

ANCEI

B O L E T Í N

VOL. VI / N° 1 / 2025

COORDINADORAS DEL BOLETÍN

Milagros Alonso Martínez
Iciar Alfonso Farnós

Meritxell Torres Paisal
(Secretaria de redacción)

COMITÉ CIENTÍFICO

María González Hinjos
Patricia Fernández del Valle
Pablo Ferrer Salvans
Ana Belén Cruz Valiño

COMITÉ EDITORIAL

Rosa M^a Conde Vicente
Emilia Romero de San Pío
Eduardo Asensi Pallarés
Olga Díaz de Rada Pardo
M^a Concepción Martín Arribas
Alexis Rodríguez Gallego

ÍNDICE

CUESTIONES JURÍDICAS EN LA PARTICIPACIÓN DE PERSONAS VULNERABLES EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN ESPAÑA	2
1. Introducción	2
2. Capacidad y consentimiento informado	2
3. Personas con discapacidad o trastorno mental	3
4. Reclutamiento en entornos institucionales	3
5. Protección del menor y asentimiento	4
6. Consentimiento dual y dinámica evolutiva	4
7. Protección de datos y modelos algorítmicos	4
8. El rol del Comité de Ética de la Investigación (CEI)	4
9. Conclusiones	4

XI CONGRESO DE ANCEI

En el **XI Congreso de ANCEI**, celebrado en Salamanca del 29 al 30 de mayo de 2025, se organizó un taller sobre la participación de población vulnerable en la investigación biomédica. Entre otros contenidos, se abordaron las cuestiones jurídicas, éticas y metodológicas que deben ser valoradas por los Comités de Ética de la Investigación (CEI).

En este boletín se resumen los aspectos legales que deben tenerse en consideración, abordando la capacidad y el consentimiento informado, la protección de menores, la participación de personas con discapacidad, el papel del Comité de Ética de la Investigación y la incorporación de tecnologías como la inteligencia artificial (IA) en la investigación en salud mental.

Confiamos en que esta publicación pueda ser útil para investigadores y miembros de los comités de ética de la investigación en el desarrollo de sus funciones.

Un cordial saludo

Junta Directiva ANCEI



CUESTIONES JURÍDICAS EN LA PARTICIPACIÓN DE PERSONAS VULNERABLES EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN ESPAÑA

Itziar Alkorta Idiakez

Profesora Titular de Derecho Civil UPVEHU

Resumen

La inclusión de personas vulnerables en investigaciones clínicas plantea complejas cuestiones jurídicas, éticas y metodológicas que deben ser valoradas por los Comités de Ética de la Investigación (CEI). Este trabajo recoge de forma resumida los principales aspectos legales que deben considerarse en el contexto español, abordando la capacidad y el consentimiento informado, la protección de menores, la participación de personas con discapacidad, el papel del Comité de Ética de la Investigación, y la incorporación de tecnologías como la inteligencia artificial (IA) en la investigación en salud mental. Se subraya la necesidad de reforzar las garantías procesales y sustantivas para salvaguardar los derechos de estos colectivos que deben tener derecho a tomar parte en las investigaciones clínicas en su propio beneficio y en el de la sociedad.

Palabras clave: investigación clínica, personas vulnerables, consentimiento informado, menores, discapacidad, CEI, derecho sanitario, protección de datos, inteligencia artificial.

1. Introducción

La investigación clínica es esencial para el avance del conocimiento médico, pero su desarrollo debe equilibrarse con la protección de los derechos fundamentales de los participantes, especialmente cuando estos pertenecen a colectivos vulnerables. El marco jurídico español, reforzado por la normativa europea, establece principios rectores sobre capacidad, consentimiento y tutela de derechos. No obstante, persisten zonas grises y desafíos prácticos que requieren una actualización interpretativa constante.

2. Capacidad y consentimiento informado

El consentimiento informado constituye una manifestación concreta del principio de autonomía del paciente (Ley 41/2002, art. 8) y su validez depende de la capacidad del sujeto para comprender la informa-

ción y decidir libremente. En el caso de personas con deterioro cognitivo leve (DCL), trastornos del espectro autista (TEA) o enfermedades mentales comunes, la capacidad para consentir no puede inferirse exclusivamente del diagnóstico, sino que debe evaluarse caso por caso, siguiendo un enfoque funcional y no nominalista.¹

En menores no emancipados el consentimiento para participar en ensayos clínicos lo otorgan los progenitores o representantes legales; pero, el asentimiento del menor es obligatorio a partir de los 12 años. Cabe destacar que la mayoría de edad para consentir por sí mismo en el ámbito de los ensayos clínicos con medicamentos es plenamente los 18 años (ya que la normativa de ensayos clínicos define al menor según la Ley 41/2002, es decir, quien no ha alcanzado la edad legal de consentimiento autónomo). No obstante, entre los 16 y 18 años existe una situación particular: la Ley 41/2002 reconoce al mayor de 16 años capacidad para decidir sobre tratamientos médicos ordinarios, pero en ensayos clínicos la regulación exige igualmente consentimiento parental hasta los 18 (salvo que esté emancipado). Por tanto, entre 12 y 18 años rige un sistema dual de consentimiento: los padres/tutores consienten en representación del menor, y el menor de 12 o más años debe dar su asentimiento informado por escrito para que la participación sea válida.

La Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, mantiene el principio de respetar la autonomía y la dignidad de los participantes en investigación. Esta ley dispone que “los incapaces y los menores participarán [en las investigaciones clínicas] en la medida de lo posible, y según su edad y capacidades, en la toma de decisiones”. Además, exige que los representantes legales tengan en cuenta los deseos u objeciones expresados por el menor. En consecuencia, aunque la Ley 14/2007 no fija una edad concreta, su espíritu —en línea con el Convenio de Oviedo de 1997 sobre Bioética— es que el menor que tenga suficiente madurez sea escuchado y su voluntad respetada en la medida de lo posible.

El Real Decreto 1090/2015, que actualmente regula los ensayos clínicos con medicamentos en

España, dispone expresamente la necesidad del consentimiento adicional del menor a partir de los 12 años. En su artículo 5.3, el RD 1090/2015 señala que para incluir a un menor en un ensayo se requiere el consentimiento informado previo de los padres o tutores y que “deberá oírse si, siendo menor de doce años, tuviera suficiente juicio”, y añade: “cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo”. Dicho de otro modo, desde los 12 años el menor no emancipado debe prestar su propio consentimiento (asentimiento) además del de sus padres para poder ser incluido en un ensayo clínico. Esta exigencia está claramente recogida en la normativa y no se trata solo de una recomendación ética. Conviene aclarar que, aunque jurídicamente el término utilizado es “consentimiento del menor”, en la práctica bioética se le denomina asentimiento para distinguirlo del consentimiento legal otorgado por el representante.²

En cualquier caso, la negativa del menor prevalece: los padres no podrían incluirlo en un ensayo en contra de su voluntad a partir de esa edad, conforme al mandato de tener en cuenta sus deseos expresos. La negativa del menor, cuando sea clara y razonada, debe primar incluso si hay autorización del representante. Esta regla se deduce del Reglamento (UE) 536/2014 sobre ensayos clínicos de medicamentos, cuyo artículo 32 exige que el ensayo tenga un interés clínico o científico justificado en la población pediátrica, que el riesgo se minimice y sea proporcionado, que los padres o representantes legales hayan dado un consentimiento informado válido, que el menor haya recibido información adaptada a su edad y madurez, y —muy importante— que se respete la voluntad explícita del menor de no participar o de retirarse del ensayo. Esto último implica que si el menor, teniendo entendimiento suficiente, se niega a participar o desea abandonar el estudio, su decisión prevalece y debe ser respetada en todo momento.

En adultos con capacidad limitada o fluctuante, debe priorizarse la obtención de un consentimiento propio asistido. Solo en caso de imposibilidad, es jurídicamente admisible recurrir al consentimiento por representación, el cual puede ser otorgado por un tutor legal o, excepcionalmente, un guardador de hecho si no se ha establecido una curatela formal.³

3. Personas con discapacidad o trastorno mental

El artículo 12 de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (CDPD) reconoce la igualdad de capacidad jurídica de las personas con discapacidad en todos los aspectos de la vida. Por tanto, se impone un modelo de apoyos en la toma de decisiones, más que un enfoque sustitutivo. El uso de materiales accesibles, lectura fácil, y adaptaciones comunicativas es esencial para garantizar un consentimiento libre e informado.⁴

En los casos de incapacidad de hecho y ausencia de tutela formal, puede recurrirse al consentimiento de un guardador de hecho. Sin embargo, el CEI debe evaluar rigurosamente esta figura y documentar de forma exhaustiva la idoneidad de dicha intervención representativa.

Además, el diseño metodológico del estudio debe ser especialmente sensible al contexto psíquico de los participantes. En estudios que involucran a personas con vulnerabilidad emocional o riesgo de descompensación, se deben incluir protocolos de supervisión continua, derivación terapéutica y medidas de intervención ante episodios agudos. La utilización de tecnologías como la realidad virtual exige evaluaciones específicas de tolerancia y accesibilidad.⁵

4. Reclutamiento en entornos institucionales

La participación debe ser absolutamente voluntaria, sin condicionamientos explícitos ni implícitos. Las prácticas de reclutamiento en contextos como residencias de mayores o centros educativos implican un riesgo de presión ambiental o indirecta. Existe un riesgo de condicionamiento, especialmente si el entorno institucional implica una relación de dependencia o vulnerabilidad. Por ello, las normas de Buena Práctica Clínica establecen salvaguardas específicas para proteger la autonomía de estos participantes, especialmente si se considera que el entorno institucional puede influir en la decisión del participante.⁶ Realizar el proceso de consentimiento fuera del centro —o con supervisión independiente— puede ayudar a garantizar que el consentimiento sea verdaderamente libre. En consecuencia, el proceso informativo y el consentimiento deberían realizarse fuera del entorno institucional y por personal ajeno a la estructura jerárquica del centro.

