



La experimentación en pacientes en coma: problemáticas éticas y jurídicas

Adelaida Conti, Paola Delbon***

Resumen

La inclusión de un sujeto en un estudio experimental está, por norma, subordinada al consentimiento libre e informado del mismo sujeto. Problemáticas de orden ético y jurídico bastante complejas emergen cuando el sujeto a ser incluido en la investigación es incapaz de prestar tal consentimiento, como en el caso de la persona en estado de inconciencia. La inclusión de tal sujeto en la investigación está, por las normas y los documentos nacionales e internacionales (art.54 del Código Penal, Convención para la protección de los derechos humanos y de la dignidad del ser humano en relación a la aplicaciones de la biología y de la medicina, GCP recibidas con Decreto Ministerial del 15 de julio de 1997; Declaración de Helsinki, Guías Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica que implica Sujetos Humanos), subordinada a la subsistencia de una situación de emergencia, o a la presentación del consentimiento por parte del representante legalmente reconocido. Se trata por tanto, de verificar, con el fin de la individualización de un espacio de practicabilidad de la investigación en tales hipótesis, fuera de las situaciones de emergencia y representación legal,

* Investigadora, ** Candidata al doctorado en investigación por el Centro de Estudios y de Investigación en Bioética, Catedrática de Medicina Legal, Universidad de los Estudios de Brescia (E-mail: bioetica@med.ibs.it)



la posibilidad de ulteriores “criterios de admisibilidad”: la introducción de indicaciones anticipadas y/o la previsión de un “substituto en la decisión”, y la reversibilidad del estado de coma, o bien la posibilidad de recuperación y/o mejoramiento, como condición legítima de la experimentación en cuanto práctica dirigida a recuperar el estado de consciencia del sujeto. Toda reflexión acerca de la inclusión de un paciente en estado de coma en un protocolo experimental debe en definitiva, fundarse sobre la consideración de la prioridad del interés del paciente mismo respecto al interés de la ciencia y de la sociedad. Más aún si se refiere a sujetos incapaces de ejercitar un libre consentimiento respecto a un acto de disposición del propio cuerpo, y por tanto, necesitados de una mayor tutela.

Summary

Medical research involving unconscious patients: ethical and legal problems

The inclusion of a person in a clinical trial, as a rule, needs his/her free and informed consent. Complex ethical and legal questions emerge when the person to include in a clinical trial is incapable of giving legal consent, i. e. when he/she is unconscious. According to national and international rules and documents (art. 54 c.p.; Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine; GcP - D.M. 15 luglio 1997; Declaration of Helsinki (WMA) International Ethical Guidelines for Biomedical Research involving Human Subjects (CIOMS) including such a person in a clinical trial can be justified in emergency or with the consent of patient's legal representative. We have to verify, in order to pick out a scope for medical research in these hypotheses, apart from emergency and legal representation, the possibility of other “admissibility standards”: advance directives and/or substituted decision-



maker, and the reversibility of a coma, i. e. the possibility for the patient to heal or be better as a condition for the conduct of clinical trial as an operation intended to recover patient's consciousness. All considerations about inclusion of unconscious persons in clinical trials have to be founded in the consideration that the interest of the patient always prevail over those of science and society, much more if the patient is unable to exercise his/her consent to dispose of his/her body, and then in need of special protection.

Palabras clave: consentimiento, experimentación, coma.
Key words: consent, clinical trials, coma.

Los documentos nacionales e internacionales en materia de experimentación, contienen normas específicas sobre la disciplina de la investigación biomédica realizada sobre sujetos incapaces. Normas cuya observancia es condición de validez para el estudio clínico mismo, como actividad a desarrollarse, respetando la dignidad de la persona que ha de ser objeto de la investigación.

Los menores, los pacientes dementes y los sujetos que se encuentran en estado de inconsciencia, constituyen categorías particulares de sujetos experimentales, precisamente por su incapacidad de expresar un válido consentimiento informado sobre la experimentación; respectivamente, a causa de la menor edad, del compromiso de sus funciones cognitivas y del estado de inconsciencia en el cual se encuentran, respecto de la esencialidad de la manifestación de la voluntad del sujeto experimental, al considerar su eventual inclusión en la investigación. En referencia particular a la última categoría indicada, es posible observar cómo la discusión sobre la practicabilidad de la experimentación sobre tales sujetos, haga surgir cuestiones de orden ético y jurídico bastante complejas.

