

# Investigación biomédica responsable

Romero Pareja A.<sup>1</sup>

*Sanid. mil. 2015; 71 (4): 257-264; ISSN: 1887-8571*

## RESUMEN

La gestión de la bioinvestigación reúne unas características y necesidades que deben ser manejadas de forma óptima por la administración hospitalaria y por las instituciones sanitarias. Pues las peculiaridades de la bioinvestigación, sin perjuicio de que ofrezcan ciertas coincidencias con la actuación médica de finalidad principalmente curativa, exigen evitar la aplicación automática e indiscriminada de los criterios que el Derecho positivo ha venido estableciendo, creando un sistema propio y diferenciado. Y, ciertamente, piedra angular del sistema de responsabilidad en esta materia, que en este caso también lo es en la responsabilidad derivada de la actuación de los profesionales sanitarios en general, es la prestación de un consentimiento informado, libre y consciente (trátese de obtención de muestras biológicas, de realización de análisis genéticos con distintos fines o de utilización de preembriones procedentes de tratamiento de reproducción asistida para investigación, por mencionar algunas de las actividades biomédicas). Por lo que cabe preguntarse si este sistema de responsabilidad será aplicable al marco normativo general de la responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria.

**PALABRAS CLAVE:** Bioinvestigación, Responsabilidad jurídica, Consentimiento informado, Personal sanitario.

## Responsible Biomedical Research

**SUMMARY:** The management of the bioinvestigación assembles a few characteristics and needs that they must be handled of ideal form for the hospitable administration and for the sanitary institutions. So the peculiarities of the bioinvestigación, without prejudice that they offer certain coincidences with the medical action of principally curative purpose, demand to avoid the automatic and indiscriminate application of the criteria that the Statute law has come establishing, creating an own and differentiated system. And, certainly, angular stone of the system of responsibility in this matter, which in this case also it is in the responsibility derived from the action of the sanitary professionals in general, is the presentation of an informed, free and conscious assent (( It be a question of obtaining of biological samples, of accomplishment of genetic analyses with different ends or of utilization of preembriones proceeding from treatment of reproduction represented for investigation, for mentioning some of the biomedical activities). For what it is necessary to ask if this system of responsibility will be applicable to the normative general frame of the patrimonial responsibility of the Sanitary Administration.

**KEYWORDS:** Bioinvestigacion, Legal responsibility, Informed consent, Personal health.

## INTRODUCCIÓN

La bioinvestigación es una disciplina tecnológica y científica que aporta los conocimientos biomédicos en los que se sustenta la asistencia clínica y el tratamiento terapéutico actual, lo que sumado al avance de la investigación biogenética plantea a los juristas el reto de construir un equilibrado sistema de responsabilidad que no desincentive a los investigadores y garantice un adecuado resarcimiento de los daños que eventualmente se causen a los sujetos que han intervenido en tales procesos. No ha de olvidarse que en estas investigaciones el material biológico procedente de seres humanos es soporte de datos genéticos, lo que exige su cobertura como derechos fundamentales a la intimidad y a la protección de datos de tipo personal y genético. Por otra parte, la obtención de las muestras biológicas requiere, en

ocasiones, la práctica de procedimientos invasivos de la integridad corporal, circunstancia que aproxima la responsabilidad por los daños que se causen en estos procedimientos a las lesiones ocasionadas en las actuaciones médicas con fines diagnósticos o terapéuticos. En base a ello, empezaremos nuestro trabajo con el estudio de la responsabilidad de la administración sanitaria en el ejercicio de la bioinvestigación.

## I. LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA

La responsabilidad patrimonial de la Administración del Estado adquiere relevancia constitucional en los artículos 9 y 106.2 de la Constitución de 1978, como garantía fundamental de la seguridad jurídica, de la justicia y del Estado de Derecho<sup>(1)</sup>, y se desarrolla en el Título X de la Ley 30/92 (LRJPAC)<sup>(2)</sup> y en el

<sup>1</sup>Brigada del ET. USAC "Cervantes". Doctor en Derecho, Universidad de Málaga.

**Dirección para comunicación o correspondencia:** Agustín Romero Pareja. Acuartelamiento "Cervantes"  
Avenida de Pulianas S/N. 18013 Granada. España. [arompar@et.mde.es](mailto:arompar@et.mde.es)

Recibido: 14-8-14  
Aceptado: 5-1-15

<sup>(1)</sup> Artículo 1 de la Constitución.

<sup>(2)</sup> LRJPAC, Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (BOE de 27 de noviembre).

Reglamento de las Administraciones en materia de Responsabilidad Patrimonial<sup>(3)</sup>.

Un estudio de los elementos constitutivos de la responsabilidad patrimonial de la Administración permite concretarlos del siguiente modo:

- a) El primero de los elementos es la lesión patrimonial, como daño o perjuicio en la doble modalidad de lucro cesante y/o daño emergente.
- b) En segundo lugar, la lesión ha de surgir de un daño ilegítimo.
- c) En tercer lugar, ha de existir un vínculo entre la lesión y el agente que la produce; es decir, entre el acto dañoso y la Administración, lo que implica una actuación del poder público en el ejercicio de sus potestades.
- d) Finalmente, la lesión ha de ser real y efectiva, nunca potencial o futura; pues el perjuicio tiene que ser cuantificado económicamente y compensado de manera individualizable, debiéndose dar el necesario nexo causal entre la acción producida y el resultado dañoso ocasionado.

