

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL DERECHO EUROPEO

Roberto CIPPITANI*

SUMARIO: I. *Las fuentes jurídicas de derecho europeo.* II. *El consentimiento.* III. *La información adecuada.* IV. *Características del consentimiento.* V. *Consentimiento de las personas vulnerables.* VI. *Casos que no necesitan el consentimiento.* VII. *Consentimiento informado y principios en el campo ético.* VIII. *El consentimiento como derecho fundamental.*

I. LAS FUENTES JURÍDICAS DE DERECHO EUROPEO

1. *Fuentes nacionales*

El tema del consentimiento informado está tratado a varios niveles en el derecho europeo; respecto a nivel nacional, sólo algunas Constituciones hacen directamente referencia a la necesidad del consentimiento.

En particular, la *Costituzione* de Italia, que entró en vigor en 1948, instituye la obligación del consentimiento para el tratamiento sanitario, y prevé que sólo la ley podría establecer los casos de tratamiento obligatorio en el respeto a la dignidad de la persona (artículo 32).¹ En la Constitución de Eslovaquia se prevé el consentimiento para la admisión a instituciones sanitarias (artículo 17, apartado 6).

Otras cartas constitucionales, las más recientes o recientemente modificadas, tratan sobre el consentimiento en el ámbito de la investigación científica.

* Catedrático *Jean Monnet*, investigador de derecho privado, Università degli Studi di Perugia.

¹ Sentencia de la *Corte costituzionale*, del 23 de diciembre de 2008, núm. 438, en *Foro it.*, 2009, I, c. 1328, a propósito del consentimiento informado que hace referencia incluso al artículo 13 sobre la libertad personal.

Así, la Constitución suiza, en el artículo 118b, en vigor desde el 7 de marzo de 2010, disciplina el consentimiento informado en la hipótesis de investigación sobre los seres humanos. También las Constituciones 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.

Se considera que otras Constituciones, de manera indirecta, requieren el consentimiento, como en el caso de la Constitución de Finlandia, en su artículo 7o., y de la Constitución alemana (párr. 2, apartado 2) cuando reconocen el derecho a la libertad personal,² o en el caso de la Constitución de Suecia, que establece la prohibición de violación física de la persona (véase el artículo 6o.).

Generalmente, a nivel de ordenamientos jurídicos nacionales, el consentimiento se prevé en la legislación ordinaria o en otro tipo de normas.

Entre las normas legislativas nacionales sobre el tema 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 *Code Civil*, introduciendo en el libro I *Des personnes*, título I (*De droits civils*), el capítulo II *Du respect du corps humain* (artículos 16 a 16-9), el capítulo III *De l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et de l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques* (artículos 16-10 a 16-13) y el capítulo IV *De l'utilisation des techniques d'imagerie cérébrale* (artículo 16-14).

En el ámbito de la disciplina francesa de biomedicina, el consentimiento de la persona interesada se requiere para todos los tratamientos médicos (artículo 16-3, apartado 2 del *Code Civil*), para recoger sus informaciones genéticas (artículos 16-10, 16-11, 16-12 del *Code Civil*), para aplicar técnicas de *brain imaging* (artículo 16-14 del *Code Civil*).³

El marco normativo francés se completa con normas específicas en los tratamientos médicos (artículo L 1111-4 del *Code de la santé publique* “Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment”) y de investigación (artículo L 223-3 del *Code de la recherche*).

En otros países europeos la reglamentación es más fragmentada; se encuentra incorporada en disciplinas que tratan materias diversas como nor-

² Nys, H. et al., *Genetic Testing Patients' Rights, Insurance and Employment. A Survey of Regulations in the European Union*, Luxemburgo, Office for Official Publications of the European Communities, 2002, pp. 38 y 54.

³ También en los Países Bajos, la disciplina fundamental del tratamiento se establece en el Código Civil, en particular el artículo 7:450.

mas penales (párr. 110 del Código Penal de Austria), sanitarias (en Austria, párr. 8.3 del *Krankenanstaltengesetz*, KAG de 1957); en Bélgica, el artículo 8o. de la ley del 22 de agosto de 2002 *Loi relative aux droits du patient*; de Dinamarca, ley núm. 546, del 24 de junio de 2005; el artículo 6o. de la ley 785/1992 de Finlandia; el artículo 47, párr. 3 de la Ley de Hospitales de Grecia, núm. 2071 de 1992; el artículo 14, núm. 11, párr. b), *Lei de Bases da Saúde*, núm. 48/90, en Portugal; el artículo 10, párr. 4, de la Ley General de Sanidad en España; deontológicas (artículo 30 del Código de los Médicos en Bélgica; 31 y 32 del Código Ético en Italia; el párr. 7.1 de las reglas profesionales de los médicos alemanes; el artículo 8o. del Código de Luxemburgo), praxis⁴ de instituciones médicas, de investigación o en la jurisprudencia.⁵

2. Derecho regional

A 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).

