

# Consentimiento informado e investigación científica en el Derecho europeo \*

## Informed Consent and Scientific Research within the European Law

Por Roberto Cippitani \*\*

### Resumen

Desde el punto de vista del derecho, la obligación jurídica de requerir el consentimiento de una persona involucrada en una investigación es relativamente reciente. En el Derecho europeo es el resultado de la elaboración de los últimos veinte años, durante los cuales el tema se ha constitucionalizado, a nivel regional, en la Carta de los Derechos fundamentales de la Unión Europea y en el Convenio de Oviedo aprobado en el marco del Convenio Europeo de los Derechos Humanos. Además la Unión Europea ha aprobado varias normas de carácter legislativo que reglan el tema del consentimiento informado en el ámbito específico de la investigación o de materias conectadas. Esto responde a la estrategia comunitaria que se refiere a la Sociedad del Conocimiento, es decir una sociedad y una economía donde investigación e innovación tienen un papel central en el desarrollo, pero donde se debe también evitar los riesgos que pueden afectar los intereses fundamentales.

El artículo analiza las reglas que derivan de las fuentes legislativas europeas y de otros documentos que tratan de los caracteres del consentimiento en la actividad científica. En particular se quiere destacar las diferencias entre las reglas aplicables al consentimiento en el ámbito de la investigación, incluso en sectores distintos del biomédico, y la disciplina de la autorización a los tratamientos sanitarios.

### Palabras claves

Consentimiento libre e informado, investigación, Unión Europea, Carta de los Derechos Fundamentales, Convenio Europeo de los Derechos Humanos, Sociedad del Conocimiento

---

\* Trabajo recibido el 27/10/14 y aprobado para su publicación el 11/11/15.

\*\* Università degli studi di Perugia – Departamento de Medicina Experimental – Centro de Excelencia Jean Monnet “Derechos y Ciencia.

## **Abstract**

From the legal perspective, the legal obligation to require the consent of a person involved in an investigation is relatively recent. In European law, this is the result of the development of the last twenty years, during which the subject has been constitutionalized, at regional level, in the Charter of Fundamental Rights of the European Union and the Oviedo Convention approved under the European Convention on Human Rights. In addition the European Union has adopted several legislative rules that govern the issue of informed consent in the specific area of research or materials connected. This responds to the EU strategy concerning the so called Knowledge-based Society, that is to say a society and an economy where research and innovation have a central role in the development, but where it should be also avoid the risks that may affect the fundamental interest.

The paper discusses the rules derived from European sources and other legislative documents dealing with the characters of consent in the scientific activity. In particular it highlights the differences between the rules applicable to the agreement in the field of research, even in sectors other than biomedical, and discipline of the authorization to medical treatments.

## **Keywords**

Free and informed consent, Research, EU Charter of Fundamental Rights, the European Convention on Human Rights, Knowledge-based Society

\*\*\*

## **El consentimiento informado en el Derecho europeo**

La obligación jurídica de requerir el consentimiento de una persona involucrada en una actividad que puede afectar sus intereses es relativamente reciente. De la perspectiva legal, sólo a partir de la segunda posguerra, las fuentes jurídicas han empezado a considerar este tema, normalmente refiriéndose al consentimiento informado en el caso de los tratamientos sanitarios. Un ejemplo en este ámbito, la Constitución de Italia de 1948, que establece la obligación del consentimiento para el tratamiento médico (véase el artículo 32 de la Constitución italiana). Otras constituciones, de manera directa o indirecta, prevén la necesidad del consentimiento en ámbito sanitario, como en el caso del artículo 7 de la Constitución de Finlandia y del párrafo 2, ap. 2, de la Constitución Alemana, cuando reconoce el derecho a la libertad personal (Nys y otr., 2002, p. 38 y p. 54) o en el caso de la Constitución de Suecia que establece la prohibición de violación física de la persona (véase el artículo 6). Además, la idea que la participación de una persona en una actividad científica deba ser autorizada por esa persona, se ha difundido, normativamente hablando, solamente en los últimos veinte años. En realidad el tema, como todos los vinculados a los aspectos éticos de la investigación, fue objeto de atención de la comunidad científica inmediatamente después de la finalización de la segunda guerra mundial. De hecho ese periodo había visto un uso de la ciencia sumamente ofensivo de la dignidad humana.

Simbólicamente, el primer documento deontológico en el ámbito de la investigación se adoptó por la comunidad científica médica en Núremberg, sede del proceso contra los criminales nazis, entre los cuales se incluyeron también unos científicos y médicos. El llamado «Código de Núremberg» sobre los «Experimentos médicos permitidos» pone como obligación absolutamente esencial de la experimentación médica al consentimiento voluntario de la persona. Sin embargo la cuestión del consentimiento informado se ha absorbido en la de la práctica médica y, por lo tanto, a lo largo de los años siguientes las fuentes jurídicas no dieron relevancia a la voluntad en la actividad científica en hipótesis distintas de los tratamientos médicos.

De hecho sólo las cartas constitucionales más recientes, o recién modificadas, tratan el consentimiento en el ámbito específico de la investigación científica, que hoy día debe considerarse uno de los principios internacionales fundamentales en materia de bioderecho (Andorno, 2013, 22 y otr.). Se trata de una evolución que depende de una nueva sensibilidad, cultural e incluso de carácter jurídico, sobre la importancia y los riesgos de la tecno-ciencia (es decir de la ciencia que impacta en el mundo a través de la tecnología). Así, la Constitución Suiza, en el artículo 118b, entrado en vigor el 7 de marzo de 2010, disciplina el consentimiento informado en la investigación con seres humanos. También la Constitución de Bulgaria de 1991 (artículo 29), de Eslovenia (artículo 18), de Hungría (artículo III, párr. 2) y de Croacia (artículo 23) prohíben la experimentación médica o científica sin consentimiento de la persona interesada.

Generalmente, a nivel de los ordenamientos jurídicos nacionales, el consentimiento en el ámbito científico se prevé por la legislación ordinaria o por otro tipo de normas. Entre las normas legislativas nacionales, cabe destacar el derecho francés que dedica varias disposiciones al consentimiento en el sector científico y sanitario. En particular se han aprobado leyes en materia de bioética, que han modificado el Código Civil, previendo el consentimiento de la persona interesada en particular para todos los tratamientos médicos (artículo 16-3, apartado 2, del Código Civil francés), para recoger sus informaciones genéticas (artículos 16-10, 16-11, 16-12 del Código Civil francés), para aplicar técnicas de imágenes de cerebro (artículo 16-14 del Código Civil francés)<sup>1</sup>.

Al nivel continental, la materia forma parte de las competencias principalmente del Derecho de la Unión Europea y del sistema del Convenio Europeo de Derechos Humanos (sucesivamente «CEDH»).

Sobre todo la Unión Europea, en las últimas dos décadas, ha ido desarrollando el tema de la Sociedad del Conocimiento, es decir de una sociedad en que investigación y tecnología tienen un papel fundamental (Sobre los aspectos legales de la sociedad del conocimiento, véase los ensayos de Sosa Morato, Colcelli, Cippitani y Álvarez Ledesma, en Cippitani, 2012). El derecho comunitario se ocupa también tanto de las oportunidades como

---

1

También en los Países Bajos la disciplina fundamental del tratamiento se establece en el Código Civil, en particular en el artículo 7:450.

de los riesgos de una Sociedad del Conocimiento. El consentimiento informado se considera uno de los temas éticos característicos de la idea europea de la Sociedad del conocimiento (Sassi, 2013).

En particular, los temas «bio-jurídicos» se reglan ya a nivel constitucional en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. El artículo 3, párrafo 2, de la Carta establece la regla general, por la cual «En el marco de la medicina y de la biología se

respetarán en particular: a) el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley». El tema del consentimiento informado no está tratado directamente por el CEDH, aunque el Tribunal Europeo de los Derechos Humanos (sucesivamente «Tribunal EDH») deriva el consentimiento en materia de salud de disposiciones como el artículo 8 CEDH (Derecho al respeto de la vida privada y familiar).

