



# PSIQUIATRÍA LEGAL

## NEWSLETTER

Nº 8

### EDITORIAL

Octava edición. Tercer año consecutivo. La Newsletter de la SEPL cumple mayoría de edad. Y esta continuidad es el resultado del esfuerzo de todos (la Junta Directiva, los que redactan los contenidos y sus lectores). Destacamos a los que nos envíen e-mails y a los que sin ser socios siguen con interés cada edición. Pretendemos ser un medio de comunicación universal, referente de consulta y opinión. Que resulte útil al psiquiatra, al estudiante, al jurista y a todos los médicos en general. Con una interactividad que sirva para esclarecer conocimientos, acercar colegas y, fundamentalmente, resulte útil para el ejercicio de la profesión.

La SEPL tiene varios proyectos por consolidar este año y uno de ellos es nuestro XIII Congreso Nacional, que se celebrará en Málaga en octubre. El tema central es el Abordaje Psiquiátrico Legal de Patologías Derivadas del Trabajo. El avance de nuestro Congreso nos indica que lo arriba expresado forma parte de un contexto social donde lo jurídico y normativo esta cada vez más a la orden del día, y que nuestros compañeros encuentran en la Sociedad respuestas actuales a los interrogantes diarios que nos presenta la consulta y las instituciones con las que trabajamos. Esperamos vernos todos allí, ya que por medio de esta newsletter tan solo podemos aprender y el Congreso es el lugar ideal para encontrarnos en un clima de plena camaradería. Recordad que quien esté interesado ya puede solicitar la inscripción al Congreso.

**La Junta Directiva  
de la SEPL**

### CARTA DEL PRESIDENTE

En mi primer contacto con los visitantes de nuestra página web una elemental cortesía me obliga a presentarme como nuevo Presidente de la Sociedad Española de Psiquiatría Legal, tras la voluntaria renuncia del Prof. Calcedo Ordóñez, nuestro actual Presidente Fundador, y haber recaído en mi persona la elección de la Junta Ordinaria de Socios en nuestro XII Congreso de Almagro, mostrándome una confianza que agradezco a todos profundamente.

También fueron renovados el resto de cargos de la Junta Directiva; todos los que aceptaron compartir conmigo el resto y la responsabilidad de dirigir esta Sociedad son entusiasta compañeros, a los que no arredrará tener que dedicar parte de su escaso tiempo libre a las exigencias directivas. Nunca les expresaré suficientemente mi agradecimiento.

Tengo la intención de acudir regularmente a esta cita, a fin de mejorar la comunicación con los Socios y con cuantos, visitando esta página, muestran interés por la Psiquiatría Legal. Nuestra Sociedad se siente orgullosa por el gran número de compañeros que se asoman a esta web, pero al mismo tiempo es consciente de que ese interés le obliga a mejorar continuamente sus contenidos, su presentación, Etc. Espero que podamos conseguirlo con la colaboración y el esfuerzo de todos.

De la misma forma que manifesté a los Socios mi disponibilidad para acoger y

encauzar cuantas propuestas pudieran surgir en pro de un mayor y mejor desarrollo de la Psiquiatría Legal en España, me dirijo desde aquí a todos los lectores de esta Newsletter para hacerles llegar la actitud de apertura hacia sus propuestas, tanto por mi parte como por la del resto de miembros de la Junta Directiva.

En la actualidad nos estamos ocupando de la organización de nuestro XIII Congreso, previsto para los días 6 - 8 de octubre en Málaga y cuyo tema principal será la problemática psiquiátrico - legal en torno a lo laboral. Creo que tanto por lo científico como por el lugar y tiempo escogidos (junto al "Puente de El Pilar"), podremos repetir el éxito de anteriores convocatorias.

También estamos deliberando sobre la mejor forma de establecer alguna suerte de Formación Continuada para nuestros Socios al margen de los Congresos anuales. Se trataría de programar algunos Talleres anuales sobre temas muy concretos, impregnados de derivaciones hacia la praxis psiquiátrico - legal y con una duración de una jornada. El reciclaje es profesionalmente muy importante y estoy convencido de la obligación de facilitarlo que tiene la Sociedad, de manera que las cuotas sociales reviertan también en formación.

Mis mejores deseos para todos con un cordial saludo.

**Lorenzo J. Llaquet Baldellou**

### SUMARIO

<b>UN NUEVO PARADIGMA PARA EL TRATAMIENTO JURÍDICO DE LA DISCAPACIDAD INTELECTUAL. LA RECEPCIÓN JURÍDICA DE LA DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LA AAMR. . . . .</b>	<b>2</b>	<b>EL NUEVO REAL DECRETO 223/2004 POR EL QUE SE REGULAN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS. . .</b>	<b>17</b>
-INTRODUCCIÓN. EL CAMBIO DE PARADIGMA	2	-ENSAYOS CLÍNICOS.....	17
- EL NUEVO PARADIGMA .....	2	-ASPECTOS ÉTICOS.....	18
-EL MARCO DE LA INTERVENCIÓN DEL DERECHO	3	-SEGURO.....	19
- LA PROYECCIÓN DE LOS PARADIGMAS CIENTÍFICO CONCEPTUAL Y ÉTICO JURÍDICO .....	4	-COMITÉS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.....	20
-LA FINALIDAD DE LA INTERVENCIÓN DEL DERECHO ANTE LA DISCAPACIDAD INTELECTUAL.....	8	-OTROS ASPECTOS.....	20
-ALGUNAS CONSECUENCIAS DEL NUEVO PARADIGMA. LA DETERMINACIÓN JURÍDICA.....	9	-LA CRISIS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y - EL NUEVO REAL DECRETO.....	21
-CONCLUSIÓN. LAS METÁFORAS DEL NUEVO PARADIGMA. DERECHO Y PERSONAS.....	14	-EL NUEVO REAL DECRETO Y LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES.....	23
BIBLIOGRAFÍA.....	15	-USO COMPASIVO.....	23
		-BIBLIOGRAFÍA.....	23

# Un nuevo paradigma para el tratamiento jurídico de la discapacidad intelectual. La recepción jurídica de la definición y clasificación de la AAMR

**José Antonio Seoane**

Doctor en Derecho (UDC) y Experto en Bioética sanitaria (UCM)

Profesor Titular de Filosofía del Derecho Universidade da Coruña

## 1. Introducción. El cambio de paradigma en el tratamiento jurídico de las personas con discapacidad intelectual

La atención a la situación de las personas con discapacidad intelectual ha experimentado un aumento y una renovación en los últimos tiempos, de los cuales no ha sido ajeno el ámbito del Derecho. Ello no implica que tales cuestiones hayan pasado desapercibidas hasta ahora para los juristas. Así, la capacidad y la incapacidad de la persona han sido desde siempre objeto de estudio, y desde antaño ha habido conciencia jurídica de la necesidad de completar la ausencia o deficiencia de capacidad de algunas personas y de actuar en representación o sustitución de ellas. Con todo, el momento actual presenta ciertos aspectos novedosos, bien ausentes, bien presentes de otro modo en tratamientos anteriores, que hacen posible hablar de un cambio de paradigma en la aproximación jurídica a la discapacidad intelectual, y a la discapacidad en general.

La entrada en vigor de la Constitución española de 1978 constituye el punto de partida de esta nueva etapa. Las sucesivas renovaciones de los distintos sectores del ordenamiento jurídico a la luz de los preceptos constitucionales permiten afirmar que, al menos en el plano legislativo, disponemos en la actualidad de instrumentos jurídicos para solucionar la marginación y desprotección de las personas con discapacidad intelectual, consecuencia de la anterior falta de interés de la sociedad en la garantía de su persona y derechos. (Cfr. SEOANE 1999, introducción; NORMATIVA; LEGISLACIÓN; JURISPRUDENCIA; CÓDIGO DIP; CÓDIGO DCE).

El tránsito a la etapa actual, y la consiguiente reacción del Derecho ante la situación de las personas con discapacidad intelectual, no ha sido posible sólo por el cambio jurídico, español e internacional. Han sido también otros facto-

res, como la pujanza del movimiento asociativo (un ejemplo notable de su influencia es la regulación jurídica de la licitud de la esterilización de incapaces en España: SEOANE 1996, 47) o las nuevas definiciones y clasificaciones de la discapacidad intelectual (AAMR 1992, AAMR 2002 y OMS 2001), los que han propiciado el surgimiento de este nuevo período o paradigma.

Este cambio cualitativo en la interpretación y tratamiento jurídico de la discapacidad intelectual se asienta principalmente en dos sólidos fundamentos: 1) un nuevo paradigma científico-conceptual: el giro pluridimensional, dinámico, social, aplicado y contextualizado en la comprensión de la discapacidad intelectual derivado de la definición y clasificación de la Asociación americana sobre retraso mental (AAMR 1992 y AAMR 2002), y de la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF) de la Organización Mundial de la Salud (OMS 2001); 2) un nuevo paradigma jurídico o, propiamente, ético-jurídico: la constitucionalización del tratamiento de la discapacidad por parte del Derecho, y la traducción al lenguaje jurídico del mencionado paradigma científico-conceptual mediante un catálogo de principios, de naturaleza sustantiva y metodológica o procedimental, que da lugar a una nueva noción jurídica de la (dis)capacidad y, además, concuerda con una determinada concepción antropológica y filosófica del ser humano y de la discapacidad intelectual.

## 2. El nuevo paradigma científico-conceptual: la definición y clasificación de la AAMR (1992 y 2002), y de la OMS (2001)

Las ciencias de la salud han propuesto una nueva definición de la discapacidad intelectual, ejemplificada en las mencionadas propuestas de la AAMR y de la OMS (cfr. AAMR 2002,

109 ss., sobre las relaciones y la compatibilidad entre las propuestas de la AAMR 2002 y la CIF de la OMS). La solución estática y unidimensional para la determinación de la discapacidad intelectual, articulada en torno al cociente de inteligencia u otras pretéritas ya no son válidas (AAMR 2002, 6-7). El nuevo paradigma ofrece una respuesta personalizada, dinámica, pluridimensional, social y contextualizada a la discapacidad intelectual, cuyos elementos clave son las capacidades, el funcionamiento y los entornos (AAMR 1992, 26), condicionados decisivamente por un sistema de apoyos personalizado (AAMR 2002, 10 ss.); las funciones, las actividades y la participación y los factores ambientales o contextuales (OMS 2001, 8 ss.).

La discapacidad intelectual no hace referencia a algo que es o que tiene una persona sino a un concreto estado de funcionamiento con limitaciones sustanciales en ciertos aspectos del desenvolvimiento cotidiano, que se manifiestan en una pluralidad de áreas (AAMR 1992, 17, 21, 25; AAMR 2002, por todas, 1, 8, 12, 13, 48), y que no representan ni definen un estado permanente sino que varían a lo largo del tiempo (AAMR 1992, 36). El funcionamiento puede verse influido tanto por factores personales o individuales como por la naturaleza del entorno, esto es, por el contexto donde la persona vive, aprende, juega, trabaja, se socializa e interactúa. Por ello, la determinación de la discapacidad intelectual no puede realizarse con independencia de la situación, sino únicamente en el contexto de la vida en comunidad (AAMR 1992, por todas 25, 29, 67-68, 117; AAMR 2002, por todas 1, 8, 149). En este sentido la revisión y ampliación del modelo teórico llevada a cabo por la AAMR 2002 con la adición de una quinta dimensión: participación, interacciones y roles sociales, que subraya cómo la falta de oportunidades y de servicios y recursos comunitarios incide en la participación social de las personas con discapacidad

intelectual, y los avances en el desarrollo y la planificación personalizada del sistema de apoyos, mejoran y perfilan las propuestas de la novena edición de 1992 (cfr. AAMR 2002, por todas xii-xiii, y 16).

En la persona con discapacidad intelectual las limitaciones coexisten frecuentemente con un conjunto de habilidades y capacidades. De ahí que sólo cuando existen limitaciones que inciden y dificultan el funcionamiento o la actuación ha de recurrirse a los tipos específicos de apoyo que complementen dichas carencias y potencien el desarrollo y la realización del proyecto vital de la persona con discapacidad intelectual. Un sistema de apoyos y servicios "ecológico e igualitario" (AAMR 2002, 149-150), variado y plural, con diferente intensidad y alcance, ajustado a las necesidades de cada individuo (AAMR 1992, por todas 30 ss., 59 ss.; AAMR 2002, 143 ss.), contribuye con eficacia a la mejora de la situación de las personas con discapacidad intelectual, posibilitando que sean más independientes y productivas, y a estar más integradas en su comunidad (AAMR 1992, 23; AAMR 2002, 8-10). (Para un examen más detallado de este proceso, respecto de la definición y clasificación de la AAMR de 1992, cfr. VERDUGO 1994 y SEOANE 1999, 35-64. Respecto de la definición y clasificación de la AAMR de 2002, cfr. VERDUGO 2003).

También la perspectiva de la CIF (OMS 2001) adopta una perspectiva pluridimensional, contextualizada, funcional o dinámica y social, que integra los diversos factores de funcionamiento y discapacidad junto a los factores ambientales que interactúan con ellos: "La CIF utiliza el término 'discapacidad' para denominar a un fenómeno multidimensional, resultado de la interacción de las personas con su entorno físico y social" (OMS 2001, 262). Su punto de partida es el funcionamiento, en cuanto término o concepto global referido a las funciones -y estructuras- corporales, actividades y participación, entendidas tanto desde una perspectiva individual como social. Su contrapartida está constituida por las deficiencias, las limitaciones en la actividad y las restricciones en la participación, que se refieren a los problemas o dificultades en alguno de los componentes anteriores; en otras palabras, los aspectos positivos y negativos, respectivamente, de la salud y vida de un individuo (un cuadro de

estas relaciones en OMS 2001, 11-12). Por tanto, la CIF ha pasado de "ser una clasificación de 'consecuencias de enfermedades' (versión de 1980 [OMS 1980]) a una clasificación de componentes de salud" (OMS 2001, 4), de aplicación universal, válida no sólo para personas con discapacidad, intelectual o de otro tipo, sino para todas las personas (OMS 2001, 8).

El significado de la discapacidad intelectual no depende sólo de la persona discapacitada, sino también de los grupos sociales de los que forma parte. De la discapacidad como deficiencia y responsabilidad individual se ha pasado a la discapacidad como diferencia y al reconocimiento de la responsabilidad social (cfr. OMS 2001, 20-22). En consecuencia, la incapacidad por causa psíquica no consiste ya en una categoría meramente negativa, definida o tipificada a contrario a partir de la capacidad: lo privado de capacidad. La discapacidad intelectual presenta rasgos que obligan a examinarla positivamente, a considerar a la persona con discapacidad intelectual a partir de sus capacidades y su actuación o funcionamiento, y a la mejora e incremento de tales posibilidades de actuación y a la adquisición de otras mediante adecuados sistemas de apoyo. Asimismo, obliga a examinar la situación de cada persona con discapacidad intelectual no de forma genérica, sino en el contexto personal, social y cultural de cada comunidad, atendiendo a los rasgos singulares tanto de la persona como del entorno. En suma, la discapacidad intelectual es una categoría global que abarca una variabilidad, graduabilidad y heterogeneidad de situaciones personales.

### 3. El nuevo paradigma ético-jurídico: la Constitución española de 1978

El modelo jurídico-político de referencia en los últimos siglos era el Estado de Derecho legislativo, vertebrado y culminado por la ley. Sin embargo, dicho modelo está agotado (cfr. por todos ZAGREBELSKY, 21-45; FERRAJOLI; en un sentido más crítico PRIETO SANCHÍS, 101 SS.). Hoy estamos instalados en el Estado constitucional de Derecho, cuya comprensión demanda un nuevo tipo de respuesta capaz de articular un modelo de comprensión del Derecho ajustado a la fisonomía de los sistemas políticos y jurídicos contempo-

ráneos. La comparación del modelo precedente de Estado legislativo con los rasgos propios del actual modelo de Estado constitucional de Derecho puede resumirse en cuatro breves fórmulas:

"(1) norma en vez de valor; (2) subsunción en vez de ponderación; (3) independencia del derecho ordinario en vez de la omnipresencia de la Constitución; (4) autonomía del legislador democrático dentro del marco de la Constitución en lugar de la omnipotencia judicial apoyada en la Constitución, sobre todo del Tribunal Constitucional [Federal]" (ALEXY 1987, 160).

La ruptura con el modelo legalista-positivista, que reduce el Derecho a ley formal, se despliega a lo largo del último siglo en diversas tendencias teórico-jurídicas, cuya gran objeción es la justicia, valor sin el cual el Derecho no es siquiera concebible. Se afirma el carácter normativo de la Constitución y su aplicabilidad inmediata, en particular de un catálogo de derechos fundamentales considerados elementos estructurales del orden jurídico y fundamento de la comunidad política, así como criterios orientadores de la actuación de los poderes públicos para la consecución de los valores y fines constitucionales. Junto a esta dimensión institucional u objetiva, los derechos fundamentales presentan asimismo una dimensión individual, en tanto que derechos subjetivos que garantizan un ámbito de libertad individual a su titular. (Sobre el doble contenido jurídico-constitucional o la doble dimensión de los derechos fundamentales cfr. HÄBERLE; cfr. también la jurisprudencia de nuestro Tribunal Constitucional: por todas, STC 25/1981, de 14 de julio, FJ 5). Además, la superioridad normativa de la Constitución y la necesidad de interpretar todo el ordenamiento de conformidad con ella implica a su vez la sujeción de los poderes públicos -legislativo, ejecutivo y judicial-, y ciudadanos, a los dictados constitucionales (cfr. art. 9.º 1 y art. 53 CE).