Además de estos requisitos, hay que tener en cuenta que la Sala Tercera del Tribunal Supremo ha declarado reiteradamente<sup>(4)</sup> que la responsabilidad patrimonial de la Administración se configura como una responsabilidad objetiva o por el resultado, en la que es indiferente que la actuación administrativa haya sido normal o anormal, bastando para declararla que como consecuencia directa de dicha actuación se haya producido un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado, por lo cual no sólo no es menester demostrar, para exigir aquella responsabilidad, que los titulares o gestores de la actividad administrativa que ha generado un daño han actuado con dolo o culpa, sino que ni siquiera es necesario probar que el servicio público se ha desarrollado de manera anómala; pues los preceptos constitucionales y legales que componen el régimen jurídico aplicable extienden la obligación de indemnizar a los casos de funcionamiento normal de los servicios públicos<sup>(5)</sup>. A su vez, como ha declarado la

sentencia del TS de 26 de septiembre de 1998, es una responsabilidad directa por cuanto ha de mediar una relación inmediata y exclusiva de causa a efecto entre el actuar de la Administración y el daño producido (relación de causalidad o nexo causal que vincula el daño producido con la actividad administrativa sanitaria), con independencia de que esa actuación sea normal o anormal. Así se deduce del artículo 139.1 de la LRJPAC, pues sólo en los casos de fuerza mayor se excluye la obligación de la Administración de indemnizar a los particulares por las lesiones que sufran en sus bienes o derechos como consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos. Por lo tanto, quien reclame a la Administración Sanitaria, dado el caso, la indemnización de unos daños sólo tiene que acreditar su cuantía y la relación de causalidad que existe entre la lesión sufrida o el perjuicio causado y la actuación o la omisión de la Administración.

Esta objetivación de la responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria obliga a deducir que la conducta del personal sanitario no ha de ser enjuiciada bajo el prisma psicológico o normativo de la culpabilidad, sino más bien desde la estricta objetividad de un comportamiento que se inserta, junto con otros eventos, en la producción de un resultado dañoso<sup>(6)</sup>. Ahora bien, al implicar la asistencia sanitaria la existencia de una obligación de medios, no de resultados<sup>(7)</sup>, en ocasiones la jurisprudencia<sup>(8)</sup> hace depender la obligación de indemnizar del hecho de que exista vulneración o no de la "*lex artis ad hoc*"<sup>(9)</sup>. De modo que el análisis sobre si la técnica y los medios de diag-

salidad puede concebirse se imponen, en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración, aquéllas que explican el daño por la concurrencia objetiva de factores cuya inexistencia, en hipótesis, hubiera evitado aquél (sentencia de 25 de enero de 1997), por lo que no son admisibles, en consecuencia, concepciones restrictivas que irían en contra del carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas (sentencia de 5 de junio de 1997), pues el concepto de relación causal se resiste a ser definido apriorísticamente con carácter general, y se reduce a fijar qué hecho o condición puede ser considerado como relevante por sí mismo para producir el resultado final como presupuesto o "*conditio sine qua non*"; esto es, un acto o un hecho sin el cual es inconcebible que otro hecho o evento se considere consecuencia o efecto del primero, aunque es necesario además que resulte normalmente idónea para determinar aquel evento o resultado teniendo en consideración todas las circunstancias del caso (sentencia de 5 de diciembre de 1995)".

<sup>(6)</sup> STS de 14 de junio de 1991, confirmando la sentencia de la Audiencia Territorial de Madrid de 4 de noviembre de 1985, y STS de 13 de julio de 2000.

<sup>(7)</sup> Sentencias del TS de 9 de diciembre de 1998 y 11 de mayo de 1999.

<sup>(8)</sup> Sentencia de la Sala 3ª del TS de 10 de febrero de 1998.

<sup>(9)</sup> En este sentido, la sentencia del TS de 22 de diciembre de 2001 razona que, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir si hay o no relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio y el resultado producido, ya que cuando el acto médico ha sido acorde con el estado del saber resulta extremadamente complejo deducir si, a pesar de ello, causó el daño o más bien éste obedece a la propia enfermedad o a las propias dolencias del paciente. En efecto, aunque el error médico y el correcto empleo de las técnicas de diagnóstico, valoración y tratamiento se circunscriben a la actuación del servicio sanitario y, por consiguiente, resultarían en principio irrelevantes para declarar la responsabilidad objetiva (aunque han de ser inexcusablemente valoradas para derivar una responsabilidad culposa), sin embargo, sí tienen trascendencia en orden a una conclusión sobre el nexo causal; pues el correcto enjuiciamiento sobre la vinculación causal entre el funcionamiento de aquel servicio y el resultado producido exige valorar todos aquellos hechos

<sup>(3)</sup> Real Decreto 429/93, de 26 de marzo, que aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial.

<sup>(4)</sup> Así, sentencias de 14 de mayo, 4 de junio, 2 de julio, 27 de septiembre, 7 de noviembre y 19 de noviembre de 1994, 11 de febrero de 1995, al resolver el recurso de casación 1619/92, fundamento jurídico cuarto; y 25 de febrero de 1995, al resolver el recurso de casación 1538/1992, fundamento jurídico cuarto; así como en posteriores sentencias de 28 de febrero, 1 de abril de 1995, 15 de diciembre de 1997, 28 de enero y 13 de febrero de 1999.

<sup>(5)</sup> Como recuerda la sentencia del TS de 6 de octubre de 1998, resumiendo la doctrina jurisprudencial sobre el nexo causal: "Aun cuando la jurisprudencia ha venido refiriéndose en general a un carácter directo, inmediato y exclusivo para particularizar el nexo causal entre la actividad administrativa y el daño o lesión que debe concurrir para que pueda apreciarse responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas, no queda excluido que la expresada relación causal (especialmente en los supuestos de responsabilidad por funcionamiento anormal de los servicios públicos) pueda aparecer bajo formas mediatas, indirectas y concurrentes, circunstancia que puede dar lugar o no a una moderación de la responsabilidad (sentencias de 25 de enero, 26 de abril y 16 de diciembre de 1997, 28 de febrero y 24 de marzo de 1998, 13 de marzo de 1999, 26 de febrero y 15 de abril de 2000, entre otras). Entre las diversas concepciones con arreglo a las cuales la cau-

nóstico y tratamiento empleados han sido idóneos y correctos (*lex artis*) permite, en primer lugar, determinar con alto grado de certeza la relación de causalidad y, en segundo lugar, concluir si el perjuicio sufrido por el paciente es o no antijurídico, es decir, si éste tiene o no el deber jurídico de soportarlo; pues sólo son indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento (*ad hoc*) de la producción de la lesión o el daño<sup>(10)</sup> (artículo 141.1 de la LRJPAC).

