencionado características propias de esta población como factores que dificultarían su competencia en la toma de decisiones. Ya hemos visto con anterioridad como hay entre los presos una altísima prevalencia de enfermedades mentales, trastorno antisocial de personalidad, toxicomanías y alcoholismo, cuadros todos ellos que pueden dificultarles comprender adecuadamente lo que se les pide¹, pero en estos casos sus dificultades serán debidas a sus patologías y no al hecho de su detención. En estas condiciones, igual que para los sujetos en libertad de sus mismas características, los presos deberán ser objeto de una protección especial a la hora de su reclutamiento para proyectos de investigación y no ser apartados de ellos por el hecho de ser presos. Otro factor también señalado con frecuencia suele ser el bajo nivel de formación intelectual de los presos como grupo, que puede dificultar la comprensión de la información que se les da antes de tomar la decisión de ser sujetos de investigación. Un aspecto básico de la competencia para tomar decisiones es la información. No será posible tomar una decisión adecuada sin estar suficientemente informado sobre todos los extremos de un proyecto de investigación. Pero en esta cuestión no sólo interviene el preso con su mayor o menor nivel de comprensión, también interviene el investigador que en este punto es garante de los derechos de los presos y está obligado éticamente a hacer un esfuerzo didáctico con estos pacientes, explicarles suficientemente y de forma comprensible lo que se espera de ellos y prescindir de aquellos de

¹ Moser DJ y cols (2004) demuestran que pacientes psiquiátricos presos pueden tener capacidad suficiente para dar su CI a participar en un estudio de investigación, aunque también hallan que este grupo comprende peor que un grupo control compuesto por sujetos libres sanos los aspectos relacionados con el estudio y aprecian peor las consecuencias que su decisión de participar o no, tendría para ellos. Los autores acaban diciendo que si bien los presos en tratamiento psiquiátrico pueden tomar decisiones informadas, debe tenerse especial cuidado durante el proceso de consentimiento, hasta el punto de recomendar pasos adicionales, como repetir la información, con el fin de asegurar su comprensión.

quien no tiene la seguridad que decidirán tras comprender adecuadamente todo lo que se les dice. Si se dan esas condiciones, no hay razón para restringir la participación de los presos como sujetos de investigación.

Pero la voluntariedad es la cuestión esencial. El carácter voluntario de las decisiones de los presos está en el centro de los dilemas morales, éticos y jurídicos en torno a su participación en investigaciones médicas, así como en otras fundamentales cuestiones como su derecho a rechazar un tratamiento médico o llevar una huelga de hambre hasta sus últimas consecuencias. La voluntariedad implica libertad de decidir, sin estar sujeto a presiones externas o condicionado por recompensas excesivas. Sin esas presiones externas un sujeto puede ser perfectamente competente para tomar decisiones libres acerca de su participación en una investigación, ahora bien, esas decisiones pueden ser inválidas porque no sean plenamente voluntarias. Hay una íntima relación entre los conceptos de voluntariedad y autonomía; la voluntariedad se puede considerar como un marcador de autodeterminación en la toma de una decisión. Si una decisión no es plenamente voluntaria, no estará determinada por uno mismo. En este sentido, si aseguramos la voluntariedad de una decisión en un preso competente, preservaremos su autonomía.

Aunque indudablemente existen una serie de argumentos en contra de permitir la participación voluntaria de presos en experimentos, la cuestión es saber si es legítimo impedir a presos competentes –ya ha quedado suficientemente establecida su existencia y, en todo caso, habrá que demostrar su incompetencia para decidir antes de hacerlo–, ejercer su autonomía para decidir su participación en un experimento, aunque se trate de uno que comporte riesgos similares a los que corre un voluntario libre. La legitimidad de tal prohibición es particularmente problemática y en mi opinión muy discutible, ya que reposa en la presunción general de que ningún preso podrá dar un consentimiento verdaderamente voluntario a cualquier participación. No puedo compartir esta idea por lo que a continuación y en el epígrafe siguiente se expondrá.

En este contexto penitenciario existe un conflicto subyacente, entre la autonomía personal en la toma de decisiones y el paternalismo con que tiende a comportarse la institución penitenciaria con sus internos en estos asuntos. Los ejemplos más claros de esto en este ambiente ya los hemos visto: el rechazo a los tratamientos médicos y el manejo de la huelga de hambre, asuntos que forman parte de la esfera personal e íntima en las personas en libertad, esfera que es invadida por la Administración penitenciaria en las personas bajo su custodia por una obligación legal, no con argumentos éticos ni morales, como hemos visto en el Capítulo anterior.

Se ha sugerido que :

“el hecho de dejar hacer a las personas en las cuestiones que les tocan particularmente es benéfico desde el punto de vista de su desarrollo y crecimiento personal y puede ser esencial para su bienestar psicológico”¹.

En efecto:

“el hecho de tratar a los individuos como adultos aptos para expresar elecciones y ejercer un cierto grado de control sobre su vida, en vez de cómo sujetos de paternalismo y de control gubernamental, tendrá verdaderamente un efecto benéfico. Rechazar conceder a los individuos la impresión de que ejercen un control sobre sus vidas puede tener serias consecuencias negativas. En efecto, cuando los individuos sienten que no ejercen influencia alguna sobre cuestiones que les afectan particularmente, podrían desarrollar “una impotencia adquirida”².

Se debe llegar por tanto a un compromiso entre el respeto a las decisiones de los presos y su protección como personas, de la que será responsable la Administración. El respeto a las decisiones personales 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 y un CEIC específico para prisiones debe jugar un papel clave en este aspecto.

6.5.2.- La influencia indebida.

Influencia indebida es un concepto amplio e implica el abuso de una posición de poder y confianza para lograr que una persona tome una decisión que en otras condiciones probablemente no hubiera tomado; se pueden considerar incluidos o muy relacionados con él otros conceptos, como el de *coacción* (fuerza o violencia que se hace con alguien para obligarle a decir o hacer algo), *coerción* (presión ejercida sobre alguien para forzar su voluntad o su conducta), *manipulación* (intervención con medios areros y con distorsión de la verdad al servicio de intereses particulares) o *incentivos* (estímulo que se ofrece a una persona) *indebidos*³. Hablando de la selección de sujetos para un experimento, todos ellos son supuestos que pueden anular o condicionar la voluntariedad de las decisiones, por lo que se

¹ Citado por: Weisstub DN y cols 2000 p. 194. En: B.J. Winick (1992) *On Autonomy: Legal and Philosophical Perspectives* (p.1706-07)

² Citado por: Weisstub DN y cols 2000 p. 194. En: B.J. Winick (1992) *On Autonomy: Legal and Philosophical Perspectives* (p. 1765)

³ Los textos que figura entre paréntesis son las principales acepciones de las respectivas palabras en cursiva, según el Diccionario de la Real Academia Española de la Lengua.

compromete seriamente o se llega a anular la autonomía de estos sujetos y por tanto se despoja de validez al CI. Todas las declaraciones e informes de los que hemos hablado más arriba mencionan, más o menos expresamente en sus textos, la influencia indebida u otros conceptos incluidos, para asegurar que cualquier protocolo de investigación que no se ocupe de excluirla, no puede ser considerado adecuado desde el punto de vista ético. A título de ejemplo: pauta 6 de las Normas CIOMS: “Los patrocinadores e investigadores tienen el deber de: abstenerse de engaño injustificado, influencia indebida o intimidación;...”; pauta 7: “... Sin embargo, los pagos no debieran ser tan elevados o los servicios médicos tan amplios como para inducir a potenciales sujetos a consentir participar en la investigación de forma poco racional (incentivo indebido)...”. Apartado C1 del Informe Belmont: “... Este elemento del consentimiento informado exige condiciones libres de coerción y de influencia indebida...”. La Declaración de Helsinki no aborda esta cuestión hasta su revisión de 2000, donde exige que los investigadores informen a los CEIC de los incentivos que ofrecen a los sujetos de investigación, pero no ofrece directrices sobre cómo evaluar esos incentivos. Desarrollaremos por separado los diferentes componentes de la influencia indebida aplicada a la investigación con presos, agrupados en tres apartados: coacción/coerción, manipulación y pagos monetarios o en especie.

Coacción/coerción: se arguye que en un ambiente coercitivo como el de la prisión es difícil tomar decisiones libres y, en ese sentido, no se puede asegurar que la decisión de participar en un CI sea genuinamente libre. Pero no es cierto que todas las decisiones que un preso toma sean bajo coacción. Reconociendo que los presos tienen una menor gama de opciones para elegir, hay que resaltar que no podemos actuar sobre ellos sin su consentimiento, ni ética ni legalmente¹. Si además les damos la opción de participar o no en un estudio, y aseguramos que su eventual no participación no tendrá consecuencias desagradables para ellos, aumentamos la gama de opciones de los presos y en este aspecto los equiparamos a la población libre. También se aduce que las malas condiciones sanitarias de las prisiones pueden llegar a ser coercitivas ya que, generalmente, los presos participantes en un ensayo clínico tienen acceso a cuidados médicos a los que no tienen acceso los otros presos y desde esa perspectiva pueden consentir participar para tener acceso a unos mejores cuidados médicos o unas mejores condiciones de vida dentro de la prisión. Este puede ser un poderoso argumento en las prisiones norteamericanas, y de hecho es utilizado frecuentemente en la

¹ Al menos en lo que se refiere a la investigación, que es una práctica electiva; ya hemos visto como en casos extremos la Administración está obligada a tratar a un preso, aun en contra de sus deseos libremente expresados, con el fin de preservar su vida.

literatura¹, pero pierde gran parte de su valor en España, donde está asegurada la equivalencia de cuidados médicos entre la población general y la población encarcelada².

Manipulación: La manipulación implica una distorsión de la información con el fin de obtener lo que se quiere. Indudablemente el ambiente de la prisión favorece esto. La relación jerárquica y asimétrica que une al preso con cualquier miembro del *staf* penitenciario, se incrementa a la hora de relacionarse con profesionales sanitarios por la especificidad de sus conocimientos. Puede ser grande la tentación de cualquier investigador de proporcionar al preso información incompleta o engañosa, minimizando los riesgos que conlleva el estudio y dificultándole que proteja sus intereses, a fin de conseguir su participación y conseguir el número de pacientes propuesto. El investigador puede verse tentado también a proporcionar información no completa por lo farragoso de los procesos administrativos de la aprobación de un estudio en las prisiones que son, por definición "...estructuras jerárquicas, rutinarias, con aversión al riesgo y centradas en la seguridad"³ y en las que prácticas novedosas son vistas con recelo. Estos factores deben de resolverse a través de dos mecanismos: el CEIC debe velar por que el proceso de información sea completo y veraz y los investigadores deben poner todo su empeño en que la información que proporcionan a los sujetos de investigación sea comprensible y comprendida, además de completa y veraz.

Incentivos indebidos o pagos: El hecho de pagar a los participantes en ensayos clínicos en Europa y en particular en España es muy poco frecuente, aunque empieza a ser costumbre en los ensayos sobre toxicidad de fármacos (la Fase I de un ensayo clínico). No hay un consenso claro en retribuir a los participantes en ensayos sin beneficio terapéutico (la citada Fase I), aunque sí en retornar los gastos ocasionados por la participación en cualquier ensayo (desplazamientos, comidas...)⁴. No es así en USA, donde esta remuneración es algo habitual como se verá. Lo que la doctrina discute es si se debe incentivar económicamente o de otra forma, la participación pura y simple de sujetos en experimentos, con los argumentos de que una compensación excesiva pudiera ser elemento clave en la decisión a tomar y que personas en condiciones económicamente precarias podrían verse condicionadas a participar por la

¹ Stone HT (2000), Pont J (2008), Obasoinge OK y cols (2011).

² A este respecto hay que mencionar aquí los recientes autos de los Juzgados de Vigilancia Penitenciaria nº 1 de Extremadura, de 7 de agosto de 2012, y nº 2 de Alicante, de 11 de enero de 2013, en los que estima las quejas de dos reclusos a los que la Administración había denegado, por su excesivo costo, tratamiento para su infección por VHC con los nuevos inhibidores de proteasas. Este tratamiento lleva disponible para los pacientes libres de la Comunidad Valenciana y del resto de España desde marzo-abril de 2012. Es de esperar que el contexto de crisis económica que nos afecta, no sea detonante para minimizar el principio de equivalencia de cuidados y estos hechos sean algo aislado y anecdótico, pero lo cierto es que a día de hoy (15-05-2013), este tratamiento está disponible para los pacientes presos con muchísimas restricciones que no se dan en los pacientes en libertad.

³ Wakai S (2009). En el mismo sentido se pronuncian Sheard DL y cols (2006).

⁴ Dal-Ré R et al (2006).

retribución, sin tener en cuenta otros aspectos. La pauta 7 de las pautas del CIOMS transcrita más arriba, intenta marcar el límite que no deben superar esas compensaciones para considerarlas éticamente adecuadas y no invalidar el consentimiento informado, aunque lo difícil es establecer lo que significa “una cuantía elevada de los pagos” o “unos amplios cuidados médicos” a que se refiere la citada Pauta.

Aunque, la legislación española contempla una “compensación pactada por las molestias sufridas”¹, la práctica de pagar, en una concepción salarial del asunto, a los sujetos de investigación todavía es infrecuente en España y en general en Europa. No es así en EE UU, donde la remuneración por este motivo es algo habitual², aunque plantea inconvenientes éticos todavía no resueltos³ y sobre los que se está generando continuamente literatura científica⁴. La polémica sobre los pagos a presos por su participación en proyectos de investigación fue planteada hace ya años por Mitford⁵.

En Estados Unidos como digo, la práctica de pagar a los presos por su participación en un proyecto de investigación es habitual, pero hay una gran disparidad en la práctica entre los diversos sistemas penitenciarios (federal y estatales). Smoyer y cols⁶ estudian este asunto y encuentran que el 44% de las jurisdicciones estatales y federales permiten la compensación, aunque sólo el 42% de ellas tienen políticas públicas escritas. La falta de regulación provoca una gran discrecionalidad en los pagos y las compensaciones se suelen negociar, donde se permiten, caso por caso. En general se exige que la compensación sea ingresada en el peculio de los internos. El 56% de las jurisdicciones prohíben terminantemente los pagos y en el sistema federal se permite ofrecer a los presos comida o bebidas sin alcohol como compensación. Esta disparidad deja en el aire cuestiones muy importantes como qué factores tienen en cuenta las administraciones penitenciarias a la hora de fijar las compensaciones, si los CEIC estudian específicamente los pagos a la hora de evaluar un proyecto de estudio, como se diferencia lo apropiado o inapropiado de los pagos, como afectan las retribuciones al

¹ R.D 233/2004 (BOE nº 33 de 7 de febrero de 2004).

² Smoyer AB et al (2009).

³ Hutt LE (2003).

⁴ Itlis AS (2009) hace un excelente resumen de las formas y cuantía de los pagos a los sujetos de investigación y su influencia en la observancia del principio de justicia a la hora del reclutamiento. Acaba sugiriendo que el sistema actual (en USA) de pagar a todos los voluntarios lo mismo, puede atentar contra el principio de justicia, al tender a sobrerrepresentar en las muestras a los grupos más desfavorecidos social y económicamente que siempre tendrán más precariedad económica y más necesidades, y aboga por revisar el modelo. Se sugiere en el artículo que una “escala móvil de pagos” puede solucionar de forma eficaz este problema.

⁵ Mitford J (1973) Esta autora plantea en su libro el concepto de explotación de los presos en el debate sobre su retribución económica. Para ella, las cantidades pagadas a los presos de las prisiones norteamericanas por su participación en experimentos, eran superiores a las percibidas por estos en cualquier otro trabajo en la prisión, pero eran una minucia si se comparaban con las cantidades que percibía cualquier participante no preso en el mismo proyecto, la autora equiparaba esta práctica a explotación.

⁶ Smoyer AB y cols (2009)

reclutamiento o si los presos se ven condicionados por la existencia de una compensación o su falta. En Canadá la situación es parecida. La investigación en general se rige allí por las reglas marcadas por el *Tri-Council*¹ que considera a los presos como una población vulnerable y la investigación en prisiones se rige por las directrices de respeto, bienestar y justicia. A pesar de esto, no existe una política común sobre los incentivos a los presos entre los diversos estados y sistemas². Ningún sistema canadiense prohíbe la investigación con presos y un 46% de ellos tienen políticas no escritas que permiten los incentivos estudiando caso por caso; no se distingue entre reclusos en régimen abierto y cerrado y sólo en Alberta está regulado que se puede incentivar a los primeros, pero nunca a los segundos. Los autores se muestran contrarios a los incentivos a los presos y muy críticos con la falta de regulación en este aspecto.

En comparación, en Europa, no hay una regulación específica sobre este tema del pago a los sujetos de investigación. La Recomendación R(98)7, relativa a los aspectos éticos y administrativos de los cuidados médicos en prisión, sólo aborda el asunto de la investigación con presos para exigir el CI informado y escrito, lo que puede sugerir que no se inducirá a nadie a participar con la perspectiva de privilegios³. La Reglas Penitenciarias Europeas de 2006⁴ tampoco abordan esta cuestión. Por su parte, el Protocolo adicional sobre investigación biomédica del Convenio de Estrasburgo⁵ sí tiene un artículo específicamente dedicado a la influencia indebida:

“Artículo 12: Influencia Indebida

El comité de ética debe estar convencido de que ninguna influencia indebida, incluida la de naturaleza financiera, se ejerce sobre las personas que participan en la investigación. A este respecto se debe prestar especial atención a las personas vulnerables”.

El artículo 20 ya transcrito más arriba, que se ocupa de la investigación con personas privadas de libertad, no aborda esta cuestión por ya vista en este art. 12. Así pues vemos como en Europa es el CEIC el que debe evaluar si los incentivos que se ofrezcan a los sujetos de investigación pueden viciar el CI, lo que es también refrendado por algunos autores:

“El papel central que juegan los comités de ética de la investigación, en particular en la investigación con presos, contrasta con las indefiniciones legales de su constitución y composición”⁶.