5. Protección del menor y asentimiento

El asentimiento del menor representa un punto de equilibrio entre el principio de autonomía progresiva y la tutela jurídica parental. Aunque no tiene valor jurídico por sí solo, su falta o rechazo explícito debe ser tomado en consideración con fuerza vinculante en estudios sin beneficio potencial directo para el menor. La exclusión del menor cuando este se opone activamente sin daño para su salud es jurídicamente exigible.⁷

No obstante, este principio de respeto absoluto a la negativa del menor puede resultar atenuado en estudios o ensayos que supongan un beneficio claro para el menor. En estas circunstancias la negativa del menor debe evaluarse cuidadosamente y cabe ponderarla con otro bien jurídico a proteger como es su salud.

6. Consentimiento dual y dinámica evolutiva

En determinadas circunstancias, como en personas con DCL inicial o TEA leve, es recomendable un modelo de consentimiento dual: participación voluntaria mediante asentimiento complementado con la autorización del representante legal. En estudios de larga duración o progresión clínica esperada, debe establecerse un mecanismo de revalidación del consentimiento, y una transición ordenada hacia el consentimiento por sustitución si la capacidad disminuye.⁸

7. Protección de datos y modelos algorítmicos

La aplicación de modelos de inteligencia artificial (IA) sobre datos de salud mental introduce retos éticos y jurídicos añadidos. La normativa europea (RGPD) y su trasposición española (LOPDGDD) establecen principios como minimización, transparencia, consentimiento explícito y evaluación de impacto.

Además, según el Reglamento de Inteligencia Artificial, el sujeto debe ser informado sobre el procesamiento automatizado de sus datos y de

que se conservará la posibilidad de intervención humana sobre las decisiones algorítmicas.⁹ La participación en estudios que utilicen IA debe estar precedida por una evaluación de impacto específica y un consentimiento inequívoco. El artículo 22 del RGPD, relativo a decisiones automatizadas, es de aplicación directa si el tratamiento tiene efectos jurídicos o significativos sobre el individuo.

8. El rol del Comité de Ética de la Investigación (CEI)

El CEI actúa como garante del equilibrio entre el avance científico y la protección de los derechos fundamentales de los participantes. Su función incluye la evaluación de:

- Cómo se valorará la competencia para el consentimiento y su adecuación documental.
- La proporcionalidad entre riesgo y beneficio.
- La existencia de protocolos de protección reforzada.
- La formación y experiencia del equipo investigador en el trato con poblaciones vulnerables.¹⁰

Asimismo, debe revisar periódicamente la validez del consentimiento en estudios prolongados, y exigir mecanismos de seguimiento, auditoría ética y actualización de materiales informativos si el contexto evoluciona significativamente.

9. Conclusiones

La participación de personas vulnerables en investigación biomédica exige una respuesta jurídica que combine protección con respeto a la autonomía. La correcta evaluación de la capacidad, el uso de apoyos, la aplicación del consentimiento dual, la vigilancia ética del CEI y la adecuada protección de datos son condiciones *sine qua non* para que la inclusión de estos colectivos no derive en prácticas discriminatorias o vulneraciones de derechos. La investigación ética no solo es un imperativo moral, sino una exigencia jurídica en el marco de una salud integral e integradora en la que la participación de sujetos vulnerables en la investigación es la única vía posible para garantizar la equidad del sistema.

Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. Informe Mundial sobre la Discapacidad. OMS; 2011.
2. Bellver Capella, V. Participación de menores en los ensayos clínicos: cuestiones éticas y jurídicas. Anales de la Catedra Francisco Suarez. Menores y Derecho, 2015, vol. 49, 63-85.
3. Tribunal Supremo. Sentencia 589/2021, de 8 de septiembre.
4. Naciones Unidas, Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. 2006.
5. Moreno JD. Ethical guidelines for human subject research in neurotechnology. J Law Med Ethics. 2017;45(2):142-15.0
6. Normas BPC ICH E6 (R3) 2025, sección 2.8.3: "Ni el investigador ni el personal del sitio del investigador deben coaccionar o influir indebidamente en un participante para que participe o continúe su participación en el ensayo". Véase así mismo ICH E6 (R3), sección 2.8.3. "Neither the investigator nor the investigator site staff should coerce or unduly influence a participant to participate or to continue their participation in the trial".
7. Palacios R, Barrios MJ. La autonomía del menor en la investigación clínica. Rev Bioét Derecho. 2020;50:45-58.
8. Simón-Lorda P, García-Fernández JA. Consentimiento informado con apoyos: retos en salud mental. Rev Asoc Esp Neuropsiq. 2021;41(139):53-70.
9. Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial ("Artificial Intelligence Act"). DOUE L 1689;12 07 2024. Entró en vigor el 1 8 2024.
10. Consejo de Europa. Comité de Ministros, Recomendación CM/Rec (2016)8 sobre investigación biomédica con personas vulnerables. 2016.