Sin embargo, el Consejo de Europa ha impulsado la elaboración de una convención regional específica sobre el tema de la biomedicina, es decir el «Convenio para la protección de los derechos humanos y la de la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina» (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. El Convenio de Oviedo ha sido completado por Protocolos adicionales sobre temas específicos: el Protocolo adicional concerniente el trasplante de órganos y tejidos de origen humano (Estrasburgo, 24 de enero de 2002); el Protocolo adicional concerniente la investigación biomédica (Estrasburgo, 25 de enero de 2005); el Protocolo adicional concerniente las pruebas genéticas para finalidades de salud (Estrasburgo, 27 de noviembre de 2008).

En este ámbito, como en otros, es muy importante la actividad interpretativa llevada a cabo por el Tribunal EDH, que en algunas sentencias hace referencia al Convenio de Oviedo para aplicar derechos previstos por el CEDH (véase, por ejemplo, Nys, 2007, 7; Glad, 2005, p. 44); incluso en el caso en que el Estado que es parte del procedimiento todavía no haya firmado ratificado el Convenio.<sup>2</sup> Además, cabe destacar que sea el Comité de los Ministros, sea la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, elaboran instrumentos de *soft law* como recomendaciones y resoluciones que se refieren al Convenio de Oviedo y su Protocolos adicionales.

El Convenio de Oviedo considera como «Regla general» que « No podrá llevarse a cabo intervención alguna en una persona - en materia de salud- sin su consentimiento informado y libre » (artículo 5). La necesidad del consentimiento está prevista en todas las materias regladas por el Convenio sobre la biomedicina, como la investigación científica (artículo 15) y la donación de órganos o tejidos humanos (artículo 19). Además, con respecto a la investigación científica en materia bioética es importante citar el Protocolo adicional al Convenio de Oviedo de 25 de enero de 2005, que dedica al consentimiento informado, en particular, el artículo 13 y siguientes.

---

2

Véase, por ejemplo, TEDH, 10 de abril de 2001, Cyprus c. Turkey; Id., 9 March 2004, Glass v.UK; Id. 8 July 2004, VO c. Francia; Id. 10 de abril 2007, Evans c. Reino Unido; Id. 11 de octubre de 2007, Ozalpc.Turkey; Id. 16 de diciembre de 2008, Ada Rossia.o. c. Italia.

En el derecho europeo, el consentimiento informado no está previsto solo en materia de biomedicina. Toda la disciplina de la protección de datos personales, por ejemplo, requiere como condición fundamental para el tratamiento legítimo de dichos datos el consentimiento de la persona interesada, como establecido por el artículo 8, párr. 2, Carta de los Derechos Fundamentales y, por el derecho comunitario derivado, principalmente por la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas con respecto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Se hace referencia al consentimiento informado en otras materias de derecho comunitario, como la disciplina que protege a los consumidores o la que se refiere a la indemnización de las víctimas de crímenes<sup>3</sup>.

En general, los temas bioéticos se tratan en muchos otros textos legislativos. Por ejemplo, se dedica especial atención a los temas éticos, incluso al consentimiento informado, en la disciplina de los proyectos de investigación financiados por la Unión Europea (véase la base normativa del programa Horizon 2020, que es el principal instrumento de la Unión Europea para financiar la investigación científica)<sup>4</sup>. En las subvenciones comunitarias para la investigación, la eventual violación de los principios éticos tiene graves consecuencias con respecto a los contratos entre la Comisión y los beneficiarios<sup>5</sup>.

Los párrafos siguientes serán dedicados a estudiar cuales son las principales reglas europeas que se aplican al consentimiento de las personas para actividades de investigación científica.

## **El consentimiento en el campo científico como derecho fundamental**

El consentimiento se puede definir como «decisión...adoptada voluntariamente» por una persona (véase por ejemplo el artículo 1, párr. 2, no. 21, del Reglamento (UE) no. 536/2014)<sup>6</sup> de participar en una actividad como la investigación. Esta última se define en general como la «creación realizada de manera sistemática con el fin de aumentar el conjunto de los conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, de la cultura y de la

---

3 Véase artículos 2, párr. 1.d, y 12, párr. 1.a, Directiva 2012/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 25 de octubre de 2012, por la que se establecen normas mínimas sobre los derechos, el apoyo y la protección de las víctimas de delitos, y por la que se sustituye la Decisión marco 2001/220/JAI del Consejo.

4 Véase el párrafo 29 del preámbulo del Reglamento (UE) n. 1291/2013 del Parlamento europeo y del Consejo del 11 de diciembre de 2013, que instituye Horizon 2020; y artículos 14, párr. 2; 18 párr. 6 y 23, párr. 9, del Reglamento (UE) n. 1290/2013 del Parlamento europeo y del Consejo del 11 de diciembre 2013, que establece las reglas de participación en el Programa Horizon 2020.

5 En el ámbito del Programa Horizon 2020 las sanciones son la exclusión de la propuesta o la resolución del contrato con la Comisión (Artículo 34 *Grant Agreement*).

6 Reglamento (UE) no. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

sociedad, así como la utilización de dicho conjunto de conocimientos para nuevas aplicaciones»<sup>7</sup>. Sin embargo las definiciones legales de investigación, como la antemencionada, se pueden aplicar a toda disciplina, incluso las humanísticas, como la psicología, la historia, la economía y la sociología. Por lo tanto, la persona tiene derecho a decidir su participación a cualquier tipo de actividad científica, no solamente biomédica.

En general, en base al derecho actual, las personas tienen el derecho de expresar su consentimiento cuando una actividad (normalmente la investigación científica o la actividad médica, pero también otras como una actividad económica) pueda afectar a intereses no patrimoniales que hoy en día son protegidos por las normas constitucionales (Sassi, 2013). Se trata de actividades que normalmente se consideran lícitas y útiles a la sociedad, así que son protegidas por el ordenamiento jurídico. En particular la Carta de los Derechos Fundamentales, por medio del artículo 13, protege la libertad de investigación científica (Molina del Pozo, Archontaki, 2013; Cippitani, 2014). Sin embargo, aquellas actividades pueden convertirse en una amenaza para los derechos personales.

Lo que aparece claramente en el Preámbulo del Convenio de Oviedo, en el cual el Consejo de Europa y sus Estados miembros declaran ser «Conscientes de las acciones que podrían poner en peligro la dignidad humana mediante una práctica inadecuada de la biología y la medicina», aunque reconociendo la importancia para la sociedad de las actividades biomédicas.

El consentimiento de la persona, que es una entre las condiciones necesarias para evitar o limitar esos riesgos, se debe proteger como un derecho fundamental. El consentimiento informado como derecho fundamental, se puede considerar como especificación del derecho a la información (Brambila Ramírez, 2013) y de la libertad de expresión, como afirmado por las fuentes internacionales (Véase el artículo 19 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de ONU) y regionales (véase el artículo 13 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos). En particular, el Derecho de la Unión Europea reconoce un derecho a la información como derecho fundamental de las personas (véase el artículo 11 Carta de la Unión Europea), y también como derecho de las partes en las relaciones económicas (por lo que se refiere a los consumidores<sup>8</sup>, de los trabajadores<sup>9</sup>, accionistas<sup>10</sup>, etc.).

---

7 V. el artículo 2 de la Directiva 2005/71/CE del Consejo de 12 de octubre de 2005, relativa a un procedimiento específico de admisión de nacionales de terceros países a efectos de investigación científica. V. también la Comunicación de la Comisión, «Construcción del Espacio Europeo de la Investigación al servicio del crecimiento», COM (2005) 118 def, de 6 de mayo de 2005. V. además la Comunicación de la Comisión, «Marco comunitario sobre ayudas estatales de investigación y desarrollo e innovación», 2006/C 323/01 de 30 de diciembre de 2006.