El proceso aplicativo o de determinación del Derecho deje de entenderse como una operación mecánica y pase a ser algo necesaria y rigurosamente axiológico. La normativa constitucional presenta un notable contenido valorativo, y sus disposiciones suelen adoptar la forma de cláusulas generales o principios, esto es, normas de carácter

abierto, genérico, que son objeto de ponderación y que apuntan al logro de ciertos fines o estados de cosas estimados como valiosos, más que a un cumplimiento taxativo y delimitado o a la realización de una concreta acción, que es lo propio de las reglas. (Sobre la distinción entre principios y reglas cfr. ALEXY 1985 y 2000, y la revisión crítica de AARNIO; LAPORTA; SERNA). Todo ello pone de relieve la necesidad de abandonar la racionalidad lógico-formal y la reducción de la aplicación a un proceso de mera subsunción, en favor de un tipo de razonamiento jurídico-práctico que haga posible incluir valores y fines en los razonamientos y que se acomode a la estructura principialista de las normas de derecho fundamental y, en general, de las normas constitucionales.

En consecuencia, la Constitución española de 1978 inaugura una nueva etapa en el tratamiento jurídico y social de las personas con discapacidad intelectual. Del silencio y monólogo hemos llegado al diálogo. Hemos pasado de una etapa donde las relaciones entre las personas con discapacidad intelectual y el contexto social eran relaciones verticales, de subordinación, a una situación donde la igualdad de derechos de todas las personas determina que las relaciones adopten, al menos en el contexto jurídico, un plano horizontal.

#### 4. El marco de la intervención del Derecho ante la discapacidad intelectual: principios

Las razones que orientan y justifican cualquier intervención jurídica en relación con las personas con discapacidad intelectual pueden sintetizarse en un catálogo de cinco principios: dignidad, libertad, igualdad, protección y proporcionalidad o razonabilidad, que pretende traducir a lenguaje jurídico el nuevo paradigma de la discapacidad intelectual. El modelo propuesto se hace eco de la constitucionalización del Derecho propia del paradigma contemporáneo, y se proyecta en una doble dimensión: material o sustantiva y metodológica o de procedimiento, y emplea, por consiguiente, el lenguaje propio de dicho paradigma: el lenguaje de los derechos y el lenguaje de los principios. Los primeros determinan los contenidos básicos o mínimos que una sociedad justa debe garantizar; los

segundos muestran la fisonomía que adoptan las disposiciones jurídicas que se ocupan de los derechos, y nos remiten a un modelo prudencial de razonamiento jurídico. Asimismo, este catálogo de principios pretende ser coherente con el modelo científico-conceptual contemporáneo y explicar de forma satisfactoria la realidad personal, antropológica y filosófica de la persona con discapacidad intelectual.

##### 4.1. Dignidad

Las personas con discapacidad intelectual tienen derechos, y el primero de todos es ser reconocidas y respetadas como personas. Por lo tanto, en primer lugar es necesario un principio categórico, incondicionado o absoluto: el principio de dignidad (art. 10.1 CE), según el cual la persona, discapacitada o no, es el presupuesto y el fin del orden moral y del orden jurídico. En atención a su individualidad e irrepetibilidad, la persona con discapacidad intelectual -al igual que el resto de las personas- es merecedora de consideración y respeto. En la formulación kantiana, tiene dignidad y no precio; no existe nada equivalente a ella (KANT, Ak. 434).

En el plano interindividual tal exigencia remite a la obligación de respeto recíproco, de respetar a todos los seres humanos, sin excepción, de manera que las personas con discapacidad intelectual no pueden ser instrumentalizadas ni sustituidas por nada ni nadie; no son sólo medios u objetos, sino personas, fines en sí mismas (Cfr. KANT, Ak. 429. Cfr. asimismo la primera formulación del imperativo categórico, que sirve de complemento a la citada segunda formulación, en KANT, Ak. 421).

Con todo, la noción de dignidad avanzada no basta, pues se trata de una noción potencial o constitutiva, que únicamente da lugar a un principio de naturaleza estática. La dignidad requiere el concurso de otros principios complementarios, de naturaleza dinámica, que hagan posible el tránsito de la dignidad constitutiva o potencial a la denominada dignidad personal o actual, en particular a través de los derechos y libertades reconocidos y garantizados por el ordenamiento jurídico (cfr. SEOANE 1998 b): los principios de libertad e igualdad, y con carácter subsidiario, el principio de protección, este último de

particular importancia en el ámbito de la discapacidad intelectual.

##### 4.2. Libertad

Como consecuencia de lo expuesto surge un segundo principio, el principio de libertad, auténtico principio agente del estatuto jurídico de la discapacidad intelectual, conforme al cual toda persona ha de elegir aquello que quiere ser. Cada ser humano es el protagonista de su propia vida y, en cierto modo, configurador de su modo de ser.

La libertad es el hilo conductor de nuestra trayectoria vital. La circunstancia humana se compone fundamentalmente de opciones o posibilidades, no de hechos dados o consumados. A través del ejercicio de la libertad cada individuo -discapacitado o no- configura su personalidad e identidad mediante la elección y la acción. En otras palabras, la persona se hace cargo de su vida: piensa y se conduce por sí misma, y no por cuenta de otro, asumiendo su facultad de autodeterminación. Y lo hace de manera indiscutible, pues no puede no hacerlo. Todo individuo presenta una tonalidad personal e irrepetible, y adopta una actitud singular, ya que está abocado a erigir y perfilar su vida personal, a ser original. En suma, el valor de la libertad deriva de la capacidad que protege, que no es otra que la capacidad para expresar el carácter personal en la propia vida, para el libre desarrollo de su personalidad (cfr. art. 10.1 CE).

Pero si el reconocimiento de la libertad de las personas con discapacidad intelectual apenas plantea problemas en el marco teórico-constitucional, la experiencia demuestra que su ejercicio no es tan sencillo. El ejercicio de la libertad exige reconocer y respetar la dignidad de los demás, y que la libertad vaya acompañada de una característica adicional, la responsabilidad, sin cuyo complemento se destruye. Por consiguiente, la libertad significa, en primer lugar, autodeterminación libre, esto es, la facultad de elección y decisión sobre nuestras acciones y los medios para llevarlas a cabo. En segundo lugar, autodeterminación responsable, es decir, ser consecuentes y hacerse cargo o responder de lo causado, de las acciones libremente escogidas.

A través de nuestras acciones y decisiones, libres y responsables, configuramos nuestra personalidad. No obstante, en el caso de la persona

con discapacidad intelectual difícilmente resultará colmado este objetivo con el único concurso del principio de libertad. Es preciso apelar a un principio adicional: la igualdad.

### 4.3. Igualdad

También como afirmación y despliegue de la dignidad cabe proclamar la igualdad de todas las personas (art. 14 y 9.º 2 CE), que representa el contexto que requiere la libertad para actuar y colmar la dignidad de las personas con discapacidad intelectual, haciendo posible el reconocimiento y el ejercicio de sus derechos mediante la provisión de las condiciones mínimas indispensables para el ejercicio de la libertad. En consecuencia, entre ambos principios dinámicos debe existir equilibrio, ya que la libertad tiene necesidad de la igualdad, y viceversa.

La igualdad se apoya en la más elemental exigencia de justicia: tratar del mismo modo lo igual y de modo distinto lo desigual. Igualdad no equivale a identidad sino a equiparación del tratamiento jurídico; implica, por tanto, el reconocimiento y el respeto de la diferencia. En atención a la disparidad de capacidades y aptitudes de las personas con discapacidad intelectual, una respuesta jurídica adecuada requiere reconocer y remediar, de forma justificada y razonable, las desigualdades o desemejanzas, en la medida en que supongan un detrimento o perjuicio en sus relaciones con las demás personas. Por tanto, constituye un deber de justicia compensar ciertos desequilibrios que impiden el desarrollo personal y restablecer la simetría propia de la justicia y el Derecho. La igualdad es aquí la expresión normativa de una exigencia: la desaparición de discriminaciones injustas o arbitrarias.

De acuerdo con lo anterior, la conquista de la igualdad real reclama de nosotros una doble actitud. Inicialmente, reconocimiento y respeto, esto es, considerar a la persona con discapacidad intelectual como alguien digno e igual al resto de la sociedad en cuanto persona. Asimismo, significa aceptar su singularidad, sus diferencias y su particular modo de ser, subrayando de nuevo que tienen el mismo valor moral y jurídico que el resto, porque por encima de la diferencia existen ciertas propiedades comunes que son valiosas. El corolario de esta igualdad origi-

naria o esencial es el reconocimiento y respeto de todos en cuanto iguales y de cada uno como diferente.

En segundo lugar, la sensibilidad jurídica ante la diversidad de situaciones y la desigualdad de trato conduce a una toma de posición activa encaminada a la equiparación e integración de las personas con discapacidad intelectual, que haga posible la satisfacción de sus necesidades básicas, el desarrollo de sus capacidades, el ejercicio de su programa personal y la participación en la vida social. El objetivo es eliminar las desigualdades en el punto de partida, adoptando determinadas medidas jurídicas en favor de las personas con discapacidad. Si la formación de la personalidad y de la identidad tiene un carácter abierto y dialéctico, y las posibilidades de cada uno determinan el horizonte de vida personal (cfr. SEOANE 1999, 50 ss.), denegar un mínimo de oportunidades para elegir y llevar a cabo el particular proyecto a las personas con discapacidad intelectual equivale a impugnar su condición de personas y negar la posibilidad de configurar libremente su personalidad.

Todos somos iguales ante la ley, y ninguna discapacidad intelectual puede ser causa de discriminación. Todos hemos de gozar de auténticas oportunidades para planificar y llevar a la práctica, libre y responsablemente, nuestro proyecto vital. Con todo, es innegable que ciertas discapacidades intelectuales originan dificultades y dan lugar a situaciones de inferioridad que deben ser remediadas o equilibradas. Aquí el Derecho tiene la obligación de intervenir para corregir la desigualdad. Y no basta con prohibir e impedir las discriminaciones injustificadas o arbitrarias o con garantizar la igualdad ante la ley, sino que ha de perseguir la igualdad material o real, a través de acciones positivas para el logro de la igualdad de oportunidades de las personas con discapacidad, en ejercicio de la exigencia constitucional del artículo 9.º 2 CE, en relación con el art. 49 CE (y el art. 50 CE).

La constatación de ciertas deficiencias, limitaciones o restricciones intelectuales en áreas o ámbitos diversos determina la aparición de una situación de discapacidad o incapacidad a los efectos del Derecho. Esto no significa la extinción jurídica de la persona (cfr. ÁLVAREZ LATA Y SEOANE, 93 ss.). Es por ello necesaria la intervención de un cuarto principio, de naturaleza subsidia-

ria, para equilibrar y compensar las limitaciones presentes en las personas con discapacidad intelectual cuando afrontan el ejercicio de sus derechos a la luz de los dos principios dinámicos, la libertad y la igualdad. Este cuarto principio es el principio de protección.

### 4.4. Protección

Para el tratamiento jurídico de las personas con discapacidad intelectual presenta especial relevancia el principio de protección, cuya misión es hacer efectivos, con carácter subsidiario, los derechos o facultades de aquellas personas que por alguna razón no pueden ejercitarlos (art. 49 y, asimismo art. 50 CE).

La intervención subsidiaria del principio de protección es consecuencia necesaria del marco principialista expuesto, que refleja el carácter fundamental y la primacía de los principios de libertad e igualdad, así como de la regla general de la capacidad de la persona. Significa que sólo la necesidad de proteger a una determinada persona, en atención a sus circunstancias y aptitudes singulares, justifica la existencia de limitaciones a la capacidad. Por tanto, en los ámbitos en los que la persona con discapacidad intelectual se desenvuelva con libertad y responsabilidad, en los que se considere capaz, nadie puede decidir ni intervenir en su lugar. Ella ha de ser quien gestione su propia vida, pues cada ser humano es el mejor juez de sus propios deseos y aspiraciones, y ha de ser quién los evalúe y convierta en razones para actuar. En cambio, donde la libertad -y la responsabilidad- o la igualdad estén ausentes o minoradas; esto es, donde la persona con discapacidad intelectual no sea un razonador práctico independiente (MACINTYRE, 71 ss.), el Derecho y la sociedad tienen la obligación de intervenir para suplir tal deficiencia o carencia y su limitada capacidad, mediante el ejercicio del principio de protección.

Esta última situación no es infrecuente, pues la capacidad para elegir y decidir de modo libre y responsable está disminuida o ausente en los discapacitados por causa psíquica. Consciente de ello, el Derecho ha previsto su sustitución o complemento a través de diversas instituciones jurídicas -la representación legal o la asistencia-, orientadas a garantizar el mayor interés de la persona con

discapacidad intelectual y el amparo de sus derechos. En otros supuestos, mediante otras instituciones o mediante la adopción de medidas sociales, políticas o económicas diversas, canalizadas a través del Derecho, el principio de protección brinda un complemento, apoyo o compensación que hace posible la operatividad y eficacia de los principios de libertad e igualdad.

La protección -los apoyos-, en la terminología de la AAMR- contribuye al logro de aquello que, siendo necesario para la formación y desarrollo de la persona con discapacidad intelectual, ni ésta puede realizar ni puede esperarse razonablemente que haga por sí sola. Su misión es de complemento, de ayuda y de refuerzo; nunca de suplantación de la persona incapaz por causa psíquica. Se trata, en la medida de lo posible, de reconstruir o recrear, y no de construir o crear ex novo la decisión del incapaz, a la luz de los valores, preferencias y deseos de éste. Ahora bien, resta todavía una cuestión: si subsidiariamente entra en juego el principio de protección, ¿cómo ha de ejercerse la función tutelar y protectora? ¿Existe algún criterio o pauta para orientar esa toma de decisiones? ¿Cuál es su contenido y alcance?

La naturaleza subsidiaria del principio de protección exige extremar el rigor y las garantías en el momento de la adopción de la decisión. El principio de protección aquí propuesto no debe ser identificado con el paternalismo ni con una protección especial y "beneficente" de la persona con discapacidad intelectual. Su correcta y ajustada interpretación apunta a un criterio determinado: el mayor interés del incapaz. (En general, sobre el criterio del mayor interés, cfr. GARCÍA LLERENA; GOLDSTEIN ET AL. En relación con una situación específicamente contemplada en nuestra legislación, la esterilización de incapaces, cfr. SEOANE 1998 a).

El "mayor interés del incapaz" -o incompetent's best interest-, como es designado en el ámbito anglosajón, en cuyos sistemas jurídicos viene siendo empleado desde hace tiempo, y de los cuales lo hemos adoptado-, se ha convertido en la regla interpretativa básica del principio de protección, excluyendo toda interpretación o aplicación de las normas jurídicas que persigan alguna finalidad distinta. Entre éstas cabe señalar el interés de los guardadores, tutores, familiares o cualquier otro ter-

cer, determinados principios o intereses que respondan a una política social concreta, o cualesquiera otras que perviertan el propósito indiscutible del criterio, que sitúa como único y legítimo destinatario de las actuaciones jurídicas en este contexto a la persona incapaz. La deficiente autonomía o la situación de desigualdad de ésta hacen precisa la ayuda de otras personas y de un sistema de apoyos que completen su insuficiente capacidad, a través del principio de protección. Eso sí, sin suplantarse a la persona incapaz y sin desconocer sus valores personales, sino reconstruyendo su elección; y no de cualquier manera, sino guiados por una pauta o criterio que es al mismo tiempo punto de partida y meta, contenido y contorno de su actuación: el mayor interés del incapaz. En todos estos supuestos no sólo la finalidad perseguida sino también los medios o procedimientos de determinación y logro de la finalidad son los parámetros que permiten enjuiciar la adecuación y respeto de los principios informadores de la actuación jurídica ante la discapacidad intelectual indicados.