La problemática relativa a tal forma de experimentación es evidentemente generada por la imposibilidad de obtener el consentimiento



informado sobre la experimentación por parte del sujeto que ha de ser incluido en ella, y por la necesidad de establecer instrumentos que permitan a tales sujetos superar la “diversidad” respecto de aquellos que, estando en condición de comprender las informaciones recibidas y de expresar la propia voluntad, tienen la capacidad de prestar o negar el consentimiento informado a tratamientos médicos propuestos, en el entendido que tales instrumentos sean aplicables en campo extremadamente delicado y sean fuente de riesgos, como es aquel de la experimentación.

La individualización de instrumentos o instituciones que permitan al sujeto incapaz expresarse respecto del consentimiento informado, reduciría la “diversidad” de tales sujetos en relación a la practicabilidad de intervenciones médicas sobre sus personas, en la aplicación del principio de igualdad efectiva, sancionado por el artículo 3 de la Constitución [italiana], según el cual “todos los ciudadanos tienen igual dignidad social y son iguales ante la ley...” y “es tarea de la República quitar los obstáculos de orden económico y social que, limitando de hecho la libertad y la igualdad de los ciudadanos, impiden el pleno desarrollo de la persona humana...”.

El consentimiento informado constituye el presupuesto fundamental e imprescindible de toda intervención sobre el cuerpo humano, además del instrumento de tutela de los derechos fundamentales de la persona en el campo bioético y, en particular referencia a la experimentación, representa la expresión de “una relación de comunicación en la cual el sujeto se adhiere a un conjunto de fines (los generales de la investigación, y los específicos del protocolo) que el investigador propone como dignos de consideración y de tal importancia como para justificar los riesgos y los inconvenientes previstos.”¹

El artículo 5 (Regla general) de la *Convención sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina*, aprobada en Oviedo el 19 de noviembre de 1996 (es por eso conocida como *Convención de Oviedo*) por el comité de Ministros del Consejo de Europa, y ratificada recientemente por Italia con Ley del 28 de marzo de 2001, n. 145, afirma la libre voluntad del paciente como regla general para la realización de toda intervención médica. Tal norma prevé que “una intervención en campo de la salud, no puede ser efectuada sino después que la persona interesada haya dado su consentimiento libre e informado”, y que el



paciente haya “recibido sobre todo, una información adecuada sobre el objetivo y la naturaleza de la intervención y sobre sus consecuencias y sus riesgos”.

También el *Código de Deontología Médica* (1998), de la Federación Nacional de los Órdenes de los Médicos-Cirujanos y Odontólogos (FNOMCEO) establece, a este respecto, en el art. 46 (Investigación biomédica y experimentación sobre el hombre), que la investigación biomédica y la experimentación sobre el hombre “están subordinadas al consentimiento del sujeto en experimento, que debe ser expresado por escrito, libre y conscientemente, después de una específica información sobre los objetivos, sus métodos, sus beneficios previstos, sin omitir sus riesgos potenciales, y sobre el derecho del sujeto mismo de retirarse, en cualquier momento, de la experimentación”.

El módulo del consentimiento, entregado a todo sujeto enrolado en la experimentación, debe incluir una adecuada información en función a la prestación de un consentimiento libre y consciente, expresión del derecho de autodeterminación del sujeto. La información proporcionada al sujeto a ser incluido en el estudio experimental, debe referirse a los objetivos de la investigación, los beneficios esperados para el sujeto, los riesgos, los inconvenientes y las incomodidades, etcétera.

El consentimiento a la participación en una actividad de investigación finalizada a la realización de un mejoramiento en las capacidades de atención médica, implicando o no un beneficio directo para el sujeto incluido en la experimentación misma, debe necesariamente ser prestado por un sujeto capaz de comprender las informaciones relativas a las intervenciones a realizarse sobre su persona, y de expresar un consentimiento válido a las mismas.

El tema de la experimentación conducida en sujetos en estado de inconsciencia, propone una problemática compleja, a la luz de la incapacidad total de tales sujetos de dar un consentimiento informado a una intervención sobre su propia persona y de la particular situación clínica en la que se encuentran. Se trata de verificar, con el fin de encontrar un espacio de practicabilidad de la investigación, la inserción de tales pacientes en la hipótesis del estado de necesidad o la posibilidad de una experimentación en ellos, incluso fuera de esta particular situación de dar legitimidad a la investigación.