¹ *Tri-Council Policy Statement* (2010)

² Matheson FI y cols (2012)

³ Consejo de Europa (1998).

⁴ Consejo de Europa (2006).

⁵ Consejo de Europa (2005).

⁶ Pont J (2008).

No cabe duda que el aliciente monetario es muy importante para los sujetos de investigación¹, y que ellos mismos elaboran sus propios criterios subjetivos sobre lo justo o no de un determinado incentivo monetario². En las prisiones se han encontrado motivaciones monetarias, aunque también de otro tipo, como evitar el aburrimiento, el intentar ser agradable a los funcionarios con el fin de obtener algún beneficio penitenciario, el altruismo y otros. La investigación central de este trabajo tiene como uno de sus objetivos averiguar las motivaciones de los presos españoles para participar en proyectos de investigación y será desarrollado un poco más adelante.

Los eticistas están divididos sobre la posibilidad o no de compensar a los sujetos de investigación. Les hay que parten del presupuesto general de que los incentivos indebidos están prohibidos en toda investigación, para afirmar que con adecuados controles en la investigación con presos este problema se resuelve sólo³. Otros autores se muestran contrarios a incentivar a los presos por participar en proyectos de investigación⁴, otros muestran gran preocupación por su existencia, aunque no los descartan del todo⁵, también les hay que abogan por el establecimiento de un límite mínimo de pagos, siempre que no se quebrante el principio de justicia ni condicione la autonomía⁶.

En esta polémica parece claro que lo indebido no es el incentivo, sino que éste sea tomado como condicionante fundamental en la toma de la decisión por el sujeto de investigación y por tanto pueda ser considerado indebido, ya que eso anularía una de las condiciones esenciales del CI como es la voluntariedad. Se han citado como características de una influencia indebida que sea algo positivo para el sujeto, que éste reciba algo que desea; que sea, por medirlo de alguna forma, excesivo o irresistible y psicológicamente muy atractivo por su cualidad o cantidad; por lo anterior, que produzca necesariamente un mal juicio y; que este mal juicio necesariamente dé lugar a actividades indeseables desde un punto de vista ético, legal o desde la prudencia⁷. Estas condiciones llevadas al ambiente carencial de

¹ Kass N y cols (1996) encuentran que es el principal factor que induce a una persona a participar como sujeto de investigación.

² Czarny MJ y cols(2010) encuentran que voluntarios sanos tienen en cuenta el riesgo y las molestias que supone el estudio, a la hora de hacer estimaciones de pago por su participación en ensayos clínicos y de valorar lo justo de esos pagos.

³ Chwang E (2010)

⁴ Matheson FI y cols (2012), Obasoinge OK (2011), Wong JC y cols (2011), Pont J (2008)

⁵ Largent EA y cols (2012). Estos autores encuestan a 610 bioeticistas y miembros de CEICs sobre este asunto y sus hallazgos muestran: a) una gran preocupación ética acerca del efecto de los pagos a los sujetos de investigación, b) divergencias entre los conceptos de coerción e influencia indebida y su aplicación práctica y c) una mayor aceptación de los pagos como compensación por el tiempo perdido y las molestias sufridas que como incentivo a la participación o como compensación por el riesgo sufrido.

⁶ Philips T (2011)

⁷ Dal- Ré R y cols (2006)

la prisión pueden condicionar o hacer cambiar una decisión previamente tomada por un preso. Un aspecto a destacar es que, 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 validado por un CEIC que, además de avalar su corrección ética, científica y legal, supervisará su desarrollo, hace suponer que condiciones o elementos que puedan suponer influencias o incentivos indebidos han sido eliminados del protocolo del estudio.

En mi opinión no deben existir incentivos para los presos que participan en una investigación biomédica. La situación en España es esa precisamente. Creo que esto debe ser así porque nunca podremos estar seguros de que una recompensa, por mínima que sea, no llegue a condicionar de alguna forma la decisión del preso. La participación de presos como sujetos de investigación debe ser altruista. En este sentido veo una buena práctica que en la Hoja de información al paciente que se le debe de proporcionar al solicitar su consentimiento para participar, figure expresamente que su participación no dará lugar a recompensa alguna, ni monetaria, ni en especie ni en beneficios penitenciarios, ni repercutirá sobre sus cuidados médicos. Por otra parte, y hablando más ampliamente de influencia indebida, el principio de equivalencia de cuidados médicos con la población general que ya hemos mencionado varias veces, garantiza la atención médica adecuada durante todo el estudio, por lo que este factor puede descartarse también como causa modificadora de opiniones o decisiones de los presos sujetos de investigación, al menos en España. También debería figurar en esa Hoja que su no participación no tendrá repercusión alguna sobre sus cuidados médicos. Por último, también se debe informar al paciente de la posibilidad que tiene de abandonar el estudio en el momento que desee libremente, sin que tenga que esperar consecuencias desagradables por hacerlo. Con estas anotaciones y la regulación común estimo que hoy se puede hacer investigación en las prisiones españolas y que ésta cumplirá los estándares éticos.

6.5.2.a.- Investigación clínica, influencia indebida y motivos para ser sujetos de investigación entre los presos españoles.

Para ver 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 voluntaria o no y, en general, los principales motivos que inducían a una persona ingresada en una prisión

española a participar en un proyecto de investigación biomédica, realizamos un estudio entre presos españoles que ya habían participado en alguno de ellos¹.

Hipótesis de partida.

.- Hoy es perfectamente posible en España una participación libre y sin coacciones ni influencias indebidas de un preso en proyectos de investigación biomédica y

.- Los motivos que aducen los presos para participar en ellos, tienen más que ver con el altruismo que con la percepción de incentivos, ya sean monetarios o de otro tipo.

Material y Método.

Diseño: Estudio descriptivo, transversal y multicéntrico.

Ámbito: Estudio realizado entre junio de 2010 y marzo de 2011 en población penitenciaria, dirigido a las personas privadas de libertad recluidas en los centros penitenciarios españoles dependientes de la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias del Ministerio del Interior del gobierno de España.

Población diana: todos los reclusos que ya hubieran participado como sujetos de investigación en algún proyecto de investigación clínica que se hubiera desarrollado en los centros penitenciarios incluidos. La selección de los centros penitenciarios participantes no es aleatoria, sino que está en función de la participación habitual o no de cada centro penitenciario en proyectos de investigación biomédicos anteriores, ya que la labor de investigación biomédica es muy desigual en los centros penitenciarios españoles.

¹ Existe muy escasa bibliografía sobre este asunto. Sólo hemos podido encontrar dos publicaciones que hablan específicamente sobre ello: Lynøe N y cols (2001) y Moser DJ y cols (2004), pero ambos tienen un reducido número de pacientes, 43 y 30 respectivamente. En el primero, hecho con pacientes presos que habían participado en un experimento, se concluye que no hay indicios de mala información por parte de los investigadores y que ninguno de los presos sintió que no le era posible interrumpir su participación en el estudio cuando quisiese. El segundo es una simulación sobre la participación hipotética en un ensayo clínico que compara un grupo de 30 presos con trastornos psiquiátricos, con un grupo control de personas libres y sanas. El estudio concluye que, en general, los presos tienen más dificultades de comprensión que el grupo control, aunque tuvieron una capacidad suficiente como para otorgar consentimiento. Además, los hallazgos del trabajo sugieren que el entorno penitenciario puede influir en la toma de decisiones, pero que los presos participantes no se sintieron obligados a participar en el estudio. Muy recientemente (Edens JF y cols, 2011), encuestaron a 600 presos de prisiones de Texas y Florida sobre su hipotética participación en un experimento, con una encuesta diseñada para medir globalmente la percepción de procesos coactivos, así como la influencia coercitiva del medio penitenciario a la hora de tomar la decisión de participar o no. “Sorprendentemente” (esa es la palabra que emplean los autores), se encontraron “pocas influencias coercitivas en la capacidad de tomar decisiones relativas a la participación voluntaria en la investigación”. A pesar de ello, los mismos autores en otra publicación (Stiles PG y cols, 2012) reclaman una protección adicional para los presos que decidan negarse a participar en un estudio.

Criterios de inclusión de pacientes:

- Ser mayor de 18 años.
- Haber participado, como sujeto de investigación, en algún proyecto de investigación llevado a cabo en el centro penitenciario donde esté recluido.

Muestra: Estuvo constituida por los sujetos seleccionados que cumplieron con los criterios de inclusión y que prestaron consentimiento informado para poder participar.

Fuente de información: La fuente de información fue el propio paciente incluido, mediante cumplimentación de un cuestionario elaborado *ad hoc* para la recogida de la información. El estudio se desarrolló en las 12 prisiones españolas que se detallan: Albolote (Granada), Alicante I (Fontcalent), Cáceres, Castellón I, Albocasser (Castellón II), Navalcarnero (Madrid III), Aranjuez (Madrid VI), Córdoba, Murcia I, Pereiro de Aguiar (Ourense), Sevilla I y Picassent (Valencia).

Procedimiento: A todos los sujetos incluidos se les asignó un código de seis cifras. Se trabajó con datos reversiblemente disociados, siendo imposible relacionar la identidad de los pacientes con los códigos asignados y con las respuestas obtenidas, excepto para el investigador principal.

La parte fundamental del estudio correspondió a una entrevista con el paciente incluido. El entrevistador no debía tener relación con el estudio en el que participó como sujeto de investigación el entrevistado, para no influir en sus respuestas. Además, era necesario que la recogida de información fuera homogénea. Por estas dos razones todas las entrevistas fueron hechas por un único investigador, que se desplazó a las diferentes prisiones participantes. En la primera parte de la entrevista se informó al paciente del objeto de la entrevista, se respondió a las dudas y cuestiones que éste pudo plantear, se garantizó la confidencialidad de los datos sacados de la entrevista, así como que estos sólo se emplearían para el estudio y se le solicitó y obtuvo su consentimiento para participar en el estudio. El consentimiento fue escrito mediante firma al pie, por parte del paciente y del investigador, del documento preceptivo. Una vez obtenido el consentimiento y asignado el código preceptivo, el entrevistador encuestó al paciente en los términos que se recogen en el **Anexo I**.

Variables Recogidas: Se recogieron variables de filiación, sociodemográficas y de historial penitenciario. En relación con el o los estudios en que habían participado, se recogieron variables relacionadas con la calidad percibida de la información recibida y sobre las condiciones en las que les fue solicitado su consentimiento para participar en el estudio sobre el que se les pregunta. También se recogieron variables sobre la forma en que recibieron la información previa sobre el estudio en el que participaron (verbal, escrita, o ambas); sobre si

habían recibido o no información acerca del objetivo y el diseño del estudio; sobre si habían sido informados acerca de los pro y los contra de su participación; y sobre si se sintieron libres para negarse a participar y para, si así lo hubieran deseado, retirarse del estudio.

Recogida y análisis de los datos: Los datos obtenidos mediante los cuestionarios fueron transportados por una sola persona a una base de datos creada a propósito con el programa Access 2007 y analizados con el paquete estadístico SPSS.v15.

En el análisis estadístico se realizó un estudio descriptivo univariante y bivariante de las variables estudiadas. Las variables cualitativas se expresaron en forma de frecuencias absolutas y relativas, con sus correspondientes intervalos de confianza al 95% (IC 95%). Las cuantitativas mediante las medias con sus IC 95% si presentaban una distribución normal según la prueba de Kolmogorov-Smirnov, o medianas con sus correspondientes rangos intercuartílicos (IQR) en caso contrario. Para el análisis bivariante categorizamos los datos de filiación, sociodemográficos y penitenciarios según el tiempo total de estancia en prisión (≥ 10 años y < 10 años); el tiempo de última estancia continuada en prisión (≥ 60 meses y < 60 meses) y el nivel de estudios alcanzado (licenciado + diplomado universitario + bachiller y otros). Se buscaba averiguar si había diferencias en las respuestas en función del tiempo pasado en prisión (más tiempo es igual a más institucionalización) y del nivel cultural de los incluidos. El análisis se hizo comparando las diversas variables mediante la χ^2 en caso de las cualitativas y aplicando el test de Fisher si algún valor de la tabla de 2X2 era inferior a 5. Las variables cuantitativas se compararon mediante la T de Student o test de ANOVA. Se adoptó un nivel alfa de significación estadística $< 0,05$ en todos los casos.

Consideraciones éticas: El protocolo del estudio fue visado y aprobado por el CEIC del Hospital General de Castellón. Se solicitó y obtuvo la preceptiva autorización administrativa para la realización del estudio por parte de la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias del Ministerio del Interior.

Resultados.

Se entrevistó a 162 pacientes y aceptaron participar y cumplimentar el cuestionario 110 (67,9%) pacientes de 12 centros penitenciarios. Los que no quisieron participar habían pasado más años en prisión (14,4 vs 11,6; T-Student= 0,039) y su última estancia continuada en prisión medida en meses era más larga (76,3 vs 47,3; T-Student= 0,0001).

Los 110 participantes tenían una edad media de 41,8 años (IC 95%: 40,4-43,2), 105 eran hombres y 102 de nacionalidad española. Otras características se pueden apreciar en la Tabla 1.

Respecto a la información recibida 5 pacientes (4,5%) dijeron que nadie les había informado de que iban a participar en un estudio de investigación médico ni se solicitó su consentimiento para ello. 58 (52,8%) refirieron que se les había informado de forma oral y escrita y 83 (75,4%) consideraron la información recibida muy buena o buena. 73 (66,4%) admitieron haber comprendido bien todos los aspectos del estudio en el que se les proponía participar, 24 (21,8%) afirmaron haberlo comprendido sólo parcialmente y los 13 restantes (11,8%) dijeron no haber comprendido nada. La tabla 2 muestra las respuestas obtenidas a preguntas destinadas a detectar coerción, es destacable que 6 pacientes (5,5%) contestaron afirmativamente a esa pregunta directa (Tabla 2).

El grado de influencia que tuvieron los diversos motivos presentados a los pacientes incluidos en su decisión de participar en un proyecto de investigación se muestran en la Tabla 3. Los motivos relacionados con el altruismo tuvieron una influencia muy grande o grande para más del 70% de los pacientes incluidos, mientras que los relacionados con el egoísmo muestran resultados dispares: sí que es importante para los pacientes la percepción de que su situación clínica mejoraría con su participación en el proyecto, mientras que la participación o no en el estudio no se relaciona con la percepción de posibles beneficios o con represalias por parte de los profesionales sanitarios o de la Administración penitenciaria. El análisis bivariante no mostró diferencia alguna en las respuestas según las categorías preestablecidas.

Tabla 1: Características de los pacientes participantes (n=110)

Edad *	41,8	40,4-43,2)
Varones	105	(95,5%)
Españoles	102	(92,7%)
Número de ingresos en prisión**	3,5	(2-7)
Años totales pasados en prisión*	11,6	(10,2-13)
Meses de última estancia continuada en prisión*	47,3	(40,4-54,2)
Nivel de estudios alcanzado		
Licenciado universitario	1	(0,9%)
Diplomado universitario	4	(3,6%)
Bachillerato	9	(8,2%)
Educación Secundaria Obligatoria	21	(19,1%)
Módulos Profesionales	7	(6,4%)
Estudios primarios	64	(58,2%)
Analfabetos	4	(3,6%)

(*): Medias (IC95%); (**): Medianas (percentil 25-75)

Tabla 2: respuestas a las preguntas destinadas a detectar coerción

PREGUNTA	SÍ	NO
¿Se le informó de que podría no participar sin consecuencias?	94 (85,5%)	16 (14,5%)
¿Se le informó de que podría retirarse del estudio sin consecuencias?	90 (81,8%)	20 (18,2%)
¿Se sintió coaccionado o presionado a la hora de decidir su participación?	6 (5,5%)	104 (94,5%)
¿Se le garantizó el anonimato?	102 (92,7%)	8 (7,3%)
¿La información que le dieron influyó positivamente a la hora de decidir su participación?		
Mucho	11 (10%)	
Bastante	35 (31,8%)	
Poco	11 (10%)	
Nada	29 (26,4%)	

INFLUENCIA DE LOS MOTIVOS DE PARTICIPACIÓN PREGUNTADOS	RESPUESTAS OBTENIDAS
El beneficio de futuros enfermos	
Muy grande	39 (35,5%)
Grande	33 (30%)
Pobre	12 (10,9%)
Muy pobre	5 (4,5%)
Ninguna	21 (19,1%)
El beneficio de la ciencia	
Muy grande	43 (39,1%)
Grande	31 (28,2%)
Pobre	14 (12,7%)
Muy pobre	5 (4,5%)
Ninguna	17 (15,5%)
Porque me gusta ser útil	
Muy grande	45 (40,7%)
Grande	27 (24,5%)
Pobre	12 (10,9%)
Muy pobre	4 (3,6%)
Ninguna	22 (20%)
Porque creí que mi situación clínica mejoraría al participar	
Muy grande	49 (44,5%)
Grande	28 (25,5%)
Pobre	7 (6,4%)
Muy pobre	6 (5,5%)
Ninguna	20 (18,2%)
Por la posibilidad de obtener algún beneficio penitenciario	
Muy grande	0 (0%)
Grande	1 (0,9%)
Pobre	3 (2,7%)
Muy pobre	5 (4,5%)
Ninguna	101 (91,8%)
Porque si no hubiese participado mi situación en la prisión habría empeorado	
Muy grande	0 (0%)
Grande	0 (0%)
Pobre	4 (3,6%)
Muy pobre	6 (5,5%)
Ninguna	100 (90,9%)
Porque si no hubiese participado el médico me hubiera tratado peor	
Muy grande	0 (0%)
Grande	1 (0,9%)
Pobre	5 (4,5%)
Muy pobre	5 (5,5%)
Ninguna	99 (90%)
Porque tendré acceso a medicamentos que no me darían si no participase	
Muy grande	0 (0%)
Grande	1 (0,9%)
Pobre	4 (3,6%)
Muy pobre	2 (1,8%)
Ninguna	103 (93,6%)
Para evitar el aburrimiento	
Muy grande	4 (3,6%)
Grande	8 (7,3%)
Pobre	4 (3,6%)
Muy pobre	8 (7,3%)
Ninguna	85 (77,3%)
Perdidos	1 (0,9%)

Tabla 3: Grado de influencia en la decisión de participar en un estudio de investigación de los diversos motivos presentados.