El mayor interés del incapaz no ha de ser determinado de acuerdo con el haz de valores de los encargados de la protección, sino a la luz del sistema axiológico y de las necesidades de la persona con discapacidad intelectual, que fijan el rumbo del principio de protección. Por ello, desde una perspectiva material no caben interpretaciones extremas del criterio del mayor interés, bien subjetivas (que implican rechazar la posibilidad de representación o protección, al convertir el criterio en puro respeto de la autonomía, esto es, del principio de libertad) bien objetivas (que implican el desconocimiento del principio de libertad y el rechazo del diseño personal del plan o proyecto de vida por parte de la persona incapaz). Entre ambas se halla otra vía hermenéutica, de naturaleza intersubjetiva, que pretende combinar los aciertos de las dos posiciones extremas y que se acomoda mejor al modelo principialista que rige el tratamiento jurídico de las personas con discapacidad intelectual conforme al nuevo paradigma ético-jurídico, que se manifiesta en el reconocimiento categórico de la dignidad e igualdad, fundamento y consecuencia de los dos factores que ponen mejor de relieve el cambio: la primacía del principio de libertad y el carácter subsidiario del principio de protección. Además, se presenta como

un criterio respetuoso con la importancia de la decisión y los valores de la persona incapaz en la toma de decisiones.

Nuestro Derecho conoce criterios como el beneficio del tutelado (art. 216 CC) o el mayor interés del incapaz (por ejemplo, art. 156 CP), que indican cómo complementar esa incapacidad (cfr. NORMATIVA, 69, 611, 1002). La búsqueda del beneficio (*bene facere*) es explicable a partir de la consideración de la familia como institución beneficiante. Sin embargo, el criterio del mayor interés no se satisface únicamente con un resultado beneficioso, sino que exige también no descuidar el procedimiento seguido para ello. La beneficencia del representante o la familia ha de ser equilibrada con la posición no maleficente -y aun, de otro modo, beneficente- del Estado, que actúa (a través de los órganos legislativos y jurisdiccionales y de tutela de los derechos) como garante de los derechos fundamentales y del orden constitucional y, en su caso, de un "exceso" de beneficencia en la determinación del mayor interés que no tome en consideración los derechos de la persona incapaz. Tanto la familia y los representantes como el Estado y la sociedad están "interesados" (*inter esse*) en la persona con discapacidad intelectual, en el logro de su mayor interés y de su bien. Los primeros son los más próximos y quienes mejor conocen a la persona incapaz, sus valores y pareceres; en consecuencia, son quienes mejor pueden representarla. Los segundos han de garantizar que no se perjudique a la persona incapaz y, en la medida de lo posible, intentar que se beneficie. Pero es difícil determinar el bien de un tercero sin tenerlo en cuenta: el bien se ajusta a cada sujeto, y en buena medida se subjetiviza. En consecuencia, el mayor interés no puede determinarse objetivamente. Las decisiones de naturaleza personal son, en principio, facultad del incapaz y no una prerrogativa del representante o del Estado; éstos tienen la responsabilidad de conducirse de una determinada forma y de perseguir una finalidad concreta, que los trasciende.

Por consiguiente, el criterio del mayor interés es un encuentro de subjetividades (la persona con discapacidad intelectual; su(s) representante(s), en general la familia; el Estado y la sociedad), una relación dialéctica que reconoce la subjetividad y capacidad de autodeterminación, por parva que

pueda ser, de la persona incapaz. El criterio del mayor interés no consiste tanto en decidir en lugar de la persona incapaz qué es aquello que le beneficia cuanto en procurar que la decisión se adopte con la persona con discapacidad intelectual, estimulando una toma de decisión conjunta resultante del diálogo y la puesta en común de las diversas alternativas.

#### 4.5. Proporcionalidad o razonabilidad

La estructura principalista de las normas constitucionales, entre ellas las normas de derecho fundamental, ha mostrado la necesidad de un tipo específico de razonamiento jurídico, exigiendo el abandono de la racionalidad lógico-formal, inadecuada para responder a las exigencias del Derecho, y su sustitución por una racionalidad jurídico-práctica, prudencial (he intentado poner esto de relieve en relación con las modernas teorías de la argumentación jurídica en SEOANE 2003). De este modo opera el principio de proporcionalidad en sede judicial, determinando la razonabilidad, justificación o no arbitrariedad de medidas reguladoras o presuntamente restrictivas de derechos fundamentales, y que en el marco ético-jurídico del tratamiento de la discapacidad intelectual propuesto actúa como guía metodológica o procedimental del ejercicio de los principios anteriores, preservando su equilibrio. (Cfr. por todos BERNAL PULIDO; CIANCIARDO, 285 ss.).

Ésta es la naturaleza del fenómeno jurídico. El Derecho es una práctica social, compuesta por hechos, actuaciones y comportamientos teñidos de valoraciones, y por interpretaciones que les confieren significados. Es posible caracterizar al Derecho como un juego de lenguaje, en el sentido wittgensteiniano; esto es, formado por el lenguaje y las acciones con las que está entretejido (WITTGENSTEIN, I § 7). Además de estar indisolublemente asociado a actividades prácticas, como tal juego lingüístico es solidario de una forma de vida: practicar un lenguaje o juego lingüístico forma parte de una actividad o forma de vida (WITTGENSTEIN, I § 23; también I § 19), de un contexto o trasfondo cultural y social con unas pautas características donde halla su significación. Quien quiera conocer el Derecho no puede limitarse al análisis de los

enunciados normativos, que nunca poseen pleno sentido en sí mismos ni pueden dar cuenta de forma plena de la realidad a la que se refieren; tampoco puede prescindir del entramado de relaciones que constituye la "forma de vida" en orden, precisamente, a atribuir significado a dichos enunciados. El Derecho aparece, en suma, como una práctica social interpretativa, relacionada con una práctica social más amplia y compleja que le proporciona sentido.

Esta modalidad de comprensión del Derecho y del razonamiento jurídico, que pone de manifiesto la importancia del contexto, ambiente o entorno de la persona con discapacidad intelectual (cfr. *supra* apartado 2, respecto de las nuevas definiciones y clasificaciones de la discapacidad), concuerda con el modelo principalista propuesto, y se hace patente en el ejercicio de los principios. El principio de libertad significa que cada persona goza de la facultad de diseñar su proyecto vital de acuerdo con su propio criterio, si bien dentro de ciertos límites, singularmente el respeto de la dignidad y los derechos de los demás. Carece, por tanto, de perfiles predeterminados, pues el significado de la libertad no está definido de una vez por todas: cada caso demanda una respuesta ajustada al contexto y a las circunstancias personales y sociales. Se trata, además, de una libertad contextualizada o situada y no de una libertad exenta. El yo es una categoría insuficiente para el desarrollo personal, y requiere la presencia y aportación de los otros. La personalidad y la identidad sólo pueden configurarse plenamente a través del diálogo y el intercambio, en un trasfondo o marco de referencia social y cultural que le orienta y le proporciona sentido. (Cfr. SEOANE 1999, 50 ss.).

Algo semejante sucede con el principio de igualdad. El ejercicio del principio de igualdad en aras de la obtención de la igualdad real pone de relieve su condición principalista y teleológica: se trata de una disposición que apunta a la obtención de un determinado estado de cosas, de un resultado -la igualdad material o igualdad de oportunidades-, pero que deja abierto el procedimiento para obtenerlo. Más aún, no sólo es indeterminado el cómo, sino también el qué, en qué consiste la igualdad perseguida, pues ésta tiene carácter cultural o histórico -su significado varía en función del contexto en el que

actúa- y carácter relacional -su determinación depende, sobre todo, de la perspectiva o del *tertium comparationis* desde la que se contempla-. Finalmente, el logro de la igualdad está condicionado por diversos factores, como las posibilidades económicas, las decisiones políticas y la sensibilidad y demandas sociales ante la situación de las personas con discapacidad. En suma, se trata de normas abiertas, cuya concreción depende de un amplio abanico de condiciones y opciones.

Quizás con mayor claridad se pone de relieve en la aplicación del principio de protección y en el ejercicio del mayor interés como criterio de actuación en relación con las personas con discapacidad intelectual. Más allá de cuál sea la categoría metodológica escogida (concepto jurídico indeterminado, tipo, estándar, principio, etc.), resulta evidente que el mayor interés presenta ciertos rasgos comunes a todas ellas: es una categoría abierta, indefinida, flexible, que no admite soluciones apodícticas sino que demanda una solución prudencial y contextualizada, a la luz precisamente de los principios materiales indicados, resultado de una tarea teleológica y dinámica de ponderación. La determinación del mayor interés es imposible mediante la racionalidad lógica-deductiva. No es un ejemplo de pensamiento disyuntivo, como sugieren las alternativas subjetiva y objetiva, sino un ejemplo de pensamiento problemático, en el que el haz de posibilidades es más amplio y matizado, y en el que no cabe sino una solución prudencial y razonable, contextualizada o ajustada a la persona y al caso concreto. Esto lo confirma la perspectiva intersubjetiva propuesta para la determinación del mayor interés, que consiste en un proceso colectivo de deliberación al que se ha incorporado de forma definitiva la persona con discapacidad intelectual, un proceso hermenéutico que alienta la participación de ésta y el diálogo con los otros implicados (la familia, la sociedad), y que se aproxima a la experiencia de la persona con discapacidad intelectual en orden a extraer de ella el sentido o significado de su interés, a la luz de sus preferencias, aspiraciones, plan de vida y marco axiológico. En último lugar, la relación con la situación concreta impide la fijación *a priori* del significado del mayor interés y exige la

adopción de un enfoque hermenéutico para su determinación, de un vaivén entre la realidad del caso concreto y las normas jurídicas, entre los hechos y los valores, radicalmente incompatible con el modelo metodológico lógico-formal y rigurosamente deductivo del positivismo.

\*\*\*\*\*

He aquí el catálogo de principios rectores de la intervención del Derecho ante las personas con discapacidad intelectual, que pretende ser coherente con el modelo científico-conceptual contemporáneo derivado de la definición y clasificación de la AAMR y de la tarea de la OMS. Paradigma científico y paradigma jurídico han de discurrir en paralelo, y servir de explicación satisfactoria de la realidad personal, antropológica y filosófica de la persona con discapacidad intelectual.

El marco ético-jurídico propuesto establece un orden jerárquico entre los principios que modifica radicalmente la situación previa a la Constitución. Ya no existen argumentos para justificar la primacía del principio de protección. Sí, en cambio, para afirmar el carácter inexcelente del principio de dignidad de la persona con discapacidad intelectual, y el carácter primario de los principios de libertad e igualdad. Asimismo, junto a ellos, siempre con carácter subsidiario, el principio de protección, a través del específico criterio que orienta su actuación: el mayor interés del incapaz, respetuoso con la naturaleza de cada principio y atento a la existencia y necesidades derivadas de la discapacidad intelectual. No ha de confundirse, por tanto, la frecuente intervención del principio de protección con su jerarquía en el modelo principialista. La frecuencia no altera su naturaleza subsidiaria y su subordinación a los restantes principios, actuando únicamente en ausencia o detrimento de ellos. Consecuencia de su ordenación jerárquica es el pleno reconocimiento de los mismos derechos fundamentales a la persona con discapacidad intelectual, a través de los cuales podrá llevar a cabo su particular proyecto de vida, y la necesidad de adoptar medidas, en ocasiones distintas, que faciliten y garanticen su ejercicio y su disfrute.

### 5. La proyección de los paradigmas científico-conceptual y ético-jurídico en un determinado paradigma antropológico de la persona con discapacidad intelectual. El enfoque de las capacidades

El nuevo paradigma científico-conceptual y el modelo ético-jurídico propuesto conducen a la consideración de la persona con discapacidad intelectual como un individuo digno y libre, valioso en sí mismo e implicado en una red de relaciones personales y sociales. Una persona vulnerable y dependiente del mundo exterior y de los demás, que desarrolla su proyecto vital desde sí misma, plasmando sus potencialidades de razón práctica y sociabilidad en diálogo y cooperación con los otros, con la comunidad. Esta configuración antropológica pone de relieve, de una parte, la importancia de los aspectos dinámicos. La persona, y la persona con discapacidad intelectual en particular, no es sólo un ser de carencias sino también, y sobre todo, un ser de finalidades, que intenta compensar sus limitaciones y solucionar sus necesidades mediante la acción, transformando tales carencias en oportunidades o posibilidades de vida mediante el ejercicio de sus diversas capacidades. De otra, hace patente que en el desarrollo de la persona con discapacidad intelectual no son importantes únicamente sus capacidades o aptitudes personales, sino también las condiciones externas, materiales e institucionales, y un conjunto de ligaduras o afiliaciones significativas. La actuación humana no es independiente del contexto, que determina las posibilidades de elección, la libertad y el funcionamiento individual. Más aún, el entorno y los apoyos condicionan la aparición y la intensidad de la discapacidad intelectual, que en cierto modo está teñida o impregnada de los rasgos de la sociedad en la que se manifiesta. (He ensayado una exposición articulada de dicho modelo en SEOANE 1999, 50-64. Cfr. asimismo su correspondencia con los modelos científico-conceptuales: *supra* 2, y el modelo ético-jurídico propuesto: *supra* 3 y 4).

El intento de dar razón y articular una respuesta ajustada a la situación de las personas con discapacidad intelectual mediante el modelo expuesto en los apartados anteriores coincide en buena parte con el denominado enfoque de las capacidades (cfr., por todos,

NUSSBAUM). Lo decisivo no es el grado de satisfacción de una persona con discapacidad, ni cuáles son los recursos que están a su disposición. La pregunta clave es qué es capaz de hacer y ser cada una de ellas.

La finalidad de la intervención jurídica y política ante las personas con discapacidad intelectual no puede ser únicamente proporcionar bienes o recursos para colmar sus necesidades. Idénticos recursos materiales no garantizan necesariamente una igualdad real ni tampoco un margen suficiente de libertad para el desarrollo de su propio programa vital, pues pueden resultar inútiles o insuficientes para la remoción de ciertos obstáculos que impiden su integración y participación social, así como el desarrollo de una vida de calidad. Los individuos varían mucho en sus necesidades de recursos y en sus capacidades para convertirlos en comportamientos o funcionamientos valiosos. Además, existen obstáculos sociales, ligados a la estructura de la comunidad, frecuentemente asentada en prejuicios, individuales y sociales, en relación con estas personas (SEOANE 1999, epílogo), y a la elección y la puesta en marcha de políticas públicas, sociales y económicas, y también jurídicas, que reflejan la jerarquía de bienes en una determinada sociedad. Es precisamente en este ámbito donde con mayor intensidad se advierte la influencia de la interacción entre el individuo y el entorno, familiar y social, y la trascendencia de los apoyos, en particular de los servicios comunitarios en orden a la rehabilitación de la facultad de autodeterminación y la paulatina incorporación de las personas con discapacidad intelectual (cfr. AAMR 2002 y OMS 2001), y donde mayores esfuerzos han de realizarse para lograr los objetivos de supresión de la discriminación, integración y participación social de las personas con discapacidad intelectual (cfr., más en detalle, *infra* 6).

Tampoco ha de optarse por primar o garantizar el funcionamiento en lugar de las capacidades, pues eso implica otorgar primacía a la protección frente a la libertad o facultad de autodeterminación. El objetivo es proporcionar a los ciudadanos los medios necesarios para elegir y actuar. La noción política y jurídica apropiada es la capacidad, no el funcionamiento. Brindar la base social de estas capacidades, compensando las diferencias en el punto de partida;

esto es, no proporcionando el bien en sí sino la base social del bien (cfr. NUSSBAUM, 125). Las capacidades dejan espacio o margen de libertad para que cada individuo pueda definir su bien y sea el principal agente de su propia vida. El ejercicio de esas capacidades, entendidas como facultades básicas de elección y configuración libre y responsable de la propia vida, exige un contexto; esto es, unas condiciones básicas de igualdad que permitan llevarlas a la práctica y convertirlas en funcionamiento. De este modo tanto la libertad como la igualdad aparecen como principios primarios: la primera se manifiesta como definición y ejercicio de las distintas capacidades, en tanto que la segunda es entendida como igualdad de oportunidades -o capacidades- y no como igualdad de resultados -o funcionamiento-. Asimismo, la realizabilidad múltiple de las capacidades, esto es, la diversidad de concreciones posibles en atención a las circunstancias y elecciones de cada persona con discapacidad intelectual, refuerza la complementariedad apuntada de libertad e igualdad. Significa, en suma, el rechazo de posiciones puramente autonomistas, que olvidan o prescinden del principio de igualdad en beneficio de una noción de libertad autosuficiente y descontextualizada, y el rechazo de las políticas meramente asistenciales o paternalistas, sustentadas en la primacía del principio de protección.

Las capacidades u oportunidades para el funcionamiento pueden ser de tres tipos (cfr. NUSSBAUM, 127 ss.): a) capacidades básicas, que se refieren al equipamiento innato del individuo, y a las bases necesarias para desarrollar plenamente la capacidad; b) capacidades internas, referidas a los estados de la persona, y a las condiciones suficientes para el ejercicio de las funciones; y c) capacidades combinadas, que consisten en las capacidades internas combinadas con adecuadas condiciones externas para el ejercicio de las respectivas funciones. Estas últimas, las capacidades combinadas, que implican la conjunción de circunstancias personales y sociales, materiales y espirituales, son las decisivas. De una parte, son las integrantes de una posible lista normativa de capacidades centrales para todo ser humano (cfr. una formulación en NUSSBAUM, 119-123), y por ende para las personas con discapacidad intelectual. De otra, son a la vez

referencia para el logro de los objetivos político y jurídico. (Las capacidades centrales del ser humano son las siguientes: vida, salud corporal, integridad corporal; sentidos, imaginación, pensamiento; emociones; razón práctica; afiliación; otras especies; juego; control del propio entorno, político y material).