La tendencia objetivadora de la responsabilidad no puede, sin embargo, hacernos olvidar que cuando nos encontramos en presencia de una actividad administrativa en el ámbito sanitario, una traducción mecánica del principio de objetividad en la construcción del instituto resarcitorio puede provocar resultados no sólo contrarios a un elemental principio de justicia, sino incluso a la propia y concreta función del régimen indemnizatorio. De hecho, la jurisprudencia ha repetido incansablemente que la responsabilidad patrimonial de la Administración no convierte a las Administraciones Públicas en aseguradoras universales de todos los riesgos sociales<sup>(11)</sup>. En tal sentido, puede fácilmente entenderse que en la naturaleza de la actividad administrativa sanitaria convergen la acción de la propia Administración, el estado físico del usuario del servicio y el curso natural de los procesos de la ciencia o la técnica en el momento actual de los conocimientos. La exigencia de responsabilidad objetiva a la Administración Sanitaria en estos supuestos nos parece una deducción que olvida que en el ámbito de la acción sanitaria la prestación no puede concebirse como una obligación de resultado (la sanación completa del individuo), sino como una obligación de medios (propiciar y aportar los medios técnicos, sanitarios y asistenciales acordes al momento y situación). Y tampoco puede ampararse esta construcción objetivadora en los derechos reconocidos en los artículos 41 y 43 de nuestra norma suprema; pues en ésta se consagra un derecho a la protección de la salud, no un derecho a la salud, éste último de imposible garantía. Por lo demás, una construcción objetiva que vincule la responsabilidad sanitaria o asistencial atendiendo a la identificación de una actuación, actividad o inactividad administrativa en función exclusiva del resultado fáctico no parece compatible con el artículo 141 de la LRJPAC<sup>(12)</sup>.

Pero tras esta exposición veamos ahora algunos conceptos sobre la responsabilidad y la compensación por los daños causados en la bioinvestigación, pues la ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (LIB), no regula un sistema general de responsabilidad aplicable a todas las actuaciones que engloba, aunque sí contempla en su art. 18 el resarcimiento de cierto tipo de daños causados en algunos procedimientos. Analizaremos el

ámbito de aplicación de dicho precepto, los elementos determinantes de tal responsabilidad y las bases del resarcimiento de daños derivados de los estudios genéticos. Pero antes veamos algunos matices sobre la gestión de la bioinvestigación y su marco legal.

## II. LA GESTIÓN DE LA BIOINVESTIGACIÓN Y SU MARCO LEGAL

La bioinvestigación, por su diversidad y complejidad intrínseca, necesita de un soporte específico en varios campos; siendo uno de los más importantes el de la gestión de la investigación, que ha alcanzado un alto grado de especialización para adecuarse a sus necesidades y características. En tal sentido, la investigación biomédica y biotecnológica pueden tener, y de hecho tienen, diferentes escenarios. Uno de ellos, el hospitalario, se viene desarrollando como una parte integral de la actividad de los centros sanitarios, estando reconocida esta actividad en la Ley General de Sanidad de 1986 (LGS), desde cuyo articulado se fomenta como un medio para mejorar el sistema nacional de salud. Así pues, en la práctica tenemos áreas de investigación implantadas dentro de los centros sanitarios, que han de conjugar su funcionamiento administrativo y científico con el de la gestión asistencial.

La gestión de la bioinvestigación reúne unas características y necesidades que no pueden ser manejadas de forma óptima por la administración hospitalaria de nuestro sistema sanitario público. Pero en esta última década se han desarrollado modelos de gestión que si bien en los centros privados se aplicaron a la práctica con escasa demora, en el sistema sanitario público su implantación se vio ralentizada por la tramitación en la administración pública. Estos modelos de gestión propios de la bioinvestigación acabaron concretándose en las Fundaciones para la Investigación Biomédica de los Hospitales públicos.

Estas Fundaciones han asumido, como entidades jurídicas independientes, la gestión de la investigación básica, aplicada y clínica que se desarrolla en estos centros. Sin embargo, su propia estructura permite ir más allá de la pura gestión<sup>(13)</sup>; pues las Fundaciones tienen capacidad para impulsar y fomentar la investigación, lo que pueden conseguir de una forma indirecta, con la simple realización de una gestión aplicada; y de una forma directa, mediante la generación de recursos propios que les permiten abordar y desarrollar programas científicos que acabarán revirtiendo en beneficio de la propia entidad.

La creación y puesta en funcionamiento de estas Fundaciones bioinvestigadoras es, sin lugar a dudas, un apoyo de gran valor para una de las tres finalidades que se les asignan a los hospita-

y circunstancias que sean imprescindibles para solucionar el debate y decidir el litigio.

<sup>(10)</sup> Este planteamiento coincide con el seguido por la moderna jurisprudencia, así en sentencias de la Sala 3ª del Tribunal Supremo de 30 de octubre de 1999, 3 y 10 de octubre de 2000, 14 de julio de 2001, la ya citada de 22 de diciembre de 2001, 14 de octubre de 2002, 24 de septiembre y 19 de octubre de 2004 y 10 de julio de 2007.

<sup>(11)</sup> Sentencias de 7 de febrero de 1998, 19 de junio de 2001 y 26 de febrero de 2002.

<sup>(12)</sup> Redacción dada por la Ley 4/1999.