Discusión.

Hasta donde sabemos, este es el estudio más amplio realizado acerca de las circunstancias en que los presos otorgan su CI para participar en una investigación biomédica y sobre los motivos que les inducen a participar en ella. Al menos, no hemos encontrado ninguna referencia bibliográfica sobre este asunto más que las ya citadas y ninguna incluye un número mayor de pacientes que realmente hayan participado en un proyecto de investigación. Nuestros resultados sugieren que los presos españoles otorgan libremente y sin coacciones su CI para participar en una investigación biomédica; esta impresión se ve reforzada por el hecho de que la tercera parte de sujetos entrevistados decidió no participar en el estudio, lo que hace suponer que no preveían consecuencias desagradables para ellos si no lo hacían. Las preguntas destinadas a detectar coerción muestran respuestas que apuntan hacia la ausencia prácticamente completa de este componente como condicionante de la decisión. En esto, nuestros resultados no se diferencian demasiado de los resultados que encuentran otros investigadores sobre este mismo asunto¹. El hecho de que no se compensara a los participantes por participar en el estudio habla a favor de que influencias o incentivos indebidos no tuvieron repercusión alguna a la hora de decidir². Una compensación económica en un ambiente como la prisión, donde la precariedad es la norma, o un beneficio penitenciario anhelado, pueden ser motivaciones espurias y que vicien la calidad del CI otorgado por un preso. La ausencia de todos estos factores como condicionantes de la decisión de los presos de nuestro estudio, refuerza todavía más la idea de la voluntariedad de ésta.

Así pues, parece que la condición más esencial del CI de un preso –la genuina voluntariedad de la decisión– está asegurada en las prisiones españolas. Esta cuestión de la voluntariedad debe llamar nuestra atención sobre el hecho de la protección de los presos. Es posible que factores como la Historia o asunciones erróneas de lugares comunes, como la existencia de una descontrolada y sistemática coerción en el ambiente penitenciario, hayan conducido a una excesiva sobreprotección de ésta población. Solamente estudios más amplios y específicos sobre este asunto podrán darnos la respuesta. En cualquier caso y a la luz de

¹ Lynøe y cols (2001) concluyen que los presos perciben su participación como “completamente voluntaria”. Moser y cols (2004) dicen que “aunque el entorno penitenciario pueda haber influido en la decisión de participar, realmente no han sido obligados a hacerlo”. Por último, Edens y cols (2011) informan que los presos “informan de que hay pocas influencias coercitivas reales en su capacidad para tomar decisiones relativas a su participación voluntaria en una investigación”.

² Ya se ha dicho que en España no es frecuente el pago a voluntarios por este concepto, aunque la legislación prevé compensaciones “... por las molestias sufridas”. (RD 233/2004, de 7 de febrero). En las prisiones españolas no hay constancia de que se haya empleado el pago a voluntarios. No es así en las prisiones americanas, donde es habitual el pago por esta causa. Smoyer AB (2008) encuentra que en prácticamente la mitad de los estados esto está permitido, aunque con una gran variabilidad y discrecionalidad administrativa en cuanto a las cantidades y formas de compensación.

estos resultados, la prohibición de que los presos participen en proyectos de investigación, incluso los no terapéuticos, no se sostiene, si radica en la presunción global de que los presos no podrán otorgar un consentimiento verdaderamente voluntario a su participación.

Sin embargo, los resultados que obtuvimos en lo que se refiere a la información suministrada a los participantes (referentes a los estudios *anteriores*, en los que ya habían participado los internos, no la que se refiere a éste que se presenta ahora), no son tan alentadores. Sólo 53% dijeron que se les había informado del estudio de forma escrita, cuando es preceptivo en todos los estudios de investigación la existencia de una Hoja de información al paciente, que se debe entregar a éste. Es contradictorio el dato que obtuvimos que mientras 75% de los entrevistados reconocieron que la información que se les dio era buena o muy buena, solamente dos tercios de ellos afirmó haberla comprendido por completo. Este es un dato que debe hacer reflexionar a los que se dedican a la actividad investigadora en prisiones, ya que este aspecto es responsabilidad fundamentalmente de los investigadores. Todos los aspectos de un estudio, incluida la información a suministrar a los participantes, se deben recoger en el protocolo del estudio, que deberá ser previamente visado y validado por un CEIC. La información proporcionada a los sujetos de investigación debe ser completa, veraz y proporcionada en un lenguaje llano que asegure su comprensión por parte del sujeto de investigación. Además, se debe dar al sujeto un tiempo de reflexión y la oportunidad de hacer preguntas o consultar dudas, antes de que decida sobre su participación. Según nuestros resultados este parece ser, claramente, un aspecto a mejorar en el campo de la investigación en las prisiones españolas. El cumplimiento estricto de unos adecuados requerimientos éticos en este campo corresponde a los investigadores y el aspecto de la información a los participantes es crucial: el omitir ésta, suministrarla de forma parcial o el no asegurar su comprensibilidad por parte del sujeto de investigación, invalida el CI tanto desde un punto de vista ético como legal. Es posible que factores como el poco esfuerzo de los investigadores, el bajo nivel educativo o la alta prevalencia de trastornos psiquiátricos entre la población penitenciaria hayan tenido alguna influencia en los resultados francamente mejorables que se obtuvieron en el aspecto de la información proporcionada a los sujetos de investigación. Los investigadores deben esforzarse de modo especial en informar y en cerciorarse de que esa información ha sido comprendida, de forma que asegure una decisión plenamente informada por parte de los presos sujetos de investigación. Deben hacerlo incluso cuando esto suponga rechazar a alguno de ellos y aumentar el trabajo del reclutamiento; todo lo que no sea eso será una mala práctica desde el punto de vista ético.

Según la estructura de la encuesta los motivos aducidos para participar en un estudio pueden desglosarse en dos categorías: altruistas y egoístas. Dentro de la primera se incluyen “el beneficio de futuros enfermos”, “el beneficio de la ciencia”, “me gusta ser útil” y dentro de la segunda “creí que mi situación clínica mejoraría al participar”, “la posibilidad de obtener algún beneficio penitenciario” y “evitar el aburrimiento”. Los motivos que aducen los presos españoles para participar en un estudio de investigación biomédico, son fundamentalmente altruistas. Así lo sugieren las respuestas obtenidas a preguntas como que señalaran la influencia que tuvo en su decisión cuestiones como que “me gusta ser útil”, “el beneficio de la ciencia” o “el beneficio de futuros enfermos”. El altruismo no es un rasgo de personalidad que asociemos inmediatamente cuando pronunciamos la palabra “preso”, pero lo cierto es que los presos encuestados refirieron mayoritariamente motivaciones de este tipo¹. El altruismo parece ser que tuvo mucha influencia en una decisión de estas características, en términos de actitudes hacia y motivaciones para participar en algo que, en principio, no les va a reportar un beneficio directo. Esto parece ser así ya que otros motivos que se han aducido como importantes a la hora de que un preso decida sobre esta cuestión, como son la seguridad personal o el gozar de mejores condiciones de vida en la prisión² no se valoraron, al no variar las condiciones de la vida en prisión de los presos que participaron en algún estudio. Una posible explicación puede ser que la participación por motivos altruistas puede ayudar al preso a encontrar un sentido positivo a su estancia en la prisión, al ver que se cuenta con él para actividades que trascienden a los recintos penitenciarios, además de que puede tener un efecto beneficioso al salir de ella, de cara a su rehabilitación y reinserción social.

Las conclusiones fundamentales del estudio confirman las hipótesis de partida en el sentido de que hoy en las prisiones españolas los presos deciden libremente su participación en un proyecto como sujetos de investigación clínica y que fundamentalmente deciden esto en base a motivaciones altruistas. Como hallazgo notable y aspecto claramente mejorable, hemos visto que la información sobre el estudio no se da a los participantes de la forma y con la extensión que se debiera y que una proporción significativa de los sujetos de investigación no llegan a comprender las implicaciones de su participación, lo que puede poner en duda la legitimidad del CI.

¹ En este aspecto existen discrepancias entre los pocos estudios publicados. Mientras que Lynøe y cols (2001) no hallan motivaciones altruistas en los presos a la hora de participar en un estudio de investigación, Moser y cols (2004) y Edens y cols (2011) encuentran éste como uno de los principales motivos.

² Weisstub DN y cols (2001) p. 207.

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

La justicia exige tratar a todos por igual y, hablando de la selección de sujetos de investigación, probablemente sea uno de los principios que más fácilmente se conculcan. Normalmente se tiende a seleccionar como sujetos de investigación a personas accesibles o con algún tipo de necesidad, en la confianza de que los incentivos ofrecidos condicionen más fácilmente su voluntad. Se revisan en este epígrafe algunos aspectos de la selección de personas vulnerables, entre ellas los presos, como sujetos de investigación y se resalta la propuesta de Hans Jonas.

6.5.3.1.- Selección de poblaciones vulnerables como sujetos de investigación biomédica.

Partimos de la base de que la investigación biomédica es necesaria para el progreso de la Humanidad y también de que investigación biomédica se ha hecho siempre. Aunque el médico no haya tenido intención de ello como en la medicina clásica, el médico siempre ha extraído conocimientos de su quehacer cotidiano para aplicar en el futuro de sus prácticas clínicas. En el proceso de selección de sujetos de experimentación, los investigadores pueden fácilmente caer en la tentación de seleccionar personas susceptibles de ser manipuladas o sugestionadas, por su accesibilidad o por cualquier otro criterio alejado del rigor científico y ello es particularmente probable para el caso de poblaciones vulnerables. Hans Jonas en su ensayo “Técnica, medicina y ética”¹, hace una atractiva propuesta para esta selección en lo que él llama el “principio de identificación y la escala descendente de admisibilidad”².

Para Jonas la participación en una investigación se enmarca en una ética de máximos, ya que la persona que participa en un experimento médico se expone a una serie de riesgos y molestias de importancia variable como gasto de tiempo, menos calidad de vida o posibles problemas de salud; y ello a cambio de nada ya que la finalidad del proceso puede no ser en su propio beneficio sino el de otras personas. Esto supone que esa participación no es un deber individual ni una exigencia que se pueda imponer a nadie³. La participación por tanto es un acto que comporta una dimensión de donación y sacrificio: una donación para la supervivencia futura de otros individuos y para la mejora de la sociedad y el sacrificio de uno mismo en aras del progreso de la ciencia. En estas condiciones, la participación supone un

¹ Jonas H (1996).

² Ibid, p. 92.

³ Ya se ha citado algún autor (Schaeffer GO, 2009), que defiende la obligación de toda persona de participar como sujeto de investigación basado en que la investigación es un bien público, cuyos beneficios nos alcanzan a todos.

alto valor moral que debe ser protegido y Jonas establece tres condiciones que salvaguardan la autenticidad y protección de ese alto valor: *el consentimiento, la espontaneidad y la identificación*. El consentimiento es básico, la participación de una persona en un proyecto de investigación debe descansar en el respeto a su voluntad de asociarse libremente a los objetivos de la experimentación. La condición de la espontaneidad nos remite a una voluntad franca del participante, no sometida a ningún tipo de coerción; esta condición impone limitaciones en el reclutamiento cuando se trata de poblaciones altamente manipulables y de hecho, Jonas veta la inclusión de militares en estudios de investigación, no obstante omite cualquier referencia en este aspecto a las personas privadas de libertad. Por último, el principio de identificación podría formularse como que el reclutamiento de una persona será tanto más ético cuanto más se identifiquen sus intereses personales con los objetivos de la investigación. Según Jonas quienes mejor cumplen estas condiciones son los propios investigadores, pero lo elitista de sus planteamientos:

“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”¹.

le hace formular una serie descendente de admisibilidad que permite relajar la regla, aunque la disminución del nivel de admisibilidad 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”²

Lo que se puede traducir en la práctica por los principios de protección y una adecuada ponderación de la relación beneficio-riesgo para el sujeto de investigación, principios ambos que deben maximizarse en el caso de poblaciones vulnerables como son los presos.

6.5.3.2. El caso específico de los presos.

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”³. En el contexto de la selección de personas como sujetos de investigación, este principio se traduce como la exigencia de que nadie soporte más cargas de las necesarias a la hora de ser seleccionado y que todos tengan el mismo acceso a los beneficios de la investigación. En la práctica: que los más desfavorecidos social, política o económicamente

¹ Jonas H (1996) p. 92.

² Ibid, p.93.

³ Beauchamp TL, Childress JF (1999) (p. 312)

(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. Quizás no se trate tanto de igualdad en el trato, sino de un trato no discriminatorio y que, como hemos repetido numerosas veces, los más desfavorecidos cuenten con protecciones adicionales en todos los casos.

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 social o cualquier otra circunstancia, de 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 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. En el caso de los presos hay circunstancias *de grupo* que pueden hacer necesaria la investigación en este entorno, como puede ser investigaciones sobre el comportamiento que sólo pueden hacerse con ellos, investigaciones sobre psicopatías o delitos sexuales, que no serían posibles en otro medio ya que sólo en la prisión se encuentra número de afectados suficiente, investigaciones sobre enfermedades transmisibles de especial prevalencia en prisión, investigaciones sobre trastornos de personalidad,...

Pero la investigación en el entorno penitenciario nos remite de nuevo a las ideas de protección y respeto respecto a los grupos de población más desprotegidos. Protección y respeto son conceptos parecidos, pero con diferencias sutiles a la vez que importantes. Protección remite a la idea de ausencia o minimización de riesgos, aquí el sujeto es un agente pasivo al que hay que defender de peligros y agresiones y se asocia fundamentalmente al principio de no maleficencia. El respeto nos remite a la idea de consentimiento y voluntariedad y se asocia a los principios de autonomía y beneficencia. Pero el sujeto de experimentación es un agente que participa activamente en el proyecto. Del mismo modo que la ausencia de riesgos no es una condición suficiente ni necesaria para garantizar el respeto a los sujetos que participen en una investigación, tampoco la existencia de riesgos implica

necesariamente una falta de respeto, si la inclusión es consentida y hay una adecuada ponderación de la relación beneficio/riesgo. Al tiempo, “la imposibilidad de obtener consentimiento informado no significa necesariamente que al sujeto le falte la protección necesaria –si por ejemplo la intervención no comporta ningún riesgo–; como tampoco la firma de un formulario de consentimiento asegura la protección del sujeto que lo firma”¹

En el caso de los presos y siguiendo el razonamiento, la existencia de un beneficio individual y directo podría no asegurar su respeto y protección. Por lo mismo, la ausencia de ese beneficio individual no tiene porqué implicar tampoco la existencia de abuso, ni falta de respeto ni de protección. La importancia de la actividad de investigación conduce a aceptar que se haga en un grupo vulnerable como es el de las personas presas, aunque se debe hacer con todas las garantías precisas, ya que prohibirla sería discriminatorio para ellas: no hay que privar a toda una población de los beneficios directos y futuros que pueda conllevar la investigación biomédica y si no debemos privarla de los beneficios de la investigación, lo justo es que colaboren en sus cargas.

Jonas dice que consentimiento y voluntariedad pueden ser suficientes desde un punto de vista formal, “...pero llegamos a zonas de penumbra en las que su contenido se vuelve cuestionable, quizás ilusorio”² Y menciona los casos de los necesitados tentados por compensaciones económicas inadecuadas, los dependientes que temen perder el favor de su superior, estudiantes en sus relaciones con sus profesores investigadores...y los presos. Jonas los define como “...una población especialmente a mano con fines de experimentación”³, 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 y sobre coerción y coacción que pueden mediatizarles en su decisión. Como ya hemos apuntado más arriba, Jonas veta como sujetos de experimentación a los militares por sus relaciones de obediencia y a los disminuidos psíquicos, por su incompetencia para tomar decisiones por sí mismos. En definitiva, esta regla descendente de admisibilidad conduce a una inversión de la regla de mercado de forma que los sujetos “poco caros” de convencer acaban siendo aquellos para los que las exigencias de reclutamiento deben ser más rigurosas. Personas dependientes, estudiantes, presos –tanto las personas privadas de libertad como entendida esta palabra en sentido amplio de personas sujetas a relaciones de jerarquía–, personas fácilmente sugestionables, enfermos mentales..., no tienen vetada su inclusión en un proyecto de

¹ Rodríguez-Arias D y cols (2008) p. 87.

² Jonas H (1997) p.92.

³ Ibid, p. 93.

investigación, pero las exigencias éticas para su inclusión deben ser mayores y más estrictamente observadas que en otros grupos de población “*más caros*” por su mayor dificultad de reclutamiento¹.

Una última nota: en el año 2000 EJ Emanuel publicó un notable artículo sobre qué es lo que hace que una investigación clínica sea ética². Proponía siete requisitos: valor de la investigación, validez científica, selección equitativa de los sujetos de investigación, favorable relación beneficio/riesgo, revisión independiente, consentimiento informado y respeto por los sujetos participantes. Respecto a la selección de los sujetos, el resumen de la traducción libre del texto es como sigue: “lo que debe determinar la selección de sujetos de experimentación deben ser criterios científicos objetivos y no la vulnerabilidad o el privilegio, y los criterios para seleccionar determinadas comunidades, sitios de estudio o los criterios de inclusión o exclusión de individuos, deben estar basados en la distribución de los posibles riesgos y beneficios”.

Así pues, los presos son elegibles y deben ser elegidos como sujetos de investigación, pero su participación debe ser decidida sin coacciones ni influencias indebidas y debe estar basada en una rigurosa ponderación de la relación riesgo-beneficio de la investigación de que se trate. En este contexto es vital el papel de los Comités Éticos de Investigación Clínica.

6.6.- Los Comités Éticos de Investigación Clínica.