Cabe señalar, por último, la estrecha relación entre las capacidades y los derechos. Los derechos humanos o derechos fundamentales no son sólo importantes para la satisfacción de necesidades y el ejercicio de capacidades u oportunidades, sino también para la formulación de necesidades, pues enuncian pretensiones justificadas y urgentes para las personas. El lenguaje de los derechos subraya la importancia de la capacidad y el valor de la facultad de autodeterminación de las personas con discapacidad intelectual en orden al diseño del proyecto de vida; recuerda, también, la necesidad de un contexto mínimo de igualdad para el ejercicio de esa facultad de elección y de las capacidades. Desde el enfoque de las capacidades los derechos aparecen como capacidades combinadas, de modo que sólo existe realmente un derecho si existen medidas efectivas para que sus titulares puedan desarrollarlos o ejercerlos (NUSSBAUM 2000, 147 ss.). En otras palabras, si se combina el reconocimiento y la garantía, la titularidad y el ejercicio de los derechos de las personas con discapacidad intelectual. (Un ejemplo reciente de esta línea de actuación jurídica es la STC 311/2000, de 18 de diciembre, referida a la legitimación y posibilidad de ejercicio de la acción de separación matrimonial por parte de un tutor en representación de su hija incapacitada. Cfr. al respecto ÁLVAREZ LATA 1999 y 2001 b, haciéndose eco del modelo principalista aquí propuesto).

## 6. La finalidad de la intervención del Derecho ante la discapacidad intelectual: actitudes y objetivos

La aplicación y el respeto de los principios constitucionales que componen el marco de intervención jurídica en el ámbito de la discapacidad intelectual hacen posible perfilar con más nitidez los objetivos perseguidos. La consideración y el desarrollo conjuntos de la dignidad, la libertad, la igualdad y la protección, guiados por el principio de proporcionalidad o razonabilidad, es un

quehacer que demanda unas actitudes preliminares específicas por parte de los agentes implicados, las cuales inciden de modo inmediato en el logro de los objetivos. La referencia a las actitudes cumple un papel esencial: los objetivos perseguidos, por beneficiosos que sean para las personas con discapacidad intelectual, no pueden alcanzarse de cualquier manera; su logro debe tener lugar respetando unos cauces determinados. Las actitudes intervienen, precisamente, como tales procedimientos o medios, subrayando en particular la trascendencia de la capacidad de autodeterminación y la integración y participación social de la persona con discapacidad intelectual. No cabe, en consecuencia, integrar o determinar la identidad de la persona con discapacidad intelectual sin su concurso; hacer lo contrario implica contradecir el marco principalista propuesto.

### 6.1. Prevención de la discapacidad intelectual

La discapacidad intelectual no es deseable, pues limita alguna(s) de nuestras capacidades e impide una actuación o funcionamiento y una participación adecuados en diversas áreas; en consecuencia imposibilita un desarrollo humano pleno. Esta actitud, que nos mueve hacia el objetivo de la prevención, no implica una valoración negativa de las personas con discapacidad intelectual. Por el contrario, reconoce que la posesión y ejercicio del mayor número de capacidades centrales posible es la vía más adecuada para una vida plena, y que, por tanto, las limitaciones en la actividad o las restricciones en la participación son circunstancias negativas que obstaculizan ese logro. En consecuencia, un primer objetivo es proporcionar los medios para prevenir la aparición y expansión de una serie de factores que dan lugar a la discapacidad intelectual, y posteriormente impedir que se agrave y atenuar sus consecuencias. No basta simplemente con hacer frente a la discapacidad intelectual existente, sino que ha de hacerse lo posible para la disminución de situaciones que discapacitan y dificultan el ejercicio personal de los derechos. Esta circunstancia es la que ha conducido a identificar los principales factores de riesgo que influyen en el funcionamiento y que pueden originar o contribuir a generar situaciones de

discapacidad, y a adoptar estrategias de prevención frente a ellos (cfr. AAMR 1992, 95-118; AAMR 2002, 123-141, donde se examinan las principales consideraciones etiológicas de la discapacidad intelectual, mediante un enfoque multifactorial, y se diseñan estrategias de apoyo basadas en la prevención, divididas en tres niveles: prevención primaria, secundaria y terciaria).

En este ámbito resulta esencial la actuación en el entorno o contexto, y no sólo en la propia persona. La pobreza, la marginación, la falta de servicios educativos, culturales y sanitarios, la violencia, y aun los accidentes y desastres naturales son factores estrechamente relacionados con la aparición e incidencia de la discapacidad intelectual en determinados sectores de población; en suma, no debe olvidarse que "una visión integral de las relaciones entre discapacidad y derechos humanos implica también la prevención" (cfr. CARDONA LLORÉNS, 31, al hilo de la labor de las Naciones Unidas).

Esta indiscutible relación ha sido plasmada ya en algunos textos jurídicos. A nivel nacional, puede consultarse la Ley 13/1982, de 7 de abril, de integración social de los minusválidos (LISMI), en particular sus artículos 8 y 9 (cfr. NORMATIVA, 151-152). En el ámbito europeo, la Recomendación R (92) 6 sobre una política coherente para la rehabilitación de las personas con discapacidad, adoptada por el Comité de Ministros del Consejo de Europa el 9 de abril de 1992 (cfr. CÓDIGO DIP, 541-592), y la Recomendación R (98) 9, acerca de la dependencia, aprobada por el Comité de Ministros del Consejo de Europa el 18 de septiembre de 1998 (cfr. CÓDIGO DIP, 592-600). En el ámbito americano, el Plan de Acción del Programa regional de prevención de discapacidades y rehabilitación de la Organización Panamericana de la Salud, adoptado en el año 2000 (Cfr. CÓDIGO DIP, 699-706). Finalmente, en el ámbito internacional, el Programa de acción mundial para las personas con discapacidad, adoptado por las Naciones Unidas por medio de la Resolución 37/52, el 3 de diciembre de 1982 (cfr. CÓDIGO DIP, 64-106), o diversas Resoluciones sobre los derechos humanos de las personas con discapacidad de la Subcomisión de prevención de discriminaciones y protección a las minorías de las Naciones Unidas (cfr. CÓDIGO DIP, 213-219).

## 6.2. Afirmación de las capacidades y reconocimiento de las limitaciones

Es posible afirmar, paradójicamente, las capacidades del incapaz. La persona con discapacidad intelectual carece de capacidad para desarrollar ciertas tareas, pero al mismo tiempo disfruta de un sinfín de aptitudes y facultades para desarrollar otras con competencia. Y, continuando con la paradoja, es posible afirmar también la incapacidad del capaz. La naturaleza humana es limitada, y nadie puede llevar a cabo todo; no existe ningún ser humano plenamente autónomo. No obstante, la persona, consciente de sus límites y de sus capacidades, desarrolla una serie de actividades acorde con ellos. En suma, la discapacidad es algo que todo el mundo experimenta. Todos somos, parcialmente, capaces e incapaces, autónomos y heterónomos, independientes y dependientes.

Ante una situación de discapacidad intelectual procede, en primer lugar, reconocer la capacidad de la persona con discapacidad intelectual como persona, lo que implica igualdad de derechos y un tratamiento jurídico semejante. Junto a ella, el reconocimiento de la discapacidad intelectual y las limitaciones que conlleva, lo que implica un tratamiento jurídico distinto, y que exige determinar con precisión el sistema de apoyos adecuado, pues las variadas carencias o deficiencias exigen respuestas y refuerzos encaminados a suplirlas. Cualquier análisis riguroso de la discapacidad intelectual y sus implicaciones, así como cualquier intento de responder a sus interrogantes y solucionar sus problemas, requieren admitir sin ambages la existencia de las deficiencias e incapacidades de las personas con discapacidad intelectual. Y exigen, asimismo, tomar conciencia de su heterogeneidad y de las diferencias de intensidad y repercusiones, así como su diverso grado de permanencia y prevalencia. Esta actitud, sincera y realista, es la única que hace posible determinar de forma precisa los instrumentos de apoyo necesarios en orden a la recuperación o ampliación de las capacidades.

Admitir que la discapacidad intelectual lleva necesariamente aparejadas múltiples limitaciones es, por otra parte, condición indispensable para referirse a ella. La discapacidad intelectual es un estado de funcionamiento

caracterizado precisamente por la existencia de limitaciones; si no fuese así estaríamos aludiendo a otra realidad distinta, con sus caracteres propios, pero en todo caso diferente de la aquí tratada: la persona con discapacidad intelectual. Por ello, reconocer las limitaciones inherentes a la discapacidad intelectual y su influencia en el funcionamiento cotidiano equivale a percatarse de que la persona incapaz es de una determinada manera, particular e intransferible, precisamente en razón de tales limitaciones, y que son éstas las que exigen un curso de acción ajustado a sus necesidades y demandas.

## 6.3. Promoción de la autodeterminación y cuidado de la dependencia

La carencia de ciertas habilidades no impide, por el contrario, disponer y utilizar otras muchas en el desenvolvimiento y perfeccionamiento diarios. Una actitud complementaria a las señaladas es la promoción de la facultad de autodeterminación de las personas con discapacidad intelectual, de sus variadas cualidades, propiciando la recuperación de las capacidades que poseen y estimulando la adquisición de otras nuevas.

Restringir la intervención del Derecho al reconocimiento de la discapacidad intelectual, estimando satisfactoria la situación y adoptando una actitud transigente o concesiva, reduciría e incluso extinguiría las posibilidades de desarrollo y perfeccionamiento de las personas con discapacidad intelectual, originando personalidades e identidades deterioradas y comprimidas. Si el individuo se manifiesta en su plenitud a través de la actividad, y se muestra cómo es por medio de su comportamiento, es preciso articular mecanismos y garantías que permitan a las personas con discapacidad intelectual actuar en ejercicio de su libertad y derechos.

Se trata, en suma, de facilitar las condiciones para que la persona con discapacidad intelectual pueda tomar decisiones por sí misma acerca de su vida. Además, simultáneamente, hacerse cargo de la dependencia y la vulnerabilidad que genera una situación de discapacidad intelectual, y de la necesidad e inevitabilidad de los demás, de la comunidad. La condición humana sintetiza estos dos rasgos aparentemente

antagónicos: la autonomía y la dependencia. De una parte, el ejercicio libre de nuestras capacidades, que más que facultad o derecho aparece como necesidad de trascender nuestras limitaciones y ampliar nuestro horizonte de posibilidades. De otra, nuestra vulnerabilidad y dependencia, y la subsiguiente búsqueda de apoyos para compensar o superar tal situación. Si la primera se hace eco del carácter individual de nuestras decisiones y acciones, la segunda ejemplifica cómo nuestras respuestas ante la realidad no son ni pueden ser meramente individuales, sino que se sustentan en una haz de afiliaciones o vínculos significativos que nos definen. Nuestra personalidad y nuestra identidad se constituyen, al menos parcialmente, mediante nuestras relaciones, dentro de un contexto de comunidad y diálogo. Por ello se ha afirmado que el reconocimiento de la dependencia es la clave de la independencia (MACINTYRE, 103). El significado pleno de la discapacidad intelectual no depende sólo de la persona discapacitada sino también de las personas que constituyen su entorno, de los grupos y la sociedad de los que forma parte (cfr. SEOANE 1999, 50-64).

La negación de las limitaciones y el olvido de la dependencia que implican son actitudes inadecuadas, en buena medida sustentadas en una noción ideal de autonomía y en una caduca comprensión de la protección. Tomarse los derechos de las personas con discapacidad intelectual en serio no equivale a descuidar su tratamiento jurídico; sí exige, en cambio, responder de forma prudential y ajustada a sus necesidades, y no ampararse en una hipócrita inhibición que encubra nuestra irresponsabilidad, jurídica y social. La protección no implica la clausura de la personalidad ni la retirada de los derechos de la persona con discapacidad intelectual; antes bien, lo que propicia es que aquéllas y éstos sean reales, y sean ejercidos de forma autónoma en todas las situaciones posibles. Y allí donde no exista capacidad o autonomía para ello, ha de entrar en juego el principio de protección, diseñando el sistema de apoyos; esto es, desempeñando su función subsidiaria en el catálogo de principios.

En suma, una doble actitud: de una parte, el reconocimiento y aceptación previos de las limitaciones que

comporta la discapacidad intelectual en la actuación de las personas y la situación de dependencia que origina. De otra, el reconocimiento del amplio margen de autodeterminación restante, y la promoción de las facultades y capacidades de cada persona con discapacidad intelectual en orden al libre desarrollo de su propio plan de vida.

#### **6.4. Rehabilitación de la autonomía y de la identidad**

Las reiteradas demandas de normalización, integración, inclusión o participación de las personas con discapacidad intelectual en el contexto social han de estar necesariamente mediadas por el reconocimiento y la promoción de sus capacidades. Al subrayar la trascendencia ética y jurídica de un desarrollo libre de la personalidad en la formación del individuo, apoyado en las propias elecciones y decisiones, esto es, el fomento de una vida autónoma, anticipamos un nuevo objetivo: la identidad de la persona con discapacidad intelectual. En esta tarea la persona con discapacidad intelectual es también dependiente: precisa de ayudas y apoyos para culminar sus proyectos, sin perder de vista su protagonismo y el adecuado papel secundario que corresponde al resto de la sociedad. En este sentido hay que reforzar y modificar el contexto social para acoger e incorporar en su seno a la persona con discapacidad intelectual mediante diversas líneas de actuación.

A través de la normalización se pretende facilitar la adaptación de estas personas. En primer lugar, significa poner a disposición de todos los discapacitados intelectuales modos de vida y condiciones de existencia diaria lo más similares posibles a las circunstancias normales y al tipo de vida de la sociedad a la que pertenecen. En segundo lugar, significa dar a la sociedad la ocasión de conocer y respetar a las personas con discapacidad intelectual y reducir los temores, mitos y prejuicios que han empujado a la sociedad a marginarlos. Así, de una parte, la persona con discapacidad intelectual tiene una posibilidad de hacerse más plenamente humana; de otra, es la misma sociedad la que puede así humanizarse. En ambos casos, la puesta en práctica del principio de normalización llevará necesariamente a la integración social.

Las personas con discapacidad

intelectual han de participar en el gobierno y disfrute de lo común, de lo propio de la comunidad, de aquello compartido por todos. Su integración propicia precisamente eso: su incorporación o inclusión en el contexto social - escolar, laboral, afectivo, etc.- a través de una participación real y efectiva que facilite su aproximación a las pautas de comportamiento del resto de la sociedad. El énfasis en el entorno y en lo comunitario evidencia que la integración no puede realizarse al margen de la sociedad, de las relaciones y actividades sociales ordinarias que constituyen su contexto o tejido vital. Por tanto, una buena actuación en materia de discapacidad intelectual ha de fomentar su adaptación e integración mediante los apoyos necesarios para subvenir las limitaciones o deficiencias presentes en las distintas áreas de participación.

La separación social de las personas con discapacidad intelectual ha tenido como consecuencia la ausencia de integración, con menoscabo de su condición humana y de sus posibilidades de desarrollo. En las sociedades contemporáneas la discapacidad intelectual no puede servir como instrumento de exclusión y marginación: los derechos fundamentales no dependen de su mayor o menor capacidad sino que derivan de la igual dignidad de todos los seres humanos. No está en manos de la sociedad "normal", ni en manos de nadie, el despojar a las personas con discapacidad intelectual de sus derechos, pero sí facilitar su ejercicio. Por tanto, si la normalización no equivale a homologación sino a equiparación en el reconocimiento jurídico, la tutela de los derechos de las personas con discapacidad intelectual no demandará indulgencia o conmisericordia, ni una actitud pasiva. Del mismo modo, la integración no ha de ser entendida como agregación o asimilación, sino como equiparación de oportunidades para desarrollar los distintos programas de vida de las personas con discapacidad intelectual y poder compartir con los demás sus propias y personales vivencias.

Con todo, la consiguiente negación de los derechos de la personas con discapacidad intelectual no detiene aquí sus consecuencias. Otra de las más notables ha sido la abolición de su identidad: la persona con discapacidad intelectual apenas ha existido como ser humano individual, singular,

independiente. Si la actitud de la sociedad respecto de la persona con discapacidad intelectual era el referente en la normalización y la integración, a través de las cuales se preserva el derecho de cada persona discapacitada a "no ser diferente", una vez alcanzados estos hitos surge un nuevo objetivo: la identidad, que se hace eco de otro derecho, el derecho a "ser diferente". La identidad apela a la singularidad, a la dimensión original de cada persona con discapacidad intelectual. Cada sujeto posee tal grado de individualidad que se configura como único y diferente de todos los demás. En suma, la identidad, como expresión de lo que es propio de cada persona, es la definición de uno mismo.