<sup>(13)</sup> La estructura organizativa de las Fundaciones Biomédicas es similar a la del resto de Fundaciones, se rigen por un Patronato y su correspondiente Presidente, un Director, que puede tener diferente perfil (gestor, científico u otras formas intermedias o combinadas), y dos órganos asesores: la Comisión Científica (que deberá asumir la elaboración de propuestas sobre la política científica de la Fundación) y el Consejo Asesor (que tendrá su cometido en el asesoramiento al Patronato en todos aquellos temas dirigidos a la política económica y social de la entidad). A su vez, las Fundaciones tienen un órgano rector, que vela por su correcto funcionamiento, que es el Protectorado de Fundaciones de cada Comunidad Autónoma.

les: curar, enseñar e investigar. En nuestros hospitales la investigación, clásicamente, ha sido la labor menos favorecida, sin embargo, una de sus ramas, la investigación clínica, que constituye un método racional para el desarrollo final de un nuevo fármaco, es patrimonio exclusivo de los hospitales y su gestión, regida en la actualidad por un marco legal que está lejos de ser el idóneo, se puede ver beneficiada por el soporte que le ofrecen las referidas Fundaciones<sup>(14)</sup>. Pero el área de la bioinvestigación que meridianamente se ve favorecido es la investigación básica. La escasez de asignación de recursos a este fin en nuestro país multiplica los esfuerzos de los investigadores para conseguirlos y para llevar a cabo la consecución de los mismos. En este sentido, las Fundaciones suponen una ayuda en los aspectos burocráticos y al mismo tiempo pueden convertirse en una fuente propia de financiación al servicio de la bioinvestigación.

Con todo, la oportuna y acertada previsión normativa sobre los deberes atinentes a los sujetos activo y pasivo de la actividad bioinvestigadora, así como de la eventual responsabilidad derivada de su incumplimiento, no ha de verse como manifestación del Derecho de daños, sino como factor de seguridad jurídica; pues si las normas reguladoras son claras y ponderadas el sistema funcionará de manera correcta, tanto en el ámbito preventivo como en el puramente reparador. En la encrucijada entre las expectativas de progreso que la bioinvestigación crea y la necesidad de prevenir ciertos riesgos, las normas sobre responsabilidad por los daños causados han de tener un lugar destacado. Además, si bien es cierto que resulta infrecuente que los investigadores planteen de forma directa el tema de la responsabilidad en términos jurídicos, también lo es que manifiestan su preocupación constante, no sólo por que no les sean imputados resultados dañosos en los términos que las concretas normas prevean, sino, lo que es más importante, con respecto a la adopción de medidas oportunas de precaución para evitarlos<sup>(15)</sup> (suscripción de seguros, consentimiento previo, información adecuada, etc.).

Por otra parte, las peculiaridades de la bioinvestigación, sin perjuicio de que ofrezcan ciertas coincidencias con la actuación médica de finalidad principalmente curativa, exigen evitar la aplicación automática e indiscriminada de los criterios y respuestas del Derecho positivo que en ese ámbito se han venido estableciendo, creando un sistema de responsabilidad diferenciado. Y, ciertamente, piedra angular del sistema de responsabilidad en esta materia, que en este caso también lo es en la responsabilidad derivada de la actuación de los profesionales sanitarios en general, es la prestación de un consentimiento informado, libre y consciente por parte del sujeto fuente o donante, trátese de obtención de muestras biológicas, de realización de análisis genéticos con distintos fines o de utilización de preembriones procedentes

de tratamiento de reproducción asistida para investigación<sup>(16)</sup>, por mencionar algunas de las actividades biomédicas de mayor relevancia<sup>(17)</sup>.

Pero la tendencia social y jurídica al resarcimiento del daño o lesión derivado del fracaso del acto médico ha convertido la doctrina del consentimiento informado en un medio para conseguir una reparación pecuniaria en aquellos supuestos en los que el ejercicio del profesional sanitario se había conducido dentro de los límites de su debida actuación o *lex artis*<sup>(18)</sup>. Así, la reclamación por razón de actuación médica no exitosa ha encontrado fácil respuesta en el argumento de la inexistencia de consentimiento informado o en la deficiencia del mismo<sup>(19)</sup>. El paciente denuncia la ausencia o insuficiencia del consentimiento que prestó para poder realizarse la intervención (no reconoce la firma, alega que firmó un papel en blanco o que firmó sin que nadie se lo leyera, se cuestiona el documento por insuficientemente claro o incomprensible para el paciente,...), acudiendo al sencillo argumento de que de haber sabido el riesgo de padecer, por ejemplo, una infección provocada por los puntos de sutura, no hubiera consentido la intervención. De esta forma se trasladan las consecuencias de lo que forma parte del riesgo normal de la intervención al profesional de la medicina, generalmente obteniendo una indemnización directamente relacionada con las secuelas de la intervención, y ello sin tener que demostrar la existencia de una actuación negligente del cirujano o personal sanitario interviniente.

En efecto, la vulneración del deber de obtener el consentimiento informado constituye una infracción de la *lex artis ad hoc*<sup>(20)</sup>. Las consecuencias de la falta de consentimiento informado las podemos sintetizar de la siguiente manera:

<sup>(16)</sup> Al respecto, ver nuestro artículo “*El derecho a la reproducción asistida I y II*”, publicado en los números 63 y 67 de la Revista Jurídica del Notariado.

<sup>(17)</sup> A ello presta singular atención la regulación de la LIB (en particular los arts. 4, 13, 15, 20, 21, 47, 48, 59, 60 y 70), matizando los requisitos para su obtención en cada caso concreto y en atención a las condiciones personales de capacidad de los sujetos implicados. Sin olvidar que el consentimiento ha de ser individualizado y pormenorizado, para evitar que la Jurisprudencia se decante por extremos que se escapan a la regulación y que entran dentro de la interpretación de las normas jurídicas.