Los CEIC son organismos pluripersonales, debidamente acreditados e independientes, que tienen como principal cometido velar por la corrección ética, metodológica y legal de cualquier proyecto de investigación biomédica que implique una intervención sobre un ser humano o que comporte algún riesgo psíquico o físico para éste, así como, en su caso, su supervisión durante su desarrollo. Los CEIC revisan todos los aspectos de un protocolo de investigación, desde la idoneidad de las instalaciones donde éste se llevará a cabo, hasta la aptitud de los investigadores y los documentos que vayan a utilizarse en el estudio (hoja de información al paciente, documento de consentimiento informado, cuaderno de recogida de datos, etcétera). Velan por la protección de los derechos de los sujetos de investigación, así como por su seguridad y bienestar, convirtiéndose en garantes públicos de ellos, ya que son organismos que deben estar oficialmente acreditados por las autoridades sanitarias

¹ En el mismo sentido aunque desde otra perspectiva, Thomas DL (2010) afirma que el confinamiento no debe ser la base de la violación del principio de justicia y que desde ese punto de vista los presos tienen el mismo derecho que cualquier otra persona a ser sujeto de investigación. El negarle a un preso hacerlo supone quebrantar sus derechos.

² Emanuel EJ (2000)

La obligatoriedad legal de un organismo debidamente acreditado que valide éticamente los protocolos de investigación clínica está recogida en el art. 2.e de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica: “La autorización y el desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe del Comité de Ética de Investigación”. A partir de aquí hay algo de confusión que hay que aclarar. La Ley 14/2007, en su artículo 1.3, excluye específicamente la investigación clínica de su ámbito de aplicación cuando “...se trate de ensayos clínicos con medicamentos, que se regirá por su normativa específica” y más adelante en el art. 12.2 define las funciones de los Comités de Ética de Investigación (CEI), aunque remite a los organismos acreditadores para su composición y estructura. La normativa específica sobre los ensayos clínicos es el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Este RD regula muy concretamente la composición, funciones, estructura y dependencia de los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC). Hay por tanto una dualidad entre unos CEIC definidos por un RD y dirigidos específicamente a los ensayos clínicos y los CEI regulados por una ley de investigación biomédica que excluye explícitamente a los ensayos clínicos de su ámbito de aplicación. Para solventar esta incongruencia la misma Ley 14/2007 tiene una Disposición Transitoria tercera por la que “Los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación. Hasta que dichos Comités se constituyan, los Comités Éticos de Investigación Clínica que estén en funcionamiento en los centros que realicen investigación biomédica, podrán asumir las funciones de aquellos”. En la actualidad, la mayor parte de los CEIC hacen funciones de CEI por una falta generalizada de los mecanismos de acreditación necesarios, que son competencia de las comunidades autónomas, por lo que siempre nos hemos referido y nos referiremos a los CEIC en lo sucesivo, a no ser que explícitamente se diga lo contrario.

Como queda dicho, la regulación de los CEIC se recoge en el RD 223/2004. Su Capítulo II se dedica a la protección de los sujetos de investigación y establece una doble salvaguarda para estos al disponer que no se iniciará ningún ensayo clínico sin el preceptivo dictamen del CEIC y además también de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, que deben considerar si “los beneficios esperados para el sujeto del ensayo y para la sociedad en general justifican los riesgos”. Además, se establece la obligatoriedad de que los promotores del ensayo contraten un seguro o cualquier otra fórmula de garantía financiera en previsión de los daños que se puedan causar a los sujetos de experimentación. El capítulo III se dedica a los CEIC y su art. 10 regula sus funciones:

“Los Comités Éticos de Investigación Clínica desempeñarán las siguientes funciones:

- a) evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos que les sean remitidos, de conformidad con lo establecido en la sección 2ª del capítulo IV.
- b) evaluar modificaciones relevantes en los ensayos clínicos autorizados
- c) realizar un seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final”.

Como ya se ha apuntado, desde la aprobación de la Ley 14/2007, los CEIC también evalúan cualquier otra actividad de investigación, aunque no sea propiamente un ensayo clínico.

El art. 11 regula la acreditación de los CEIC, que deberá ser hecha por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas. El art. 12 regula la composición del CEIC, que deberá tener al menos nueve miembros de los que uno deberá ser un médico farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital y un diplomado en Enfermería; al menos dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno de ellos licenciado en Derecho y uno de ellos ajeno a los centros donde se desarrollará el trabajo que requiere de la aprobación del Comité. Los arts. 13 y 14 hablan de medios, infraestructura y normas generales de funcionamiento. El RD prevé en su art. 19 un dictamen único para el caso de ensayos clínicos multicéntricos. Por no ser exhaustivos nos remitimos al texto del RD para cualquier otro aspecto regulatorio de los CEIC.

Por ser interesante para la Institución Penitenciaria por analogía, hay que hacer notar que el RD prevé en su Disposición Transitoria Segunda, que los CEIC que se creen en los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas se acreditarán por el Ministerio de Sanidad, lo cual es lógico si tenemos en cuenta la dependencia orgánica del Ejército de la Administración Central y la cantidad de hospitales y establecimientos sanitarios de titularidad del Ejército que hay por toda España. Algo parecido ocurre con las prisiones; su dependencia orgánica es de la Administración Central del Estado¹. Tienen establecimientos sanitarios, que son las enfermerías de las prisiones que disponen de equipos sanitarios de atención primaria según los define el RP-1996 en su art. 209.1.1, acreditados en todas las demás comunidades autónomas. Sería ineficaz el tener un CEIC acreditado para cada prisión. La similitud entre ambas administraciones ofrece la posibilidad legal de crear un CEIC propio de la Administración penitenciaria. Un CEIC que, aparte de que su concurso está previsto en el RP, creemos que es necesario que la Administración penitenciaria tome la iniciativa de crear y procurar su acreditación. Creo que esto debe ser así porque, como se ha expuesto en las páginas

¹ Cataluña es la única comunidad autónoma que tiene transferidas las competencias de gestión de las prisiones en todos sus aspectos. Desde mediados de 2011 también el País Vasco tiene asumidas competencias, pero sólo en materia de sanidad penitenciaria,

anteriores, estimo que la investigación clínica en prisiones es necesaria y posible hoy en España y partiendo de esa base, un CEIC propio de la institución penitenciaria con una composición de personas que conozcan las especiales características de esta población y sus particularidades, será el que mejor evalúe todos los proyectos de investigación que se diseñen para llevar a cabo en nuestras prisiones.

Este CEIC de Instituciones Penitenciarias (CEIC-IIPP) debería ser un organismo integrado en la estructura de la Institución Penitenciaria, pero con un funcionamiento independiente, independencia que la institución penitenciaria debería de garantizar. En su composición deberían figurar, aparte de los componentes obligatorios que define el RD 223/2004, un jurista y un psicólogo de prisiones y un preso o ex-presos. La razón de ser de ésta propuesta es que el jurista debe conocer perfectamente las sutiles diferencias en el RP en lo que afecta a la inclusión de pacientes presos en un proyecto de investigación; por su parte, un psicólogo aportará su conocimiento sobre particularidades de la investigación en ciencias del comportamiento y también sobre los presos como grupo en el ámbito de su especialidad; por fin, la presencia de un preso o expreso aportará al Comité una visión distinta, *desde el otro lado*, y además puede contribuir a generar más confianza entre los pacientes presos incluidos, que verán cómo hay alguien *de los suyos* defendiendo sus intereses. La función del CEIC-IIPP debe ser evaluar todos los aspectos de todos los proyectos de investigación de cualquier tipo que se diseñaran con presos, y sus dictámenes deberían ser vinculantes para la Institución Penitenciaria, que estaría obligada a dar su permiso administrativo para su realización ante un informe del CEIC-IIPP favorable.

Se puede aducir que esta figura es innecesaria toda vez que actualmente los proyectos de investigación son visados por CEICs acreditados en el Sistema Nacional de Salud. Estimo que la singularidad de la actividad sanitaria penitenciaria y la especificidad de la actividad de investigación en este grupo vulnerable que son los presos, precisa de la existencia de evaluadores propios que estén al tanto de las particularidades de este mundo de la prisión.

6.7.- Corolario

Tras una somera introducción en la que cuestionamos con carácter general las abundantes restricciones a la investigación clínica en prisiones, hemos hecho un repaso sobre su desarrollo histórico viendo cómo esta actividad humana ha sido origen de frecuentes atentados contra los Derechos Humanos de las personas, siendo estos atentados el origen fundamental de las restricciones a la investigación con presos. Después hemos delimitado el marco conceptual de lo que es la investigación y hemos revisado su regulación ética y legal, deteniéndonos en los principales documentos éticos internacionales y en las normas legales

españolas comunes y específicamente penitenciarias que se ocupan de este asunto. Todas ellas admiten la posibilidad de que un preso otorgue consentimiento informado, aunque hacen especial hincapié en la necesidad de que ese consentimiento sea verdaderamente voluntario, por las dificultades que esto conlleva en el ambiente particular de la vida en prisión. En todo caso, ninguna prohíbe expresamente esta participación y todas ponen el acento en las garantías adicionales que son necesarias para permitirla aunque no se detallan estas garantías. Después se han analizado los principios éticos que deben regir la actividad investigadora, con las sutiles diferencias que separan en este asunto a las personas privadas de libertad y a las personas libres. Se ha presentado un estudio de campo realizado en las prisiones españolas, cuyos objetivos fundamentales eran detectar coerción entre presos que habían participado en proyectos de investigación a la hora de otorgar su consentimiento para ser incluidos en el estudio, así como estudiar los motivos que les inducían a participar. Después se ha resaltado la importancia que tiene el principio de justicia a la hora de decidir o no seleccionar determinados grupos, entre ellos los presos, como sujetos de investigación, para, por último, revisar la figura de los Comités Éticos de Investigación Clínica y su importancia a la hora de certificar la validez ética, metodológica y legal de un proyecto de investigación biomédica. Después de considerar todo lo anterior se llega a las siguientes conclusiones:

.- en principio las personas privadas de libertad son competentes para, y capaces de, otorgar consentimiento informado genuinamente voluntario a participar en un proyecto de investigación biomédica.

.- los presos españoles deciden su participación en un proyecto de investigación voluntariamente, sin estar sometidos a coacción o coerción y lo hacen por motivos altruistas. La información que se da a los presos sujetos de investigación es mejorable, y los investigadores deben asegurarse de su comprensión por parte de los presos, cosa que ahora ocurre de forma insuficiente.

.- no hay razones suficientes para una prohibición generalizada de que los presos sean sujetos de investigación biomédica.

.- los presos pueden y deben poder ser sujetos de investigación en todos los estudios o fases de estos en que se pueda esperar un beneficio directo para su salud (fases III y IV de los ensayos clínicos), así como en todos los estudios observacionales que se puedan diseñar, en los que lo único que se maneja es información y en los que las intervenciones sobre los presos, y los riesgos que estos corren, sean mínimos o comparables a la práctica asistencial cotidiana en la población general.

.- con las adecuadas garantías adicionales, similares a las tomadas para cualquier proyecto de investigación biomédica en otras poblaciones vulnerables, los presos pueden ser sujetos de investigación en proyectos de investigación biomédica que no vayan a influir directamente sobre su salud.

.- es necesaria la instauración de un Comité Ético de Investigación Clínica específico de prisiones, como mejor modo de asegurar la adecuación ética, jurídica y científica de los proyectos de investigación biomédica que se puedan diseñar para ser llevados a cabo en este peculiar medio.

.- el principio de equivalencia de cuidados entre la población general y la privada de libertad y el principio de justicia obligan a considerar elegibles a los presos como sujetos de investigación. Además, nuestro sistema de garantías legales y las condiciones que se dan hoy en las prisiones españolas, posibilitan que los presos puedan participar libremente en cualquier proyecto de investigación biomédica con adecuadas garantías en cuanto a su voluntariedad y acceso a unos apropiados cuidados médicos.

ACERCA DE LA INFORMACIÓN RECIBIDA:

1.- ¿Ha recibido usted información sobre el estudio en el que está participando?

Sí

No

(Si la contestación anterior ha sido SI, siga con el cuestionario por favor. Si ha sido No pase a la pregunta 10).

2.- La información ha sido:

Oral

Escrita

De ambas formas

3.- En su opinión, ¿cómo considera la información previa recibida?:

Muy buena

Buena

Regular

Mala

Muy mala

4.- ¿Ha comprendido usted bien todos los aspectos relacionados con el estudio?

Sí

No

Solo parcialmente.

5.- Se le ha informado que podría no participar sin consecuencias para usted?

Sí

No

6.- ¿Se le ha informado que podría retirarse del estudio sin sufrir consecuencias?

Sí

No

7.- La información que recibió acerca del estudio contribuyó positivamente en su toma de decisión:

Mucho

Bastante

Poco

Nada

8.- ¿Se sintió el algún momento coaccionado o presionado a la hora de tomar una decisión sobre su participación en el estudio de que hablamos?

Sí

No

9.- ¿Se le ha garantizado el anonimato de sus datos

Sí

No

SOBRE LOS MOTIVOS DE SU PARTICIPACIÓN:

10.- Se trata de responder a la pregunta sobre qué es lo que más le indujo a participar en el estudio de que hablamos.

De cada uno de los motivos que a continuación se relacionan, valore en una escala del 1 al 5 qué le indujo a participar en el estudio, siendo 5 lo que más y 1 nada. (Ponga un círculo sobre el número que más se corresponde con su valoración.

	No me indujo	Muy pobre	Pobre	Buena	Muy buena
.- Por beneficio de futuros enfermos	1	2	3	4	5
.- Por beneficio de la ciencia	1	2	3	4	5
.- Porque me gusta ser útil	1	2	3	4	5
.- Porque creo que mi situación clínica mejorará	1	2	3	4	5
.- Por la posibilidad de obtener algún beneficio penitenciario	1	2	3	4	5
.- Porque si no hubiera participado mi situación en la prisión habría empeorado	1	2	3	4	5
.- Porque si no hubiera participado el médico me hubiera tratado peor	1	2	3	4	5
.- Porque tendré acceso a medicamentos que no se me darían si no participara	1	2	3	4	5
.- Para evitar el aburrimiento.	1	2	3	4	5

Si sus motivaciones no están entre las anteriores indíquelas a continuación por favor.

Muchas gracias por su colaboración.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BACH-Y-RITA G (1974) *The prisoner as an experimental subject*. Journal of American Medical Association; 229: 45-46.
- BEAUCHAMP TL, CHILDRESS JF (1999) *Principios de ética biomédica*. Barcelona. Masson. (Traducción de la 4ª ed de la obra original en inglés *Principles of Biomedical Ethics*, 1994. Nueva York. Oxford University Press.).
- BEECHER HK (1966) *Ethics and Clinical Research*. New England Journal of Medicine; 274:1354-60.
- CHWANG E (2010) *Against risk-benefit review of prisoners research*. Bioethics; 24: 14-22.
- CZARNY MJ, KASS NE, FLEXNER C, CARSON KA, MYERS RK, FUCH EJ (2010) *Payment to Healthy Volunteers in Clinical Research: the Research Subject's*. Clinical Pharmacology and Therapeutics; 87: 286-93.
- DAL-RÉ R, CARNÉ X (2006) *¿Los pacientes deben recibir una retribución económica por su participación en ensayos clínicos terapéuticos?*. Medicina Clínica (Barcelona); 127: 59-65.
- DE GROOT AS, JACKSON EH, STUBLEFFIELD E (2000) *Clinical Trials in Correctional Settings: Proceedings of a Conference Held in Providence, Rhode Island, October 13-15, 1999*. Medicine and Health/Rhode Island; 83: 376-9.
- DE GROOT AS, BICK J, THOMAS D, STUBLEFFIELD E (2001) *HIV Clinical Trials in Correctional Settings: Right or Retrogression?* The AIDS Reader; 11: 34-40.
- EDENS JF, EPSTEIN M, STILES PG, POYTRESS NG (2011) *Voluntary consent in correctional settings: do offenders feel coerced to participate in research?* Behavioral Sciences & Law; 29: 771-95.
- ELGER BS (2008) *Research Involving Prisoners: Consensus and Controversies in International and European Regulations*. Bioethics; 22: 224-38.
- ELGER BS, SPAULDING A (2010) *Research on Prisoners- a Comparison between the IOM Committee Recommendations (2006) and European Regulations*. Bioethics; 24: 1-13.
- EMANUEL EJ, WENDLER D, GRADY C (2000) *What Makes Clinical Research Ethical?*. Journal of American Medical Association; 283: 2701-11.
- EMANUEL E *¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos*. En: FERNANDO LOLAS S, ALVARO QUEZADA S (Eds) Programa regional de Bioética OPS/OMS. Serie de publicaciones 2003. Disponible en: www.bioetica.ops-oms.org/ (acceso: 10-07-2009).
- EMANUEL EJ (2004) *Ending concerns about undue inducements*. Journal Law & Medical Ethics; 32:100-5.

- FERNÁNDEZ DE LA HOZ K, GÓMEZ-PINTADO P (2005) *Investigación en sanidad Penitenciaria: Evolución de las Comunicaciones presentadas en los Congresos: 1993-2004*. Revista Española de Sanidad Penitenciaria; 7: 59-67.
- FRIEND TR, COLLINS FS (2010) *Intentional infection of vulnerable populations in 1946-1948: another tragic history lesson*. Journal of American Medical Association; 304: 2063-64.
- GELLER A (2005) *Regulations Limiting Medical Research in Prisons Remains Necessary*. The Journal Biolaw & Bussines; 8: 32-33.
- GOLUB ES (1996) *Los límites de la Medicina: cómo la ciencia moldea nuestra esperanza de curación*. Santiago de Chile. Editorial Andrés Bello.
- GOSTIN LO, VANCHIERI C, PAPA A (eds) (2007) *Ethical considerations for Research Involving Prisoners*. The National Academy Press. Wasington D.F. Disponible en: http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=11692 (acceso: 15-04-2012).
- GOSTIN LO (2007) *Biomedical Research Involving Prisoners*. Journal of American Medical Association; 397: 737-40.
- GRACIA D (1998) *Profesión médica, investigación y justicia sanitaria*. Bogotá El Búho.
- HORNBLUM AM (1997). *They were cheap and available: prisoners as research subjects in twentieth century America*. British Medical Journal; 315: 1437-41.
- HORNBLUM AM (1999). *Human Experiments: ¿it Holmesburg Prison?*. New York. Routledge.
- HUTT LE (2003) *Paying research subjects: Historical considerations*. Health Law Review; 12: 16-21.
- ILTIS AS (2009) *Payments to normal healthy volunteers in phase I trials: avoiding undue influence while distributing fairly the burdens of research participation*. Journal of Medicine and Philosophy; 34: 68-90.
- JONAS H (1997) *Técnica, medicina y ética. La práctica del principio de responsabilidad*. Barcelona. Paidós básica.
- KALMBACH KC, LYONS PM Jr (2003) *Ethical and legal standards for research in prisons*. Behavioral Sciencies and the Law; 21: 671-86.
- KASS N, SUGARMAN J (1996) *Are Research Subjects Adequately Protected? A Review and Discussion of Studies Conducted by the Advisory Committee on Human Radiation Experiments*. Kennedy Institute Ethics Journal; 6: 271-82.
- LAERGENT EA, GRADY CH, MILLER FK, WERTHEIMER A (2012) *Money, Coercion and Undue Inducement: Attitudes about Payments to Research Participants*. Ethics & Human Research; 34: 1-8.