En este terreno es claramente perceptible la interacción de los principios antes expuestos. La dignidad opera como principio fundamentador y limitador. La identidad deriva inicialmente de ella, en la medida en que sustenta e informa el resto de los principios; y, simultáneamente, sirve de barrera o límite para cualquier exceso en el ejercicio o desarrollo de los principios dinámicos. La igualdad, actúa como principio contextualizador y orientador de la identidad, en donde conviven la igualdad, o no diferencia, y la diferencia, o no igualdad. Éste es el marco idóneo para excluir discriminaciones injustificadas por razón de la discapacidad intelectual, y para perseguir una igualdad material o real que afiance la situación. En este contexto interviene el otro principio dinámico, la libertad, que desempeña la función de principio agente de la identidad, eliminando así en gran medida dos riesgos: la uniformidad, pues es la constelación de fines e intereses propios de cada sujeto con discapacidad intelectual la que prefigura su destino, de una manera singular y única, irrepetible; y la usurpación, ya que la determinación del proyecto vital de la persona con discapacidad intelectual y su ejecución le corresponden a ella, y no es admisible la apropiación de tal facultad de decisión por parte de terceras personas. Cada persona ha de generar su identidad desde sí misma, a partir de sus propias decisiones, sin que pueda ser privada de ello.

No obstante, en la medida en que la persona con discapacidad intelectual no sea capaz de asumir tales competencias, el Derecho pone a su disposición, subsidiariamente, el principio de

protección, de acuerdo con el cual se perfila un sistema de apoyos de diversa índole. Ello implica que otras personas contribuirán a perfilar ese destino vital, pero no de modo arbitrario sino siempre a la luz del mayor interés de la persona con discapacidad intelectual, evitando de este modo atentar contra su dignidad mediante su instrumentalización. Y lo harán de forma prudencial y razonable, conforme al principio de proporcionalidad, poniendo en relación la pluralidad de perspectivas que convergen en su determinación.

### **6.5. Eliminación de la discriminación**

La eliminación de la discriminación es, en cierta medida, la actitud primaria y motriz del logro de los restantes objetivos y, simultáneamente, un objetivo que compendia o enuncia los restantes logros. No puede proclamarse la eliminación de la discriminación sin haber alcanzado cierto grado de autodeterminación y expresión de la identidad personales, normalización social, integración y participación de la persona con discapacidad intelectual. Existen diversos ejemplos jurídicos de búsqueda este objetivo. En el ámbito español, puede apuntarse, por todas, la recentísima Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, con ciertas limitaciones en su ámbito de aplicación que afectan directamente a las personas con discapacidad intelectual (cfr. artículo 3. Cfr. LEGISLACIÓN). En cuanto al ámbito internacional, en tanto no sea aprobada la Convención internacional amplia e integral para promover y proteger los derechos y la dignidad de las personas con discapacidad, auspiciada por las Naciones Unidas (cfr. CÓDIGO DIP, 166-168), y más allá de documentos como la Declaración de los derechos del retraso mental, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 20 de diciembre de 1971 (cfr. CÓDIGO DIP, 61-62), o la Declaración de los derechos de los impedidos, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 9 de diciembre de 1975 (cfr. CÓDIGO DIP, 62-64), sobresalen las Normas uniformes sobre la igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad, adoptadas por la Asamblea General de las Naciones

Unidas el 20 de diciembre de 1993, mediante la Resolución 48/96 (cfr. CÓDIGO DIP, 126-155).

Sin embargo, la ausencia de discriminación no es el objetivo último, sino el penúltimo. El Derecho no fija la personalidad sino que la hace posible. Establece y ha de establecer las condiciones que permitan desarrollarla, en particular a partir del reconocimiento y respeto de la dignidad, proporcionando una libertad suficiente para todas las personas en condiciones básicas de igualdad; pero en ningún caso ha de definirla o determinarla. Este procedimiento, donde la dignidad actúa como principio fundamentador o informador, la igualdad como principio orientador y contextualizador, y la libertad como principio ejecutor o agente de la identidad -auxiliados por el principio de protección-, estimula la consecución de una vida autónoma para la persona con discapacidad intelectual, acentúa su independencia y propicia su inserción y participación en la sociedad. O lo que es lo mismo, normaliza, integra y configura la personalidad e identidad de la persona con discapacidad intelectual.

### **6.6. Una vida de calidad como corolario**

Al brindar condiciones para manejarse en la vida y desarrollarse como persona, el Derecho habilita de nuevo a la persona con discapacidad intelectual y contribuye a recuperarla para una vida en sociedad, compartida y dialogada, que es la auténtica vida. Para alcanzar dicha meta el objetivo anterior, la eliminación de la discriminación, garantiza la ausencia de obstáculos para el libre desarrollo de su personalidad. No obstante, si en lugar de formulaciones negativas o privativas adoptamos una perspectiva positiva que aglutine las actitudes y objetivos anteriores, el resultado es una vida de calidad para la persona con discapacidad intelectual.

La calidad de vida es una suerte de síntesis de los anteriores objetivos. Frente a los objetivos tradicionales de normalización e integración, el concepto de calidad de vida representa una extensión y, simultáneamente, una superación de dichos conceptos y objetivos en el tratamiento de la discapacidad intelectual. Se concibe como un concepto global y multidimensional, con una alta influencia o sensibilización social, que se ha convertido en la

actualidad en guía del tratamiento de las personas con discapacidad en general, y no sólo respecto de las personas con discapacidad intelectual.

La calidad de vida actúa como criterio o estándar de medición, que toma en consideración un conjunto de factores articulados en ocho dimensiones básicas: bienestar emocional, relaciones interpersonales, bienestar material, desarrollo personal, bienestar físico, autodeterminación, inclusión social y derechos, examinados todos ellos desde un triple nivel de análisis: el microsistema, o contexto social inmediato -familia, hogar, grupo de iguales, lugar de trabajo-, que afecta directamente a la vida de la persona; el mesosistema, o vecindario, comunidad, agencias de servicios y organizaciones, que afecta directamente al funcionamiento del microsistema; y el macrosistema, o patrones más amplios de cultura, tendencias sociopolíticas, sistemas económicos y factores relacionados con la sociedad, que afectan directamente a nuestros valores, creencias y al significado de palabras y conceptos (SCHALOCK Y VERDUGO, *passim*; por todas 34 ss., en particular 38). Tales factores configuran y permiten determinar el nivel de calidad de vida, o bienestar personal (cfr. SCHALOCK Y VERDUGO, 34; "bienestar personal" es la expresión de la CIF [OMS 2001, 230-231]). La presencia de esta pluralidad de dimensiones y de niveles de análisis del modelo propuesto conjura el peligro de subjetivismo que en ocasiones acecha al concepto de calidad de vida, identificando calidad de vida con bienestar subjetivo, del que se ha hecho eco la CIF (OMS 2001, 272-273).

Asimismo, las ocho dimensiones apuntadas son congruentes con importantes documentos jurídicos de alcance internacional, en particular con las ya citadas Normas uniformes sobre la igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad, adoptadas por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 20 de diciembre de 1993, mediante la Resolución 48/96 (cfr. CÓDIGO DIP, 126-155. Cfr. también SCHALOCK Y VERDUGO, entre otros lugares, 43, 297, 365), las cuales, aunque carecen de carácter vinculante, son el documento más importante para la protección y promoción de los derechos de las personas con discapacidad adoptado hasta la fecha en el ámbito universal

(cfr. CARDONA LLORÉNS, 28-29).

Es deseable, no obstante, el incremento y mejora de las respuestas jurídicas a la situación de las personas con discapacidad. En el ámbito jurídico-internacional, el intento más ambicioso en el momento presente es la creación, en el seno de las Naciones Unidas, de un comité especial, plural y abierto en orden a la elaboración de una convención internacional que plasme jurídicamente el reconocimiento de la dignidad y el respeto y garantía de los derechos fundamentales y las libertades de las personas con discapacidad (cfr. la Resolución 56/168, sobre una Convención internacional amplia e integral para promover y proteger los derechos y la dignidad de las personas con discapacidad, aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 19 de diciembre de 2001 [CÓDIGO DIP, 166-168]). En el ámbito europeo, por su doble condición de proyecto constitucional (parte dogmática de la futura Constitución europea) y de catálogo de derechos fundamentales, merece ser destacada la Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea, proclamada en Niza el 7 de diciembre de 2000 (D.O.C.E. C 364/1, de 18 de diciembre de 2000). Además de regular la dignidad humana como inviolable y merecedora de protección y respeto (art. 1), y de dedicar diversos artículos al reconocimiento de libertades (capítulo II. Libertad: arts. 6-19, así como algunos preceptos del capítulo I. Dignidad: arts. 1-5) y de los derechos de igualdad y no discriminación (capítulo III. Igualdad: arts. 20-26, así como varios preceptos del capítulo IV. Solidaridad: arts. 27-38, que se refieren a cuestiones propiamente de igualdad), se ocupa expresamente de la integración de las personas discapacitadas, en general, y afirma en su artículo 26: "La Unión reconoce y respeta el derecho de las personas discapacitadas a beneficiarse de medidas que garanticen su autonomía, su integración social y su participación en la vida de la comunidad".

Finalmente, merece subrayarse la importancia de una relación armónica entre los modelos teóricos de calidad de vida y los modelos de definición y clasificación de la discapacidad con el reconocimiento jurídico de los derechos, pues éstos son trascendentales para una vida de calidad de las personas con discapacidad intelectual.

Desde una perspectiva jurídica, en su condición de derechos fundamentales son normas jurídicas del máximo rango, positivizadas en la Constitución -y en otros textos normativos de alcance internacional-, que disponen de la máxima fuerza jurídica, ya que resultan vinculantes para todos los ciudadanos y los poderes públicos (cfr. arts. 9º 1 y 53 CE), y que se ocupan de los bienes y objetos más valiosos para los ciudadanos y la sociedad; son, además, elementos estructurales básicos del orden jurídico y la comunidad política y orientan su actuación.

Pero no son importantes únicamente para el Derecho, que los reconoce, sistematiza, regula y protege. Los derechos humanos son una categoría jurídica, moral y política, que nos afecta en primer lugar como ciudadanos, y cuya importancia trasciende el ámbito jurídico. En el momento presente ejemplifican la mencionada primacía de lo sustantivo -la persona frente a lo adjetivo o calificador -la discapacidad intelectual-, y representan el cauce jurídico, moral y político más poderoso para la obtención de los objetivos apuntados en relación con las personas con discapacidad intelectual. El reconocimiento constitucional de los derechos requiere ser completado con medidas legislativas de desarrollo de carácter estatal y con documentos y textos jurídicos de carácter internacional de diferente alcance y grado de vinculación; es decir, avanzar en el necesario proceso de universalización de los derechos. Asimismo, requiere ser completado con su garantía, aún pendiente de lograrse de forma acabada, y de este modo poner a disposición de cualquier persona con discapacidad los medios precisos para tener una vida que quepa denominar como tal, no sólo mediante los cauces jurídicos adecuados sino también mediante políticas públicas que los fortalezcan y garanticen (cfr. AAMR 1992, 177 ss.; AAMR 2002, 183-194). En suma, una vida de calidad para las personas con discapacidad intelectual exige el respeto de su dignidad y el disfrute de un grado de autonomía y de un conjunto de apoyos suficiente para proponerse y desarrollar un programa de vida propio, libre y responsablemente escogido, en el marco de la comunidad. (Cfr. SCHALOCK Y VERDUGO; NUSSBAUM Y SEN).

## 7. Algunas consecuencias del nuevo paradigma. La determinación jurídica de la (in)capacidad

El nuevo paradigma científico-conceptual y ético-jurídico confirma, como he apuntado, una determinada concepción antropológica de la persona con discapacidad intelectual. También pone de relieve un conjunto de consecuencias beneficiosas en orden a la determinación jurídica de la (in)capacidad de las personas, la cual ha de acomodarse, entre otros, a los siguientes rasgos.

-Lo primario y sustantivo es la condición de persona, esto es, el reconocimiento y respeto de la dignidad, libertad e igualdad. La existencia de una discapacidad intelectual tiene un carácter adjetivo o calificador, que exige la operatividad, con carácter subsidiario, del principio de protección.

-La capacidad es la regla general y el punto de partida, y la incapacidad es la excepción, que habrá de ser probada, e interpretada restrictivamente.

-La discapacidad intelectual no es algo que se tiene o algo que se es, sino un estado concreto de funcionamiento con limitaciones sustanciales en el desenvolvimiento corriente, que afectan sobre todo a dos áreas: la independencia personal y la responsabilidad social.

-Las deficiencias en el funcionamiento pueden deberse tanto a las (in)capacidades de la persona como a la naturaleza del entorno.

-La comunidad y el entorno son los lugares concretos en los que la persona vive, aprende, trabaja, se socializa e interactúa. No existe ningún individuo plenamente autónomo, que pueda prescindir de su entorno personal y social al diseñar y llevar a cabo su proyecto vital. La presencia y actuación de los otros son condiciones indispensables para un adecuado programa de vida y para la configuración definitiva de la personalidad y de la identidad, también de las personas con discapacidad intelectual.

-Los entornos positivos promueven el crecimiento, el desarrollo y el bienestar del individuo e incrementan su calidad de vida.

-En consecuencia, la discapacidad intelectual ya no describe el

funcionamiento de la persona independientemente de la situación sino el funcionamiento o autogobierno en el contexto de la vida en la comunidad.

-El diagnóstico de discapacidad intelectual ha de ser determinado a la luz del comportamiento o funcionamiento de la persona, y no deducido unilateralmente de otros parámetros, como las limitaciones intelectuales. La puntuación del cociente de inteligencia es un criterio teórico con una importancia relativa; es condición necesaria pero no suficiente para definir la discapacidad intelectual.

-En el plano jurídico, en orden a la declaración de incapacidad por causa psíquica, esto significa que solamente se verifica cuando la enfermedad o deficiencia psíquica impide a la persona gobernarse por sí misma, esto es, desenvolverse autónomamente en la vida cotidiana.

-Una vez constatado que las capacidades o habilidades de una persona no bastan para el funcionamiento correcto en algunas o todas las áreas del ámbito comunitario, es preciso recurrir a diversos tipos de apoyos que complementen tal carencia.

-El modelo de apoyos es un aspecto clave en la concepción actual de la discapacidad intelectual. El proceso de evaluación y planificación de los apoyos se compone de cuatro pasos: 1) identificación de las áreas relevantes de apoyo; 2) identificación de las actividades de apoyo relevantes para cada una de las áreas -de acuerdo con los intereses y preferencias de la persona-; 3) valoración del nivel o intensidad de las necesidades de apoyo -de acuerdo con la frecuencia, duración y tipo de apoyo-; y 4) diseño del plan individualizado de apoyos.

-La delimitación de los apoyos necesarios, y del régimen de guarda, debe adoptar una perspectiva de planificación centrada en la persona: resultados referidos a la persona con discapacidad intelectual, promoción de su competencia, capacitación y fortalecimiento del control de su vida; impulso de la autodeterminación para lograr una pertenencia comunitaria mayor.

-La determinación jurídica de la

(in)capacidad ha de tomar en consideración la primacía de la libertad (autodeterminación libre y responsable) y de la igualdad, así como la naturaleza subsidiaria del principio de protección.

-La determinación jurídica de la (in)capacidad de la persona con discapacidad intelectual se realiza en ejercicio del principio de protección, fundamentalmente a través del criterio del mayor interés, con el apoyo metodológico de la ponderación propia del principio de proporcionalidad o razonabilidad.

-La capacidad no es una institución o categoría jurídica cerrada, con confines nítidamente delimitados de una vez por todas, sino una pauta abierta, cuyo significado y alcance, variables, han de ser determinados prudencialmente caso a caso.

-La determinación de la capacidad ha de hacerse de forma individualizada, en atención a la singularidad de cada persona con discapacidad intelectual y de las situaciones en que se halla, así como de la intensidad, el alcance y las áreas o ámbitos de incapacidad y de apoyos que necesita.

-La capacidad de la persona es variable. En consecuencia, la determinación de la capacidad ha de ser, asimismo, variable, graduable y revisable.

-La determinación de la capacidad tiene carácter dinámico o funcional: se refiere a un concreto estado de funcionamiento.

-La determinación de la capacidad ha de hacerse de forma contextualizada. Sólo a la luz del específico marco social y el entorno de la persona con discapacidad intelectual es posible determinar en qué áreas y con qué alcance es capaz o incapaz, y la intensidad de los apoyos necesarios.

-La determinación de la capacidad ha de realizarse atendiendo de forma particularizada a las distintas áreas donde puede manifestarse, y no de forma unitaria o global. Cabe, en consecuencia, la (in)capacidad parcial (que es, por otra parte, la situación más frecuente).

-La determinación y el concepto de capacidad tienen carácter pluri-dimensional: atiende a diversos factores, y no sólo a la deficiencia

intelectual o al resultado del criterio del cociente de inteligencia.