8 Artículo 169, párr. 1, Tratado FUE sobre el derecho de los consumidores a ser informados. En la legislación de la Unión Europea, v., por ejemplo, la Directiva 2008/122/CE del Parlamento europeo y del Consejo del 14 de enero de 2009 relativa a la protección de los consumidores con respecto a determinados aspectos de los contratos de aprovechamiento por turno de bienes de uso turístico, de adquisición de productos vacacionales de larga duración, de reventa y de intercambio; véase también Directiva 2000/13/CE del Parlamento europeo y del Consejo del 20 de marzo de 2000 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

9 Artículo 27 de la Carta Unión Europea.



El consentimiento informado está disciplinado de una manera especial, con respecto a la libertad de expresión y al derecho a la información, porque está dirigido a la protección de otros derechos fundamentales particularmente importantes para el ordenamiento jurídico, como la salud, la dignidad, la integridad física y la privacidad. En general se puede afirmar que un tratamiento médico o una actividad científica que involucre a una persona sin su consentimiento, puede considerarse un trato inhumano o degradante, así como establecido por el artículo 15 de la Convención de la ONU sobre los derechos de las personas con discapacidad. Pese a que se trate de una convención que aborda a personas con discapacidades, en realidad tiene una formulación y un ámbito de aplicación más amplio.

En el ámbito del CEDH, frente al derecho fundamental al consentimiento informado, se prevé una obligación positiva del Estado (sobre el concepto de «Obligación positiva», véase Sanz Caballero, 2013) para adoptar las medidas necesarias, que garanticen que los médicos informen a los pacientes de las consecuencias y de los riesgos de los tratamientos terapéuticos y que ellos puedan expresar su consentimiento informado (como se ha afirmado en la sentencia *Csoma c. Rumania* decidido por el Tribunal EDH)<sup>11</sup>. En particular el Tribunal de Estrasburgo pide que el Estado garantice un sistema judicial o disciplinario de protección de las personas en caso de negligencia de los médicos<sup>12</sup>. En caso de violación de sus obligaciones, el Estado se considera responsable en base al artículo 8 CEDH<sup>13</sup>. La responsabilidad surge incluso en las relaciones horizontales, es decir entre los particulares, como es característico del ordenamiento regional europeo (Colcelli, 2013).

El Protocolo adicional sobre la Investigación biomédica en el Convenio de Oviedo, en particular el artículo 31, establece que la persona que ha sufrido un daño como resultado de su participación en la investigación tiene que ser compensado, según el procedimiento establecido por la ley.

En general se puede afirmar que la violación del derecho al consentimiento informado, comporta sanciones civiles, sobre todo la indemnización, además de las penales y administrativas.

---

10 Véase el sistema de las informaciones con el fin de proteger los socios, desde la Primera Directiva de 9 de marzo de 1968 tendente a coordinar, para hacerlas equivalentes, las garantías exigidas en los Estados miembros a las sociedades definidas en el segundo párrafo del artículo 58 del Tratado, para proteger los intereses de socios y terceros.

11 Sentencia del 15 de enero de 2013, asunto no. 8759/05.

12 Tribunal EDH, *Csoma c. Rumania*, párrafo 43; véase también Tribunal EDH, *Calvelli y Ciglio c. Italia* [GC], no. 32967/96, párrafos 48-51.

13 Tribunal EDH, *Csoma c. Rumania*, cit., p. 42; véase también Id., *Trocellier c. France* (dec.), no. 75725/01, p. 4, ECHR 2006-XIV; Id., *Vo c. Francia* [GC], no. 53924/00, p. 89; *Codarcea c. Rumania*, no. 31675/04, p. 105, 2 de junio de 2009; Id., *Pretty c. Reino Unido*, no. 2346/02, p. 63, ECHR 2002-III.

La indemnización del daño producido por la ausencia de un consentimiento informado está establecida por toda la jurisprudencia europea<sup>14</sup>. Dichas consecuencias son autónomas con respecto a la violación del daño a la salud o a la privacidad, por el incumplimiento de la obligación de obtener el consentimiento en el caso de una actividad que pueda afectar a un interés relativo de una persona. Sin embargo, las consecuencias en caso de incumplimiento de la obligación de obtener el consentimiento informado, dependen del grado de importancia de los intereses afectados. Por ejemplo la violación de la obligación en una investigación socio-económica puede ser menos grave que la falta de consentimiento en el caso de tratamiento médico<sup>15</sup>. Además la violación en campo médico puede ser más o menos grave, según los peligros para la salud y para la integridad psicofísica de la persona.

De cualquier manera, las sanciones civiles, como la indemnización o la resolución de la relación jurídica (el contrato con el médico o con un sujeto que trata los datos personales), no se pueden establecer fácilmente o no son siempre eficaces como cuando se aplican para proteger intereses patrimoniales. En este ámbito ya no se puede realizar una reparación del derecho personal, ni tampoco regresar al estado anterior al daño, si no se quiere prever una compensación tal vez simbólica difícilmente ligada al valor monetario de un interés no patrimonial (Borghetti, 2010).

Por lo tanto, es especialmente importante y delicada la actividad del intérprete, sobre todo el juez y otros intérpretes calificados (como los comité éticos), que tienen que establecer un equilibrio entre derechos personales constitucionalmente reconocidos como el consentimiento, la salud, el derecho a la investigación.

### **El consentimiento como expresión de los principios de autonomía y de dignidad**

El consentimiento informado se considera una expresión de los principios fundamentales de autonomía y dignidad (sobre el tema véase entre los demás, Andorno, 2009; Id., 2012; Id. 2014). En particular, el principio de autonomía « exige el respeto de la capacidad de autodeterminación de pacientes y sujetos de investigación, que deben tener el derecho de decidir por sí mismos, de aceptar o de rechazar un determinado tratamiento o investigación, luego de haber sido debidamente informados acerca de su naturaleza, objetivos, ventajas y riesgos » (Andorno, 2012, 32). De hecho se afirma que « el respeto a la autonomía reconoce la capacidad de una persona de tomar decisiones personales». Además se argumenta que «en la investigación biomédica, el principio de autonomía se ejercita en particular por el proceso del consentimiento libre e informado»<sup>16</sup>.

---

14 En Italia, por ejemplo, véase la sentencia de las *Sezione Unite de la Corte di Cassazione*, n. 26724/2007. En Francia véase la sentencia de la *Cour de Cassation* de 3 de junio de 2010, n° 09-13.591. En doctrina, Sargos, 2010: 1522.

15 European Commission, *European Textbook on Ethics in Research*, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2010, pág. 36.

16 Comité Director de la Bioética del Consejo de Europa, Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación, enero de 2012.



Sobre todo en la literatura estadounidense, que ha sido la pionera en los temas bioéticos, la autonomía tiene un papel fundamental, en parte corregido por otros principios como la «beneficencia» y la «no-maleficencia». Se trata de principios que se pueden encontrar también en los documentos de las instituciones europeas, aunque en las fuentes europeas, el sistema de los principios y el papel de la autonomía aparecen diferentes del modelo norteamericano (Busnelli, 2010).

Según el Preámbulo de la Carta de los Derechos Fundamentales, la Unión « está fundada sobre los valores indivisibles y universales de la dignidad humana» y además de la libertad, de la igualdad y de la solidaridad (Jones, 2012). La dignidad es el principio fundamental del derecho comunitario y el parámetro normativo principal para el «control de la conformidad de los actos de las instituciones con los principios generales del Derecho comunitario»<sup>17</sup>. La dignidad consiste en el núcleo indispensable de todos los derechos fundamentales, que consiste en el respeto de la humanidad de la persona y de su «*primauté*» en los ordenamientos jurídicos modernos (véase, por ejemplo, el artículo 16 Código Civil francés). La dignidad se considera un «concepto-matriz» en la protección de la humanidad que incluye y reordena la autonomía y la pone en conexión con la protección de las personas vulnerables (Mislowski, 2010).