- 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*. *Medicine and Law*; 20: 515-23.
- MARTÍN-ZURRO A, CANO-PÉREZ JF (1999) *Atención Primaria. Conceptos, organización y práctica clínica*. Barcelona. Harcourt.
- MATHESON FI, FORRESTER P, BRAZIL A, DOHERTY S, AFFLECK L (2012) *Incentives for Research Participation: Policy and Practice from Canadian Corrections*. *American Journal of Public Health*; 102: 1438-42.
- MITFORD J (1973) *Kind & Usual Punishment*. New York. Alfred A. Knopf.
- MOSER DJ, ARNDT S, KANZ JE, BENJAMIN ML, BAYLESS JD, REESE RL, PAULSEN JS, FLAUM MA (2004) *Coercion and informed consent in research involving prisoners*. *Comprehensive Psychiatry*; 45: 1-9.
- OBASOGIE OK, REITER KA (2011) *Human Subjects Research with Prisoners: Putting the Ethical Question in Context*. *Bioethics*; 25: 55-56.
- PASQUARELLA L (2002) *Confining Choices: Should Inmates Participation in Research be Limited?*. *Theoretical Medicine*; 23: 519-36.
- PEREZ LM., TREADWELL HM (2009) *Determining What We Stand for Will Guide What We Do: Community Priorities, Ethical Research Paradigms, and Research With Vulnerable Populations*. *American Journal of Public Health*; 99: 201-04.
- PÉREZ-TAMAYO R (2008) *La investigación biomédica en seres humanos*. *Medicina Universitaria*; 10: 255-64.
- PHILIPS T (2011) *Exploitation in Payments to Research Subjects*. *Bioethics*; 25: 209-19.
- PONT J (2008) *Ethics in research involving prisoners*. *International Journal of Prison Health*; 4: 184-97.
- RODRÍGUEZ-ARIAS D, MOUTEL G, HERVÉ CH (eds) (2008) *Ética y experimentación con seres humanos*. Bilbao. Desclee de Brouwer.
- ROMEO CASABONA C (2008) *La Ley de Investigación Biomédica: un nuevo mapa normativo para la investigación científica en el Sistema nacional de Salud*. *Derecho y Salud* 16 (extr. 2008): 63-74.
- SAAS HM (1983) *Reichsrundschreiber 1931: Pre-Nuremberg German Regulations Concerning New Therapy and Human Experimentation*. *Journal of Medicine and Philosophy*; 8: 99-111.

- SÁNCHEZ-CARO J, ABELLÁN F (Coordinadores) (2005) *Ensayos clínicos en España. Aspectos bioéticos, científicos y jurídicos*. Madrid. Fundación Salud 2000.
- SÁNCHEZ-CARO J, ABELLÁN F (Coordinadores) (2007) *Investigación Biomédica en España: Aspectos Bioéticos, Jurídicos y Científicos*. Granada. Comares.
- SCHAEFER GO, EMANUEL EJ, WERTHEIMER A (2009) *The Obligation to Participate in Biomedical Research*. *Journal of American Medical Association*; 302: 67-72.
- SHEARD L, TOMPKINS CNH, WRIGTH NMJ, ADAMS CE (2006) *Non-commercial clinical trials of a medicinal product: can they survive the current process of a research approvals in the UK?*. *Journal Medical Ethics*; 32: 430-34.
- SMOYER AB, BLANKENSHIP KM, BRANDIS B (2009) *Compensation for Incarcerated Research Participants: Diverse State Policies suggest a new research agenda*. *American Journal of Public Health*; 99: 1746-52.
- STILES PG, EPSTEIN M, POYTRESS NG, EDENS JF (2012) *Protecting people who decline to participate in research: an example for prison setting*. *IRB: Ethics and Human Research*; 34: 15-18.
- STONE HT (2000) *Coercion and Prisoners as a Vulnerable Class of Human Research Subjects*. *Medicine and Health/Rhode Island*; 83: 380-81.
- THOMAS DL (2010) *Prisoner research-Looking back or looking forward?*. *Bioethics*; 24: 23-26.
- TUELLES J (2006) *La introducción de la variolización en Europa*. Disponible en: http://www.vacunas.org/index.php?option=com_content&task=iew&id=710&Itemid=0&limit=1&limitstart=1 (acceso: 12-10-2012).
- WAKAI S, SHELTON D, TRESTMAN RL, KRESTEN K (2009) *Conducting Research in Corrections: Challenges and Solutions*. *Behavioral Sciences and the Law*; 27: 743-52.
- WEISSTUB DN, MORMONT CH, HERVE CH (2001) *Les populations vulnérables*. París. L'Harmattan.
- WONG JC, BERSTEIN M (2011) *Payment of research subjects for more than minimal risk trials is unethical*. *American Journal of Medical Sciences*; 342: 294-96.

LEGISLACIÓN ESPAÑOLA CONSULTADA EN ESTE CAPITULO

(por orden cronológico de promulgación)

Ley orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, general penitenciaria. Boletín Oficial del Estado nº 239, de 5 de octubre de 1979: 23180-23186.

Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad. Boletín Oficial del Estado nº 102, de 29 de abril de 1986: 15207-224.

Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario. Boletín Oficial del Estado nº 40, de 15 de febrero de 1996: 5380-5435.

Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo), hecho en Oviedo el 24 de abril de 1997. Boletín Oficial del Estado nº 251, de 20 de octubre de 1999: 36825-36830.

Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Boletín Oficial del Estado nº 298 de 14 de diciembre de 1999: 43088-43099.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado nº 274, de 15 de noviembre de 2002: 40126-40132.

Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Boletín Oficial del Estado nº 33 de 7 de febrero de 2004: 5429-5443.

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional del medicamento. Boletín Oficial del Estado nº 178, de 27 de julio de 2006: 28122-28165.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. Boletín Oficial del Estado nº 159 de 4 de julio de 2007: 28826-28848.

Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. Boletín Oficial del Estado nº 131 de 2 de junio de 2011: 54387-54445.

Dirección General de Instituciones Penitenciarias (1999). Orden Circular 7/1999, de 8 de julio, sobre *“Trabajos, estudios e investigaciones en el medio penitenciario”*.

Dirección General de Instituciones Penitenciarias (2005). Instrucción 11/2005 de 22 de julio de 2005, de la sobre *“Trabajos, estudios e investigaciones en el medio penitenciario”*. Madrid.

DOCUMENTOS SUPRANACIONALES Y LEGISLACIÓN EXTRANJERA CONSULTADOS PARA ESTE CAPÍTULO

ASAMBLEA GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS (1948) *Declaración Universal de los Derechos del Hombre*. Disponible en:

http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/spn.pdf (acceso: 08-07-2012).

ASAMBLEA GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS (1966) *Pacto Internacional de los derechos Civiles y Políticos*. Disponible en: <http://www2.ohchr.org/spanish/law/ccpr.htm> (acceso: 18-06-2012).

ASAMBLEA GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS (1988) *Conjunto de principios para la protección de todas las personas sometidas a cualquier forma de detención o prisión*. Disponible en: <http://www2.ohchr.org/spanish/law/detencion.htm> (acceso: 18-06-2012).

ASAMBLEA GENERAL DE LA UNESCO (2005) *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. Disponible en: www.unav.es/cdb/unebioetica.pdf (acceso: 13-07-2012).

TRIBUNAL PENAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG (1947) *Código de Nuremberg*. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/intnuremberg.html> (acceso: 22-04-2013).

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (1964) *Declaración relativa a los Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, Octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989; 48ª Asamblea General, Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996; 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000; y la 59ª Asamblea General Seúl, Corea del Sur, octubre 2008.

Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002.

Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004.

Disponible en : <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> (acceso: 28-07-2012).

CONSEJO DE EUROPA. COMITÉ DE MINISTROS (1987) *Recomendación N° R(87)3 del Comité de Ministros de los estados miembros sobre las Reglas Penitenciarias Europeas*. Disponible en:

[http://www.hchr.org.co/documentoseinformes/documentos/carceles/3_Europeos/Basicos/2_Especificos/R%20\(87\)%203,%20frances.pdf](http://www.hchr.org.co/documentoseinformes/documentos/carceles/3_Europeos/Basicos/2_Especificos/R%20(87)%203,%20frances.pdf) (acceso: 09-05-2013).

CONSEJO DE EUROPA (1987) *Memorandum explicativo relativo a las Reglas Penitenciarias Europeas. Versión europea revisada de las Reglas Mínimas de tratamiento de prisioneros*. Estrasburgo, 1987. Disponible en: <http://www.uncjin.org/Laws/prisrul.htm> (acceso: 09-05-2013).

CONSEJO DE EUROPA. COMITÉ DE MINISTROS (1988). *Memorandum explicativo sobre la Recomendación Rec(1998)7 del Comité de Ministros de los Estados Miembros referente a aspectos éticos y organizativos de la asistencia sanitaria en prisión*. Disponible en: http://prison.eu.org/article.php3?id_article=2964 (acceso: 23-01-2013).

CONSEJO DE EUROPA. COMITÉ DE MINISTROS (1993) *Recomendación N° R(93)6 del Comité de Ministros de los estados miembros sobre aspectos criminológicos y penitenciarios en el control de enfermedades infecciosas, incluido el sida, y sus correspondiente problemas de la salud en las prisiones*. Disponible en: <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=577651&SecMode=1&DocId=611564&Usage=2> (acceso: 09-05-2013).

CONSEJO DE EUROPA (1997) *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina*. Oviedo, 1997. *Protocolo adicional relativo a la investigación biomédica*. Estrasburgo, 2005. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/coeconvencon.html> (acceso: 13-07-2012.).

CONSEJO DE EUROPA Y PARLAMENTO EUROPEO (2001) Directiva 2001/20/CE, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Diario Oficial de las Comunidades Europeas de 1 de mayo de 2001: L121/34-L121/44.

CONSEJO DE EUROPA. COMITÉ DE MINISTROS. *Recomendación Rec (2006)2 del Comité de Ministros de los Estados Miembros sobre las Reglas Penitenciarias Europeas*. Disponible en: http://www.institucionpenitenciaria.es/web/export/sites/default/datos/descargables/legislacion/REG_PEN_EUR_ES.pdf (acceso: 01-08-2012)

CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE CIENCIAS MÉDICAS (CIOMS) (2002) *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*. Disponible en: http://www.cioms.ch/pautas_eticas_internacionales.htm (acceso: 16-06-2012).

INSTITUTE OF MEDICINE. COMMITTEE ON ETHICAL CONSIDERATIONS TO REVISIONS TO DHHS (2007) *Regulations for Protection of Prisoners Involving in Researchs. Ethical Considerations for Research Involving Prisoners*. National Academies Press. Washington DC. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK19882/> (acceso: 08-07-2012).

UNITED STATES. DEPARTAMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES (2005) *Código de Reglamentos Federales, Título 45, parte 46:Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación; subparte C: medidas adicionales de protección para los presos que participen en investigaciones biomédicas o de la conducta: normas 46.301 a 46.306.* Disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/archive/espanol/45cfr46.html#subpartc> (acceso: 07-08-2009).

COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y DE COMPORTAMIENTO (1979) *Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Informe Belmont.* Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/usotbelmont.html> (acceso: 13-07-2012).

CANADIANS INSTITUTE OF HEALTH RESEARCH, NATURAL SCIENCES AND ENGINEERING RESEARCH COUNCIL OF CANADÁ, SOCIAL SCENCES AND HUMANITIES RESEARCH COUNCIL OF CANADÁ. TRI-COUNCIL POLICY STATEMENT (2010) *Ethical Conduct for Research Involving Humans.* Disponible en: http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2/TCPS_2_FINAL_Web.pdf (acceso: 23-01-2013).

Declaración de la secretaria de Estado Hillary Clinton y de la secretaria de Salud y Servicios Sociales Katleen Sebelius sobre el estudio de inoculación de enfermedades de transmisión sexual del Servicios de Salud Pública de Estados Unidos de 1946 a 1948. Disponible en: <http://www.hhs.gov/news/press/2010pres/10/20101001a.html> (acceso: 03-07-2012).

-7-

CONCLUSIONES

1.- El consentimiento informado médico es un derecho sancionado por las leyes por el que las personas aceptan o rechazan una intervención médica sobre ellas, tras ser adecuadamente informadas de los procedimientos, alternativas y consecuencias de dichas intervenciones. Las personas privadas de libertad deberían poder ejercer este derecho en plenitud, ya que los únicos derechos individuales que tienen limitados son los relacionados con el contenido de la sentencia y la ley penitenciaria.

2.- Las personas privadas de libertad pueden tener dificultades a la hora de otorgar consentimiento informado a intervenciones médicas que les afecten, debido principalmente, aunque no sólo, a la relación de jerarquía y dependencia que mantienen con el personal penitenciario. Por ello es esencial asegurar la voluntariedad de este tipo de decisiones en estas personas.

3.- También la capacidad de estas personas como grupo para tomar decisiones puede estar en entredicho, fundamentalmente por el bajo nivel de instrucción y la gran prevalencia de patología psiquiátrica que les aflige. Siendo preceptiva la valoración individual de la capacidad para la toma de decisiones, el médico de prisiones, con un apropiado entrenamiento, podría realizar esta tarea en base a su conocimiento y posibilidades de acceso a los pacientes.

4.- Una norma de carácter administrativo, como es el Reglamento Penitenciario, una discutida figura jurídica como son las relaciones de sujeción especial y la doctrina del Tribunal Constitucional español, no unánime y también discutida por muchos sectores doctrinales, son los únicos soportes legales de nuestro ordenamiento jurídico que posibilitan una intervención médica sin el permiso del interesado y sin que medien criterios de daño a terceros.

Se plantea la posible ilegalidad del artículo 210.1 del Reglamento Penitenciario vigente ya que hace posible un recorte de derechos individuales de las personas, lo que sólo puede hacerse por ley. Además, éste artículo contradice el espíritu y la letra de las normas de rango superior que regulan el derecho al consentimiento informado y cuyo ámbito de aplicación también engloba a las personas privadas de libertad.

5.- En base al citado artículo, incluso cuando se asegura que la decisión de una persona privada de libertad es tomada con pleno conocimiento y en ausencia de presiones externas, esta persona no podrá ejercer su derecho al consentimiento informado en algunas situaciones límite que pongan en riesgo su salud o su vida. El caso más paradigmático es el de una huelga de hambre extrema, en la que la Administración penitenciaria siempre recibirá el mandato judicial de realizar todo lo necesario, incluso la alimentación forzada de la persona que lleva a cabo la huelga, con el fin de preservar la vida de esta persona. También en el caso de un tratamiento médico no querido se procederá a hacerlo por la fuerza incluso en ausencia de lesión de intereses de terceros, siempre que a criterio médico peligren la salud o la vida de la persona. Este modo de actuar es contrario a la ética y la deontología médicas.

6.- Las personas privadas de libertad también tienen restringida y limitada su participación en investigaciones biomédicas como sujetos de investigación. Hasta el momento se considera que eso debe ser así por los deberes de respeto y protección que toda práctica investigadora debe tener con los sujetos de investigación, y también de forma específica para evitar la coacción y la explotación que pueden darse en las prisiones, que obligan a adoptar salvaguardas adicionales antes de permitir que un preso sea sujeto de una investigación biomédica.

7.- El trabajo de investigación realizado muestra que los presos españoles toman decisiones libremente y que su colaboración en proyectos de investigación biomédica que se llevan a cabo en prisiones es libre y de un carácter fundamentalmente altruista. Por otra parte, el principio de equivalencia de cuidados médicos entre la población libre y la penitenciaria vigente en España, garantiza una apropiada atención médica en todas las fases de una investigación, lo que descarta un poderoso motivo de influencia indebida en los sujetos de investigación.

8.- Por todo lo anterior se puede afirmar que: hoy existen en las prisiones españolas las condiciones suficientes como para que las personas privadas de libertad que allí están, tomen las decisiones que estimen procedentes sobre intervenciones médicas que les afecten, y por tanto puedan ejercer su derecho al consentimiento informado de la misma forma y con los mismos límites que las personas en libertad.

BIBLIOGRAFÍA GENERAL

ÁLVAREZ-CARREÑO S (1991) *¿Puede un juez permitir la alimentación forzosa de presos en huelga de hambre? (Comentario a la STC 50/90, de 27 de junio de 1990)*. Anales del Derecho. Universidad de Murcia; 11: 283-296.

ARRIBAS LÓPEZ JE (2009) *Breves consideraciones sobre la asistencia médica forzosa a los internos en los centros penitenciarios*. Revista Española de Sanidad Penitenciaria; 11: 57-63.

ATIENZA M (1991) *La huelga de hambre de los GRAPO: las razones del derecho y las decisiones jurídicas*. Claves de la Razón Práctica; 14: 8-18.

ATIENZA M (1994) *Las razones del derecho. Sobre la justificación de las decisiones judiciales*. Revista de Teoría y Filosofía del Derecho; 1: 51-68.

ATIENZA M (1996) *Juridificar la bioética*. Claves de la razón práctica; 61: 2-15.