-La determinación de la capacidad ha de ser dialéctica e intersubjetiva. Ha de tomar en consideración a las distintas partes o sujetos implicados en el proceso: la persona con discapacidad intelectual; su entorno familiar; su entorno social, etc., atendiendo a la naturaleza colectiva del proceso de deliberación que rige la determinación del mayor interés.

A la luz de lo anterior cabe propugnar la rehabilitación de una institución jurídica decisiva para las personas con discapacidad intelectual: la incapacitación. Un modo de hacerlo es entenderla como *capacitación*. La incapacitación es un instrumento jurídico para delimitar el auténtico alcance y significado jurídicos de la capacidad de la persona con discapacidad intelectual y su régimen de actuación, generalmente mediante la intervención auxiliar de un tercero en aquellas áreas o ámbitos donde precisa apoyos (cfr., por ejemplo, los modelos de la AAMR 1992 y AAMR 2002). El juez actúa aquí a modo de cartógrafo, trazando el mapa de la capacidad de la persona. Como tal, no se le exige ni le corresponde reproducir o enumerar una tras otra todas las posibilidades vitales de la persona discapacitada, sino diseñar un modelo a escala, un marco que oriente la actuación futura tanto del incapaz como de su representante legal. Así entendida, la incapacitación perfila la capacidad de la persona con discapacidad intelectual, las condiciones de ejercicio de sus derechos, y fomenta su autonomía y plena integración en la sociedad (cfr. ÁLVAREZ LATA Y SEOANE; ÁLVAREZ LATA 2001 a).

## 8. Conclusión. Las metáforas del nuevo paradigma. Derecho y personas con discapacidad intelectual: del silencio al diálogo

Todo cambio de paradigma implica un nuevo significado para las instituciones y los conceptos anteriores. Éstos, en su significado tradicional, ya no sirven para dar cuenta de la realidad de las personas con discapacidad intelectual. Además, todo nuevo paradigma incorpora un cambio global de lenguaje y nuevos modelos o metáforas (KUHN 1962 y 1987, 19). Hoy, el lenguaje jurídico de la discapacidad intelectual es el lenguaje de los derechos, y su metáfora o modelo es el diálogo (cfr. SEOANE 1999, introducción y epílogo).

Hasta la Constitución española de 1978 la situación de las personas con discapacidad intelectual se caracterizaba por el silencio y el monólogo. La etapa actual, por el contrario, está gobernada por el diálogo. La renovación ha sido profunda y decisiva. El énfasis se sitúa ahora en lo sustantivo (la condición de persona), que ha pasado al primer plano, y no en lo adjetivo (la existencia de discapacidad intelectual) (cfr. AAMR 1992, 15, 165; OMS 2001, 262, 264), lo que da lugar al reconocimiento jurídico y respeto de la dignidad, a la garantía de la facultad de autodeterminación libre y a la proclamación de la igualdad jurídica de todas las personas, sin que pueda prevalecer discriminación alguna por razón de una disminución psíquica.

La participación de la persona con discapacidad intelectual en el diálogo social y jurídico implica, de una parte, reconocerla como un interlocutor igual. La conquista de este protagonismo civil y la recuperación de su voz para la participación con igualdad de derechos, negadas durante siglos, sólo son posi-

bles poniendo fin a la situación de marginación y discriminación mediante el reconocimiento y la garantía de sus derechos qua persona, un mínimo indiscutible en cualquier sociedad justa.

El auténtico diálogo requiere la deliberación común sobre diversas cuestiones, y en concreto la necesidad de la contribución de los otros para adoptar ciertas decisiones que configuran nuestro proyecto de vida. La definición de los objetivos y bienes comunes exige la participación de todos; ha de ser objeto de una deliberación política de la que no deben ser excluidas las personas con discapacidad intelectual. Si éstas no pueden ser escuchadas ni aportar su perspectiva de la realidad el universo social se empobrece; ellas son las únicas que pueden aportar dicha perspectiva, que es única, inédita e insustituible. Sin ella nuestra imagen de la realidad y de la sociedad no está completa, y nuestro diseño de una sociedad más justa y ajustada a nuestros objetivos no estará completamente perfilado.

En suma, el modelo ético-jurídico propuesto pretende acomodarse al nuevo paradigma científico-conceptual, e interpretar la discapacidad de una manera pluridimensional, contextualizada, dinámica y personalizada. El nuevo paradigma ético-jurídico permite que las personas con discapacidad intelectual recuperen su voz, acallada durante siglos, y mediante el reconocimiento y la garantía de los derechos hace posible la reconquista de su libertad y su incorporan al diálogo en la sociedad. Resta todavía una ardua tarea, pero si el diálogo es la esencia y sustento de la sociedad democrática y del Derecho, ha de celebrarse la aparición de un nuevo interlocutor social y jurídico, la persona con discapacidad intelectual. Ésta es, de momento, la culminación del tránsito del silencio al diálogo.

## BIBLIOGRAFÍA

AAMR 1992: Luckasson, R. y colaboradores, Retraso mental. Definición, clasificación y sistema de apoyo, traducción de M. A. Verdugo y C. Jenaro, Madrid, Alianza, 1997.

AAMR 2002: Luckasson, R. et alii, Mental Retardation. Definition, classification, and systems of supports, 10th edition, Washington, D. C., American Association on Mental Retardation, 2002.

AARNIO: Aarnio, A., "Reglas y principios en el razonamiento jurídico", tra-

ducción del original inglés a cargo de Pedro Serna, Anuario da Facultad de Dereito da Universidade da Coruña 4 (2000), 593-602.

ALEXY 1985: Alexy, R., Teoría de los derechos fundamentales, traducción de Ernesto Garzón Valdés; revisión de Ruth Zimmerling, Madrid, Centro de Estudios Constitucionales, 1993.

ALEXY 1987: Alexy, R., "Sistema jurídico y razón práctica" (1987), en El concepto y la validez del derecho y otros ensayos, traducción de Jorge M. Seña,

Barcelona, Gedisa, 1994, 159-177.

ALEXY 2000: Alexy, R., "La institucionalización de la razón", traducción de José Antonio Seoane, Persona y Derecho 43 (2000/2), 217-249.

ÁLVAREZ LATA 1999: Álvarez Lata, N., "¿Está facultado el tutor para instar la acción de separación legal de su pupilo? (Comentario a la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1ª) de 27 de febrero de 1999)", Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña 3 (1999), 663-673.

## BIBLIOGRAFÍA

ÁLVAREZ LATA 2001 a: Álvarez Lata, N., "Comentario a los artículos 199 a 201", en Bercovitz Rodríguez-Cano, R. (coord.), Comentarios al Código civil, Pamplona, Aranzadi, 2001, 326-331

ÁLVAREZ LATA 2001 b: Álvarez Lata, N., "El ejercicio de acciones y derechos personalísimos de la persona incapacitada. (Comentario y alcance de la STC 311/2000, de 18 de diciembre)", Derecho privado y Constitución 15 (2001), 7-39.

ÁLVAREZ LATA Y SEOANE: Álvarez Lata, N. y Seoane Rodríguez, J. A., "Capacidad e incapacidad en el Derecho. Un reconocimiento jurídico del retraso mental. La incapacitación", en Seoane, J. A. (coord.), Derecho y retraso mental. Hacia un estatuto jurídico de la persona con retraso mental, A Coruña, Fundación Paideia, 1999, 91-197.

BERNAL PULIDO: Bernal Pulido, C., El principio de proporcionalidad y los derechos fundamentales. El principio de proporcionalidad como criterio para determinar el contenido de los derechos fundamentales vinculante para el legislador, Madrid, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2003.

CARDONA LLORENS: Cardona Lloréns, J., "Prólogo", en Código de Derecho internacional público en materia de discapacidad, edición de Montserrat Abad Castelos y Adela Rey Aneiros; dirección de José Antonio Seoane, A Coruña, Fundación Paideia Galiza, 2003, 23-33.

CIANCIARDO: Cianciardo, J., El conflictivismo en los derechos fundamentales, Pamplona, Eunsa, 2000.

CÓDIGO DCE: Código de Derecho comunitario europeo en materia de discapacidad, edición de Montserrat Abad Castelos y Adela Rey Aneiros; dirección de José Antonio Seoane, A Coruña, Fundación Paideia Galiza, en prensa.

CÓDIGO DIP: Código de Derecho internacional público en materia de discapacidad, edición de Montserrat Abad Castelos y Adela Rey Aneiros; dirección de José Antonio Seoane, A Coruña, Fundación Paideia Galiza, 2003.

FERRAJOLI: Ferrajoli, L., "Pasado y futuro del Estado de Derecho", traducción de Pilar Allegue, en Carbonell, M. (de.), Neconstitucionalismo(s), Madrid, Trotta, 2003, 13-29.

GARCÍA LLERENA: García Llerena, V., El mayor interés en la esfera personal del incapaz, A Coruña, Fundación Paideia, 2002.

GOLDSTEIN ET AL.: Goldstein, J.; Solnit, A. J.; Goldstein, S.; Freud, A., The Best Interest of the Child. The Least Detrimental Alternative, New York, The Free Press, 1996.

HÄBERLE: Häberle, P., La garantía del contenido esencial de los derechos fundamentales en la Ley fundamental de Bonn, traducción de Joaquín Brage Camazano, Madrid, Dykinson, 2003.

JURISPRUDENCIA: Jurisprudencia sobre personas con discapacidad, edición de Fernando Peña López; dirección de José Antonio Seoane, A Coruña, Fundación Paideia Galiza, 2003.

KANT: Kant, I., Fundamentación de la metafísica de las costumbres (1797), edición bilingüe y traducción de José Mardomingo, Barcelona, Ariel, 1996.

KUHN 1962: Kuhn, T. S., La estructura de las revoluciones científicas (1962), traducción de Agustín Contín, México, Fondo de Cultura Económica, 1971, duodécima reimpresión, 1985.

KUHN 1987: Kuhn, T. S., "¿Qué son las revoluciones científicas?" (1987), traducción de José Romo, en El camino desde la estructura. Ensayos filosóficos 1970-1993, con una entrevista autobiográfica, Conant, J.; Haugeland, J. (compiladores), Barcelona, Paidós, 2002, 23-45.

LAPORTA: Laporta, F., "Legal Principles", en Meggle, G. (ed.), Action, Norms, and Values. Discussions with Georg Henrik von Wright, Berlin, New York, Walter de Gruyter, 1999, 279 ss.

LEGISLACIÓN: Legislación sobre personas con discapacidad. Actualización (2001-2003), edición de Marcos López Suárez; dirección de José Antonio Seoane, A Coruña, Fundación Paideia Galiza, 2004, en prensa.

MACINTYRE: MacIntyre, A., Animales racionales y dependientes. Por qué los seres humanos necesitamos las virtudes (1999), traducción de Beatriz Martínez de Murguía; revisión técnica de Fernando Escalante Gonzalbo, Barcelona, Paidós, 2001.

NORMATIVA: Normativa jurídica básica de las personas con discapacidad, edición de Marcos López Suárez; dirección de José Antonio Seoane, A Coruña, Fundación Paideia, 2001.

NUSSBAUM: Nussbaum, M. C., Las mujeres y el desarrollo humano. El enfoque de las capacidades, traducción de Roberto Bernet, Barcelona, Herder, 2002.

NUSSBAUM Y SEN: Nussbaum, M. C.; Sen, A. (compiladores), La calidad de vida (1993), traducción de Roberto Reyes Mazzoni, México, Fondo de Cultura Económica, 1996.

OMS 1980: Organización Mundial de la Salud, Clasificación internacional de deficiencias, discapacidades y minusvalías. Manual de clasificación de las consecuencias de la enfermedad (1980) Madrid, INSERSO, 1983.

OMS 2001: Organización Mundial de la Salud, Clasificación Internacional del

Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF), versión española, Madrid, OMS. OPS. IMSERSO, 2001.

PRIETO SANCHÍS: Prieto Sanchís, L., Justicia constitucional y derechos fundamentales, Madrid, Trotta, 2003.

SCHALOCK Y VERDUGO: Schalock, R. L. y Verdugo, M. Á., Calidad de vida. Manual para profesionales de la educación, salud y servicios sociales, traducción de Miguel Ángel Verdugo y Cristina Jenaro, Madrid, Alianza, 2003.

SCHEERENBERGER: Scheerenberger, R.C., Historia del retraso mental, traducción de Isabel Villena Pérez, San Sebastián, Servicio Internacional de Información sobre Subnormales, 1984.

SEOANE 1996: Seoane, J. A., La esterilización de incapaces en el Derecho español, A Coruña, Fundación Paideia, 1996.

SEOANE 1998 a: Seoane, J. A., La esterilización: Derecho español y Derecho comparado, Madrid, Dykinson. Universidade da Coruña, 1998.

SEOANE 1998 b: Seoane, J. A., "La universalidad de los derechos humanos y sus desafíos. (Los 'derechos especiales' de las minorías)", Persona y Derecho 38 (1998), 187-226.

SEOANE 1999: Seoane, J. A., (coord.), Derecho y retraso mental. Hacia un estatuto jurídico de la persona con retraso mental, A Coruña, Fundación Paideia, 1999.

SEOANE 2003: Seoane, J. A., "Un código ideal y procedimental de la razón práctica: la teoría de la argumentación jurídica de Robert Alexy", en Serna, P. (dir.), De la argumentación jurídica a la hermenéutica. Revisión crítica de algunas teorías contemporáneas, Granada, Comares, 2003, 47-129.

SERNA: Serna, P., Sobre principios y positivismo jurídico. Otra aproximación posible, A Coruña, 2002, pro manuscrito.

VERDUGO 1994: Verdugo Alonso, M. Á., "El cambio de paradigma en la concepción del retraso mental: la nueva definición de la AAMR", Siglo Cero 153 (1994), 5-24.

VERDUGO 2003: Verdugo, M. Á., "Análisis de la definición de discapacidad intelectual de la Asociación Americana sobre Retraso Mental de 2002", Siglo Cero 205 (2003), 5-19.

WITTGENSTEIN: Wittgenstein, L., Investigaciones filosóficas, traducción castellana de Alfonso García Suárez y Ulises Moulines, Barcelona, Instituto de Investigaciones Filosóficas. UNAM/Crítica, 1988.

ZAGREBELSKY: Zagrebelsky, G., El derecho dúctil. Ley, derechos, justicia, traducción de Marina Gascón Abellán, Madrid, Trotta, 1995.

# El Nuevo Real Decreto 223/2004, por el que se regulan los Ensayos Clínicos con medicamentos.

Juan Medrano

El pasado día 6 de febrero se ha publicado en el BOE el **Real Decreto 223/2004, por el que se regulan los Ensayos Clínicos con medicamentos**. El nuevo texto, que reemplaza al antiguo Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, supone la adaptación a la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de EC de medicamentos de uso humano.

Dado que la normativa europea es la referencia esencial, la legislación española tuvo que adaptarse incluso antes de la promulgación del nuevo real decreto para poderse armonizar con la citada directiva. Así, la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social, introdujo en su artículo 125 diversas modificaciones en el título III de la Ley del Medicamento. Otra referencia legal importante para el nuevo real decreto ha sido la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Por último, y desde el punto de vista ético, las referencias del nuevo real decreto, según proclama el propio texto, han sido la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina.

## Ensayos Clínicos

El Real Decreto mantiene la clásica definición de Ensayo Clínico (EC) ya presente en la Ley del Medicamento: "toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia".

Los EC pueden tener un interés directo para la persona que participa en ellos, como es el caso de los que evalúan intervenciones diagnósticas o terapéuticas, pero en otros casos pueden tener una finalidad que no comporta un beneficio directo para el sujeto, como en los EC de fases tempranas del desarrollo de un fármaco, en las que el interés de la investigación se centra más en aspectos farmacocinéticos o farmacodinámicos que en su efectividad.

El nuevo texto hace una mención expresa a los EC multicéntricos que define como aquellos que se realizan de acuerdo con un protocolo único pero en más de un centro, por lo que son realizados por más de un investigador" (Artículo 2.b). También separa los estudios observacionales (EO) en los que "los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica (aquellas establecidas en la autorización de comercialización). La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos" (Artículo 2.c). El Real Decreto

que excluye explícitamente a los EO de su ámbito de aplicación (Ver más adelante).

En cuanto a los EC con medicamentos, en el nuevo texto no se diferencian en función de la fase del desarrollo del producto en que tengan lugar. A este respecto, deberemos remitirnos al derogado 561/93, que sí establece tal distinción:

**EC Fase I:** Primer paso en la investigación de una sustancia o medicamento nuevo en el hombre. Son estudios de farmacocinética y farmacodinámica que aportan información prelimi-

nar sobre el efecto y la seguridad del producto en sujetos sanos o en algunos casos en pacientes, y orientan acerca de la pauta de administración más apropiada para ensayos posteriores. Duran aproximadamente año y medio, y los sujetos sanos suelen ser por lo general voluntarios.