En el actual derecho de la Unión Europea juega un papel central la Carta de los Derechos Fundamentales, que en el artículo 3o., párr. 2, 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 del Tribunal Europeo de los Derechos Humanos (sucesivamente Tribunal EDH) deriva el consentimiento en materia de salud de disposiciones como el artículo 8o. del 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 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

⁴ Para el caso de Irlanda, que no tiene una normatividad específica sobre este asunto, véase Tomkin, D. y Hanafin, P., *Irish Medical Law*, Round Hall Sweet and Maxwell, 1995.

⁵ Sobre todo en el caso del Reino Unido, donde la materia no está regulada por fuentes legislativas, sino por los principios de la jurisprudencia en los asuntos, *Bolam vs. Friern Hospital Management Committee* (1957), 2 All ER 188 y *Hunter vs. Hanley* 1955 SC 200.

Oviedo el 4 de abril de 1997. El Convenio de Oviedo ha sido completado por protocolos adicionales sobre temas específicos: protocolo adicional concerniente al trasplante de órganos y tejidos de origen humano (Estrasburgo, 24 de enero de 2002); protocolo adicional concerniente a la investigación biomédica (Estrasburgo, 25 de enero de 2005); protocolo adicional concerniente a 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;⁶ incluso, en el caso en el cual el Estado, que es parte del procedimiento, todavía no haya firmado o ratificado el Convenio.⁷

Cabe destacar que ya sea el Comité de los Ministros o 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 sus 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 5o.). 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, del 25 de enero de 2005, que dedica al consentimiento informado, en particular, los artículos 13 y siguientes.

En el derecho europeo el consentimiento informado no está previsto sólo en materia de biomedicina.

⁶ Nys, H., “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*, 13:5-8, 2006, p. 7; Glad, E., “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, 2005, p. 44.

⁷ TEDH, 10 de abril de 2001, *Cyprus vs. Turkey*; *idem*, del 9 de marzo de 2004, *Glass vs. UK*; *idem*, del 8 de julio de 2004, *VO vs. Francia*; *idem*, del 10 de abril de 2007, *Evans vs. Reino Unido*; *idem*, del 11 de octubre de 2007, *Özalp vs. Turkey*; *idem*, del 16 de diciembre de 2008, *Ada Rossi a.o. vs. Italia*. Véase Nys, H., *The European Convention on Human Rights and Biomedicine: a European Patient Rights Instrument*, en www.coe.int.

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, establecido por el artículo 8o., párr. 2, de la 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.⁸

En general, los temas bioéticos se tratan en muchos otros textos legislativos.

Se dedica especial atención a los proyectos de investigación sobre esos temas en los programas de financiamiento de 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).⁹ 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.¹⁰

Sin embargo, en una “Sociedad basada en el conocimiento”,¹¹ como los textos comunitarios definen a Europa, los “principios éticos fundamentales” y las libertades, protegidos por la legislación de la Unión Europea, se observan en todas las disciplinas que regulan las relaciones jurídicas (por ejemplo, la disciplina de los derechos de propiedad intelectual, artículo 6, párr. 2, de la Directiva 98/44/CE) o la jurisprudencia.¹²

⁸ Artículo 2o., párr. 1. d, y artículo 12, párr. 1. a, Directiva 2012/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 25 de octubre de 2012, por el que se establecen normas mínimas sobre los derechos, el apoyo y la protección de las víctimas de delitos, y por el que se sustituye la Decisión marco 2001/220/JAI del Consejo.

⁹ Párrafo 29 del preámbulo del Reglamento (UE), núm. 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 11 de diciembre de 2013, que instituye Horizon 2020; artículo 14, párr. 2, y artículo 18, párrs. 6 y 23, y párr. 9, del Reglamento (UE), núm. 1290/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 11 de diciembre 2013, que establece las reglas de participación en el Programa Horizon 2020.

¹⁰ 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 de *Grant Agreement*).