Sin embargo, como concepto-matriz, la dignidad lleva consigo un carácter ambiguo, porque «*“Dignity” is used both to convey the need for absolutely respecting an individual’s autonomy and rights and to support the claim to controlling individuals and their behavior for the sake of values that someone plans to impose on other individuals*»<sup>18</sup>. Por eso, por el artículo 1 de la Carta de los derechos fundamentales (véase también la Constitución alemana), la dignidad tiene que ser no sólo respetada, sino también debe ser protegida por los Estados y por organizaciones internacionales y supranacionales. Esto significa incluso poner limitaciones a la autonomía de la persona, si esta pueda afectar su dignidad, es decir su humanidad, como se afirma en la jurisprudencia Omega<sup>19</sup> y en otras decisiones en el ámbito del derecho europeo<sup>20</sup>.

---

17 Véase Tribunal de justicia 9 de octubre de 2001, C-377/98, *Reino de los Países Bajos c. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea*, Rec. 2001, p. I-07079). En general el respeto de los derechos fundamentales esta en la base de todo el derecho comunitario, véase, en particular, el dictamen del Tribunal de justicia 28 de marzo de 1996, 2/94, Rec. p. I-1759, apartado 34; Id. 17 de febrero de 1998, C-249/96, *Grant*, Rec. 1998, p. I-621, apartado 45; Id. 9 de septiembre de 2003, C-25/02, *Rinke*, Rec. 2003, p. I-8349, apartado 26.

18 Grupo europeo de la ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías, *Ethical Aspects of ICT Implants in the Human Body*, Opinión no. 20, del 16 de marzo de 2005, p. 2.

19 Tribunal de Justicia, 14 de octubre de 2004, C-36/02, *Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs-GmbH contra Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*, Rec. 2004, I-p. I-9609. La causa surgió del recurso interpuesto ante el *Bundesverwaltungsgericht* por la sociedad Omega que cuestionaba la legitimidad, para el derecho de la Unión, de una orden de prohibición adoptada contra ella por la *Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*. La orden de prohibición se refería a una instalación en Bonn denominada «*laserdrom*», en la cual se actuaba un juego de entretenimiento que preveía que los jugadores, por medio de chalecos con sensores y pistolas laser, simulaban homicidios.

20 El mismo Abogado general del asunto Omega hace referencia a otro caso de violación de la dignidad humana, aunque en la base del consentimiento. El Comité de Derechos Humanos del

Como destaca el Grupo europeo de la ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías en su opinión no. 20 para la Comisión europea sobre los «*Ethical Aspects of Ict Implants in the Human Body*» de 16 de marzo de 2005, la jurisprudencia Omega enseña como la dignidad humana es « *boundary on the freedom of individual choice* ».

El consentimiento informado no puede permitir la violación de la dignidad: « *Therefore, the dignity principle should be regarded as a tool to identify the cases in which the body should be absolutely “inviolable”* » (párr. 4.2).

### **El carácter adecuado de la información**

En aplicación de los principios de autonomía y dignidad, el consentimiento en las actividades de investigación debe ser obtenido respetando algunas condiciones. En particular el consentimiento debe ser informado, es decir basarse en una información, que permita la evaluación y la comprensión de los hechos y de las consecuencias de una acción<sup>21</sup>. A tal fin la información debe ser proporcionada de manera «adecuada» (artículo 13, párrafo 1, Protocolo adicional de la Investigación biomédica), sea del punto de vista subjetivo, sea objetivo. Desde el punto de vista subjetivo, la información es adecuada si proporcionada por sujetos calificados para desempeñar la actividad médica, la investigación u otra actividad. Generalmente, se trata de actividades que no pueden ser ejercitadas por cualquier persona, sino por los que tienen una calificación profesional específica. Por ejemplo la Declaración de Helsinki (párrafo 14) establece que la información sobre la intervención se comunique por un « *physician or another appropriately qualified individual* »<sup>22</sup>. Asimismo el artículo 3, párrafo 2, letra. b), Directiva 2001/20/CE prevé que el consentimiento sea recogido por el investigador o un miembro del *staff* de investigación.

La información es adecuada desde el punto de vista subjetivo, si se expresa de forma comprensible (artículo 13, párrafo 1, Protocolo adicional de la Investigación biomédica), teniéndose en cuenta la situación personal y el contexto (especialmente lo social, cultural y económico)<sup>23</sup>.

---

Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de las Naciones Unidas (Véase la Communication Nº 854/1999: France. 26/07/2002. CCPR/C/75/D/854/1999, especialmente apartado 7.4.) había afirmado la legalidad de la prohibición de la actividad conocida como «lanzamiento del enano» por las autoridades francés, contra la opinión del demandante, que se ganaba la vida con esta actividad. El Comité opinó que «el Estado contratante ha demostrado, en el presente caso, que la prohibición del lanzamiento del enano (...) era necesaria por razones de orden público, lo que remite a consideraciones relacionadas con la dignidad humana compatibles con los objetivos del Pacto [el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de las Naciones Unidas] ». Sobre este tema, véase, por ejemplo, Wilkinson, 2003, p. 42 y Millns, 1996, p. 375.

21 *WP131 - Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records.*

22 World Medical Association, *Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, en [www.wma.net](http://www.wma.net).

23 Véase principalmente Grupo europeo de la ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías, *Ethical aspects of Clinical Research in Developing Countries*, Opinión no. 17, 2003, punto 1.29. El grupo está compuesto por expertos nominados por el Presidente de la Comisión Europea, y se

Según el Tribunal EDH, en el antes citada jurisprudencia *Csoma c. Romania*, el consentimiento informado tiene que ser solicitado a la persona afectada aunque ella sea una profesional experta.

En general, la información no tiene que ser proporcionada de manera exageradamente técnica, así que se produzca un « *information over load*», ni, por otro lado, no puede ser expresada de manera genérica y superficial. El investigador debe comunicar las informaciones necesarias para tomar la decisión de consentir o rechazar la actividad considerada<sup>24</sup>. Para que la información sea comprendida no basta que la misma sea accesible, sino que sea claramente comprensible (si por ejemplo se da la información por escrito, es necesario el uso de caracteres de tipo y tamaño adecuados)<sup>25</sup>. Las informaciones se consideran adecuadas del punto de vista objetivo, cuando sean « *all the necessary information...that this should address the substantive aspects of the processing that the consent is intended to legitimise*»<sup>26</sup>.

Los aspectos esenciales que se refieren a la actividad que se debe consentir dependen de la materia. Sin embargo, es posible reagruparlos en los siguientes que acompañan las distintas fases de la intervención:

- a) La información debe explicar el contexto en donde la actividad se realiza: los objetivos y la naturaleza (véase artículos 2.j directiva 2001/20/CE; artículo 5 Convenio de Oviedo), incluso las fuentes de financiamiento en caso de investigación científica (véase el artículo 13, párr. 2.viii)
- b) La información tiene que referirse a las condiciones en las que la intervención se llevará a cabo (artículo 3, párrafo 2, letra. b), Directiva 2001/20/CE); el artículo 13, párrafo 2.i, Protocolo adicional al Convenio de Oviedo, sobre la investigación biomédica, específica que es necesario informar sobre la «naturaleza, la extensión, la duración de los procedimientos puestos en marcha, en particular los detalles de toda aquellas limitaciones impuestas por el proyecto de investigación ».
- c) Particular atención debe ser puesta a las implicaciones, consecuencias, y sobre todo a los riesgos (véase artículos 2.j directiva 2001/20/CE; artículo 5 Convenio de Oviedo). El artículo 13 del Protocolo adicional que se refiere a la investigación biomédica específica que es necesario identificar « iii) las medidas para enfrentar los eventos adversos que pueden afectar a las personas involucradas », y « vi) las medidas para una adecuada compensación en caso de que se produzca un daño»

---

ocupa de examinar cuestiones éticas que surgen de la ciencia y de las nuevas tecnologías y emitir Opiniones a la Comisión en relación a la preparación e implementación de las normas y políticas comunitarias. Para mayores detalles, véase [ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/index_en.htm).