**EC Fase II:** Se realizan en pacientes que padecen la enfermedad o entidad clínica de interés. Sus objetivos son proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto, establecer la relación dosis-respuesta del mismo, conocer las variables empleadas para medir eficacia y ampliar los datos de seguridad obtenidos en la fase I. Por lo general, estos EC son controlados (su eficacia y seguridad se compararán con las de otro fármaco, ya utilizado en la enfermedad, y cuyo perfil es ya conocido, o con un placebo) y con asignación aleatoria a los tratamientos. Su duración media es de dos años.

**EC Fase III:** Evalúan la eficacia y seguridad del tratamiento experimental intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada. Para ello se llevan a cabo en una muestra de pacientes más amplia que en la fase anterior y representativa de la población general a la que iría destinado el medicamento. Por lo general son controlados y aleatorizados. Habitualmente son multicéntricos (lo que quiere decir que se realizan simultáneamente en muchos lugares, con el fin de reunir el mayor número posible de pacientes), su duración media es de tres años y medio y su coste, muy elevado.

Como es sabido, una vez concluida la fase III se remite toda la documentación al organismo competente en cada país, que decidirá sobre su aprobación; obtenida ésta se produce la comercialización.

**EC Fase IV** se realizan con un medicamento después de su comercialización. Estos ensayos podrán ser similares a los descritos en las fases I, II y III si estudian algún aspecto aún no valorado o condiciones de uso distintas de las autorizadas como podría ser una

nueva indicación. Estos estudios serán preferentemente controlados y aleatorizados.

El nuevo Real Decreto desglosa las definiciones de Medicamento en investigación, Promotor, Monitor, Organización de Investigación por Contrato, Investigador, Investigador Coordinador, Manual del Investigador, Protocolo, Sujeto del ensayo, Consentimiento Informado (CI), Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), Inspección, Acontecimiento adverso, Reacción adversa, Acontecimiento adverso grave o reacción adversa grave y Reacción adversa inesperada. En líneas generales, las definiciones del Real Decreto son superponibles casi literalmente a las que aporta a la Directiva 2001/20/CE. Algunas tienen una especial importancia.

El **Medicamento en investigación** se define como la "forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un EC, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado".

El **investigador** es el "médico o persona que ejerce una profesión reconocida para llevar a cabo investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia en la atención sanitaria requerida". Igualmente, es el "responsable de la realización del EC clínico en un centro", pero "[s]i es un equipo el que realiza el ensayo en un centro, el investigador es el responsable del equipo y puede denominarse investigador principal". Cuando se trata del un EC multicéntrico, se habla de un Investigador coordinador responsable de la coordinación de los investigadores de todos los centros españoles que participan en el EC.

El **Promotor** es el "individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un EC". En circunstancias especiales una misma persona puede desempeñar simultáneamente las funciones de promotor y de investigador principal, con lo que habrá de gestionar responsabilidades ligadas a la contratación del seguro.

El **Protocolo** es un documento en el que "se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo". Con el mismo término se designa "al protocolo original, a sus sucesivas versiones y a sus modificaciones".

El **Sujeto del ensayo** es el "individuo que participa en un EC, bien recibiendo el medicamento en investigación, bien como control".

El Real Decreto define el **Consentimiento Informado** (CI) como la "decisión, que debe figurar por escrito y estar fechada y firmada, de participar en un EC adoptada voluntariamente por una persona capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informada y documentada acerca de su naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos".

Es un **Acontecimiento adverso** "cualquier incidencia perjudicial para la salud en un paciente o sujeto de EC tratado con un medicamento, aunque no tenga necesariamente relación causal con dicho tratamiento", mientras que la **Reacción adversa** sí guarda necesariamente relación con el fármaco, al definirse como "toda reacción nociva y no intencionada a un medicamento en investigación, independientemente de la dosis administrada". El Acontecimiento adverso o la reacción adversa serán **graves** si, a cualquier dosis, producen la muerte, amenazan la vida del sujeto, hacen necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, producen invalidez o incapacidad permanente o importante, o dan lugar a una anomalía o malformación congénita. Por último, la Reacción adversa será **inesperada** si su "naturaleza o gravedad no se corresponde con la información referente al producto (por ejemplo, el manual del investigador en el caso de un medicamento en investigación no autorizado para su comercialización, o la ficha técnica del producto en el caso de un medicamento autorizado)".

### Aspectos Éticos

No podrá iniciarse un EC que "el CEIC que corresponda y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hayan considerado que los beneficios esperados para el sujeto del ensayo y para la sociedad justifican los riesgos; asimismo, sólo

podrá proseguir si se supervisa permanentemente el cumplimiento de este criterio". La nueva norma insiste en que los EC deberán realizarse "en condiciones de respeto a los derechos del sujeto y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos", con un particular énfasis en la salvaguarda de "la integridad física y mental del sujeto, así como su intimidad y la protección de sus datos".

El Real Decreto establece que la realización de un EC sólo será posible si se existen datos farmacológicos y toxicológicos, a partir de la investigación animal, que garanticen que los riesgos para el sujeto participante son admisibles. Asimismo, el EC sólo será aprobado si se orienta hacia un "avance en el conocimiento científico sobre el ser humano o para mejorar su estado de salud y su diseño minimice los riesgos para los sujetos participantes en él". Por último, se recalca que "los riesgos e inconvenientes previsibles para los sujetos del ensayo" deben hacerse ponderado con los "beneficios previsibles para cada sujeto del ensayo y futuros pacientes".

El diseño del EC debe minimizar "el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible en relación con la enfermedad y edad o grado de desarrollo del sujeto". La protección del sujeto se concreta en que "tanto el umbral de riesgo como el grado de incomodidad deben ser definidos de forma específica y monitorizados durante el ensayo, especialmente cuando los sujetos del ensayo sean menores, adultos incapaces o constituyan una población especialmente vulnerable en razón de su situación económica, médica o social". En cuanto al tratamiento, comunicación y cesión de los datos de carácter personal de los sujetos del ensayo la referencia es la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En los EC sin beneficio potencial directo para el sujeto en investigación podrá existir una compensación por las molestias sufridas que deberá pactarse previamente con el promotor. Esta compensación no debe ser excesivamente elevada para no favorecer la aparición de profesionales de los EC o para evitar, en palabras del Real Decreto, "inducir a un sujeto a participar por motivos distintos del interés por el

avance científico". No habrá compensación en las investigaciones sin beneficio potencial directo con sujetos menores o incapaces, para evitar la posible explotación de estos sujetos, por parte de sus padres o tutores.

En los EC con un posible beneficio potencial directo para el sujeto de investigación sólo está previsto el "reintegro de los gastos extraordinarios y pérdidas de productividad que se deriven de su participación en el ensayo".

El Real Decreto prevé una especial protección para menores e incapaces. En los EC sin un beneficio potencial directo, además de prohibirse, como se ha visto, la retribución por su participación, el Artículo 6 desglosa una serie de cautelas para evitar su explotación. Además, sólo podrán participar en EC que "sean de interés específico para la población que se investiga, y solo cuando dicha investigación sea esencial para validar datos procedentes de EC efectuados en personas capaces de otorgar su CI u obtenidos por otros medios de investigación". Asimismo, la investigación deberá estar directamente relacionada con una enfermedad que padezca el menor o el incapaz o que sea de una "naturaleza tal que solo pueda ser realizada en menores". Debe prevalecer el interés del sujeto "sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad", y deben existir datos que garanticen que "los beneficios esperados superan los riesgos o que el riesgo que conlleva el ensayo es mínimo". El consentimiento deberá obtenerse con arreglo a disposiciones específicas y, por último, el protocolo habrá de ser aprobado por un CEIC entre cuyos miembros existan "expertos" bien en pediatría, bien en la enfermedad que afecte al incapaz, o que si carece de ellos haya recabado la colaboración de asesores en el campo correspondiente.

El CI deberá recabarse según "los aspectos indicados en las recomendaciones europeas al respecto y que se recogen en las instrucciones para la realización de EC en España o, en su caso, en las directrices de la Unión Europea". Será necesario que el sujeto otorgue el CI "después de haber entendido, mediante una entrevista previa con el investigador o un miembro del equipo de investigación, los objetivos del ensayo, sus riesgos e inconvenientes, así como las condiciones en las que se llevará a cabo, y después de

haber sido informado de su derecho a retirarse del ensayo en cualquier momento sin que ello le ocasione perjuicio alguno". Existirá un documento de consentimiento y una hoja de información para el sujeto que "contendrá únicamente información relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos, y estará redactada en la lengua propia del sujeto". Si el sujeto del ensayo no puede escribir, podrá otorgar el CI de forma oral en presencia de al menos un testigo.

La nueva norma prevé el caso de los sujetos incapaces o que no se encuentran en condiciones de otorgar consentimiento. En los menores de edad, se obtendrá de los padres o del representante legal el CI, que deberá reflejar la presunta voluntad del menor y podrá retirarse en cualquier momento. Si el menor tiene 12 o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo. Se prevé que el menor reciba "de personal que cuente con experiencia en el trato con menores, una información sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios adecuada a su capacidad de entendimiento". Siempre que el menor sea "capaz de formarse una opinión en función de la información recibida" deberá aceptarse su deseo explícito de negarse a participar en el ensayo o de retirarse en cualquier momento. Se pondrán en conocimiento del Ministerio Fiscal las autorizaciones de los EC clínicos que incluyan a menores. En relación con el RD 561/93 se introduce el requisito de la información adaptada y facilitada por personal especializado.

En los adultos sin capacidad para otorgar CI se obtendrá el de su representante legal, que deberá haber sido informado sobre los posibles riesgos, incomodidades y beneficios del ensayo. En cualquier caso, el CI habrá de reflejar la presunta voluntad del sujeto y podrá ser retirado en cualquier momento. Además, si las condiciones del sujeto lo permiten, deberá prestar su consentimiento para participar en el ensayo, "después de haber recibido toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento". En cualquier caso deberá tenerse en cuenta la voluntad de la persona incapaz de retirarse del ensayo.

Como en el RD 561/93, está prevista la inclusión en el EC sin CI. Así, se

establece que siempre que el EC "tenga un interés específico para la población en la que se realiza la investigación y lo justifiquen razones de necesidad en la administración del medicamento en investigación", podrá incluirse a un sujeto en un EC sin obtener CI si existe un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del sujeto, no se cuenta con una alternativa terapéutica apropiada y no es posible obtener su consentimiento o el de su representante legal. También podrá incluirse en un EC sin su CI a un sujeto incapaz de tomar decisiones "debido a su estado físico o psíquico" que carezca de representante legal. En los dos casos, "siempre que las circunstancias lo permitan", se consultará o se solicitará CI a "las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho".

En todo momento el sujeto del ensayo o su representante podrán revocar el CI.

### Seguro

El nuevo Real Decreto, como el texto anterior, establece que sólo podrá realizarse un EC si "previamente, se ha concertado un seguro u otra garantía financiera que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia del ensayo puedan resultar para la persona en que hubiera de realizarse". Esta regla no deberá cumplirse en EC que se realicen con medicamentos autorizados en España, en las condiciones de uso autorizadas y siempre que "el CEIC considere que las intervenciones a las que serán sometidos los sujetos por su participación en el ensayo suponen un riesgo equivalente o inferior al que correspondería a su atención en la práctica clínica habitual". En otras palabras, si el EC se realiza con medicamentos autorizados, en indicaciones autorizadas y bajo condiciones asistenciales estándar, no será necesario el seguro. La contratación del seguro correrá a cargo del promotor. En el caso de que no se contratase el seguro o que éste no cubriera enteramente los daños, serían responsables solidariamente el promotor, el investigador principal y el hospital o centro donde se realice el ensayo.

"Salvo prueba en contrario", los daños a la salud del sujeto durante la realización del EC "y en el año siguiente

te a la terminación del tratamiento" se considerarán derivados del mismo. Transcurrido un año, el sujeto estará obligado a probar el nexo entre el EC y el daño. El nuevo Real Decreto fija una garantía de indemnización de 250.000 euros por sujeto. "En caso de que la indemnización se fije como renta anual constante o creciente, el límite de la cobertura del seguro o de la garantía financiera será de al menos 25.000 euros anuales por cada sujeto sometido al EC, pudiéndose establecer como capital asegurado máximo o como importe máximo de la garantía financiera un sublímite por EC y año de 2.500.000 euros". El Ministerio de Sanidad y Consumo podrá revisar estos límites. Aplicando el cambio de pesetas a euro, la garantía aumenta aproximadamente un 30% respecto al anterior RD 561/1993, aunque también es cierto que hay que preguntarse si es suficiente incremento tras 11 años.

En los casos en que el promotor y el investigador principal sean la misma persona y el EC se lleve a cabo en un centro sanitario dependiente público, la organización titular del establecimiento "podrá adoptar las medidas que considere oportunas para facilitar la garantía de los riesgos específicos derivados del ensayo en los términos señalados en los apartados anteriores, con el objeto de fomentar la investigación".

### Comités Éticos de Investigación Clínica

Una de las novedades que introduce el nuevo Real Decreto es la creación del Centro Coordinador de CEIC, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Secretaría General de Sanidad, con el objetivo de "facilitar que los CEIC acreditados por las comunidades autónomas puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos y favorecer la agilidad en el proceso de obtención del dictamen único". Entre sus funciones figura la de facilitar el dictamen único en los ensayos multicéntricos, además de otras de carácter más formativo y coordinador (Artículo 9).

En otro escalón, más cercano a la práctica cotidiana, se sitúan los CEIC, a los que se confía la evaluación de "los aspectos metodológicos, éticos y legales de los EC que les sean remiti-

dos", así como de "las modificaciones relevantes de los EC autorizados". Por último, deberán "realizar un seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final".

Deberán ser acreditados "por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma". La acreditación deberá renovarse. El CEIC deberá contar con al menos nueve miembros, entre los que deberán figurar médicos (al menos uno habrá de ser farmacólogo clínico), un farmacéutico de hospital, y un Diplomado universitario en Enfermería. Uno al menos de sus miembros deberá ser ajeno a los centros en los que se puedan llevar a cabo los EC sometidos al estudio del comité, y dos más deben proceder de profesiones no sanitarias, especificándose la exigencia de que al menos uno sea licenciado en Derecho. Si en el centro hay una Comisión de Investigación o un Comité de Ética Asistencial, deberá formar parte del comité un miembro de cada una de ellas. Asimismo, se incorporarán transitoriamente al Comité personas que puedan explicar o arrojar luz sobre "procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios" al analizar EC que evalúen cualquiera de ellos. También podrán contar con asesores específicos para evaluar EC que afecten a menores o a sujetos incapacitados.

No podrán formar parte de estos comités quienes tengan intereses en "la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios". Si alguno de sus miembros es al mismo tiempo investigador principal o colaborador de un EC no podrá participar en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo. Finalmente, se remarca que ni el CEIC ni ninguno de sus miembros podrán percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte de los promotores de los EC.

El Real Decreto estipula también unos "Requisitos mínimos respecto a los medios e infraestructura de los Comités Éticos de Investigación Clínica" que deberán garantizarse por parte de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

El dictamen favorable del Comité (al que deberá dirigirse el promotor según lo dispuesto en el Artículo 16), junto con la conformidad de la dirección de cada uno de los centros donde se vaya a realizar el EC y la autorización de la

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios permitirá el inicio del ensayo. El artículo 17 establece los aspectos que deberá evaluar el Comité. Se establecen unos plazos para que el comité emita su dictamen.

### Otros aspectos

A la terminación del EC el promotor, en el plazo de 90 días, deberá notificarlo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a los comités éticos implicados. Si la finalización hubiera sido anticipada, en el plazo de 15 días, el promotor habrá de remitir a los citados organismos un informe con los datos obtenidos, así como los motivos de la terminación, y las medidas que se hayan adoptado para con los sujetos del EC. En todo caso el promotor contará con un plazo de un año desde la terminación para remitir a los organismos mencionados un resumen del informe final del EC. Además, en los EC con una duración superior a un año, el promotor deberá remitir un informe anual sobre su desarrollo.

Si a la finalización del EC se opta por continuar administrando el medicamento en investigación, "en tanto no se autorice el medicamento para esas condiciones de uso, se regirá por las normas establecidas para el uso pasivo" (Ver más adelante).

Existirá un contrato entre el promotor y cada uno de los centros donde se vaya a realizar el EC en el que figurarán todos los aspectos económicos del mismo (Artículo 30). En dicho contrato se consignará el presupuesto inicial del ensayo, con los costes indirectos que aplicará el centro, así como los costes directos extraordinarios, "considerando como tales aquellos gastos ajenos a los que hubiera habido si el sujeto no hubiera participado en el ensayo, como análisis y exploraciones complementarias añadidas, cambios en la duración de la atención a los enfermos, reembolso por gastos a los pacientes, compra de aparatos y compensación para los sujetos del ensayo e investigadores".

Otra cuestión ampliamente abordada es la de las Normas de buena práctica clínica, a las que se dedica una buena parte del nuevo texto legal. Según señala el artículo 34, "[t]odos los EC con medicamentos que se realicen en España deberán llevarse a cabo de

acuerdo con las normas de buena práctica clínica publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo". El articulado especifica las obligaciones en este campo del Promotor (Artículo 35), el Monitor (Artículo 36) y el Investigador (Artículo 37), y establece las inspecciones que se llevarán a cabo para verificar su cumplimiento.