<sup>(18)</sup> Sobre el consentimiento informado ante intervenciones sanitarias ya expusimos algunas observaciones en “*La donación de órganos para trasplante: procedimiento y consentimiento*”, Revista Jurídica del Notariado número 75, 2010.

<sup>(19)</sup> En la STS, Sala 3.<sup>a</sup>, de 4 de abril de 2000, se condena a la Administración a pagar una indemnización por **consentimiento parcial**; es decir, por no hacer mención expresa de todos los riesgos con ocasión de la intervención quirúrgica a que fue sometido el paciente y que quedó tetrapléjico; así, se resuelve el caso de un menor que sufrió una paraplejía como consecuencia de una intervención quirúrgica, en la que no consta que fueran informados sus padres de los riesgos de la intervención. El Tribunal advierte que esta situación de inconsciencia, derivada de la falta de información, aunque no constituye la causa del resultado, supone en sí misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención.

<sup>(20)</sup> Como ha subrayado la jurisprudencia, la vulneración del deber de obtener el consentimiento informado constituye una infracción de la *lex artis ad hoc* (SSTS de 26 de junio y 21 de diciembre de 2006).

<sup>(14)</sup> No obstante, las Fundaciones Biomédicas no van a generar *per se* un incremento espectacular de la producción científica hospitalaria si no existe un potencial humano con capacidad creativa y con espíritu de dedicación a la investigación, además de contar con la imprescindible financiación; pero indiscutiblemente son una herramienta incorporada dentro de un sistema de gestión y facilitan y potencian la actividad investigadora en los hospitales, ayudando a su aplicabilidad y, en suma, contribuyendo a mejorar la calidad asistencial.

<sup>(15)</sup> Sirvan como ejemplo las Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en personas, aprobadas como Anexo a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, en 1964, enmendada en asambleas posteriores.

1. La ausencia u omisión de un consentimiento previo y suficientemente informado acerca de los riesgos inherentes a la intervención genera responsabilidad del facultativo<sup>(21)</sup>.
2. Igualmente, la falta de consentimiento informado, por sí sola, no genera responsabilidades penales<sup>(22)</sup>. No obstante, la existencia de consentimiento informado no libera al facultativo de incurrir en delito<sup>(23)</sup> si en su actuación se aprecia la vulneración patente, clara y manifiesta de la *lex artis ad hoc*<sup>(24)</sup>.
3. La ausencia de consentimiento determina la asunción de los riesgos por el facultativo y, consecuentemente, su responsabilidad por los daños en que pudieran materializarse.
4. Los requisitos que conforme a la jurisprudencia deben concurrir para que un consentimiento “desinformado” dé lugar, para los facultativos y el Centro médico, a la responsabilidad de indemnizar los daños sufridos por el paciente son los siguientes<sup>(25)</sup>:
  - Que el paciente haya sufrido un daño personal cierto, cuantificable y probado. El daño es presupuesto fundamental de cualquier clase de indemnización. Sin él, la eventual omisión del consentimiento informado para una intervención médica no pasa de ser una infracción de los deberes profesionales, con posibles repercusiones en otros órdenes, pero carente de consecuencias en la esfera de la responsabilidad civil (contractual o extracontractual).
  - Que el daño sufrido sea consecuencia de la intervención médica practicada, como materialización de un riesgo típico o inherente a ella: la llamada causa-efecto<sup>(26)</sup>.

- Que del riesgo, finalmente manifestado en lesión o daño, no hubiera sido el paciente informado previamente al consentimiento de la intervención<sup>(27)</sup>.
- Que el daño constituya una incidencia de la intervención no atribuible a la negligente actuación del facultativo ni al deficiente funcionamiento del servicio sanitario; pues, en tal caso, sería apreciable la responsabilidad, pero por culpa o negligencia en la actuación (responsabilidad penal por delito de homicidio, lesiones por imprudencia profesional médica, etc.<sup>(28)</sup>) o por falta de diligencia en la organización del servicio, pero no por la falta de consentimiento informado.

En suma, en el supuesto de actuación diligente, pero con ausencia de consentimiento informado, el criterio para imputar o atribuir la responsabilidad de indemnizar un daño ocasionado con motivo de una intervención médica radica en la relación de causalidad. Es decir, debemos hacer un juicio hipotético para dilucidar si el paciente, de haber conocido por la información previa y antes de la actuación médica el riesgo al que se sometía, hubiera prestado o no el consentimiento y, por tanto, si se hubiese realizado la intervención y, en tal caso, si se hubiese generado o no el daño. Así:

- Si la falta de información no vició el consentimiento, el incumplimiento del deber de información no conllevará responsabilidad de indemnizar, por cuanto no constituye la causa del daño corporal sufrido en o por la intervención<sup>(29)</sup>.
- Generalmente los Tribunales, si hay lesión y no hubo el debido consentimiento informado, conceden una indemnización por daño moral. Esto es, el supuesto en el que se ha causado al paciente un daño por habersele privado de la posibilidad de elección de su intervención dará lugar a responsabilidad patrimonial del médico o del centro asistencial (bien por la inexistencia de la información previa o del consentimiento en sí, bien por omitir los riesgos y/o las contraindicaciones de la intervención, o bien por omitir las secuelas de la intervención).

<sup>(21)</sup> SSTS, Sala 1.ª, de 21 de diciembre de 2005, 26 de junio, 15 de noviembre y 21 de diciembre de 2006 y 28 de noviembre de 2007.

<sup>(22)</sup> Así, la SAP de Barcelona, Secc. 6.ª, de 7 de enero de 2005, precisa que «podemos admitir que la ausencia de información sobre los riesgos de una operación quirúrgica determina responsabilidades en el campo reparatorio, pero no derivadas de un injusto típico. En esos supuestos, aparte de no cumplirse los criterios de equivalencia de condiciones fundadas en causalidad adecuada (es decir, en relación lógica entre el hecho y el resultado), tampoco se cumplen los criterios de imputación objetiva; pues la falta de información o la realizada de manera inadecuada no pueden generar, por lo general, responsabilidades penales».