<sup>24</sup> Véase Comisión Europea, *European Textbook on Ethics in Research*, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2010, p. 37; véase también la opinión « *Informazione e consenso all'atto medico* » de 1992 del Comitato per la bioetica italiano.

<sup>25</sup> Véase. el párrafo III.A.1 de la Opinión 15/2011 *on the definition of consent*, citado.

<sup>26</sup> *Ibidem*.

- d) Algunas fuentes y en particular el Protocolo adicional del Convenio de Oviedo sobre la investigación biomédica requieren que el sujeto conozca las medidas puestas en marcha para respetar la vida privada y garantizar la confidencialidad de los datos personales (iv); las medidas para acceder a las informaciones relevantes para el participante que surjan de la investigación y a sus resultados (v); y finalmente las utilidades previstas, incluso el uso comercial de los resultados de la investigación, datos personales y materiales biológicos (vii). La información tiene que adaptarse a los cambios de las situaciones que se refieren a la misma persona (por ejemplo un niño se hace adolescente<sup>27</sup>).

### La libertad en la expresión del consentimiento

Por su propia función el consentimiento debe ser libre, es decir el sujeto debe efectivamente elegir si aceptar o no la actividad por la cual recibe la información<sup>28</sup>. Para que sea efectivamente libre, los documentos que se ocupan del tema afirman que el consentimiento sólo puede ser considerado válido si no hay intimidación, coacción o amenaza de consecuencias negativas en el caso la persona no dé su consentimiento<sup>29</sup>. La coacción e intimidación puede ejercitarse de manera varia actuando sobre factores sociales, económicos y financieros.<sup>30</sup> También deben evitarse manipulaciones, es decir « *that it seeks to alter people's behaviour by influencing them in ways that somehow bypass rational agency; rather than influencing them through reason and argument, we (typically through some 'sleight of hand') seek to change their mind by appealing (consciously or otherwise) to non-autonomous and/or non-rational parts of the person* »<sup>31</sup>. Especialmente están prohibidas las amenazas de sanciones o el rechazo de tratamientos sanitarios u otros beneficios.

Por otro lado deben evitarse incentivos financieros o de otro tipo para aprovechar de la situación económica o personal (véase en particular los artículos 4, letra d; 5, letra d) Directiva 2001/20/CE)<sup>32</sup>. Se opina desde un punto de vista utilitarista, que recibir una ventaja económica no sea incorrecto, mientras no recibir nada puede ser considerado una explotación de la persona. Por lo tanto, no se podría considerar como un «*inducement*» ilegítimo el pago de una suma de dinero u otra forma de utilidad, cuando se verifica que el pago no es una forma de explotación que aprovecha de la situación económica o personal.

---

27 Working document 1/2008 on the protection of children's personal data, WP 147 del 18 de febrero de 2008.

28 Véase la *Opinion 15/2011 on the definition of consent*, cit.

29 *Ibidem*.

30 Véase WP131 - Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records.

31 Comisión Europea, *European Textbook on Ethics in Research*, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2010, p. 38.

32 Véase Nuffield Council on Bioethics, *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*, Londres, 2002, en [www.nuffieldbioethics.org](http://www.nuffieldbioethics.org).

En general se considera como coacción ilegítima « cualquier presión que llevara a los individuos a aceptar un nivel más alto de riesgo de lo que sería, por otra parte, aceptable para ellos. La influencia inadecuada puede ser de naturaleza económica, pero también incluiría, por ejemplo, el intento de influir en parientes cercanos, o las amenazas veladas de negación del acceso a servicios a los cuales los individuos tendrían por otra parte derecho»<sup>33</sup>. La libertad de aceptar la participación a la investigación comporta incluso el derecho de rechazarlo o, sucesivamente, la de revocarlo. La voluntad, a la cual se refiere la definición de consentimiento citada más arriba, no es la voluntad prevista por los códigos civiles para concluir los contratos u otros acuerdos de tipo patrimonial.

El consentimiento no sirve para crear, extinguir o modificar obligaciones o para transferir derechos reales, que es normalmente la función de los contratos en el derecho civil (véanse las definiciones de «contrato» en los códigos europeos, como el artículo 1321 del Código Civil italiano; el artículo 1101 Código Civil francés y el artículo 1254 del Código Civil español; en el mismo sentido, en México los artículos 1792 y siguientes del Código Civil para el Distrito Federal).

No se trata de reglamentar derechos personales, que en cuanto tales son absolutos, no disponibles e inalienables. En realidad el consentimiento autoriza una acción momentáneamente, hasta cuando el titular de los derechos personales quiere. De hecho, tratándose de autorizar intervenciones que pueden afectar intereses personales, el consentimiento puede en cualquier momento ser libremente revocado por la persona (véase el artículo 5 Convenio de Oviedo; véase también el artículo 13, párrafo 3, Protocolo adicional de la Investigación biomédica; artículo 9, párrafo 2, Protocolo adicional al Convenio de Oviedo sobre las pruebas genéticas para fines sanitarios de 2008).

La persona interesada tiene que ser informada de sus derechos y, especialmente, del derecho de rechazar el consentimiento o de retirarlo en cualquier momento (artículo 13, párrafo 3, Protocolo adicional de la investigación biomédica). El rechazo o retiro del consentimiento, siendo libres, no pueden conducir a ninguna forma de discriminación contra la persona, en particular por lo que se refiere a la atención médica (artículo 14, párrafo 2, Protocolo adicional sobre la investigación biomédica; véase artículo 3, párrafo 2, letra e), de la directiva 2001/20/CE)<sup>34</sup>.

Para garantizar la facultad de retirar el consentimiento, eso no se puede considerar dado por un periodo indefinido. Los documentos comunitarios aconsejan a los responsables del tratamiento de datos personales que vuelvan a pedir a la persona que confirme o rechace su consentimiento<sup>35</sup>.

---

33 Comité Director de la Bioética del Consejo de Europa, Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación, enero de 2012.

34 Según la Recomendación del Comité de los Ministros del Consejo de Europa Rec. (2006)4 del 15 de marzo de 2006 (que se refiere a la investigación sobre el material biológico de origen humano) la persona que retira o modifica su consentimiento, a parte que no tiene que ser discriminado por ejemplo desde el punto de vista de los tratamientos sanitarios, tiene derecho a que el material biológico sea destruido o que se convierta en material anónimo (artículo 15, párrafo 2).

35 Véase también Article 29 Opinión no. 171 on *online behavioural advertising*, adoptada el 22 de junio de 2010.

La libertad del consentimiento incluye también el derecho a conocer y a no conocer (párrafo 6.C.18.3 Derecho a conocer – derecho a no conocer, de la Guía para los

Miembros de los Comités de Ética de Investigación del Consejo de Europa) (Rodotà, 1995, 207; Santosuosso, 2002). El no querer saber el resultado de un tratamiento o de una investigación es una expresión de la libertad reconocida a la persona, y por lo tanto no se encuentra en contraposición con el derecho al consentimiento (Andorno, 2004, 437).

Este derecho está previsto, por ejemplo, por el artículo 5, letra c) de la Declaración de la UNESCO sobre el genoma y por el artículo 10, n. 2, del Convenio de Oviedo.

### **Caracteres de la expresión del consentimiento a la investigación científica: «granular», no ambiguo y explícito**

Para reforzar la aplicación del principio de la libertad del consentimiento, las fuentes comunitarias prevén que la expresión del consentimiento sea específico y no equívoco. A tal propósito, se habla de la «granularidad» del consentimiento<sup>36</sup> en el sentido que eso debe referirse a operaciones limitadas y específicas<sup>37</sup>. En particular, en materia de datos personales, tiene que estar específicamente autorizada por la persona interesada incluso la transmisión a un tercero para finalidades distintas de las originariamente previstas<sup>38</sup> o a países afuera de Europa que no poseen una legislación adecuada para la protección<sup>39</sup>.