BACH-Y-RITA G (1974) *The prisoner as an experimental subject*. Journal of American Medical Association; 229(1): 45-46.

BAJO FERNÁNDEZ M (1979) *La intervención médica contra la voluntad del paciente (A propósito de un auto de la Sala Segunda del Tribunal Supremo de 14 de marzo de 1979)*. Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales: 491-500.

BAJO FERNÁNDEZ M (1993) *Prolongación artificial de la vida y trato inhumano o degradante*. Cuadernos de Política Criminal; 51:709-740.

BAJO FERNÁNDEZ M (2005) *Disponibilidad de la propia vida*. En: *VV AA. Homenaje al Prof. Dr. Gonzalo Rodríguez Mourullo*; 1130-1145. Madrid.

BALAGUER SANTAMARÍA J (1992) *Huelga de hambre en prisión: disponibilidad del derecho a la vida o simple manifestación de libertad*. En: *VV AA. Ministerio Fiscal y Sistema Penitenciario*. Centro de Estudios Judiciales. Madrid: 263-280.

BEAUCHAPM TL, CHILDRESS JF (1999) *Principios de ética biomédica*. Barcelona. Masson. (Traducción de la 4ª ed de la obra original en inglés *Principles of Biomedical Ethics*, 1994. Nueva York. Oxford University Press.).

BECCARIA C (1764) *De los delitos y las penas*. Valladolid. Maxtor 2004.

BEECHER HK (1966) *Ethics and Clinical Research*. New England Journal of Medicine; 274: 1354-60.

- BELLVER CAPELLA V (2006) *Una aproximación a la regulación de los derechos de los pacientes en España*. Cuadernos de Bioética; 59: 1-16.
- BENITO RANGEL F, GIL PARRA M, VICENTE CUENCA MA (2007) *Efectos aparejados por el hecho de compartir celda*. Revista de Estudios Penitenciarios; 253: 9-28.
- BLOCH S, CHODOFF P, GREEN SA (eds) (2001) *La Ética en psiquiatría*. Madrid. Triacastela.
- BRAHAMS D (1984) *Is a prisoner capable of giving consent to treatment?* Lancet; 1: 746.
- BRAZIER M (1982) *Prison doctors and their involuntary patients*. Public Law (summer); 282-300.
- BROBECK JR (1982) *Bases fisiológicas de la práctica médica*. Buenos Aires. Editorial. Panamericana.
- BUENO ARÚS F (1991) *El rechazo del tratamiento en el ámbito hospitalario* Actualidad Penal 31: 395-406.
- CABALLERO ROMERO JJ (1982a) *El preso y la prisión: distintos modos de adaptación*. Cuadernos de Política Criminal; 16: 149-54.
- CABALLERO ROMERO JJ (1982b) *La vida en la prisión: El "código" del recluso*. Cuadernos de Política Criminal; 18: 589-98.
- CABALLERO ROMERO JJ (1986) *El "mundo" de los presos*. En: JIMÉNEZ BURILLO F, CLEMENTE M *Psicología Social y Sistema Penal*. Madrid, Alianza Editorial.
- CAMPS V (2005) *La voluntad de vivir: las preguntas de la Bioética*. Ariel. Barcelona.
- CASSWELL DG (1986) *Limitations in Canadian law on the right of a prisoner to refuse treatment*. Journal of Contemporary Health Law and Policy; 2: 155-67.
- CERVELLÓ DONDERIS V (2005) *Los fines de la pena en la ley orgánica general penitenciaria*. Publicado en: Jornadas de homenaje al XXV aniversario de la LOGP: 245-257. Madrid. Disponible en: [http://portal.uclm.es/descargas/idp_docs/doctrinas/finespenalogp\[1\]\[1\].vicentacervellodonderis.pdf](http://portal.uclm.es/descargas/idp_docs/doctrinas/finespenalogp[1][1].vicentacervellodonderis.pdf) (acceso: 30-08-2012).
- CHWANG E (2010) *Against risk-benefit review of prisoners research*. Bioethics; 24:14-22.
- CLOUSER KD, GERT B (1990) *A critique of principlism*. Journal of Medicine and Philosophy; 15: 219-36.
- COHEN C (1978) *Medical Experimentation on Prisoners*. Perspectives in Biology and Medicine; 1: 357-72.
- COHEN J (2001) *IRB/FDA requirements relevant to HIV/AIDS clinical trials in correctional settings*. AIDS Red; 11: 41-42.

- COLLAZO E (2009) *Propuesta de actualización del Código de Ética y Deontología Médica (1999) de la Organización Médica Colegial Española*. Tesis Doctoral. Universidad de Córdoba.
- COTINO L (1999) *Relaciones de especial sujeción: su diversa evolución en Alemania y España*. *Revista del Poder Judicial*; 55: 291-324
- CORTINA A (1993) *Ética aplicada y democracia radical*. Tecnos. Madrid.
- CORTINA A (1994) *Diez palabras clave en ética*. Verbo Divino. Estella (Navarra).
- COUCEIRO A (1999) *Bioética para clínicos*. Madrid. Triacastela.
- CZARNY MJ, KASS NE, FLEXNER C, CARSON KA, MYERS RK, FUCH EJ (2010) *Payment to Healthy Volunteers in Clinical Research: the Research Subject's*. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*; 87: 286-93.
- DAL-RÉ R, CARNÉ X (2006) *¿Los pacientes deben recibir una retribución económica por su participación en ensayos clínicos terapéuticos?*. *Medicina Clínica (Barcelona)*; 127: 59-65.
- DESHUSSES EPELLEY FG (2000) *Suivi médical de 55 grévistes de la faim: enseignements et recommandations*. These de doctorat. Univ Gêneve, 2000, no. Med. 10162. Disponible en: <http://archive-ouverte.unige.ch/downloader/vital/pdf/tmp/9ubkp8npidb08mr70lt88efvl2/out.pdf> (acceso: 12-01-13).
- DE GROOT AS, BICK J, THOMAS D, STTUBLEFIELD E (2001) *HIV Clinical Trials in Correctional Settings: Righ o Retrogression?* *The AIDS Reader*; 11: 34-40.
- DE GROOT AS, JACKSON EH, STUBLEFFIELD E (2000) *Clinical Trials in Correctional Settings: Proceidingns of a Conference Held in Providence, Rhode Island, october 13-15, 1999*. *Medicine and Health/Rhode Island*; 83: 376-9.
- DEVELOFF N (2000) *An Ethical Analysis of Clinical Trials for AIDS Drugs in Correctional Settings*. *Medicine and Health/Rhode Island*; 83: 390-92.
- DÍEZ RIPOLLÉS JL (2003) *La huelga de hambre en el ámbito penitenciario*. En: DÍEZ RIPOLLÉS JL. *Política Criminal y Derecho Penal. Estudios*. Valencia. Tirant lo Blanch.
- DÍEZ RIPOLLÉS JL (2007) *Libertad de morir*. *Diario "El País"* (02-03-2007).
- DÍEZ RIPOLLÉS JL (2009) *Deberes y responsabilidad de la administración sanitaria ante rechazos de tratamiento vital por pacientes. A propósito del caso de Inmaculada Echevarría*. *Revista electrónica de Ciencia Penal y Criminología* 11; r11-r134. Disponible en: <http://criminet.ugr.es/recpc/11/recpc11-r1.pdf> (acceso: 10-01-2011).

- EDENS JF, EPSTEIN M, STILES PG, POYTRESS NG (2011) *Voluntary consent in correctional settings: do offenders feel coerced to participate in research?* Behavioral Sciences & Law; 29: 771-95.
- ELGER BS (2008) *Research Involving Prisoners: Consensus and Controversies in International and European Regulations*. Bioethics; 22: 224-38.
- ELGER BS, SPAULDING A (2010) *Research on Prisoners- a Comparison between the IOM Committee Recommendations (2006) and European Regulations*. Bioethics; 24: 1-13.
- EMANUEL EJ, EMANUEL LL (1999) *Cuatro modelos de la relación médico-paciente*. En: COUCEIRO A (ed) *Bioética para clínicos*. Triacastela. Madrid.
- EMANUEL EJ, WENDLER D, GRADY C (2000) *What Makes Clinical Research Ethical?*. Journal of American Medical Association; 283: 2701-11.
- EMANUEL E *¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos*. En: FERNANDO LOLAS S, ALVARO QUEZADA S (Eds) *Programa regional de Bioética OPS/OMS*. Serie de publicaciones 2003. Disponible en: www.bioetica.ops-oms.org/ (acceso: 10-07-09).
- EMANUEL EJ (2004) *Ending concerns about undue inducements*. Journal Law & Medical Ethics; 32:100-5.
- FERNÁNDEZ DE LA HOZ K, GÓMEZ-PINTADO P (2005) *Investigación en sanidad Penitenciaria: Evolución de las Comunicaciones presentadas en los Congresos: 1993-2004*. Revista Española de Sanidad Penitenciaria; 7: 59-67.
- FISCHL M (2000) *Clinical Trials Within the Florida Department of Corrections*. Medicine and Health/Rhode Island; 83: 393.
- FOUCOULT M (2008) *Vigilar y castigar. Nacimiento de la prisión*. Madrid. Siglo XXI.
- FREEDMAN B (1975) *A moral theory of informed consent*. Hastings Center Report (aug): 32-39.
- FRIEND TR, COLLINS FS (2010) *Intentional infection of vulnerable populations in 1946-1948: another tragic history lesson*. Journal of American Medical Association; 304: 2063-64.
- GAES G, McGUIRE N (1985) *Prison violence: The contribution of crowding versus other determinants of prison assault rates*. Journal of research in crime and delinquency; 22: 41-65.
- GALLEGO ANABITARTE A (1961) *Las relaciones de especial sujeción y el principio de legalidad de la Administración*. Revista de Administración Pública; 31: 11-51.
- GARCÍA GUERRERO J (2006) *Ética médica y prisión: de la autonomía a la beneficencia (pasando por la no-maleficencia). A propósito de un caso*. Revista Española de Sanidad Penitenciaria; 8: 41-54.

- GARCÍA GUERRERO J, BELLVER V, BLANCO R, GALÁN-CORTÉS JC, MÍNGUEZ C, SERRAT D (2006) *Autonomía y pacientes reclusos: comentarios a la sentencia STS de 18-10-2005*. Actualidad del Derecho Sanitario; 128: 439-443.
- GARCÍA GUERRERO J (2010) *Los presos como sujetos de investigación biomédica*. Cuadernos de Bioética; 21: 185-98.
- GARCÍA GUERRERO J, MARCO A (2012) *Sobreocupación en los centros penitenciarios y su impacto en la salud*. Revista Española de Sanidad Penitenciaria; 14: 106-13.
- GARCIA GUERRERO J, VERA REMART.INEZ EJ (2012) *Investigación clínica y presos: coerción y motivos para participar*. Cuadernos de Bioética; 79: 605-20.
- GARCÍA MACHO R (1992) *Las relaciones de especial sujeción en la Constitución española*. Madrid. Tecnos.
- GARCÍA RIVAS N (2003) *Despenalización de la eutanasia en la Unión Europea: autonomía e interés del paciente*. Revista Penal; 11: 15-30.
- GELLER A (2005) *Regulations Limiting Medical Research in Prisons Remains Necessary*. The Journal Biolaw & Bussines; 8: 32-33.
- GOFFMAN E (1970) *Internados. Ensayos sobre la situación social de los enfermos mentales*. Buenos Aires. Amorrortu Editores.
- GOLUB ES (1996) *Los límites de la Medicina: cómo la ciencia moldea nuestra esperanza de curación*. Santiago de Chile. Editorial Andrés Bello.
- GOSTIN LO, VANCHIERI C, PAPA A (eds) (2007) *Ethical considerations for Research Involving Prisoners*. The National Academy Press. Wasinghton D.F. Disponible en: http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=11692 (acceso: 15-04-2012)
- GONZÁLEZ MORÁN L (2006) *De la Bioética al Bioderecho. Libertad, vida y muerte*. Madrid. Dykinson.
- GOSTIN LO (2007) *Biomedical Research Involving Prisoners*. Journal of American Medical Association; 397: 737-40.
- GRACIA D (1989a) *Fundamentos de Bioética* Madrid.. Eudema.
- GRACIA D (1989b) *Los cambios en la relación médico-enfermo*. Medicina Clínica (Barc) 93: 100-02.
- GRACIA D (1989c) *Los cambios en la relación médico-enfermo en España. Balance de los últimos 25 años*. Todo Hospital: 23-26.
- GRACIA D (1991) *Ética de la huelga de hambre*. Anales de la Real Academia Nacional de Medicina; 108: 113-41.

- GRACIA D (1993) *The intellectual basis of bioethics in Southern European countries*. *Bioethics*; 7: 97-107.
- GRACIA D (1998) *Profesión médica, investigación y justicia sanitaria*. Bogotá El Búho.
- GRACIA D, JÚDEZ J (eds) (2004) *Ética en la práctica clínica*. Madrid. Triacastela.
- GRACIA D (2005) *Como arqueros al blanco. Estudios de bioética*. Madrid. Triacastela.
- GRACIA D (2007) *Fundamentos de Bioética (2ª ed.)*. Madrid. Triacastela.
- GUDÍN RODRÍGUEZ-MAGARIÑOS F (2006) *Introducción a la historia de las prisiones*. En: REVIRIEGO PICÓN F (2006) *Los derechos de los reclusos*. Madrid. UNED: 1-47.
- GRACIA D, RODRÍGUEZ SENDÍN JJ Y VV AA (2008) *Guías de ética en la práctica médica. Ética de la objeción de conciencia*. Fundación Ciencias de la Salud/Organización Médica Colegial. Madrid. Ergon.
- GUETAZ L, RIEDER J, NYFFENEGGER L, EYTAN A, GASPOZ J, WOLFF H (2012) *Hunger strike among detainees: guidance for good medical practice*. *Swiss Medical Weekly*. Sep 17; 142:0. Doi: 104414/smv.2012.13675.
- GUILBERT P (2001) *Le jeûne de protestation en médecine pénitentiaire: épidémiologie genevoise (prison préventive et quartier cellulaire hospitalier) et analyse de la prise en charge en Suisse et dans les pays européens*. Tesis Doctoral. Universidad de Ginebra, 2001. Disponible en: <http://archiveouverte.unige.ch/downloader/vital/pdf/tmp/8v9ro12ri02u3ot52f3kmmqkg5/out.pdf> (acceso: 07-01-2013).
- GUITRAMA GONZÁLEZ M (1977) *En la convergencia de dos humanismos: Medicina y Derecho*. Anuario de Derecho Civil, tomo XXX, fascículo II: 273-335.
- HERBERT MR, CLARKE JG, CAVINESS CM, RAY MK, FRIEDMANN PD, STEIN MD (2008) Feasibility of Gaining Access to Woman in Jail for Health Interventions. *Woman & Health*; 47: 79-93.
- HORNBLUM AM (1997) They were cheap and available: prisoners as research subjects in twentieth century America. *British Medical Journal*; 315: 1437-41.
- HORNBLUM AM (1999) *Human Experiments: ¿it Holmesburg Prison?*. New York. Routledge.
- HOWARD J (1777) *El estado de las prisiones de Inglaterra y Gales*. México. Fondo de cultura económica de España 2005.
- HUTT LE (2003) Paying research subjects: Historical considerations. *Health Law Review*; 12: 16-21.

- ILTIS AS (2009) *Payments to normal healthy volunteers in phase I trials: avoiding undue influence while distributing fairly the burdens of research participation*. *Journal of Medicine and Philosophy*; 34: 68-90.
- JONAS H (1997) *Técnica, medicina y ética. La práctica del principio de responsabilidad*. Barcelona. Paidós básica.
- KALMBACH KC, LYONS PM Jr (2003) *Ethical and legal standards for research in prisons*. *Behavioral Sciences and the Law*; 21: 671-86
- KASS N, SUGARMAN J (1996) *Are Research Subjects Adequately Protected? A Review and Discussion of Studies Conducted by the Advisory Committee on Human Radiation Experiments*. *Kennedy Institute Ethics Journal*; 6: 271-82.
- LAERGENT EA, GRADY CH, MILLER FK, WERTHEIMER A (2012) *Money, Coercion and Undue Inducement: Attitudes about Payments to Research Participants*. *Ethics & Human Research*; 34: 1-8.
- LAZZARINI Z (2000) *A Legal Framework for Clinical Trials in Correctional Settings*. *Medicine and Health/Rhode Island*; 83: 386-89.
- LAZZARINI Z, ALTICE FL (2000) *A review of the legal and ethical issues for the conduct of HIV-related research in prisons*. *AIDS Public Policy Journal*; 15:105-35.
- LASAGABÁSTER HERRARTE I (1994) *Las relaciones de sujeción especial*. Madrid. Civitas.
- LOCKE J (1666, 1689) *Ensayo y carta sobre la tolerancia*. Madrid. Alianza Editorial 1999.
- LUZÓN PEÑA DM (1987) *Estado de necesidad e intervención médica (o funcional o de terceros) en casos de huelga de hambre, intentos de suicidio o autolesión*. *Revista de Estudios Penitenciarios*; 238: 47-60.
- 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*. *Medicine and Law*; 20: 515-23.
- MCCARTHY CM (1989) *Experimentation in Prisoners*. *New England Journal on Criminal and Civil Commitmen*; 15: 55-60.
- MACKLIN R (2010) *La ética y la investigación clínica*. Cuadernos de la Fundación Víctor Grifols Lucas (23). Barcelona.
- MAPPELLI CAFFARENA B (1994) *El sistema penitenciario, los derechos humanos y la jurisprudencia constitucional*. En: RIVERA BEIRAS I (ed): *Tratamiento penitenciario y Derechos Fundamentales*. Barcelona. JM Bosch editores.
- MARTÍN SÁNCHEZ M (1990) *Programa de prevención y control de enfermedades transmisibles en Instituciones Penitenciarias*. *Revista de Estudios Penitenciarios*; extra 1:57.