<sup>(23)</sup> Delito, dado el caso, de homicidio o lesiones por imprudencia profesional (arts. 142.3 CP, con pena de prisión de uno a cuatro años e inhabilitación para el ejercicio de la profesión de tres a seis años en el caso de homicidio causado por imprudencia profesional; y 152.3 CP, con pena de tres meses a tres años de prisión, según la gravedad de la lesión causada por imprudencia profesional, e inhabilitación de uno a cuatro años).

<sup>(24)</sup> Ver, entre otras, la SAP de Alicante, Secc. 3.ª, de 28 de abril de 2005, al señalar que «la negligencia del recurrente no sólo es intensa sino reiterada, lo que impide aceptar que sus consecuencias no excedan del mero ámbito civil, tal como pretende el apelante, estando incurso la conducta de este último en la esfera penal».

<sup>(25)</sup> STSJ Navarra, 22/2001, de 27 de octubre.

<sup>(26)</sup> El daño debe mostrarse vinculado o ligado causalmente a la intervención (nexo causal) y ha de ser traducción de un riesgo típico o asociado a ella del que el paciente debió ser informado previamente a su realización como premisa para la obtención de su consciente y libre consentimiento. Si el daño sufrido no fuera inherente a la intervención ni por ende previsible en una estimación anticipada de sus eventuales riesgos, su acacamiento quedaría plenamente integrado en el caso for-

tuito exonerador de responsabilidad (art. 1105 CC); y ello, aunque sobre los riesgos típicos tampoco se hubiera producido la necesaria información del paciente.

<sup>(27)</sup> Es la omisión previa del consentimiento, a pesar de la suficiente información de los riesgos típicos, la que determina que el médico sea responsable. Si se trata de un riesgo asociado a la intervención, la omisión de su advertencia es a este respecto suficiente, aunque se hubiera informado al paciente con anterioridad al consentimiento de otros posibles riesgos.

<sup>(28)</sup> Para que exista responsabilidad penal del médico es necesario no sólo la ausencia o deficiencia en la prestación del *consentimiento informado*, sino que la actuación del médico suponga, además, la vulneración patente, clara y manifiesta de su *lex artis ad hoc*. Esto es, la ausencia o deficiencia en la prestación del consentimiento informado no es *per se* suficiente para desencadenar una responsabilidad penal; pues debe existir relación de causalidad entre tal omisión y el daño producido.

<sup>(29)</sup> Ello sin perjuicio de otro tipo de responsabilidades en las que pudiera haber incurrido el médico, sean civiles o administrativas, si se considera que la falta de información constituye un daño moral como consecuencia natural de la lesión de un derecho de la personalidad, en cuanto que toda intromisión (o intervención, en este caso) ilegítima supone un daño, sea moral o corporal.

- Existe, por último, una línea jurisprudencial hasta ahora minoritaria que valora la insuficiencia de la información acerca de los posibles riesgos de una intervención médica como un daño moral grave en sí mismo, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención<sup>(30)</sup>.

En este sentido, el Tribunal Superior de Justicia de Cataluña resuelve sobre el fallecimiento de una paciente intervenida para implantación de prótesis de rodilla que no fue informada debidamente<sup>(31)</sup>. En el fundamento jurídico quinto se dispone que en el supuesto se ventila una descoordinación de medios que impiden que pueda ser efectivo el derecho a la información en todo el proceso asistencial médico relativo a la salud de la paciente en cuestión. Esa información durante todo el proceso patológico determinará que la paciente pueda conocer exactamente las pautas que debe seguir, cuáles son las limitaciones que ostenta como paciente y cuál va a ser el posible proceso evolutivo del tratamiento, para así detectar cualquier incidencia relevante en el curso natural de la enfermedad. Esta información constante, completa y durante todo el *iter* asistencial no puede escudarse en la existencia de diferentes etapas del proceso médico, pero en todo caso el personal facultativo y asistencial debe detectar si esa información que se da llega al receptor y su entorno en niveles óptimos de entendimiento y responsabilidad; pues en múltiples casos deberá el interlocutor médico situarse al nivel del enfermo y su familia, no sólo comunicando, sino cerciorándose de que esa comunicación es entendida completamente. Por tanto, de la anterior formulación de hechos se desprende con total claridad que el derecho a la información no puede dividirse en diferentes etapas asistenciales, al amparo de formalidades o protocolos de actuación o fórmulas hipotéticas de aquello que debería o no producirse o si el enfermo y su entorno debieron o no conocer. Es evidente que en el comentado caso falló el sistema asistencial en este punto, impidiendo a la paciente conocer y asumir la responsabilidad del tratamiento médico prescrito; por otra parte, no fácil, puesto que suministrar heparina requiere una completa comprensión de lo que significa inyectarse la medicación de forma subcutánea. Por tanto, en atención a la carga de la prueba, es la Administración Sanitaria la que debe acreditar la prestación de una información completa, adaptada a la situación de los interlocutores, incluso incidiendo en si la misma llegaba a ser efectivamente comprendida por ellos y valorada su relevancia con respecto a la evolución futura de la enfermedad o lesión.

No obstante, existen supuestos en los que la inexistencia del deber de información al paciente no conllevará responsabilidad alguna por parte del facultativo que le asiste; son excepciones al deber del médico a contar, previamente a la intervención, con el consentimiento informado del paciente; pues se regulan en el art.

<sup>(30)</sup> Así, en la STS, Sala 3.ª, de 4 de abril de 2000, se analizó un supuesto en el que un menor sufrió una paraplejía como consecuencia de una intervención quirúrgica, en la que no consta que fueran informados sus padres de los riesgos de la intervención. El Tribunal advierte que esta situación de inconsciencia, derivada de la falta de información, aunque no constituye la causa del resultado, supone en sí misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención.