¹¹ Sobre la noción jurídica de “sociedad del conocimiento”, véase Cippitani, R., “El derecho privado de la Unión Europea desde la perspectiva de la sociedad del conocimiento”, en Cippitani, R., *El derecho en la sociedad del conocimiento*, Roma-Perugia, ISEG, 2012.

¹² Tribunal de Justicia, del 14 de enero de 2004, C-36/02, *Omega*, Rec. 2004, p. I-9609.

3. *Aplicación sistemática de las fuentes nacionales y regionales*

De las varias fuentes mencionadas, y de las otras que regulan esta materia, es posible identificar unos elementos comunes de la reglamentación del tema del consentimiento.

Cabe destacar, desde el punto de vista metodológico, que dichas fuentes tienen que ser interpretadas, en lo posible, de manera sistemática aunque pertenezcan a niveles distintos de normativa.

Como se subraya en doctrina, los objetivos de los dos ordenamientos jurídicos regionales europeos, el de la Unión Europea y el del CEDH, son distintos, incluso en los temas bioéticos.¹³ El ordenamiento jurídico de la Unión tiene como objetivo principal (que, sin embargo, hoy en día no es el único) el de garantizar el funcionamiento del mercado interno y la libre circulación de las personas. El sistema del CEDH tiene como enfoque la protección de los derechos fundamentales para que garanticen, en lo posible, estándares más comunes en los Estados que han firmado el Convenio.

Sin embargo, a pesar de las diferencias de función y de contenido de las normas, la interpretación debe llevarse a cabo en un contexto único y global.

En primer lugar, por razones técnicas concernientes a la complejidad de la materia bioética.¹⁴ La complejidad es debida al hecho de confrontar intereses y valores constitucionalmente protegidos, como la salud y la privacidad; también la libertad de investigación y de empresa. Además, la complejidad de dichos temas depende, en una sociedad pluralista y democrática,¹⁵ del hecho de que aquellos valores e intereses son objeto de visiones diferentes y propuestas distintas sobre cómo solucionar los problemas que aquellos temas proponen.¹⁶ Finalmente, la materia bioética está reglamentada según niveles y naturaleza heterogénea: estatal-profesional, *hard law-soft law*, internacional-supranacional-nacional. La complejidad de la materia impone técnicas interpretativas para la gestión del sistema normativo, que buscan

¹³ Andorno, R., “Regulatory Discrepancies between the Council of Europe and the EU Regarding Biomedical Research”, en Exter, A. den (ed.), *Human Rights and Biomedicine*, Antwerp, Maklu Press, 2010, pp. 117-133.

¹⁴ Monnier, S., *Les comités d'éthique et le droit: Éléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique*, París, L'Harmattan, 2009, pp. 20 y ss.

¹⁵ Sobre la necesaria conexión entre derechos humanos y democracia, Martínez Bullé Goyri, V. M., “Derechos humanos y democracia como factor de integración regional”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R. (coords.), *Derechos individuales e integración regional (antología)*, Roma-Perugia-México, ISEG, 2013, pp. 253-274.

¹⁶ Rodotà, S., *Tecnologie e diritti*, Bologna, Laterza, 1995, p. 126.

una coherencia sin la cual se debería renunciar a la aplicación de las normas. Todos los aspectos de la complejidad son especialmente evidentes en el derecho y en la sociedad europea, donde se encuentran tradiciones, lenguajes y niveles jurídicos heterogéneos.

En segundo lugar, la interpretación sistemática es una consecuencia del método de construcción del derecho regional europeo.

Las fuentes regionales citadas más arriba se pueden considerar directamente aplicables.

Para el derecho de la Unión Europea, que es propiamente un ordenamiento jurídico supranacional,¹⁷ a favor de los cuales los Estados miembros han perdido o limitado, según las materias, sus poderes soberanos.¹⁸

Respecto a la Unión Europea, también se aplican directamente las normas del Consejo de Europa en aplicación del artículo 6o. del Tratado de la Unión Europea, así como modificado por el Tratado de Lisboa, que establece que “La Unión reconoce los derechos, libertades y principios enunciados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea del 7 de diciembre de 2000, tal como fue adaptada el 12 de diciembre de 2007 en Estrasburgo, la cual tendrá el mismo valor jurídico que los Tratados” (párr. 1), y “Los derechos fundamentales que garantiza el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales y los que son fruto de las tradiciones constitucionales comunes a los Estados miembros formarán parte del Derecho de la Unión como principios generales” (párr. 3).