En el campo de la investigación biomédica, el artículo 12, párrafo 1 de la Recomendación del Comité de los Ministros del Consejo de Europa Rec (2006) 4 del 15 de marzo de 2006, que se refiere a la investigación sobre el material biológico de origen humano, requiere que el material biológico recogido para fines distintos a los de la investigación científica (por ejemplo para objetivos terapéuticos) no se puede destinar a la investigación sin consentimiento o autorización.

Se afirma que el consentimiento es necesario cuando la investigación sea «substancialmente distinta» con respecto a la ya autorizada<sup>40</sup>. Además se desprende de la Recomendación Rec (2006) 4 que la persona que posee el material biológico pueda establecer restricciones en el uso de dicho material (artículo 21).

Según el artículo 22 de la misma Recomendación, si el consentimiento fue dado para una actividad de investigación, cuando el material identificable se utiliza para otro tipo de

---

36 Véase el párrafo III.A.1 de la Opinión 15/2011 *onthedefinition of consent*, cit.

37 *Ibidem*.

38 Véase. Tribunal de Justicia, 5 de mayo de 2011, C-543/09, *Deutsche Telekom*, Rec. 2011, p. I-3441, párr. 65.

39 Vid. WP12 - *Working Document Transfers of personal data to third countries: Applying Articles 25 and 26 of the EU data protection directive*. Véase también del documento WP114 - *Working document of the Article 29 Working party on a common interpretation of Article 26(1) of Directive 95/46/EC* de 24 de octubre de 1995.

40 Consejo de Europa, *Explanatory report to the convention on human rights and biomedicine*, 1997, párrafo 214.



investigación, se deben poner en marcha esfuerzos razonables para contactar a la persona y obtener su consentimiento (véase el párrafo 1.i). Si no fuera posible encontrar a la persona, el material biológico identificable podría ser utilizado, pero bajo la condición de una evaluación independiente que tendrá en cuenta a continuación: que la investigación tenga un interés importante desde el punto de vista científico; que no puedan alcanzarse los mismos resultados científicos con material distinto; que no hubiera prueba de que la persona interesada no hubiera dado su consentimiento (véase el párrafo

1.ii). Sin embargo, se debe evitar el uso de un consentimiento incondicional o de una declaración «en blanco»<sup>41</sup>. Además, el consentimiento no debe ser expresado de forma ambigua (véase artículo 7 a de la directiva en materia de protección de los datos personales).

En general la manifestación del consentimiento se puede realizar no solo verbalmente, sino también a través de acciones, siempre que se respeten las otras condiciones (el sujeto sea libre de expresar su consentimiento y tenga todas las informaciones necesarias)<sup>42</sup>. De hecho, en el «considerando» n. 17 de la directiva 2002/58/CE sobre el tratamiento de los datos personales<sup>43</sup>, por ejemplo, se afirma que: «El consentimiento podrá darse por cualquier medio apropiado que permita la manifestación libre, inequívoca y fundada de la voluntad del usuario, por ejemplo mediante la selección de una casilla de un sitio web en Internet.». Otros ejemplos, siempre en el ámbito informático pueden consistir en el contestar a un correo electrónico, rellenar una ficha con datos personales y descargar un programa.

En cambio se opina que una simple omisión de una acción no se pueda considerar una válida manifestación de consentimiento<sup>44</sup>. Este es el caso, por ejemplo, de la falta de contestación a un correo electrónico<sup>45</sup>. En algunos casos los documentos comunitarios requieren que el consentimiento no sea solamente inequívoco, si no también explícito<sup>46</sup>. Esto está expresamente previsto en el caso de la recopilación de datos especiales (los que revelen el origen racial o étnico, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos, así como el tratamiento de los datos relativos a la salud o a la sexualidad). También la forma explícita, mejor la forma escrita, se prevé en general en el caso de investigación biomédica (véase el artículo 16, v, Convenio de Oviedo y el artículo 2.j de la Directiva 2001/20/CE) y en casos específicos como la remoción de material biológico humano como sea que no se pueda regenerar, o en el caso que se pueda

---

41 Véase el párrafo 6.C.14 «Alcance del consentimiento», Guía para los Miembros de los Comités de ética de Investigación

42 Véase el párrafo III.A.1 de la *Opinion 15/2011 on the definition of consent*, citado arriba.

43 Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas).

44 Vid. el párrafo III.A.3 de la *Opinion 15/2011 on the definition of consent*, cit.

45 *Opinion 5/2004 on unsolicited communications for marketing purposes under Article 13 of Directive 2002/58/EC*, del 27 de febrero de 2004 (WP90)

46 Los dos conceptos se consideran distintos. Véase también *WP131 - Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR)*.

regenerar pero represente un riesgo para la salud del donador<sup>47</sup>. Sin embargo, se recomienda que la forma de expresión del consentimiento dependa del tipo de interés, y por lo tanto que sea lo más clara posible si se dirige al tratamiento de datos especiales o en caso de intervenciones que pueden profundamente afectar al sujeto<sup>48</sup>.

## Condiciones objetivas para la investigación

Según el derecho europeo no basta el consentimiento para que una actividad como la investigación sea legítima. El artículo 16 del Convenio de Oviedo establece que la participación de una persona a un experimento científico es admisible (véase punto iv) y v)), cuando, además que el consentimiento, se cumplan otras condiciones: i) que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable; ii) que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento; iii) que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objeto del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético<sup>49</sup>.

Mientras que la práctica médica supuestamente se orienta a la búsqueda de la salud del paciente «la propia naturaleza en investigación biomédica implica incertidumbre acerca de si un individuo se podrá o no beneficiar de su participación en la misma, dado que proporcionar algún tipo de beneficio al participante no constituye el objetivo principal de la investigación»<sup>50</sup>.

Otras consideraciones a tener en cuenta se pueden encontrar en el artículo 13 del Protocolo adicional sobre las pruebas genéticas para fines sanitarios, en el caso de pruebas genéticas para el beneficio de los familiares. El principio del beneficio, directo o indirecto, vale para toda tipología de investigación, cuando la actividad científica puede afectar un interés personal. Obviamente mayor atención debe tenerse en el caso de la salud, pero sin embargo, otros intereses se tienen en cuenta, como la privacidad. El artículo 7 de la Directiva 95/46/CE fija un orden de las fuentes para autorizar el tratamiento de los datos personales, que va del consentimiento de la persona interesada hacia otros fundamentos como los contratos, la ley, y el balance de intereses distintos.

---

47 Véase el artículo 3, Aprendiz a la Resolución no. (78) 29 *onharmonisation of legislations of memberstatesrelating to removal, grafting and transplantation of human substances, adoptato* por el Comité de los Ministros del Consejo de Europa del 11 de mayo de 1978

48 Véase. el párrafo III.A.3 de la *Opinión 15/2011 onthedefinition of consent*, cit.

49 Véase también la pluricitada Comité Director de la Bioética del Consejo de Europa, *Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación*, enero de 2012

50 Comité Director de la Bioética del Consejo de Europa, *Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación*, enero de 2012.

Todos los casos implican que haya una necesidad prevista por la ley. Sin embargo también en el caso del consentimiento informado debe recurrir una necesidad que autorice el tratamiento de los datos personales. De cualquier manera vale como regla general la prevalencia de « interés o [de] los derechos y libertades fundamentales del interesado » (véase la letra f) y el respeto de principios como el de proporcionalidad (véase el artículo 6).

El tema se ha tratado, por ejemplo, en la jurisprudencia *Volker*<sup>51</sup>, que se ocupa de la publicación en Internet de los datos de los beneficiarios de subvenciones comunitarias, establecida por reglamento comunitario (véase el artículo 44 *bis* del Reglamento (CE) nº 1290/2005). Como el Tribunal argumenta, el hecho de que el tratamiento de los datos esté previsto por una norma legislativa, no significa que no haya necesidad de respetar los principios comunitarios, especialmente el de proporcionalidad, en base al cual « la limitación de los derechos consagrados por los artículos 7 y 8 de la Carta es proporcionada a la finalidad legítima perseguida » (punto 72).