- MARTÍN-ZURRO A, CANO-PÉREZ JF (1999) *Atención Primaria. Conceptos, organización y práctica clínica*. Barcelona. Harcourt.
- MATHESON FI, FORRESTER P, BRAZIL A, DOHERTY S, AFFLECK L (2012) *Incentives for Research Participation: Policy and Practice from Canadian Corrections*. American Journal of Public Health; 102: 1438-42.
- MILÁNS DEL BOSCH S (1991) *Relevancia jurídico-constitucional de la huelga de hambre en el ámbito penitenciario*. Actualidad Penal; 8: 101-118.
- MILL JS (1859) *Sobre la libertad*. Madrid. Alianza Editorial 2007.
- MITFORD J (1973) *Kind and Unusual Punishment. The Prison Business*. New York. Alfred A. Knopf.
- MOSER DJ, ARNDT S, KANZ JE, BENJAMIN ML, BAYLESS JD, REESE RL, PAULSEN JS, FLAUM MA (2004) *Coercion and informed consent in research involving prisoners*. Comprehensive Psychiatry; 45: 1-9.
- MUÑAGORRI I, PINTO DE MIRANDA RODRIGUES A, RIVERA I (2000) *Legalidad constitucional y relaciones penitenciarias de especial sujeción*. Barcelona. J.M. Bosch editores.
- NO AUTHORS LISTED (1986) *Consent and Prisoners*. British Medical Journal; 292: 324.
- OBASOGIE OK, REITER KA (2011) *Human Subjects Research with Prisoners: Putting the Ethical Question in Context*. Bioethics; 25: 55-56.
- OLLERO A (1994) *Derecho a la vida y derecho a la muerte: el ajetreado desarrollo del art. 15 CE*. Madrid. Rialp D.L.
- OLLERO A (2006) *Bioderecho: entre la vida y la muerte*. Pamplona. Thomson Aranzadi.
- PALAZZINI L (1993) *La fundamentación personalista en bioética*. Cuadernos de Bioética; 14: 48-54.
- PARKER FR, PAINE CHJ (1999) *Informed consent and the refusal of medical treatment in the correctional setting*. Journal of Law, Medicine & Ethics; 27: 240-51.
- PASQUARELLA L (2002) *Confining Choices: Should Inmates Participation in Research be Limited?*. Theoretical Medicine; 23: 519-36.
- PEREZ LM., TREADWELL HM (2009) *Determining What We Stand for Will Guide What We Do: Community Priorities, Ethical Research Paradigms, and Research With Vulnerable Populations*. American Journal of Public Health; 99: 201-04
- PÉREZ-TAMAYO R (2008) *La investigación biomédica en seres humanos*. Medicina Universitaria; 10: 255-64.

PELLEGRINO ED, THOMASMA DC (1987) *The conflict between autonomy and beneficence in medical ethics: Proposal for a resolutions*. Journal of Contemporary Health Law and Policy; 3: 23-46.

PELLEGRINO ED (1989) *La relación entre la autonomía y la integridad en la ética médica*. III Congreso Internacional sobre Ética Médica (discurso inaugural). Estocolmo, 13 de septiembre de 1989.

PELLEGRINO ED, THOMASMA DC (2008) *Las virtudes cristianas en la práctica médica*. Madrid. Universidad Pontificia de Comillas.

PEMÁN GAVÍN J (1984) *Hacia un estatuto del enfermo hospitalizado*. Revista de Administración Pública; 103: 89-104.

PÉREZ-ROYO J (2003) *Curso de Derecho Constitucional* (9ª edición). Marcial Pons. Madrid.

PHILIPS T (2011) *Exploitation in Payments to Research Subjects*. Bioethics; 25: 209-19.

PONT J (2008) *Ethics in research involving prisoners*. International Journal of Prison Health; 4: 184-97.

PROUT C, CLAPP RW, ROBINSON S (1973) *Research on prisoners*. New England Journal of Medicine; 288: 1134-35.

REYES H (2007) *Forced-feeding and coercion: no physician complicity*. Virtual mentor 207; 9: 703-8.

REYES A, ALLEN SA, ANNAS GJ (2013) *Physician and Hunger Strikes in Prison: Confrontation, Manipulation, Medicalization and Medical Ethics (part. 1)*. World Medical Journal; 60: 27-36.

RIVERA BEIRAS I (1997) *“El estatus jurídico de los reclusos”*. En: RIVERA BEIRAS I *La devaluación de los derechos fundamentales de los reclusos. La construcción jurídica de un ciudadano de segunda categoría*. Barcelona. J. M. Bosch editores.

RICO LARA M (1985) *La prisión: ¿Estigma o rehabilitación?*. Cuadernos de Política Criminal; 25: 79-96.

RODRÍGUEZ-ARIAS D, MOUTEL G, HERVÉ CH (eds) (2008) *Ética y experimentación con seres humanos*. Bilbao. Desclee de Brouwer.

ROMEO CASABONA CM (1990) *El médico ante el Derecho*. Ministerio de Sanidad y Consumo. Servicio de Publicaciones. Madrid.

ROMEO CASABONA C (1994) *El Derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana*. Madrid. Centro de Estudios Ramón Areces.

- ROMEO CASABONA C (2002) *El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente*. En: *Problemas prácticos del consentimiento informado*. Publicación de la Fundación Víctor Grífols i Lucas. Barcelona.
- ROMEO CASABONA C (2008) *La Ley de Investigación Biomédica: un nuevo mapa normativo para la investigación científica en el Sistema nacional de Salud*. *Derecho y Salud* 16 (extr. 2008): 63-74.
- ROY CH (1974) *Dilemmas of medical ethics in the Canadian Penitentiary Service*. *Journal of Medical Ethics*; 2: 180-84.
- RUIDIAZ GARCÍA C (1994). *Una mirada a la vida de las prisiones. Los reclusos y su mundo*. *Cuadernos de Política Criminal*; 54: 1443-57.
- RUIZ MIGUEL A (1993) *Autonomía individual y derecho a la propia vida. (Un análisis filosófico-jurídico)*. *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*; 1: 135-165.
- SAAS HM (1983) *Reichsrundschreiber 1931: Pre-Nurembreg German Regulations Concerning New Therapy and Human Experimentation*. *Journal of Medicine and Philosophy*; 8: 99-111.
- SAKELLIADIS EI, SPILIOPOULOU CA, PAPADODIMA SA (2009) *Health care provision in prisons: a review on european and international guidelines*. *Acta Clínica Bélgica*; 64: 399-405.
- SANCHA MATA V (1992) *Hacinamiento y Prisión*. *Cuadernos de Política Criminal*; 48: 921-30.
- SÁNCHEZ-CARO J (1993) *El derecho a la información en la relación sanitaria: aspectos civiles*. *La Ley*; 3: 941-61.
- SÁNCHEZ-CARO J, ABELLÁN F (Coordinadores) (2005) *Ensayos clínicos en España. Aspectos Bioéticos, Científicos y Jurídicos*. Madrid. Fundación Salud 2000.
- SÁNCHEZ-CARO J, ABELLÁN F (Coordinadores) (2007) *Investigación Biomédica en España: Aspectos Bioéticos, Jurídicos y Científicos*. Granada. Comares.
- SANDEL MJ (2011) *Justicia ¿Hacemos lo que debemos?*. Barcelona. Debate.
- SCHAEFER GO, EMANUEL EJ, WERTHEIMER A (2009) *The Obligation to Participate in Biomedical Research*. *Journal of American Medical Association*; 302: 67-72.
- SCHWABE J (2009) *Jurisprudencia del Tribunal Constitucional Federal Alemán*. Berlín. Fundación Konrad Adenauer. Disponible en: http://www.academia.edu/2528842/Jurisprudencia_del_Tribunal_Constitucional_Federal_Aleman (acceso: 20-05-2013).

- SHEARD L, TOMPKINS CNH, WRIGTH NMJ, ADAMS CE (2006) *Non-commercial clinical trials of a medicinal product: can they survive the current process of a research approvals in the UK?*. *Journal Medical Ethics*; 32: 430-34.
- SILVA SÁNCHEZ JM (1989) *Aspectos de la comisión por omisión: fundamento y formas de intervención. El ejemplo del funcionario penitenciario*. *Cuadernos de Política Criminal* 38: 367-404.
- SISSONS PL (1976) *The place of medicine in the American prison: Ethical issues in the treatment of offenders*. *Journal of Medical Ethics*; 2: 173-179.
- SIMÓN P (2000) *El consentimiento informado*. Madrid. Triacastela.
- SIMÓN P, RODRÍGUEZ-SALVADOR JJ, MARTÍNEZ-MAROTO A, LÓPEZ-PISA RM., JÚDEZ J (2001) *La capacidad de los pacientes para tomar decisiones*. *Medicina Clínica (Barc)*; 117: 419-426.
- SIMÓN P, JÚDEZ J (2001) *Consentimiento informado*. *Medicina Clínica (Barc)*; 117: 99-106.
- SIMÓN P, BARRIO IM (2004) *¿Quién decidirá por mí?*. Madrid. Triacastela.
- SIURANA JC (2005) *Voluntades anticipadas: una alternativa a la muerte solitaria*. Madrid. Trotta.
- SMOYER AB, BLANKENSHIP KM, BRANDIS B (2009) *Compensation for Incarcerated Research Participants: Diverse State Policies suggest a new research agenda*. *American Journal of Public Health*; 99: 1746-52.
- STILES PG, EPSTEIN M, POYTRESS NG, EDENS JF (2012) *Protecting people who decline to participate in research: an example for prison setting*. *IRB: Ethics and Human Research*; 34: 15-18.
- STONE HT (2000) *Coercion and Prisoners as a Vulnerable Class of Human Research Subjects*. *Medicine and Health/Rhode Island*; 83: 380-81.
- THOMAS DL (2010) *Prisoner research-Looking back or looking forward?*. *Bioethics*; 24: 23-26.
- TORRALBA I ROSELLÓ F (2001) *Filosofía de la Medicina. En torno a la obra de E.D. Pellegrino*. Madrid. Editorial Mapfre S.A.
- TUELLES J (2006) *La introducción de la variolización en Europa*. Disponible en: http://www.vacunas.org/index.php?option=com_content&task=iew&id=710&Itemid=0&limit=1&limitstart=1 (acceso: 12-10-2012).
- VALLE MUÑIZ JM (1990) *Disponibilidad de la propia vida y Constitución de 1978*. *JANO: Medicina y Humanidades* 39: 297-308

VENEZIANO CA (1986) *Prison inmates and consent to treatment: problems and issues*. Law & Psychology Review; 10: 129-46.

VICENS E, TORT V, DUEÑAS RM, MURÓ A, PÉREZ-ARNAU F, ARROYO JM, ACÍN E, DE VICENTE A, GUERRERO R, LLUCH J, PLANELLA R, SARDÁ P (2011) *The prevalence of mental disorders in Spanish prisons*. Criminal Behaviour and Mental Health; 21: 321-22.

VIDAL GIL EJ (1999) *Los conflictos de derechos en la legislación y jurisprudencia españolas. Un análisis de algunos casos difíciles*. Valencia. Tirant lo Blanch.

VILLANUEVA CAÑADAS E (2010a) *Sanidad Penitenciaria: Una visión desde fuera*. Revista Española de Sanidad Penitenciaria; 12: 9-12.

VILLANUEVA CAÑADAS E (2010b) *Tratamientos médicos forzosos en instituciones penitenciarias*. Revista Española de Sanidad Penitenciaria; 12 (suplemento especial): 40-47.

WAKAI S, SHELTON D, TRESTMAN RL, KRESTEN K (2009). *Conducting Research in Corrections: Challenges and Solutions*. Behavioral Sciences and the Law; 27: 743-52.

WEISSTUB DN, MORMONT CH, HERVE CH (2001) *Les populations vulnérables*. Paris. L'Harmattan.

WESTLY E (2010) *Bioethicist renew call for changes to prison research*. Nature Medicine; 16: 13.

WOHLLEB JC (1973) *Research on prisoners*. New England Journal of Medicine; 288:742.

WOHLLEB JC (1973) *Research on prisoners*. New England Journal of Medicine; 289: 325.

WLOFF H, GÉTAZ L (2012) *Hunger strike and forced feeding: therapeutical and ethical issues*. Revue Medicale Suisse; 8: 182-83.

WONG JC, BERSTEIN M (2011) *Payment of research subjects for more than minimal risk trials is unethical*. American Journal of Medical Sciences; 342: 294-96.

LEGISLACIÓN ESPAÑOLA CONSULTADA

(por orden cronológico de promulgación, excepto la CE)

Constitución española. Boletín Oficial del Estado nº 311, de 29 de diciembre de 1978: 29313-29424.

Ley 2/1974, de 13 de febrero, de Colegios Profesionales. Boletín Oficial del Estado nº 40 de 15 de febrero de 1974: 3046-3049.

Ley 74/1978, de 26 de diciembre, de normas reguladoras de los Colegios Profesionales. Boletín Oficial del Estado nº 10 de 11 de enero de 1979: 654.

Real Decreto 944/1978, de 14 de abril, por el que se regulan los ensayos clínicos con productos farmacéuticos y preparados medicinales. Boletín Oficial del Estado nº 108 de 6 de mayo de 1978: 10683-10684. (Disposición derogada).

Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, por el que se aprueban normas provisionales de gobierno y administración de los servicios hospitalarios y las garantías de los usuarios. Boletín Oficial del Estado nº 209 de 1 de septiembre de 1978: 20461-20464.

Ley orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, general penitenciaria. Boletín Oficial del Estado nº 239, de 5 de octubre de 1979: 23180-23186.

Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. Boletín Oficial del Estado nº 266 de 6 de noviembre de 1979: 25742-25743.

Real Decreto 1201/1981, de 8 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario. Boletín Oficial del Estado nº 149, de 23 de junio de 1981 (pags. 14357-14360) y nº 151, de 25 de junio de 1981: 14441-14556.

Ley orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública. Boletín Oficial del Estado nº 102, de 29 de abril de 1986: 15207.

Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad. Boletín Oficial del Estado nº 102, de 29 de abril de 1986: 15207-15224.

Ley 35/1988, de 22 de noviembre, de regulación de las técnicas de reproducción asistida humana. Boletín Oficial del Estado nº 282 de 24 de noviembre de 1988: 33373-33378. (Disposición derogada).

Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación de embriones y fetos humanos. Boletín Oficial del Estado nº 314 de 31 de diciembre de 1988: 36766-36767.

Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento. Boletín Oficial del Estado nº 306 de 22 de diciembre de 1990: 38228-38246. (Disposición derogada).

Real Decreto 561/1993, de 19 de abril, de regulación de los requisitos para realizar ensayos clínicos. Boletín Oficial del Estado nº 114 de 13 de mayo de 1993: 14346-14364. (Disposición derogada).

Real Decreto 190/1996, de 9 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Penitenciario. Boletín Oficial del Estado nº 40, de 15 de febrero de 1996: 5380-53435.

Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades de utilización de tejidos humanos. Boletín Oficial del Estado nº 72 de 23 de marzo de 1996: 11246-11256. (Disposición derogada).

RD 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. Boletín Oficial del Estado nº 3 de 4 de enero de 2000: 179-190. (Disposición derogada).

Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo), hecho en Oviedo el 24 de abril de 1997. Boletín Oficial del Estado nº 251, de 20 de octubre de 1999: 36825-36830.

Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Boletín Oficial del Estado nº 298 de 14 de diciembre de 1999: 43088-43099.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado nº 274, de 15 de noviembre de 2002: 40126-40132.

Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Boletín Oficial del Estado nº 280, de 22 de noviembre de 2003: 41442-41458.

Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Boletín Oficial del Estado nº 33 de 7 de febrero de 2004: 5429-5443.

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional del medicamento. Boletín Oficial del Estado nº 178, de 27 de julio de 2006: 28122-28165.

Ley 14/2007 de 3 de julio, de investigación biomédica. Boletín Oficial del Estado nº 159 de 4 de julio de 2007: 28826-28848.

Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicio y su ejercicio. Boletín Oficial del Estado nº 308 de 23 de diciembre de 2009: 108507-108578.

Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. Boletín Oficial del Estado nº 131 de 2 de junio de 2011: 54387-54445.

Dirección General de Instituciones Penitenciarias (1999). Orden Circular 7/1999, de 8 de julio, sobre *“Trabajos, estudios e investigaciones en el medio penitenciario”*.

Dirección General de Instituciones Penitenciarias (2005). Instrucción 11/2005 de 22 de julio de 2005, de la sobre *“Trabajos, estudios e investigaciones en el medio penitenciario”*. Madrid.

JURISPRUDENCIA CONSTITUCIONAL Y DEL TRIBUNAL SUPREMO

(por orden cronológico de promulgación)

Tribunal Constitucional. Sentencia 53/1985, de 11 de abril. Boletín Oficial del estado nº 170, de 18 de mayo de 1985 (suplemento): 10-25.

Tribunal Constitucional. Sentencia 74/1985, de 18 de junio. Boletín Oficial del estado nº 170, de 17 de julio de 1985 (suplemento): 9-12.

Tribunal Constitucional. Sentencia 2/1987, de 21 de enero. Boletín Oficial del Estado nº 35, de 10 de febrero de 1987 (suplemento): 5-12.

Tribunal Constitucional. Sentencia 190/1987, de 1 de diciembre. Boletín Oficial del Estado nº 309, de 26 de diciembre de 1987 (suplemento): 11-13.

Tribunal Constitucional. Sentencia 64/1988, de 12 de abril. Boletín Oficial del Estado nº 107, de 4 de mayo de 1988 (suplemento): 20-24.

Tribunal Constitucional. Sentencia 219/1989, de 21 de diciembre. Boletín Oficial del Estado nº 10, de 4 11 de enero de 1990 (suplemento): 73-76.

Tribunal Constitucional. Sentencia 61/1990, de 29 de marzo. Boletín Oficial del Estado nº 107, de 4 de mayo de 1990 (suplemento): 47-52.

Tribunal Constitucional. Sentencia 120/1990, de 27 de junio. Boletín Oficial del Estado nº 181, de 30 de junio de 1990 (suplemento): 2-10.

Tribunal Constitucional. Sentencia 137/1990, de 19 de julio. Boletín Oficial del Estado nº 181, de 30 de julio de 1990 (suplemento): 61-67.