En general, las reglas previstas en el sistema CEDH son vinculantes incluso para los países que no pertenecen a la Unión Europea, no obstante que dicho sistema tenga una perspectiva intergubernamental y no supranacional.

De hecho, los países que han firmado el Convenio de Oviedo deben garantizar una protección judicial adecuada contra las violaciones de los derechos, prevista en el Convenio (artículo 23), incluso estableciendo sanciones (artículo 25).¹⁹

Sin embargo, el derecho que surge del CEDH, incluso la jurisprudencia del Tribunal de Estrasburgo, impactan de manera profunda en la elaboración del derecho nacional, especialmente en los temas bioéticos.

¹⁷ Para las definiciones y la diferencia entre integración regional y supranacional, Pizzolo, C., *Derecho e integración regional*, Buenos Aires, Ediar, 2010.

¹⁸ Como afirma el derecho europeo a partir de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, del 5 de febrero de 1963, *Van Gend en Loos / Administratie der Belastingen*, Rec., 1963, p. 3.

¹⁹ Sobre el tema de la aplicación del Convenio de Oviedo, Andorno, R., “Towards an International Bioethics Law”, *Jounal International de Bioética*, France, 2004, 2/3, p. 149.

En los párrafos siguientes se intentará identificar, como sea posible,²⁰ las nociones referidas al consentimiento en el derecho europeo, con un particular enfoque en las fuentes jurídicas, en las sentencias y en otros documentos institucionales.

II. EL CONSENTIMIENTO

El consentimiento se define como una “decisión… adoptada voluntariamente” (artículo 2.j de la 2001/20/CE)²¹ por un paciente o por una persona que participa en una investigación científica, por el titular de los datos personales, e incluso de las informaciones genéticas. Generalmente, las personas que tienen el derecho de expresar su consentimiento son todos los titulares de derechos personales, como la salud y la integridad, la privacidad u otros derechos personales. Se trata de derechos normalmente no patrimoniales que pertenecen a una esfera íntima de la persona, y que hoy son protegidos por las normas constitucionales.²²

Estos derechos pueden ser afectados por algunas actividades, como los tratamientos sanitarios, la investigación científica y las actividades económicas.

Se trata de actividades llevadas a cabo a beneficio de la misma persona y de la sociedad, las cuales son normalmente lícitas y protegidas por el ordenamiento jurídico (véase la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, que con el artículo 13 protege la libertad de investigación científica,²³ y en el artículo 16, la libertad de empresa).²⁴

²⁰ Además de la complejidad de las fuentes, se debe tener en consideración que hay temas específicos, como el consentimiento en la investigación genética, que tienen aspectos peculiares. Hoedemaekers, R. *et al.*, “The Complexities of Ethical Evaluation of Genomics Research”, *HEC Forum*, 2006, 18, 1, pp. 18-36; Dierickx, K., “Dépistage génétique: y a-t-il un consentement éclairé?”, *Laennec*, 2003/1, t. 51, pp. 6-20.

²¹ Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 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 ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

²² Sassi, A., “Derechos patrimonialmente neutros”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R. (coords.), *Diccionario analítico de derechos humanos e integración jurídica*, Roma-Perugia-México, ISEG, 2013, pp. 213-218.

²³ Molina del Pozo, C. F. y Archontaki, C., “Libertad de artes y de investigación científica”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R. (coords.), *op. cit.*, pp. 361-367.

²⁴ Scaglione, F., “Derecho a la empresa”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R. (coords.), *op. cit.*, pp. 106-113.

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.

La declaración de la persona permite, bajo algunas condiciones (que se van a tratar en los párrafos siguientes), que la actividad sea lícita y, por tanto, pueda impactar en la esfera personal del individuo.

El consentimiento es distinto del derecho de objeción, también previsto en las fuentes europeas, especialmente las que se ocupan de la protección de datos personales (artículo 14 de la Directiva 95/46/CE).

Mientras el consentimiento constituye el fundamento del tratamiento sin el cual el tratamiento no puede ser autorizado, la objeción interviene para impedir un tratamiento hasta aquel momento admisible. De cualquier manera, “the importance of consent constituting a positive act excludes de facto any system whereby the data subject would have the right to oppose the transfer only after it has taken place”.²⁵

Por tanto, el sistema de autorización previsto para proteger los derechos personales está basado en el consentimiento y no en la ausencia de objeciones.