El grupo de trabajo sobre Nutrición e Hidratación en los sujetos en estado irreversible de pérdida de conciencia, instituido por Decreto Ministerial del 20 de octubre de 2000, establece –además de la debida representación legal, de la cual se espera una más detallada reglamentación en materia de las tareas del representante mismo– otro instrumento útil para la reconstrucción de la disposición de la voluntad del paciente en orden a eventuales tratamientos médicos sobre su persona, o bien el recurso a las indicaciones previas, del mismo, expresadas en estado de capacidad, en conformidad al art. 9 (Deseos precedentemente expresados) de la citada *Convención sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina*. Tal norma prevé que “los deseos precedentemente expresados a propósito de una intervención médica, por parte de un paciente que, al momento de la intervención no tiene capacidad de expresar su voluntad, serán tenidos en consideración”. Incluso el *Código de Deontología Médica*, en el art. 34 (Autonomía del ciudadano), afirma que “el médico, si el paciente no está en capacidad de expresar su propia voluntad en caso de un grave peligro de la vida, no puede no tener en consideración cuanto ha sido manifestado precedentemente por el mismo paciente”.

Recurrir a las indicaciones previas como instrumento para la reconstrucción de la voluntad del paciente, ha sido prevista también en una propuesta de ley presentada por la Comisión de Bioética en 1998² que establece al respecto: “toda persona capaz, tiene el derecho de expresar su propio consentimiento o rechazo en relación a los tratamientos de salud que puedan ser previstos para el futuro”.

La introducción de las indicaciones previas permitiría, según algunos autores³ la actuación del principio de autodeterminación del sujeto, incluso en caso que el mismo pierda la capacidad de comprender las informaciones y de asumir y manifestar sus propias decisiones. Se trataría, por tanto, de un instrumento “que permita a la persona, mientras se encuentra en pleno uso de sus facultades mentales, de dar disposiciones para la eventualidad y por el tiempo en el cual tales facultades fuesen gravemente disminuidas y ausentes”.

En la propuesta de ley presentada por la Comisión de Bioética, está prevista incluso, la posibilidad de atribuir a una persona de confianza poderes de garantía –integración– sustitución de la voluntad del paciente, en el momento en el cual eventualmente no tenga la ca-



pacidad de manifestarla. El art. 3 establece que “toda persona capaz puede designar una persona de confianza, la cual, en el caso que sobrevenga un estado de incapacidad natural, valorado como irreversible según la consciencia científica, se convierte en titular, a su vez, de los derechos y de las facultades de los cuales los artículos 1 y 2 (“Derecho a la información” – “Requisito del consentimiento”), de los cuales puede eventualmente dar indicaciones o disposiciones vinculantes sobre los tratamientos de salud a los cuales podrá ser sometida”.

Si la previsión de un sustituto de confianza para la decisión, que ejercite derechos y facultades relativas al ejercicio del derecho al consentimiento informado, puede resultar útil, sobre todo, a la luz del hecho que le paciente difícilmente puede prever todas las circunstancias que se verificarán en relación al propio estadio de salud, y disponer con precisión al respecto. Tal figura es extraña en nuestro orden jurídico y difícilmente conciliable con la “experiencia italiana, en su maduración actual, respecto del reconocimiento de la autodeterminación individual en campo médico”.⁴

En nuestro orden jurídico, las decisiones inherentes al estado de salud están reservadas, en línea de principio, al individuo interesado, en cuanto expresión del principio de autodeterminación y de autonomía: el consentimiento informado, por tanto, con la excepción prevista para los menores de edad y para los minusválidos, debe ser obtenido directamente del paciente, no teniendo ninguna validez el consentimiento expresado por otros sujetos en sustitución del interesado.

Tal principio encuentra oposición también en la jurisprudencia. La Corte de Apelaciones de Florencia⁵ ha afirmado que el consentimiento informado “siendo un derecho personalísimo, no puede corresponder más que al derecho habiente, o sea al enfermo, salvo en casos de representación legal taxativamente establecidos (menores y minusválidos), no pudiendo ser válidamente sustituido por el de los parientes”. Contrariamente a la tendencia de las decisiones sustitutivas, la jurisprudencia ha subrayado el concepto de salud como derecho personalísimo no delegable.

Una reciente sentencia de la Suprema Corte, pronunciada en referencia a la calificación del comportamiento de un médico que había efectuado una intervención diversa a aquella autorizada por el paciente (no justificada por razones de urgencia terapéutica)⁶, ha “redimen-



sionado” la relevancia del consentimiento del paciente como elemento excluyente de la ilegalidad de la conducta del médico, subrayando la necesidad de distinguir el perfil del consentimiento y el problema del elemento subjetivo de la especie criminal.