El principio de proporcionalidad, que representa un principio general del ordenamiento jurídico de la Unión Europea<sup>52</sup>, « exige que los medios empleados por un acto de la Unión permitan alcanzar el objetivo que éste persigue y no vayan más allá de lo que es necesario para alcanzarlo » (punto 74)<sup>53</sup>.

En el ámbito específico de la investigación, la aplicación del principio de proporcionalidad implica una evaluación de los riesgos y una comparación con los beneficios directos o indirectos.

Como se destaca: «Aunque los beneficios totales esperados del proyecto de investigación debieran ser claramente superiores a los riesgos potenciales, la investigación no puede considerarse justificada si hay un riesgo particularmente alto de producir un grave daño»<sup>54</sup>.

En la investigación biomédica con seres humanos esto significa que la distribución de riesgos y cargas por una parte, y el beneficio por otro, esté basada sobre el principio de justicia distributiva<sup>55</sup>. La aplicación de este principio influye, por ejemplo, en la selección de los participantes a la actividad experimental que debe depender del objetivo de la investigación y no simplemente basado en la facilidad con la cual pudiera obtenerse el

---

51 Tribunal de justicia, 9 de noviembre de 2010, asuntos C-92/09 y C-93/09, *VolkerundMarkusSchecke y Eifert*, Rec. 2010, pág. I-11063

52 El principio de proporcionalidad se utiliza incluso en la jurisprudencia del Tribunal EDH. Véanse, en particular, TEDH, sentencia *Gillow c. Reino Unido*, del 24 de noviembre de 1986, serie A nº 109, pág. 55, y la sentencia *ÖsterreichischerRundfunk y otros*, antes citada, apartado 83)

53 Véase también, Tribunal de Justicia, 8 de junio de 2010, C-58/08, *Vodafone y otros*, Rec. pág. I-p. I-4999, apartado 51.

54 Comité Director de la Bioética del Consejo de Europa, *Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación*, enero de 2012.

55 Comité Director de la Bioética del Consejo de Europa, *Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación*, enero de 2012

consentimiento. Ese principio también requiere que los grupos de individuos que probablemente pudieran beneficiarse de la investigación no sean habitualmente excluidos.

### **Limitaciones al derecho al consentimiento**

La libertad en el dar o rechazar el consentimiento en el campo de la investigación puede ser limitada por otros derechos o intereses protegidos por el ordenamiento jurídico. Incluso por lo que se refiere al consentimiento informado, las limitaciones de un derecho previsto por normas constitucionales deben cumplir condiciones formales y materiales, de acuerdo con la jurisprudencia y doctrina del Derecho internacional de los derechos humanos, como la legalidad, la necesidad y la prohibición de limitaciones indirectas (Álvarez Ledesma, 2011). Las condiciones citadas tienen que ser interpretadas en conjunto y de manera coherente una con la otra, como surge de la normativa comunitaria (véase, por ejemplo, el artículo 13, párr. 1.g de la directiva Directiva 95/46/CE que a propósito de las limitaciones de los derechos se refiere a « la protección del interesado o de los derechos y libertades de otras personas »).

En doctrina se destaca como, por ejemplo, el derecho a no conocer no sea absoluto, cuando puede gravemente afectar a la salud de terceros como a los familiares en el caso de resultados de la investigación genética (Andorno, 2004, p. 437). Cabe señalar que en el derecho europeo se presenta el problema si el derecho a que no se conozcan los resultados de una investigación genética resulta justo, cuando el no saber podría llevar a graves consecuencias para los familiares u otras personas.

En esta situación el derecho de la persona a no conocer tiene que estar en equilibrio con otros intereses relevantes. De hecho el artículo 26 del Convenio de Oviedo admite limitaciones de los derechos que surgen del mismo Convenio, si dichas limitaciones « se consideran necesarias en una sociedad democrática para la seguridad pública y para la prevención de infracciones penales, para la protección de la salud pública, o la protección de los derechos y libertades de los otros ».

En la legislación nacional del tema se ocupa la nueva ley francesa en materia de bioética (Ley n. 2011-814 del 7 de julio de 2011), después un debate muy interesante sobre el tema de la responsabilidad de los familiares (Cippitani, 2011). Antes de la entrada en vigor de la nueva ley, el artículo L. 1131-1, apartado 5, *Code de la Santé Publique* no incluía una obligación para la persona que no comunicaba a sus familiares el resultado de una investigación genética, cuando dicha investigación revelaba la existencia de una anomalía genética que podía ser curada o prevenida. Esta exención de la responsabilidad era limitada en los casos en que la persona no informaba directamente su familia, siendo teóricamente posible la información médica llamada de « carácter familiar » (Binet, 2005). Con este procedimiento la persona podía comunicar al médico los datos de los familiares; el médico tenía que notificar esos datos a la *Agence de biomédecine*, quien se ponía en contacto con la familia. La falta de aprobación del Reglamento, que hubiera tenido que disciplinar este procedimiento, descarta así la responsabilidad de quien no ha cumplido con la obligación de información a los familiares.

Lo que aparecía en contradicción con los principios constitucionales del derecho francés, que no contempla una exclusión tan amplia de la responsabilidad civil<sup>56</sup>. El *Conseil d'État* en su documento sobre la revisión de la ley de bioética había propuesto hacer explícita la responsabilidad de informar a los familiares sobre las anomalías genéticas, respetando el secreto profesional del médico. El artículo 1 de la nueva ley añade al *Code de la santé publique* el artículo L.1131-1-1, que establece que el médico, que prescribe un examen de las características genéticas, tiene que informar a la persona de los riesgos que enfrentan sus familiares en caso de diagnóstico de enfermedades graves, si no están adecuadamente informados (apartado 1). Luego se establece claramente el deber de prevenir las consecuencias de las anomalías genéticas apartado 3).

La persona también puede decidir no ser informado de los resultados del diagnóstico. En este caso, como en el caso de que él no se siente capaz de dar comunicación, la persona solicita el médico que informe a los familiares (apartado 4). El médico informará a los miembros de la familia, buscando el equilibrio entre el interés por el anonimato de la persona y el derecho de los familiares de conocer. De cualquier manera el médico no puede revelar el nombre de la persona, o la anomalía genética o el riesgo asociado con él. En la práctica, se invitará a miembros de la familia a realizar un análisis genético, informando a ellos de la existencia de un riesgo potencial.

Otra limitación al derecho al consentimiento son las situaciones de emergencia, a beneficio de la persona o para proteger el interés de la comunidad. En estos casos no es necesario el consentimiento para llegar a cabo una actividad que normalmente requiere el consentimiento. Sin embargo, se trata de hipótesis particulares, que normalmente no conciernen la actividad científica. El artículo 8 del Convenio de Oviedo prevé que « si por imperativos de urgencia fuese imposible obtener el correspondiente consentimiento, se podrá - no obstante - realizar de inmediato toda intervención que el bien de la salud del sujeto requieran». El Protocolo adicional del Convenio de Oviedo sobre la investigación biomédica trata, en su artículo 19, de la investigación sobre personas en situación de emergencia. También en dicha situación se debe obtener el consentimiento de la persona o de su representante legal (véase el apartado 1). El artículo 19 reenvía a la legislación nacional para que se pongan en marcha medidas legislativas para la experimentación clínica en caso de urgencia.