La voluntad, a la cual se refiere la definición de consentimiento, 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 trasferir 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 *Codice civile* italiano; el artículo 1101 del *Code 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, como tales, son absolutos, no disponibles e inalienables. En realidad, el consentimiento autoriza una acción momentánea hasta que el titular de los derechos personales quiere.

²⁵ *Working document n. 114 of the Article 29 Working Party on a common interpretation of Article 26(1) of Directive 95/46/EC*, del 24 de octubre de 1995. El Working Party es el comité de expertos establecido por la Comisión Europea en aplicación del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE. Se pueden encontrar sus documentos en http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/index_en.htm.

De hecho, tratando de autorizar intervenciones que pueden afectar intereses personales, el consentimiento puede, en cualquier momento, ser libremente revocado por la persona (artículo 5o. del Convenio de Oviedo; también el artículo 13, párr. 3, del Protocolo adicional de la Investigación biomédica; artículo 9o., párr. 2, del Protocolo adicional al Convenio de Oviedo sobre las pruebas genéticas para fines sanitarios de 2008).

Una aplicación de la revocabilidad se puede encontrar en el caso *Evans vs. Reino Unido*, del 10 de abril de 2007, decidido por el Tribunal EDH. Una mujer enferma por un cáncer ovárico, antes de la aportación de los ovarios, decidió una fertilización *in vitro* con su pareja de entonces; los embriones así fueron criopreservados. Cuando la relación de la pareja acabó, el compañero de la mujer solicitante pidió la destrucción de los embriones. Eso, no obstante, la mujer ya no hubiera podido tener hijos.

Según el Tribunal Europeo de Estrasburgo, la legislación nacional inglesa permite retirar el consentimiento, y no representa la violación de los artículos 2o. (derecho a la vida) y 8o. (derecho al respeto para la vida privada y familiar).²⁶

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, párr. 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, párr. 2, Protocolo adicional sobre la investigación biomédica; véase el artículo 3o., párr. 2, letra e), de la directiva 2001/20/CE).²⁷

El derecho al consentimiento incluye también el derecho a conocer y a no conocer (párr. 6. C. 18.3, Derecho a conocer-derecho a no conocer,

²⁶ La posibilidad de retirar el consentimiento cumple con todas las normas nacionales e internacionales; lo que puede ser diferente es el momento de cuándo se puede retirar el consentimiento (véanse párrafos 39 y ss. de la sentencia). En general, hay países como Inglaterra, que admiten el rechazo del consentimiento después de la fertilización, y Estados como Alemania e Italia que permiten el retiro del consentimiento no más allá de la fertilización. Pero el Tribunal EDH opina que dicha diferencia depende del margen de discrecionalidad de cada Estado (párrs. 77 y ss.).

²⁷ 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, no sólo no debe ser discriminada, por ejemplo, desde el punto de vista de los tratamientos sanitarios, sino que también tiene derecho a que el material biológico sea destruido o que se convierta en material anónimo (artículo 15, párr. 2).

de la *Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación del Consejo de Europa*).²⁸

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 tanto, no se encuentra en contraposición con el derecho al consentimiento.²⁹

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

III. LA INFORMACIÓN ADECUADA

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.³⁰

A tal fin, la información debe ser proporcionada de manera “adecuada” (artículo 13, párr. 1, Protocolo adicional de la investigación biomédica) sea desde el punto de vista subjetivo u objetivo.

Desde el punto de vista subjetivo, la información es adecuada si está 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 (párr. 14) establece que la información sobre la intervención se comunique por un *physician or another appropriately qualified individual*.³¹ Asimismo, el artículo 3o., párrafo 2, b), Directiva 2001/20/CE, prevé que el consentimiento sea recogido por el investigador o un miembro del *staff* de la investigación.

Algunas fuentes jurídicas europeas ponen el procedimiento de expresión del consentimiento bajo el control de órganos independientes a través

²⁸ Rodotà, S., *Tecnologia e diritti*, Bologna, 1995, pp. 207 y ss.; Santosuosso, A., “Genetica, diritto e giustizia: un futuro già in atto”, en Santosuosso, A. et al. (coords.), *I giudici davanti alla genetica*, Como-Pavia, 2002, p. 27; Casonato, C., *Relazione introduttiva presentata al “Forum Bio-diritto”*, Università di Trento, en www.ius.unitn.it.

²⁹ Andorno, R., “The Right not to Know: an Autonomy Based Approach”, *Journal of Medical Ethics*, 2004, vol. 30, pp. 435-440.