En tal sentencia, la Suprema Corte manifiesta la preocupación por una excesiva enfatización de la relevancia del consentimiento como elemento “cuyas finalidades son en realidad diversas respecto a aquella de legitimar intervenciones lesivas de la integridad del paciente, y cuya relevancia no tiene un ámbito de aplicación generalizado donde se tengan en cuenta límites impuestos por la ley [...] a los actos de disposición del propio cuerpo [...] y de las hipótesis, previstas por la ley, de tratamientos hospitalarios obligatorios, como en los casos de tratamientos en personas no conscientes [...] o sin capacidad de expresar el consentimiento”.

Excepciones, legalmente previstas, al principio del consentimiento están constituidas por la figura del estado de necesidad (art. 54 Código Penal) y por la debida representación legal.

El art. 6, Protección de las personas que no tienen la capacidad de dar el consentimiento, de la *Convención de Oviedo* establece, en materia general de consentimiento al tratamiento médico, que cuando un menor o un mayor de edad, por causa de una invalidez mental o de una enfermedad, “no tiene la capacidad de dar el consentimiento a una intervención, ésta no puede ser efectuada sin la autorización de su representante, de la autoridad o de la persona o tutor designado por la ley”. Y el art. 17 (Tutela de las personas que no tienen la capacidad de dar su consentimiento a una investigación), en materia de experimentación, confirma la necesidad de la autorización específica y escrita por el representante legal, reconocido por el sujeto a ser incluido en la experimentación.

El art. 46 del *Código de Deontología Médica* establece que “en el caso de sujetos menores o incapaces, es admitida la experimentación sólo por finalidades preventivas y terapéuticas a favor de los mismos sujetos; el consentimiento debe ser expresado por los representantes legales”.

El mismo principio está contenido en la *Declaración de Helsinki* sobre los principios éticos de la investigación médica que implique sujetos humanos, de la Asociación Médica Mundial (AMM). En la úl-



tima versión aprobada por la AMM en Edimburgo, en octubre de 2000, prevé, entre los principios básicos de la investigación médica, que “para un sujeto de investigación que sea legal, física o mentalmente incapaz de dar el consentimiento, o para un menor legalmente incapaz, el investigador debe obtener el consentimiento informado del tutor legal, de acuerdo con la legislación específica”.

También en las *Guías Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica que Implica Sujetos Humanos*, aprobadas en 2002 en Ginebra por el Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), queda establecido, en materia de “Consentimiento informado e individual”, que “para toda la investigación biomédica que implica sujetos humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado voluntario del potencial sujeto de experimentación o, en el caso de un individuo incapaz de dar el consentimiento informado, la autorización de su representante legalmente reconocido en conformidad con la ley vigente” (líneas-guía n. 4, en: www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm).

Por lo demás, la referencia a la voluntad dispositiva del sujeto como criterio exclusivo para efectuar intervenciones sobre su persona (con la excepción, contemplada por nuestro orden jurídico, de la correcta representación legal) emerge también de la nueva disciplina para los trasplantes de órganos introducida con la Ley del 1º de abril de 1999, n. 91 al establecer “Disposiciones en materia de extracciones y de trasplantes de órganos y de tejidos”.

El art. 4 de la presente ley establece que “... los ciudadanos están obligados a declarar la propia libre voluntad en orden a la donación de órganos y de tejidos del propio cuerpo sucesivamente a la muerte, y se les debe informar que la omisión de la declaración de su voluntad, es considerada como aceptación de la donación...”.

En esta materia exclusivamente, la ley atribuye poder de decisión al potencial donador con la previsión de una norma transitoria. Ésta representa un momento intermedio entre la precedente disciplina, y que reconocía funciones de decisión a los cónyuges del potencial donador y la nueva disciplina, a ser aplicada en espera que sea instituido con decreto ministerial el sistema informativo de los trasplantes, en el ámbito del Sistema de Salud Nacional, para realizar una unión tele-



mática entre los potenciales donadores y aquellos que están en espera de trasplantes.

El art. 23 atribuye un poder de oposición escrita a la extracción de órganos del cónyuge no separado, al conviviente *more uxorio* o, en ausencia, a los hijos mayores de edad o, incluso, en ausencia de estos últimos, a los padres o al representante legal, aunque sea en función de la reconstrucción de la efectiva voluntad del potencial donador. Cuando resulte incontrovertible que el sujeto haya expresado su voluntad favorable a la donación, los parientes no tienen ningún derecho de oposición (Circular del Ministerio de Salud n. 12, del 30 de agosto de 2000).