Tribunal Constitucional. Sentencia 11/1991, de 17 de enero. Boletín Oficial del Estado nº 38, de 13 de febrero de 1991 (suplemento): 31-36.

Tribunal Constitucional. Sentencia 67/1991, de 22 de marzo. Boletín Oficial del Estado nº 98, de 24 de abril de 1991 (suplemento): 25-29.

Tribunal Constitucional. Sentencia 57/1994, de 28 de febrero. Boletín Oficial del Estado nº 71, de 24 de marzo de 1994 (suplemento): 4-14.

Tribunal Constitucional. Sentencia 57/1995, de 6 de marzo. Boletín Oficial del Estado nº 77, de 31 de marzo de 1995 (suplemento): 37-40.

Tribunal Constitucional. Sentencia 129/1995, de 11 de septiembre. Boletín Oficial del Estado nº 246, de 14 de octubre de 1995 (suplemento): 4-10.

Tribunal Constitucional. Sentencia 35/1996, de 11 de marzo. Boletín Oficial del Estado nº 93, de 17 de abril de 1995 (suplemento): 8-11.

Tribunal Constitucional. Sentencia 48/1996, de 25 de marzo. Boletín Oficial del Estado nº 102, de 27 de abril de 1996 (suplemento): 13-16.

Tribunal Constitucional. Sentencia 170/1996, de 29 de octubre. Boletín Oficial del Estado nº 291, de 3 de diciembre de 1996 (suplemento): 33-37.

Tribunal Constitucional. Sentencia 192/1996, de 26 de noviembre. Boletín Oficial del Estado nº 3, de 3 de enero de 1997 (suplemento): 35-40.

Tribunal Constitucional. Sentencia 58/1998, de 16 de marzo. Boletín Oficial del Estado nº 96, de 22 de abril de 1998 (suplemento): 19-24.

Tribunal Constitucional. Sentencia 188/1999, de 25 de octubre. Boletín Oficial del Estado nº 286, de 30 de noviembre de 1999 (suplemento): 14-20.

Tribunal Constitucional. Sentencia 140/2002, de 3 de junio. Boletín Oficial del Estado nº 152, de 26 de junio de 1999 (suplemento): 60-63.

Tribunal Constitucional. Sentencia 218/2002, de 25 de noviembre. Boletín Oficial del Estado nº 304, de 20 de diciembre de 2002 (suplemento): 16-20.

Tribunal Constitucional. Sentencia 196/2006, de 3 de julio. Boletín Oficial del Estado nº 185, de 4 de agosto de 2006 (suplemento): 5-11.

Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso-Administrativo. Sección Sexta. Sentencia 7764/2005, de 18/10/2005.

Disponible en:

<http://www.poderjudicial.es/search/doAction?action=contentpdf&database=TS&reference=992616&links=%22182/2001%22&optimize=20060202> (acceso 25-02-2012).

**OTROS DOCUMENTOS SUPRANACIONALES,
NACIONALES Y EXTRANJEROS SOBRE ÉTICA, DEONTOLOGÍA Y
LEGISLACIÓN RELATIVOS A PRISIONES CONSULTADOS**

ASAMBLEA GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS (1948) *Declaración Universal de los Derechos del Hombre*. Disponible en:

http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/spn.pdf (acceso: 08-07-2012).

PRIMER CONGRESO DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE PREVENCIÓN DEL DELITO Y TRATAMIENTO DEL DELINCUENTE. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS (1955) *Reglas mínimas para el tratamiento de los reclusos*. Disponible en:

<http://www2.ohchr.org/spanish/law/reclusos.htm> (acceso: 10-02-2009).

ASAMBLEA GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS (1966) *Pacto Internacional de los derechos Civiles y Políticos*. Disponible en: <http://www2.ohchr.org/spanish/law/ccpr.htm> (acceso: 18-06-2012).

ASAMBLEA GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS (1988) *Conjunto de principios para la protección de todas las personas sometidas a cualquier forma de detención o prisión*. Disponible en: <http://www2.ohchr.org/spanish/law/detencion.htm> (acceso: 18-06-2012).

ASAMBLEA GENERAL DE LAS NACIONES UNIDAS (1990) *Principios básicos para el tratamiento de los reclusos*.

Disponible en: http://www2.ohchr.org/spanish/law/tratamiento_reclusos.htm (acceso: 15-01-2012)

ASAMBLEA GENERAL DE LA UNESCO (2005) *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. Disponible en: www.unav.es/cdb/unebioetica.pdf (acceso: 13-07-2012).

CONSEJO DE EUROPA. COMITÉ DE MINISTROS (1987) *Recomendación N° R(87)3 del Comité de Ministros de los estados miembros sobre las Reglas Penitenciarias Europeas*. Disponible en:

[http://www.hchr.org.co/documentoseinformes/documentos/carceles/3_Europeos/Basicos/2_Especificos/R%20\(87\)%203,%20frances.pdf](http://www.hchr.org.co/documentoseinformes/documentos/carceles/3_Europeos/Basicos/2_Especificos/R%20(87)%203,%20frances.pdf) (acceso: 09-05-2013).

CONSEJO DE EUROPA (1987) *Memorandum explicativo relativo a las Reglas Penitenciarias Europeas. Versión europea revisada de las Reglas Mínimas de tratamiento de prisioneros*. Estrasburgo, 1987. Disponible en: <http://www.uncjin.org/Laws/prisrul.htm> (acceso: 09-05-2013).

CONSEJO DE EUROPA. COMITÉ DE MINISTROS (1988) *Memorandum explicativo sobre la Recomendación Rec(1998)7 del Comité de Ministros de los Estados Miembros referente a aspectos éticos y organizativos de la asistencia sanitaria en prisión.*

Disponible en: http://prison.eu.org/article.php3?id_article=2964 (acceso: 23-01-2013).

CONSEJO DE EUROPA. COMITÉ DE MINISTROS (1993) *Recomendación N° R(93)6 del Comité de Ministros de los estados miembros sobre aspectos criminológicos y penitenciarios en el control de enfermedades infecciosas, incluido el sida, y sus correspondiente problemas de la salud en las prisiones.* Disponible en:

<https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=577651&SecMode=1&DocId=611564&Usage=2> (acceso: 09-05-2013).

CONSEJO DE EUROPA (1997) *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina.* Oviedo, 1997. *Protocolo adicional relativo a la investigación biomédica.* Estrasburgo, 2005.

Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/coeconvenccion.html> (acceso: 13-07-2012.).

CONSEJO DE EUROPA Y PARLAMENTO EUROPEO (2001) *Directiva 2001/20/CE, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.* Diario Oficial de las Comunidades Europeas de 1 de mayo de 2001: L121/34-L121/44.

CONSEJO DE EUROPA. COMITÉ DE MINISTROS (2006) *Recomendación (Rec) 2006(2) del Comité de Ministros de los estados miembros sobre las Reglas Penitenciarias Europeas.* Adoptada por la Comisión de Ministros de 11 de enero de 2006, durante la 952 reunión de los Delegados de los Ministros. Disponible en:

http://www.institucionpenitenciaria.es/web/export/sites/default/datos/descargables/legislacion/REG_PEN_EUR_ES.pdf (acceso: 15-07-2010).

COMITÉ EUROPEO PARA LA PREVENCIÓN DE LA TORTURA Y DE LAS PENAS O TRATOS INHUMANOS O DEGRADANTES (1998) *Informe sobre la visita a Islandia en 1998.* Disponible en: <http://www.cpt.coe.int/documents/isl/1999-01-inf-eng.pdf> (acceso: 10-05-2012).

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (1964) *Declaración relativa a los Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.* Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, Octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989; 48ª Asamblea General, Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996; 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 200; y la 59ª Asamblea General Seúl, Corea del Sur, octubre 2008.

Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002.

Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004.

Disponible en : <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> (acceso: 28-07-2012).

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (1975) *Declaración de Tokio de la AMM. Normas Directivas para Médicos con respecto a la Tortura y otros Tratos o Castigos crueles, inhumanos o degradantes, impuestos sobre personas detenidas o encarceladas. Adoptada por la 29ª Asamblea Médica Mundial de Tokio, Japón, Octubre 1975 y revisada en su redacción por la 170ª Sesión del Consejo Divonne-les-Bains, Mayo 2005 y por la 173ª Sesión del Consejo, Divonne-les-Bains, Francia, Mayo 2006.*

Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/c18/index.html> (acceso: 19-01-2012).

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (1981) *Declaración de Lisboa de la AMM sobre los derechos del paciente. Adoptada por la 34 Asamblea Médica Mundial de Lisboa, septiembre 1981 y enmendada por la 47 Asamblea Médica Mundial en Bali (Indonesia), septiembre de 1995 y revisada su redacción en la 171 Sesión del Consejo en Santiago de Chile, octubre de 2005.* Disponible en: www.wma.net/es/30publications/10policies/14/index.html (acceso: 10-01-2013).

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (1991) *Declaración de Malta de la AMM sobre personas en huelga de hambre. Adoptada por la 43 Asamblea Médica Mundial de Malta, Noviembre 1991 y revisada por la 44 Asamblea Médica Mundial, Marbella, España, septiembre 1992 y revisada por la 57 Asamblea General de la AMM, Pilannesberg, Suráfrica, octubre 2006.*

Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/h31/index.html> (acceso: 22-01-2012).

CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE CIENCIAS MÉDICAS (CIOMS) (2002) *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos.* Disponible en: http://www.cioms.ch/pautas_eticas_internacionales.htm (acceso: 16-06-2012).

COMITÉ PERMANENTE DE MÉDICOS EUROPEO (1988) *Declaración de Madrid. Recomendaciones del CP para los médicos en lo concerniente a la ética y la tortura. Adoptada en Madrid, España, noviembre de 1989.*

Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/cpme89a.html> (acceso: 22-01-2012).

ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL ESPAÑOLA. *Código de Ética y Deontología Médica 1999.* Disponible en:

http://comisiondeontologica.cgcom.es/pfn/accion.php?PHPSESSID=ae943997f10f8b2a1f1f573203fc6724&dir=%2FCo%CC%81digo%20de%20E%CC%81tica%20y%20Dentologi%C%81a%20Me%CC%81dica%20%281999%29&cal=Codigo_0.pdf&accion=descargar (acceso: 31-03-2012).

ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL ESPAÑOLA (2011) *Código de deontología médica. Guía de ética médica*. Disponible en: https://www.cgcom.es/codigo_deontologico/index.html (acceso: 21-02-2013).

COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA (2011) *Opinión del Comité de Bioética de España sobre la objeción de conciencia en sanidad*. Madrid, 13 de octubre de 2011. Disponible en: <http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/es/La%20objecion%20de%20conciencia%20en%20sanidad.pdf> (acceso: 20-02-2012).

SECRETARÍA GENERAL DE INSTITUCIONES PENITENCIARIAS. Página web institucional. Disponible en: <http://www.institucionpenitenciaria.es/web/portal/index.html> (acceso: 02-04-2013).

SECRETARÍA GENERAL DE INSTITUCIONES PENITENCIARIAS (2011) *Informe General 2011*. Disponible en: http://www.institucionpenitenciaria.es/web/export/sites/default/datos/descargables/publicaciones/Web_Informe_General_2011_Ok.pdf (acceso: 22-04-2013).

COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y DE COMPORTAMIENTO (1979) *Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Informe Belmont*. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/usotbelmont.html> (acceso: 13-07-2012).

ESTADOS UNIDOS. DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS (2005) *Código de Reglamentos Federales, Título 45, parte 46: Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación; subparte C: medidas adicionales de protección para los presos que participen en investigaciones biomédicas o de la conducta: normas 46.301 a 46.306*. (edición anual correspondiente a 2011). Disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/archive/espanol/45cfr46.html#subpartc> (acceso: 04-01-12).

INSTITUTE OF MEDICINE. COMMITTEE ON ETHICAL CONSIDERATIONS TO REVISIONS TO DHHS (2007) *Regulations for Protection of Prisoners Involving in Researchs. Ethical Considerations for Research Involving Prisoners*. National Academies Press. Washington DC. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK19882/> (acceso: 08-07-2012).

Declaración de la secretaria de Estado Hillary Clinton y de la secretaria de Salud y Servicios Sociales Kathleen Sebelius sobre el estudio de inoculación de enfermedades de transmisión sexual del Servicio de Salud Pública de Estados Unidos de 1946 a 1948. Disponible en: <http://www.hhs.gov/news/press/2010pres/10/20101001a.html> (acceso: 03-07-2012).

CANADIANS INSTITUTE OF HEALTH RESEARCH, NATURAL SCIENCES AND ENGINEERING RESEARCH COUNCIL OF CANADÁ, SOCIAL SCIENCES AND HUMANITIES RESEARCH COUNCIL OF CANADÁ. TRI-COUNCIL POLICY STATEMENT (2010) *Ethical Conduct for Research Involving Humans*. Disponible en: http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2/TCPS_2_FINAL_Web.pdf (acceso: 23-01-2013).

CANADÁ. *Corrections and Correctional release Act*. Disponible en: <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-44.6/page-21.html#h-33> (acceso: 4-01-2012).

TERRITORIO DE AUSTRALIA OCCIDENTAL. (AUSTRALIA). *Prisons Act. 1981(WA)(CI)*. Disponible en: <http://www.comlaw.gov.au/Details/C2010Q00244> (acceso: 04-01-2012).

TERRITORIO DE VICTORIA (AUSTRALIA). *Corrections Act. 1986 (Ley n° 117 de 1986)*. Disponible en: [http://www.legislation.vic.gov.au/Domino/Web_Notes/LDMS/LTObject_Store/LTObjSt6.nsf/DDE300B846EED9C7CA257616000A3571/2FD3F9AEFB249706CA257902000B6A81/\\$FILE/86-117a087bookmarked.pdf](http://www.legislation.vic.gov.au/Domino/Web_Notes/LDMS/LTObject_Store/LTObjSt6.nsf/DDE300B846EED9C7CA257616000A3571/2FD3F9AEFB249706CA257902000B6A81/$FILE/86-117a087bookmarked.pdf) (acceso: 04-01-2012).

REPÚBLICA FEDERAL ALEMANA. *Ley sobre ejecución de las penas y medidas privativas de libertad, de mejoramiento y seguridad. Ley de Ejecución Penal (Strafvollzugsgesetz)*. Disponible en: <http://www2gtz.de/dokumente/bib/06-0112.pdf> (acceso: 04-01-2012).

HOLANDA. *Ley de prisiones. Decreto de medidas correctivas*. Disponible en: <http://legislationline.org/topics/country/12/topic/13> (acceso: 06-01-2012).

REPÚBLICA DE IRLANDA. *Prison Rules, 2005*. Disponible en: <https://jobs.justice.ie/en/JELR/PrisonRules2005.pdf/Files/PrisonRules2005.pdf> (acceso: 07-01-2012).

REPÚBLICA ARGENTINA. *Ley de ejecución de la pena privativa de libertad*. Disponible en: <http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/35000-39999/37872/norma.htm> (acceso: 08-01-2012).

GRAN BRETAÑA. *Prison Rules 1999*. Disponible en: <http://www.legislation.gov.uk/uksi/1999/728/contents/made> (acceso: 09-01-2012).

GRAN BRETAÑA. *HM Prison Standards Manual (PSO 0200)*. Disponible en: http://www.hmprisonservice.gov.uk/assets/documents/10000305_22HealthServicesforPrisoners.pdf (acceso: 09-01-2012).

GRAN BRETAÑA. *Guidance on Consent to Medical Treatment (PSI 38-2002)*. Departamento de Salud. Disponible en: http://psi.hmprisonservice.gov.uk/PSI_2002_038_guidance_on_consent_to_medical_treatment.doc (acceso: 09-01-2012).

GRAN BRETAÑA. *Seeking consent: working with people in prison*. Disponible en: http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4008751 (acceso: 09-01-2012).

REPÚBLICA FRANCESA. *Loi n° 2009-1439 de 24-11-2009 pénitentiaire*. Disponible en: <http://textes.droit.org/JORF/2009/11/25/0273/0001/> (acceso: 10-01-212).

REPUBLICA FRANCESA. *Code de Procedure Penale*. Disponible en: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006071154&dateTexte=20120110> (acceso: 10-01-2012).

ITALIA. *Legge n° 354 de 26 luglio de 1975. Norme sull'ordinamento penitenziario e sull'esecuzione delle misure private e limitative della libertà*. Italia. Disponible en: https://www.giustizia.it/giustizia/prot/it/mg_15.wp?previousPage=mg_14_7&contentId=LEG49585 (acceso: 10-01-2012).

ITALIA. *Decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 2000, n. 230 - Regolamento recante norme sull'ordinamento penitenziario e sulle misure private e limitative della libertà*. Disponible en: http://www.penale.it/legislaz/dpr_30_6_00_230.htm (acceso: 10-01-2012).

SECRETARÍA GENERAL DE INSTITUCIONES PENITENCIARIAS. Página web institucional. Disponible en: <http://www.institucionpenitenciaria.es/web/portal/index.html> (acceso: 02-04-2013).

MINISTERIO DEL INTERIOR. DIRECCIÓN GENERAL DE INSTITUCIONES PENITENCIARIAS (2005) *Informe General 2004*. Disponible en: http://www.institucionpenitenciaria.es/web/export/sites/default/datos/descargables/publicaciones/Informe_General_2004.pdf (acceso: 06-09-2012).

SECRETARÍA GENERAL DE INSTITUCIONES PENITENCIARIAS (2012) *Informe General 2011*. Disponible en: http://www.institucionpenitenciaria.es/web/export/sites/default/datos/descargables/publicaciones/Web_Informe_General_2011_Ok.pdf (acceso: 02-04-2013).

ASOCIACIÓN AMERICANA DE HOSPITALES (1973) *Carta de derechos de los pacientes*. Adoptada por representantes de la Asociación Americana de Hospitales el 6 de febrero de 1973. Disponible en: [http://hist.library.paho.org/Spanish/BOL/v108n\(5-6\)p642.pdf](http://hist.library.paho.org/Spanish/BOL/v108n(5-6)p642.pdf) (acceso: 20-02-2013).