³⁰ WP131-Working Document on the Processing of Personal Data Relating to Health in Electronic Health Records.

³¹ World Medical Association, *Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, en www.wma.net.

de comités éticos, agencias u otras instancias que permiten la evaluación de la actividad.³²

La información es adecuada desde el punto de vista subjetivo si se expresa de forma comprensible (artículo 13, párr. 1, Protocolo adicional de la investigación biomédica), teniendo en cuenta la situación personal y el contexto (especialmente lo social, cultural y económico).³³

Según el Tribunal EDH, en *Csoma vs. Romania*,³⁴ el consentimiento informado tiene que ser solicitado a la persona afectada, aunque ella sea una profesional experta (párr. 50, se trataba de un aborto de urgencia actuado sobre una enfermera profesional).

En general, la información no tiene que ser proporcionada de manera exageradamente técnica, así se produzca un *information overload*, ni pueda ser expresada de manera genérica y superficial. El médico (o el investigador) debe comunicar las informaciones necesarias para tomar la decisión de consentir o rechazar la actividad considerada.³⁵

En el ámbito médico esto significa también informar al paciente sobre terapias alternativas, incluso sobre la necesidad de que el tratamiento sea

³² Este es el caso de la definición de “comité ético” que se encuentra en la directiva 2001/20/CE mencionada más arriba, “organismo independiente, en un Estado miembro, constituido por profesionales sanitarios y miembros no médicos, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo, y de ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como sobre los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado” (artículo 2.k). El artículo 60., párr. 3, letra g, aclara que el comité, en particular, debe tener en consideración “la adecuación y exhaustividad de la información escrita que se proporcione al sujeto, así como el procedimiento para que éste dé su consentimiento informado, y la justificación de la investigación en personas que no están en condiciones de dar su consentimiento informado por lo que se refiere a las restricciones específicas establecidas en el artículo 30.”.

³³ Principalmente el Grupo europeo de la ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías, *Ethical Aspects of Clinical Research in Developing Countries*, Opinión núm. 17, 2003, punto 1.29. El grupo está compuesto por expertos nominados por el presidente de la Comisión Europea, y se ocupa de examinar cuestiones éticas que surgen de la ciencia y de las nuevas tecnologías, y emitir opiniones a la Comisión en relación con la preparación e implementación de las normas y políticas comunitarias. Para mayores detalles véase ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/index_en.htm.

³⁴ Sentencia del 15 de enero de 2013, asunto núm. 8759/05.

³⁵ Comisión Europea, *European Textbook on Ethics in Research*, Luxemburgo, Publications Office of the European Union, 2010, p. 37; también, “Informazione e consenso all’atto medico” de 1992 del *Comitato per la bioetica* italiano.

proporcionado por otros profesionales, aun en el caso de que no esté de acuerdo con esas terapias.³⁶

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).³⁷

Las informaciones se consideran adecuadas desde el 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 legitimize”.³⁸

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 (artículos 2.j directiva 2001/20/CE y artículo 5o., Convenio de Oviedo), incluso las fuentes de financiamiento en caso de investigación científica (artículo 13, párr. 2.viii); *b)* condiciones en las que la intervención se llevará a cabo (artículo 3o., párrafo 2, 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 en las implicaciones, consecuencias, y principalmente, a los riesgos (artículos 2.j, directiva 2001/20/CE, y 5o., 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”; *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

³⁶ Artículo 14 de la Carta Europea de Ética Médica adoptada en Kos (Grecia) del 10 de junio de 2010 por el Consejo Europeo de los Colegios de Médicos, en <http://www.ceom-ecmo.eu/en/european-charter-medical-ethics-57> (consultado el 6 de enero de 2014).

³⁷ Párrafo III. A. 1 de la Opinión 15/2011 *on the definition of consent*, adopted on 13 July 2011 under Directive 95/46/EC and Directive 2002/58/EC.

³⁸ *Idem*.

las informaciones relevantes para el participante, que surjan de la investigación, y sus resultados (v); y, finalmente, las utilizaciones 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).³⁹

Además, el consentimiento no puede ser atribuido por mucho tiempo. 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.⁴⁰

IV. CARACTERÍSTICAS DEL CONSENTIMIENTO

En el derecho europeo, el consentimiento, además de informado, debe tener otras características para que sea legítimo: previo, específico, libre, expresado inequívocamente de manera libre y documentada.

1. *Previo*

Las fuentes jurídicas y otros documentos afirman que la persona debe ser informada previamente de la acción considerada.