Por otro lado, el reconocimiento de un exclusivo poder de decisión del paciente sobre su propio cuerpo, para el tiempo después de la muerte, resultaría incompatible con la atribución a terceros de un poder de decisión para efectuar tratamientos experimentales con fines puramente cognoscitivos sobre sujetos en estado de coma y, por tanto, en estado de incapacidad de formación y manifestación de la propia voluntad, individuos vivientes aún en presencia de una gravísima invalidez, y para los cuales valen aún más, los principios de integridad e inviolabilidad de la persona.

Como excepción al consentimiento informado directamente prestado por el paciente interesado, está la configuración del estado de necesidad, como situación que legitima la intervención del médico en el art. 54 del Código Penal. La subsistencia de la situación excusante hace que “frente al paciente traumatizado inconsciente, se tomen decisiones para actos médicos extraordinarios –que por tanto requerirían un consentimiento específico– por parte de médicos con los cuales el paciente no ha establecido ninguna relación de confianza previa, frecuentemente en ausencia de familiares o incluso de representantes ‘legalmente aceptables’ ”.⁷

El art. 4.8.15 de las *Líneas guía para la buena práctica clínica*, recibidas con Decreto Ministerial del 15 de julio de 1997 (Recepción de las líneas guía de la Unión europea de buena práctica clínica para la ejecución de experimentaciones clínicas de las medicinas), admite la experimentación en situaciones de emergencia en ausencia de consentimiento, afirmando que “cuando no sea posible obtener el previo consentimiento del sujeto, y no esté disponible su representante legal-



mente reconocido, la inclusión del sujeto debe requerir las medidas descritas en el protocolo y/o en otros documentos, con la aprobación/ parecer favorable, documentado por el IRB/IEC, para tutelar los derechos, la seguridad y el bienestar del sujeto y para asegurar la conformidad a las disposiciones normativas aplicables”.

Según algunos autores, la problemática de la experimentación sobre un sujeto inconsciente sin representante legalmente “aceptable”, lleva a la consideración de las condiciones que legitiman el tratamiento médico sin el consentimiento en condiciones de emergencia: la intervención debe ser justificada en el mayor beneficio de la salvaguarda de la vida, integridad y salud del paciente, debe ser imposterable, y debe subsistir la razonable presunción de que el paciente y sus representantes, si fuesen adecuadamente informados, darían su consentimiento a la intervención. Se debe subrayar por añadidura, que “además de los procedimientos indicados por la *Good Clinical Practice* (GCP), es recomendable señalar este hecho en una publicación hospitalaria, especificando las causas de la imposibilidad de obtener el consentimiento...”⁸

Por tanto, dichos autores consideran que cuando el sujeto no esté en capacidad de recibir informaciones y de manifestar la propia voluntad, el comité ético (llamado a verificar la conformidad del protocolo experimental, a los principios éticos y deontológicos que regulan la materia) y el investigador, están obligados a obrar en el respeto de las condiciones que legitiman las intervenciones médicas extraordinarias de emergencia, “que prevén como condición irrenunciable el presumible beneficio del sujeto mismo”: resulta por tanto excluida la practicabilidad de estudios no terapéuticos.

Un parámetro que debería orientar la conducta del investigador sería, según otros autores,⁹ el juicio de irreversibilidad o no del estado de coma.

Los pacientes no conscientes podrían ser distinguidos en dos “categorías”. según subsista una posibilidad de recuperación del estado de la consciencia, o bien que, como en el caso de pacientes que presentan lesiones extensas o casi completas de la corteza cerebral, no exista ninguna esperanza de salir del coma.

Desde esta perspectiva, la posibilidad de la recuperación o de un mejoramiento de las condiciones del paciente haría admisible la prac-



A. CONTI, P. DELBON

ticabilidad de la experimentación en cuanto a la actividad dirigida a recuperar el estado de consciencia del sujeto. En tal hipótesis, sería admisible la experimentación terapéutica, aún fuera de la subsistencia de los extremos del estado de necesidad, que permita intervenir incluso en ausencia del consentimiento del representante legalmente autorizado a asumir decisiones en lugar del paciente, dado que está precisamente dirigida a procurar un beneficio directo a la salud del sujeto en cuestión.

La impracticabilidad de la experimentación sobre un sujeto en condiciones de coma irreversible, derivaría por el contrario, de la imposibilidad de obtener el consentimiento de este último a su inclusión en una investigación privada de finalidad terapéutica para él mismo, aún si tales pacientes podrían representar sujetos experimentales ideales, presentando, con la excepción de la corteza cerebral, un funcionamiento biológico normal.