En cuanto a las publicaciones (Artículo 38), se estipula la obligación del promotor de publicar los resultados del EC, ya sean positivos o negativos, en revistas científicas, en artículos en los que "se harán constar los fondos obtenidos por el autor por o para su realización y la fuente de financiación". En todo momento se garantizará el anonimato de los sujetos del ensayo y se privilegiará la difusión de los resultados en prensa científica y no en medios de comunicación general.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se hará cargo de una serie de actuaciones. En primer lugar, incluirá los EC desarrollados en España en la base de datos EUDRACT europea. Asimismo, mantendrá una base de datos propia con los EC autorizados que se desarrollen en España a la que tendrán acceso, en lo referente a los que tengan lugar en su ámbito territorial, las "autoridades competentes de las comunidades autónomas". Finalmente, y a través de su página web, 3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá a disposición de los ciudadanos a través de su página web información sobre el "título del ensayo, promotor, centros implicados, patología y población en estudio de los EC autorizados".

El investigador tiene la obligación de comunicar "inmediatamente al promotor todos los acontecimientos adversos graves, salvo cuando se trate de los señalados en el protocolo o en el manual del investigador como acontecimientos que no requieran comunicación inmediata" (Artículo 42), mediante comunicaciones en las que se identificará a los sujetos con un código específico. A su vez, el promotor deberá mantener "registros detallados de todos los acontecimientos adversos que le sean comunicados por los investigadores", que pondrá a disposición de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Artículo 43). Asimismo, el promotor está obligado a una evaluación continuada de la seguridad

de los medicamentos en investigación, y deberá comunicar sin dilación "a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los órganos competentes de las comunidades autónomas donde se realice el EC y a los Comités Éticos de Investigación Clínica implicados cualquier información importante que afecte a la seguridad del medicamento en investigación". El nuevo Real Decreto establece las vías y procedimientos para estas comunicaciones.

### La crisis de los EC y el nuevo Real Decreto

El nuevo texto legal llega en un momento en que existen más sombras que luces en torno al EC. Justamente la víspera de su promulgación se hacía público que el Tribunal de Cuentas ha detectado anomalías en el cumplimiento de los requisitos legales y éticos de los EC por parte de los hospitales. El recibimiento no ha sido entusiasta, ya que se ha apuntado que el RD 223/2004 supone una merma de los derechos de los pacientes al ser su redacción menos categórica en este terreno que otras disposiciones como el Convenio de Oviedo o la Declaración de Helsinki o la propia Ley 41/2002. El tiempo y la experiencia aclararán si estos fallos, a los que se une una cierta falta de seguridad en la protección de la confidencialidad, son o no trascendentes.

El EC es un procedimiento relativamente novedoso. Aunque hay antecedentes previos, su expresión más elaborada, el EC Aleatorizado, sustento de la medicina científica y de la denominada Medicina Basada en la Evidencia, data de 1948, fecha en que se publicaron los resultados del primer estudio realizado con esta técnica, que demostraba la eficacia de la estreptomina en el tratamiento de la tuberculosis. En los más de 50 años transcurridos han proliferado estos procedimientos de una manera impresionante (se calcula que se publican unos 20.000 EC cada año), básicamente porque las administraciones sanitarias han endurecido las condiciones de autorización de los nuevos fármacos, con el fin de garantizar que reúnen unas condiciones de seguridad y efectividad que lo justifiquen. Entre 1980 y 2000 se ha duplicado el número

de EC requeridos para la autorización de un producto, que han pasado de un promedio de 30 en 1980 a 70 en el año 2000. Las autoridades sanitarias han incrementado también el número de sujetos de ensayo necesarios para considerar suficientemente demostrada la seguridad y eficacia, desde los 1500 de 1980 a los 4500 de 2000. La consecuencia de estas medidas es el enorme encarecimiento de la fase de investigación clínica de un nuevo medicamento, que ha pasado de 100 millones de euros en 1980, a unos 800 millones de euros en 2000. Contribuye a encarecer el proceso la alta tasa de moléculas cuyo desarrollo se abandona durante la evaluación clínica (43 %).

Otras estimaciones plantean que el proceso de desarrollo de un fármaco desde su síntesis hasta su aprobación puede suponer hasta 15 años. Por cada 5 a 10.000 fármacos sintetizados, sólo 5 llegan a EC y sólo 1 es aprobado. Según un artículo publicado en *Psychiatric Times*, en el 2000 las compañías farmacéuticas invirtieron 6.000 millones de dólares en el descubrimiento y desarrollo de psicofármacos; un tercio de la I+D de los laboratorios estadounidenses se destina a EC. En conjunto, más del 70% del dinero invertido en los EC proviene de la industria.

Y un aspecto, ciertamente no baladí, de la cuestión, es que desde el punto de vista farmacoterapéutico se ha impuesto un modelo categorial que obliga a los laboratorios (y al menos teóricamente también al prescriptor) a que cada molécula sea utilizada sólo en determinadas indicaciones autorizadas. Desde el punto de vista del prescriptor, la consecuencia es que cualquier uso de un fármaco en una indicación no autorizada debería seguir la normativa de uso compasivo (ver más adelante). Desde el ángulo de la empresa farmacéutica, y aunque se haya sugerido que el modelo está auspiciado y favorecido por los laboratorios, surge la necesidad de realizar EC clínicos para cada una de las posibles indicaciones (o usos autorizados) del producto.

Por otra parte, los EC no son en absoluto un instrumento infalible. Problemas metodológicos distorsionan los resultados; pocos ensayos incluyen mediciones adecuadas de calidad de vida; los datos sobre costes no suelen estar adecuadamente presentados; los aspectos éticos quedan en un segundo

plano; no se consideran suficientemente los puntos de vista de los pacientes; los políticos sanitarios no siempre tienen en cuenta en sus decisiones las conclusiones alcanzadas; los resultados de los EC se utilizan en relación con intereses económicos...

También está en entredicho la difusión de los resultados en las revistas científicas. Como ha quedado expuesto, el actual modelo de investigación farmacológica depende esencialmente de las empresas del sector. Naturalmente esto puede dar lugar a todo tipo de sesgos, o de abusos, que no por conocidos resultará reiterativo recordar: ¿cómo se asegura que no se produce una manipulación del diseño por parte de los promotores, de manera que la comparación con placebo o con el fármaco de referencia sea favorable a su producto? ¿quién garantiza que se publicarán todos los resultados obtenidos, aunque sean desfavorables a los intereses del promotor?

Al mismo tiempo, surgen dudas sobre el sentido del extraordinario incremento de EC, en parte debido a la introducción de los llamados "me-toos"; esto es: todos esos compuestos íntimamente relacionados funcional y estructuralmente con el fármaco que inicialmente abrió camino del grupo terapéutico y que van saliendo al mercado, sin aportar probablemente demasiadas ventajas (caso de las estatinas, los prazoles, los priles, los sartanes y tal vez incluso los ISRS). Por otra parte, se ha planteado que el hecho de que los laboratorios detentan la propiedad intelectual de los EC conlleva unos derechos de uso de sus resultados que pueden sesgar la información disponible sobre los fármacos. Otro aspecto crítico es el del contrato entre promotor e investigador, a propósito de los cuales se ha sugerido que para el consentimiento del sujeto del EC sea válido habría que informarle también de los acuerdos económicos entre el promotor y el investigador.

Por otra parte, hasta hace poco tiempo, las revistas médico - científicas no han cuidado suficientemente los aspectos éticos de la publicación de los EC. En 2001, el BMJ analizó referencias a conflictos de intereses económicos de los autores que publicaron sus trabajos en cinco revistas médicas "generales" de gran prestigio (New England Journal of Medicine, JAMA, Annals of Internal Medicine, Lancet y el

propio BMJ) en 1989, 1994, 1996 y 1999, con un resultado desolador: Una de las revistas recogió los conflictos de interés en 0 (cero) de las 148 editoriales, 0 (cero) de los 134 artículos y sólo 1 de las 807 cartas que publicó en los años analizadas en el estudio).

La financiación termina de complicar la relación entre las revistas y los laboratorios promotores. Un artículo que analizó los ingresos por publicidad de seis revistas médicas norteamericanas de gran prestigio (entre ellas JAMA, New England Journal of Medicine, y Annals of Internal Medicine) demostró la dependencia de la industria farmacéutica de estos medios (en algún caso la sociedad editora ingresa casi 8 veces más por publicidad farmacológica en su revista que por las cuotas de sus miembros).

Conscientes de la situación, los editores de las principales revistas médicas asociadas en el International Committee of Medical Journal Editors (JAMA, New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, Lancet, BMJ) publicaron en otoño de 2001 un editorial conjunto en el que reconocían la nefasta influencia de intereses políticos y económicos en el diseño, desarrollo y publicación de artículos científicos, especialmente los dedicados a EC Controlados, y se dictaban una serie de normas y recomendaciones referidas a los conflictos de intereses de los autores, los patrocinadores del proyecto y los propios editores. Ese mismo editorial fue reproducido en revistas españolas.

Pero aún puede complicarse más la situación por la necesidad de armonizar el objetivo de difusión e impacto de las revistas científicas con los costes de las mismas. En el momento actual se plantea que podría financiarse el acceso libre vía internet al contenido de las revistas a través de cuotas de publicación que abonarían los autores. Esta medida, a pesar de su gran interés para los lectores, podría dar una nueva arma a los patrocinadores o sponsors de los EC, que podrían optar por abonar sólo las cuotas de los estudios con resultados favorables.

Todas estas cuestiones realzan la importancia de la obligatoriedad de la publicación de los resultados positivos o negativos de los EC establecida por el nuevo RD, pero también hacen pensar si el modelo asistencial actual, en el que

tanta relevancia tienen los fármacos, es sostenible.

El aspecto ético de los EC, más allá de la transparencia de su diseño y publicación, ha tenido en los últimos años una dimensión especialmente preocupante por la realización de estudios en países en vías de desarrollo en condiciones de experimentación "ideales" por cuanto favorecían el uso del placebo y el cese del suministro del fármaco activo a los sujetos a la terminación del EC. Para abordar el problema, la Asociación Médica Mundial ha parcheado la Declaración de Helsinki modificando en 2000 su artículo 29 con la siguiente redacción:

Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no se dispone de procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados, que aún hubo de clarificarse en 2002 con una "nota" posterior:

La AMM reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o

- Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.

Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética apropiada.

A pesar de estos parches (cuya traducción al castellano se debe a Gonzalo Herranz), existe aún una gran controversia y una cierta incomodidad en amplios sectores de la

profesión a nivel mundial sobre la corrección ética del amparo al uso del placebo

La Psicofarmacología tiene una historia paralela a los EC aleatorizados. Entre 1948 y 1998 se publicaron en torno a 2000 EC sobre esquizofrenia, registrados por el grupo de Esquizofrenia de la Colaboración Cochrane. La mayoría de ellos se referían a ensayos sobre fármacos: 54 % eran de corta duración (menor de 6 semanas), pequeños (número promedio de pacientes en torno a los 65), y pobres (el 64 % con una puntuación de su calidad menor de 2 sobre 5); se ha sugerido que la baja calidad de los EC probablemente ha contribuido a sobreestimar los efectos de los tratamientos. No obstante, dada la complejidad de la cuestión, dejaremos los EC en Psiquiatría para otra ocasión.

### El nuevo Real Decreto y los Estudios observacionales

En los últimos años se ha criticado la realización de estudios de postautorización de medicamentos, a los que se ha llegado a considerar meros mecanismos promocionales de los fármacos o una forma de incitación a la prescripción. A pesar de ello, y aunque hay algunos trabajos que la ponen en tela de juicio, la utilidad de los estudios observacionales parece clara. El nuevo texto legal, como hemos visto, excluye de su ámbito de referencia a estos ensayos, que en la mayoría de las Comunidades Autónomas se rigen por la normativa general, contenida en el RD 711/2002 y en la 15/2002. Cataluña y Andalucía tienen una normativa pro-

pia, mientras que el País Vasco está elaborando su propia regulación. En Madrid y Andalucía existen tasas específicas para estos estudios.

Es de esperar que el relativo vacío legal se cubra en los próximos meses con disposiciones específicas de cada autonomía, que deberán considerar aspectos como el CI, la financiación de los estudios (mediante prescripción o por parte del laboratorio promotor), la sistemática de recogida de datos, tanto los referidos a efectividad como los que valoren la tolerancia, y los canales para la comunicación rápida y eficaz de los resultados.

### Uso compasivo

El aspecto más cotidiano del nuevo Real Decreto es el referido al uso compasivo de medicamentos. El nuevo texto no introduce cambios al respecto y define el uso compasivo en su artículo 28 como "la utilización en pacientes aislados y al margen de un EC de medicamentos en investigación, incluidas especialidades farmacéuticas para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas, cuando el médico bajo su exclusiva responsabilidad considere indispensable su utilización". El RD establece que para utilizar un medicamento en estas circunstancias será necesario "el CI del paciente o de su representante legal, un informe clínico en el que el médico justifique la necesidad de dicho tratamiento, la conformidad del director del centro donde se vaya a aplicar el tratamiento y la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios". Otra obligación

del médico que emplee un fármaco en una indicación no autorizada será comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios "los resultados del tratamiento, así como las sospechas de reacciones adversas que puedan ser debidas a éste".

El uso en indicaciones no autorizadas, evidentemente, está a la orden del día, y tiene un sólido fundamento, al menos en Psiquiatría. Independiente-mente de que un medicamento sea autorizado como, por ejemplo, antipsicótico, tiene un perfil de actuación que lo puede hacer útil como sedante en otras indicaciones. En otras palabras: la Ley carga el acento en el uso "nosológico" de los fármacos, pero el prescriptor suele muchas veces emplearlos con un concepto "dimensional" o "sintomático" que parece razonable y correcto, a pesar de que algunas administraciones sanitarias autonómicas estén introduciendo visados de inspección para limitar el uso de los nuevos antipsicóticos a las indicaciones actualmente autorizadas.

Esta disociación introduce un cierto riesgo legal para los prescriptores "sintomáticos", cuya actuación, en caso de daño al paciente, dista mucho de estar amparada por las disposiciones legales. Aunque no puede fomentarse ni favorecerse un uso irracional e indiscriminado de los medicamentos, la normativa actual es ajena a la realidad, y debería plantearse, sobre la base de otras figuras, como el CI o las guías de práctica clínica, una adaptación que permita un uso adecuado, razonable y responsable de los fármacos.

## BIBLIOGRAFÍA

Angell M. The pharmaceutical industry - To whom is it accountable? *N Engl J Med* 2000; 342: 1902-4

Anónimo. TB randomised controlled trial (1948). Streptomycin in Pulmonary Tuberculosis. (Reprinted from *BMJ* 1948;ii:790-1). *BMJ* 1998;317:1248

Anónimo. Dismantling the Helsinki Declaration. *CMAJ* 2003; 169: 997

Benson K, Hartz AJ. A comparison of observational studies and randomized, controlled trials. *N Engl J Med* 2000;342: 1878-86

Commens CA. Truth in clinical research trials involving pharmaceutical sponsorship. *MJA* 2001; 174: 648-649

Davidoff F DeAngelis CD, Drazen JM, et al. Financiación, autoría y responsabilidad.

*Rev Esp Cardiol* 2001; 54: 1247 - 1250.

Delamothe T, Smith R. Open access publishing takes off. The dream is now achievable. *BMJ* 2004; 328: 1-3

Glassman PA, Hunter-Hayes J, Nakamura T. Pharmaceutical advertising revenue and physician organizations: how much is too much? *West J Med* 1999;171(4):234-8

Hernández Vázquez V. La ficha técnica y el prospecto como herramientas de transmisión de la información de medicamentos. (fecha de acceso 23 de febrero de 2004).

Hussain A, Scholar C, Smith R. Declaring financial competing interests: survey of five general medical journals. *BMJ* 2001;323:263-264.

Kaplan A. Who Is Funding Comparative Drug Trials?. *Psychiatric Times* Agosto 2001 (fecha de acceso 23 de febrero de 2004).

Molinero LM. Estudios observacionales. (fecha de acceso 23 de febrero de 2004).

Nicolás Ortiz C. La compleja situación de los estudios de postautorización de medicamentos(17 de Octubre). (fecha de acceso 23 de febrero de 2004).

Sánchez Carazo C. Tribuna: El Real Decreto de Ensayos Clínicos con Medicamentos: Una norma que disminuye los derechos de los pacientes. *Diario Médico*, 13 de febrero de 2003

Shorter E, Tyrer P. Separation of anxiety and depressive disorders: blind alley in psychopharmacology and classification of disease. *BMJ* 2003; 327: 158 - 160.

Thornley B, Adams C. Content and quality of 2000 controlled trials in schizophrenia over 50 years. *BMJ* 1998;317:1181-1184.