Por ejemplo, en el artículo 3o., párr. 2. b, Directiva 2001/20/CE se establece que “el sujeto del ensayo o, cuando la persona no esté en condiciones de dar su consentimiento informado, su representante legal ha tenido la oportunidad, mediante una entrevista previa con el investigador o con un miembro del equipo de investigación”.

De manera aún más clara, la propuesta de Reglamento de la Unión Europea que va a sustituir la Directiva 2001/20/CE⁴¹ (artículo 32) prevé la posibilidad, en caso de urgencia, de que el consentimiento se requiera después del inicio de la experimentación, confirmando que en situaciones normales el consentimiento debe ser previamente adquirido (véase el siguiente párrafo 6).

³⁹ *Working document 1/2008 on the protection of children's personal data, WP 147*, del 18 de febrero de 2008.

⁴⁰ Artículo 29, Opinión núm. 171 *on online behavioural advertising*, adoptado el 22 de junio de 2010.

⁴¹ Véase el documento *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC*.

El artículo 5o. del Convenio de Oviedo establece que la persona interesada deberá “ser informada antes, y de manera adecuada, sobre el objetivo y naturaleza de la intervención, así como de sus consecuencias y riesgos”.

En cambio, no siempre se establece el momento en el cual el consentimiento debe ser expresado; sin embargo, para que se pueden lograr los objetivos de la declaración de la persona, se afirma que el consentimiento debe ser expreso anteriormente al tratamiento, o de la actividad prevista.⁴²

2. *Específico*

El consentimiento dado para un tipo de acción no puede entenderse dado para otras.

Es lo que se desprende, por ejemplo, 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. El artículo 12, párr. 1, 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.⁴³

Además, se desprende de la Recomendación Rec. (2006)4, que la persona que posee el material biológico pueda establecer restricciones en la utilización 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 investigación, se deben poner en marcha esfuerzos razonables para contactar a la persona y obtener su consentimiento (párr. 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: que la investigación tenga un interés importante desde el punto de vista científico, que no puedan alcanzar los mismos resultados científicos con material distinto, que no hubiera prueba de que la persona interesada no hubiera dado su consentimiento (párr. 1. ii).

⁴² Párrafo II. 3 de la Opinión 15/2011 *on the definition of consent*, aprobado el 13 de julio de 2011.

⁴³ Consejo de Europa, *Explanatory report to the convention on human rights and biomedicine*, 1997, párr. 214.

Sin embargo, se debe evitar el uso de un consentimiento incondicional o de una declaración “en blanco”.⁴⁴

Al respecto, se habla de una “granularidad” del consentimiento⁴⁵ en el sentido que se refiere a actividades y contextos muy limitados y específicos.⁴⁶

En particular, en materia de datos personales, tiene que estar específicamente autorizado por la persona interesada, incluso la transmisión a un tercero para finalidades distintas de las originariamente previstas,⁴⁷ o a países fuera de los límites de Europa que no poseen una legislación adecuada para la protección.⁴⁸

3. Libre

Por su propia función, el consentimiento debe ser libre, es decir, el sujeto debe efectivamente elegir si acepta o no la actividad por la cual recibe la información.⁴⁹

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 de que la persona no dé su consentimiento.⁵⁰

La coacción e intimidación puede ejercitarse de manera variada actuando sobre factores sociales, económicos y financieros.⁵¹

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.⁵²

⁴⁴ Párrafo 6. C. 14 “Alcance del consentimiento”, *Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación*.

⁴⁵ Párrafo III. A. 1 de la Opinión 15/2011 *on the definition of consent*, cit., pp. 11-21.

⁴⁶ *Idem*.

⁴⁷ Tribunal de Justicia, del 5 de mayo de 2011, C-543/09, *Deutsche Telekom*, Rec. 2011, pp. I-3441, párr. 65.

⁴⁸ Véase *WP12-Working Document Transfers of Personal Data to Third Countries: Applying Articles 25 and 26 of the EU data Protection Directive*. Véase el documento *WP114-Working Document of the Article 29 Working Party on a Common Interpretation of Article 26(1) of Directive 95/46/EC*, del 24 de octubre de 1995.

⁴⁹ La *Opinion 15/2011 on the definition of consent*, cit.

⁵⁰ *Idem*.

⁵¹ *WP131-Working Document...*, cit.

⁵² Comisión Europea, *op. cit.*, p. 38.