<sup>(31)</sup> TSJC, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 4ª, en Sentencia de 11 de noviembre de 2009.

9.2 de la Ley 41/2002 (LBRAP<sup>(32)</sup>) los casos en los que el médico puede llevar a cabo la intervención indispensable a favor de la salud del paciente sin necesidad de contar con su consentimiento previo y expreso. Son los siguientes supuestos:

- Cuando existe *riesgo para la salud pública* a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. Se trata de aquellos supuestos en los que la no intervención suponga un grave riesgo para la salud pública, donde se da primacía a los intereses colectivos frente a los individuales (enfermedades infectocontagiosas, pandemias, etc.), pudiendo adoptarse medidas preventivas (vacunaciones obligatorias, prohibición de acceso a determinados lugares...) o tratamientos obligatorios, los cuales pueden conllevar el internamiento temporal, la estancia en cuarentena o el tratamiento permanente, etc.<sup>(33)</sup> En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley sobre Medidas en Materia de Salud Pública<sup>(34)</sup>, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas, siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.
- Cuando existe *riesgo inmediato y grave para la integridad física o psíquica del enfermo* y no es posible conseguir su autorización para la intervención (el paciente está en coma, inconsciente, etc.); en cuyo caso, si las circunstancias lo permiten, se procurará consultar al respecto a sus familiares o a las personas vinculadas afectivamente a él. Estaríamos ante las denominadas «situaciones de urgencia vital»<sup>(35)</sup>, entendiéndose que existe un consentimiento implícito o presunto. Sería el supuesto en el que la tardanza en la obtención de asistencia (por esperar a la prestación idónea del consentimiento) puede poner en peligro la vida o la curación del enfermo, entendida como pérdida grave e irreparable de la salud, órganos o miembros<sup>(36)</sup>.
- Cuando existe *renuncia del paciente a ser informado*, reconociendo el art. 4.1 de la LBRAP el derecho del paciente a no ser informado. Esta renuncia debe documentarse, además de ser necesaria la obtención del consentimiento para la realización de la operación médica; pues una cosa es no querer ser informado sobre los diagnósticos, tratamientos, etc., y otra muy distinta es prestar el consenti-

<sup>(32)</sup> Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

<sup>(33)</sup> Respecto algunos supuestos conflictivos (huelga de hambre, transfusiones de sangre, eutanasia), han sido analizados por Ricardo Rodríguez Fernández en «El daño derivado de la ausencia de consentimiento informado y su graduación a efectos indemnizatorios», *Revista Jurídica de la Comunidad de Madrid*, núm. 28, enero-junio 2009.

<sup>(34)</sup> LO 3/1986, sobre Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.

<sup>(35)</sup> Son *situaciones de urgencia vital* en las que el sujeto pasivo se encuentra inconsciente o sin capacidad para comprender la información que se le pudiera facilitar, sin posibilidad material y/o temporal de acudir a familiares o allegados. Prima en tales casos la urgencia vital del momento frente al derecho del paciente a ser informado; pues la demora de la intervención (para dar información) puede ocasionar lesiones irreversibles en el paciente.

<sup>(36)</sup> Ver, entre otras, SSTS, Sala 1.ª, de 6 de julio de 2000 y 23 de enero y 20 de noviembre de 2001.

miento a la intervención médica, el cual debe ser otorgado para que ésta se lleve a efecto.

A mayor abundamiento, la adecuada y completa información que los sujetos obligados proporcionen deviene esencial en una actividad profundamente técnica, especializada y novedosa como es la bioinvestigación. Sin embargo, junto a la deficiente información previa al consentimiento y la mala práctica en el desarrollo de los procedimientos de obtención de muestras o de derivación de conclusiones, ocupan un primer plano en el estudio de las conductas que pueden generar responsabilidad en este ámbito, a demás de las ya expuestas, la violación del deber de confidencialidad en el tratamiento de los datos recabados, ya sea en perjuicio del sujeto fuente o de un tercero, así como la transmisión incorrecta de los procesos asistenciales o los consejos profesionales negligentes.

En definitiva, la LIB no exonera al jurista que pretenda estudiar la responsabilidad derivada de la bioinvestigación de conjugar sus previsiones normativas, junto a las ya comentadas, con las de la LO 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos personales (LOPD); la Ley 14/2006, de 26 de mayo, de técnicas de reproducción humana asistida (LRHA); y la Ley 29/2006, de 26 de julio, sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, además de ahondar en la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas en la materia y en el estudio de la producción normativa que algunas de ellas, singularmente Andalucía, ofrecen ya en este campo.

### III. LA COMPENSACIÓN DEL DAÑO CAUSADO EN LA BIOINVESTIGACIÓN

En la LIB el único precepto que configura la compensación de daños que puedan causarse, el artículo 18, se ubica en el Título II, que regula las «*Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos*»<sup>(37)</sup>. El primer párrafo de este ar-

<sup>(37)</sup> Artículo 18. «**Compensaciones por daños y su aseguramiento.**

1. Las personas que hayan sufrido daños como consecuencia de su participación en un proyecto de investigación, recibirán la compensación que corresponda, de acuerdo con lo establecido en los apartados siguientes.

2. La realización de una investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos exigirá el aseguramiento previo de los daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquélla para la persona en la que se lleve a efecto.

3. Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor de la investigación, el investigador responsable de la misma y el hospital o centro en el que se hubiere realizado responderán solidariamente de aquéllos, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité de Ética de la Investigación les eximirán de responsabilidad.

4. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a la investigación, durante su realización y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia de la investigación. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto de aquélla estará obligado a probar el daño y el nexo entre la investigación y el daño producido.