En consecuencia, la Unión Europea, en el proceso de revisión de la Directiva 2001/20/CE ha propuesto normas específicas para las situaciones de emergencia. Mientras no se hacía referencia al caso de urgencia en la Directiva 2001/20/CE, el nuevo Reglamento (UE) no. 536/2014 define la situación de emergencia como aquella, en la cual, por ejemplo, un paciente ha sufrido una afección potencialmente mortal debido a traumas múltiples, accidentes cerebrovasculares o ataques al corazón, que requieren una intervención médica inmediata («considerando» 36). El artículo 35, párr. 1, del Reglamento establece una excepción a la necesidad del consentimiento informado en caso de urgencia, bajo algunas condiciones estrictas a continuación: a) es imposible obtener el consentimiento previo y es

---

56

V. la decisión del *Conseil Constitutionnel* n. 82-144 DC del 22 de Octubre de 1982.

imposible proporcionar una información previa; b) no está disponible un representante legal; c) la persona no haya previamente declarado su objeción y esta sea conocida por el investigador; d) la investigación tiene una conexión directa con la situación que causa la imposibilidad de obtener el consentimiento informado; e) que los riesgos para la persona sean los menores posible. Sin embargo la persona (o su representante legal) tiene el derecho de que se le informe y de dar el consentimiento lo más pronto posible, cuando las situaciones de imposibilidad terminan (véase artículo 35, párr. 2, Reglamento no. 536/2014).

Como se puede observar, se trata de un caso limitado al campo biomédico y sólo para el beneficio del paciente. Por eso los Principios europeos de ética médica (aprobados por la Conferencia Internacional de las Asociaciones y Organismos Médicos de 6 de Enero de 1987) prevén la posibilidad del tratamiento sin consentimiento informado en casos de urgencia (artículo 4). En cambio, no se menciona dicha posibilidad en la hipótesis de experimentación médica (artículo 20 de los Principios europeos de ética médica), sin conexión con la situación de urgencia.

## Referencias Bibliográficas

Álvarez Ledesma, M. I. (2012) “Sucintas reflexiones en torno al derecho de la sociedad del conocimiento”, en Cippitani, R. (coord.), *El Derecho de la Sociedad del Conocimiento*, Roma-Perugia, ISEG, pp. 149-166

Álvarez Ledesma, M. I. (2013) “La libertad de expresión en el sistema electoral mexicano desde una perspectiva jurídica”, en López Montiel, G., Tamés Muñoz, E. (coord.) *Libertad de expresión en el proceso electoral 2012*, Tecnológico de Monterrey-Coparmex, PNDU/ONU, Porrúa.

Andorno, R., (2004) “The right not to know: an autonomy based approach”, *Journal of Medical Ethics*, 30, pp. 435–440

Andorno, R. (2009) “Human Dignity and Human Rights as a Common Ground for a Global Bioethics”, *Journal of Medicine and Philosophy*, 34: 223–240

Andorno, R. (2012) *Bioética y dignidad de la persona*, Madrid, Tecnos.

Andorno, R. (2013) *Principles of International Biolaw*, Bruylant, Brussels.

Andorno, R. (2014) “Human Dignity and Human Rights”, en ten Have, H., & Gordijn (eds.), *Handbook of Global Bioethics*, Dordrecht, Springer, pp. 45-57

Binet, J.R. (2005) “Le nouveaudroit de la bioéthique”, en *LexisNexis*, Paris, p. 30 ss.

Borghetti, J. S. (2010) “Le préjudice de vie handicapée et les nouvelles fonctions de la responsabilité civile”, *Recueil Dalloz*, p. 419.



Brambila Ramírez, J.A. (2013) “Derecho a la información”, en Álvarez Ledesma, M. I., Cippitani (coord.), R., *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, Perugia-Roma-México, ISEG, pp. 114-118

Busnelli, F.D. (2010) “Towards a «European Bioethics»?”, *Ethically speaking*, n. 14/2010, p. 11ss.

Casonato, C. (2014) *Relazione introduttiva presentata al “Forum Biodiritto”*, Università di Trento, en [www.ius.unitn.it](http://www.ius.unitn.it) (consultado el 27 de octubre de 2014).

Cippitani, R. (2011) “La nueva ley Francesa en tema de bioética en el contexto europeo”, *Criminogenesis*, pp. 199-214

Cippitani, R. (2012) “El Derecho privado de la Unión Europea desde la perspectiva de la Sociedad del Conocimiento”, en Cippitani, R. (coord.), *El Derecho de la Sociedad del Conocimiento*, Roma-Perugia, ISEG, pp. 117-148.

Cippitani, R. (2014) “La libertad de cátedra y de investigación en el ámbito de la autonomía universitaria” en Buenrostro Ceballos, A.F., *La libertad de cátedra y de investigación en el ámbito de los derechos humanos*, Mexicali, Universidad Autónoma de Baja California, pp. 129-188.

Colcelli, V. (2012) “El «conocimiento» en la tradición del derecho privado europeo”, en Cippitani, R. (coord.), *El Derecho de la Sociedad del Conocimiento*, ISEG, Roma-Perugia, 2012, pp. 77-116.

Colcelli, V. (2013) “Derecho civil europeo (funcionalización)” en Álvarez Ledesma, M. I., Cippitani (coord.), R., *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, Perugia-Roma-México, ISEG, pp. 133-139.

Glad, E. (2005), “The global significance of the Convention on Human Rights and Biomedicine” en Gevers J.K.M., et al. *Health Law, Human Rights and the Biomedicine Convention. Essays in honour of Henriette Roscam Abbing*, Leiden, Martinus Nijhoff, p. 44.

Jones, J., (2012) “Human Dignity in the EU Charter of Fundamental Rights and its Interpretation Before the European Court of Justice”, *Liverpool Law Review*, vol. 33, pp. 281–300.

Mislawski, R. (2010) “Dignité, autonomie, vulnérabilité: approche juridique”, en Hirsch (coord.) E., *Traité de bioéthique*, vol. I, *Fondements, principes, repères*, Toulouse, Érès, p. 262 ss.

Millns, S. (1996) “Dwarf-throwing and human dignity: a French perspective”, *Journal of Social Welfare and Family Law*, 18, 3, p. 375

Molina del Pozo, C.F., Archontaki, C.,(2013) “Libertad de artes y de Investigación Científica, Libertad de Cátedra”, en Álvarez Ledesma, M. I., Cippitani (coord.), R.,

*Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, Perugia-Roma-México, ISEG, pp. 361-367.

Nys, H. et al. (2002) *Genetic Testing Patients' rights, insurance and employment. A survey of regulations in the European Union*, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg.

Nys, H. (2006) "Towards an international treaty on human rights and biomedicine? Some reflections inspired by UNESCO's Universal Declaration on Bioethics and Human Rights", *European Journal of Health Law*, vol. 13, pp. 5-8.

Nys, H. (2014) *The European Convention on Human Rights and Biomedicine: a European Patient Rights Instrument*, en [www.coe.int](http://www.coe.int) (consultado el 27 de octubre de 2014).

Rodotà, S. (1995) *Tecnologia e diritti*, Bologna, Il Mulino.

Sassi, A., (2013) "Consentimiento informado", en Álvarez Ledesma M. I. y Cippitani, R. (coord.), *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, Perugia-Roma-México, ISEG, pp. 70-77.

Santosuosso, A. (2002) "Genetica, diritto e giustizia: un futuro già in atto", en Santosuosso, A., Redi, C.A., Garagna, S. y Zuccotti, M. (coord.), *I giudicidavantiagenetica*, Como-Pavia.

Sanz Caballero, S., (2013) "Las obligaciones positivas del Estado en Derecho Internacional Público y Derecho Europeo", en Álvarez Ledesma, M. I., Cippitani (coord.), R., *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, Perugia-Roma-México, ISEG, pp. 466-474.

Sargos, P. (2010) "Deux arrêts « historiques » en matière de responsabilité médicale générale et de responsabilité particulière liée au manquement d'un médecin à son devoir d'information", *Recueil Dalloz*, p. 1522.

Sosa Morato, B.E., (2012), "Un humanista ante el umbral de la Sociedad del Conocimiento. Un esfuerzo por comprenderla", en Cippitani, R. (coord.), *El Derecho de la Sociedad del Conocimiento*, Roma-Perugia, ISEG, pp. 13-76.

Wilkinson, S. (2003) *Bodies for Sale: ethics and exploitation in the human body trade*, London, Routledge.