Toda discusión acerca de la admisibilidad de la experimentación sobre sujetos en estado de coma, debería presuponer la posibilidad de aceptar, en modo inequívoco, la situación de irreversibilidad del estado de inconsciencia y la influencia de la terapia sobre la condición del coma potencialmente reversible.

Admitir la practicabilidad de la experimentación en pacientes en estado de inconsciencia y, por tanto, totalmente incapaces de percibir informaciones y asumir decisiones en relación al propio estado de salud, sólo con finalidad terapéutica, o bien en virtud de la posibilidad de una recuperación del estado de consciencia de los sujetos incluidos, llevaría a excluir la practicabilidad de cualquier experimentación sobre sujetos que se encuentren en una condición de coma irreversible, no pudiendo ésta significar ninguna utilidad para los sujetos implicados.

Con Decreto Legislativo del 24 de junio de 2003, n.211, se ha dado actuación a la directiva 2001/20/CE en relación a la aplicación de la GPC en la ejecución de las experimentaciones clínicas de medicinas para uso clínico. El art. 5 de tal decreto (“Experimentación clínica sobre adultos incapaces de dar válidamente su propio consentimiento informado”) establece que “la participación en una experimentación clínica de los adultos incapaces que no han dado o no han negado su consentimiento informado antes de que surgiese la incapa-



cidad, es posible sólo con la condición que haya sido obtenido el consentimiento informado por el representante legal” y que en tal caso “el consentimiento debe representar la presunta voluntad del sujeto”. El mismo artículo subordina la admisibilidad de la experimentación a la condición que “exista motivo de considerar que la suministración de la medicina a experimentar otorgue al paciente un beneficio superior a los riesgos o que no produzca algún riesgo” y subraya que “los intereses de los pacientes prevalecen siempre sobre aquellos de la ciencia y de la sociedad”.

La prioridad del interés del paciente encuentra explícita afirmación en el art. 2 (Prioridad del ser humano) de la *Convención de Oviedo*: “El interés y el bien del ser humano deben prevalecer sobre el interés de la sociedad y de la ciencia”, lo cual vale mayormente en presencia de pacientes indefensos, precisamente porque son completamente incapaces de manifestar la propia voluntad.

A la luz de las normas consideradas, la inclusión en la experimentación de un sujeto en coma, está subordinada al consentimiento del representante legal: en caso de indisponibilidad del representante legalmente reconocido, la inclusión en la investigación del sujeto en estado de inconsciencia, es admitida sólo en los casos de emergencia, o bien en situaciones caracterizadas por la impostergabilidad del tratamiento y del presumible consecuente beneficio para el sujeto, conforme al principio de beneficencia, que se manifiesta en el ordenamiento de toda elección de tratamiento de salud, a la promoción del bien del paciente.

Referencias bibliográficas

¹ Mordacci, R., *Bioetica della sperimentazione. Fondamenti e linee-guida*, Milano: Franco Angeli, 1997: 174

² CONSULTA DE BIOÉTICA, SECCIÓN DE ROMA, *Proposta di legge sul consenso informato e sulle direttive anticipate* (approvata dall'Assemblea dei soci in data 14.3.1998 e dal Direttivo in data 27.4.1998), *Bioetica* 1998, 2:313-314.

³ POCAR V. (a cura di), D'AMBROGI F., ORSI L. (con la collaborazione di), *Note illustrative sulla proposta di legge*, *Bioética* 1998, 2:316.

⁴ PIZZOFERRATO A., MONACO F., *Directive anticipate e delega al fiduciario*, *Bioetica* 1998, 2: 323.

⁵ *Sentenza 18 ottobre 1990*, Foro it. 1991, II: 236.



A. CONTI, P. DELBON

⁶ CASSAZIONE PENALE –SEZIONE IV, *Sentenza 9 marzo– 12 luglio 2001*, Diritto e Giustizia 2001, 30:28-37.

⁷ BIGNAMINI A.A., *Il consenso di chi non può consentire in sperimentazione clinica: etica e GCP a confronto*, Medicina e Morale 1999, 6:1087.

⁸ *Ibid.*, pp.1101-1192.

⁹ PROIETTI R., *Sperimentazione clinica nel paziente con coscienza*, in DEL TACCA M. (a cura di), *L'etica nella ricerca biomedica*, Roma: La Nuova Italia Scientifica, 1997: 233-240.