5. En los demás aspectos relativos a la responsabilidad por daños y a su aseguramiento se aplicará lo dispuesto en la legislación sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.»

tículo se ha concebido con un planteamiento global, refiriéndose a la obtención de compensaciones por parte de las personas que hayan sufrido daños «como consecuencia de su participación en un proyecto de investigación». Dada la alteración de las reglas procesales sobre la carga de la prueba y las presunciones que en el resto de los apartados se contienen parece esencial analizar si todo daño, cualquiera que sea su naturaleza y origen, que pueda ligarse a la bioinvestigación habrá de ser resarcido de conformidad con el sistema de responsabilidad que este precepto diseña o si, por el contrario, el criterio sistemático de interpretación determina que sea específico sólo de algunas actuaciones de investigación. Pero combinando este aludido criterio hermenéutico con el puramente lógico-gramatical ambos nos inclinan a descartar que en tres escuetos párrafos de un precepto legal redactado en la forma en que éste lo está pueda encerrarse una modificación tan esencial de nuestro sistema de responsabilidad. Ciertamente es que en actividades consideradas de riesgo, pero ligadas al avance científico y la mejora de la calidad de vida humana, el legislador español ha optado incluso por dejar en segundo plano la culpa como criterio de imputación, construyendo una responsabilidad objetiva o cuasiobjetiva, apoyada en un sistema de suscripción de seguros obligatorios que la bioinvestigación podría genéricamente encajar en dichos parámetros; pero el aumento de costes que ello ocasionaría, la posible desincentivación del trabajo personal del investigador y la inevitable conexión que esta investigación presenta con la actividad médica de finalidad diagnóstica y curativa parecen haber determinado que el legislador descartase tal configuración de la responsabilidad en este ámbito<sup>(38)</sup>.

Así, en tal sentido, la regulación que el precepto que comentamos contiene de la responsabilidad en el ámbito de los proyectos de investigación es aplicable únicamente a los daños físicos y psíquicos que pueda sufrir el partícipe en ellos, así como a los de carácter patrimonial (daño emergente y/o lucro cesante) ligados a ese aludido deterioro de su salud, cuando se ha utilizado un procedimiento invasivo para la obtención de muestras biológicas. El resarcimiento de otro tipo de daños, como los derivados de la violación del secreto o la confidencialidad en materias extremadamente sensibles como el manejo de datos genéticos (amparado en el denominado por el Tribunal Constitucional derecho a la protección de datos<sup>(39)</sup>) o los causalmente vinculados a la prestación de un consejo profesional negligente, apoyado en las investigaciones realizadas, se rige por otros principios y se regula por diferentes reglas procesales en materia probatoria.

Por otra parte, cabe también preguntarse si este sistema de responsabilidad será aplicable tan sólo a la bioinvestigación realizada en centros privados (quedando vigente, para las desarrolladas en los públicos, el régimen diseñado en los artículos 139 y ss. de la LRJPAC); o si, por el contrario, queda unificado el régimen, ostentando, tras la entrada en vigor de la LIB, el carácter especial con respecto a la que contiene el comentado marco

<sup>(38)</sup> Por otra parte, la tendencia a la objetivación de la responsabilidad en las actividades de riesgo va ligada al carácter empresarial de las mismas y al interés lucrativo que presentan para quien las realiza (transporte aéreo, energía nuclear, productos defectuosos...), obtención de beneficios no siempre ligados a la bioinvestigación, aunque ciertamente patrocinados en la mayoría de los casos por potentes laboratorios farmacéuticos que tienen, al menos en parte, esa finalidad crematística.

<sup>(39)</sup> STC 292/2000, de 30 de noviembre.

normativo general de la responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria. En este sentido, podría en principio pensarse que es más certero el segundo juicio expresado, descartando que una Ley con vocación de regulación tan amplia como la LIB limite su aplicabilidad al ámbito puramente privado, pues ni de su Exposición de Motivos ni del articulado se deduce tal pretensión de dualidad normativa, sino, en todo caso, la voluntad del legislador de extender sus previsiones a los dos sectores, público y privado<sup>(40)</sup>. No obstante, parece conducir al absurdo una interpretación que considere aplicable, por un lado, el régimen de los artículos 139 y ss. de la LRJPAC a los daños causados por profesionales sanitarios dependientes de un hospital o centro público (con lo que nunca podrán ser demandados por el perjudicado de forma directa, sino que, en todo caso, serán objeto de la acción de regreso que entable la propia Administración Sanitaria que ha resarcido los daños, y sólo si hubieran actuado con dolo o culpa

<sup>(40)</sup> La ley, según su Preámbulo (apdo. I), «impulsa y estimula la acción coordinada de los poderes públicos y de los organismos e instituciones públicos y privados dedicados a la investigación, a los que se dota de mejores instrumentos para cumplir su tarea».

grave); y, por otro lado, el de la LIB al investigador responsable que trabaja también para un centro público (lo que determinaría la posibilidad de que fuera directamente demandado y, en caso de que el seguro no respondiera, la de que tuviera que afrontar personalmente la correspondiente indemnización<sup>(41)</sup>). Así, es preciso determinar, entre otras cosas, si en la investigación en centros públicos que obtenga muestras biológicas humanas con procedimientos invasivos debe suscribirse obligatoriamente el seguro de responsabilidad civil y si en materia de nexo causal el régimen aplicable será íntegramente el ya visto sobre la responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria.

<sup>(41)</sup> Incluso trascendiendo el ámbito puramente médico o sanitario, sería excepcional que personal al servicio de una Administración Pública respondiera de forma directa, sin el amparo del régimen de responsabilidad patrimonial de la misma. En todo caso, tal consecuencia jurídica debería estar contemplada de forma expresa en la ley que así lo dispusiera, sin que en ningún caso pueda presumirse. Cuestión diferente es que en los equipos de la bioinvestigación exista personal sin vinculación suficiente con el centro público en el que se realiza dicha investigación, lo que pudiera llevar a concluir la aplicación de este régimen y no el de la LRJPAC.