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 la situación económica personal (artículos 4o. d y 5o. d, Directiva 2001/20/CE).⁵³ 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. Sin embargo, 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 la situación económica o personal.

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.⁵⁴

Un caso particular es el del consentimiento del empleado. Se trata de una situación en la cual puede ser difícil que el consentimiento sea efectivamente libre. Por eso se debe poner un cuidado especial en las hipótesis de adquisición del consentimiento en el ámbito de la relación de trabajo. En particular, el consentimiento no debe ser ligado a ganar o perder ocasiones de trabajo o de carrera.⁵⁵

4. *Expresado inequívocamente*

El consentimiento no tiene que ser ambiguo (artículo 7o. a de la directiva en materia de protección de los datos personales) y debe ser explícito, especialmente con respecto a los datos particulares (artículo 8o. de la misma directiva).

La manifestación del consentimiento se puede realizar no sólo verbalmente, sino también a través de acciones, siempre que se respeten las otras

⁵³ Nuffield Council on Bioethics, *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*, Londres, 2002, en www.nuffieldbioethics.org.

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 *WP48 on the processing of personal data in the employment context* y *WP114-..., cit.*, del 24 de octubre de 1995.

condiciones (que el sujeto sea libre de expresar su consentimiento y tenga todas las informaciones necesarias).⁵⁶

En el “considerando” núm. 17 de la Directiva 2002/58/CE sobre el tratamiento de los datos personales,⁵⁷ 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 contestar a un correo electrónico, llenar 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.⁵⁸ Este es el caso, por ejemplo, de la falta de contestación a un correo electrónico.⁵⁹

Para que el consentimiento sea inequívoco, el procedimiento para solicitar y dar el consentimiento no debe dejar ninguna duda en cuanto a la intención del interesado.

Además, el responsable del tratamiento debe estar seguro de que la persona que da el consentimiento sea efectivamente el titular de los datos personales. Esto, sobre todo, cuando se trata de solicitar el consentimiento a través de instrumentos telemáticos.

En el caso 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 datos relativos a la salud o a la sexualidad) se requiere que el consentimiento no sea solamente inequívoco, sino también explícito.⁶⁰

5. *De una forma libre*

En la disciplina del consentimiento vale como regla general la libertad de forma, como se puede argumentar con base en el artículo 2.h de la

⁵⁶ Párrafo III. A. 1 de la *Opinion 15/2011 on the definition of consent*, citado arriba.

⁵⁷ Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 12 de julio de 2002, relativo 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).

⁵⁸ Párrafo III. A. 3 de la *Opinion 15/2011 on the definition of consent*, cit.

⁵⁹ *Opinion 5/2004 on unsolicited communications for marketing purposes under Article 13 of Directive 2002/58/EC*, del 27 de febrero de 2004 (WP90).

⁶⁰ Los dos conceptos se consideran distintos. Véase también *WP131-..., cit.*

directiva en materia de protección de los datos personales, que considera como “consentimiento del interesado”, “toda manifestación de voluntad... mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernan”.

Sin embargo, se recomienda que la forma de expresión del consentimiento dependa del tipo de interés, y, por 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.⁶¹

Por tanto, solamente en algunos textos legales se prevé claramente que el consentimiento se exprese de forma escrita.

Por ejemplo, si está dispuesto el consentimiento escrito en caso de remoción de material biológico humano sea que no se pueda regenerar, o en caso de que se pueda regenerar, pero represente un riesgo para la salud del donador.⁶²

También el artículo 2.j de la Directiva 2001/20/CE sobre los ensayos clínicos establece que la declaración de consentimiento “debe figurar por escrito y estar fechada y firmada”.

El Convenio de Oviedo se refiere a la necesidad de que el consentimiento sea escrito en el caso de la participación de la persona en la investigación científica (artículo 16, v), o en el caso de obtención de órganos y tejidos de donantes vivos para un trasplante (artículo 19, párr. 2, que prevé que el consentimiento sea dado por escrito ante una estancia oficial).

6. Documentado

Independientemente de la forma de expresión, la información y el consentimiento tienen que estar documentados (artículo 13, párr. 1; artículo 14, párr. 1; Protocolo adicional de la investigación biomédica; artículo 9o., párr. 1, Protocolo adicional al Convenio de Oviedo sobre las pruebas genéticas para fines sanitarios, de 2008).

La documentación tiene una función de prueba, que puede ser útil en caso de controversia, pero debe considerarse algo distinto de la obligación de la información. Eso significa que el documento no sustituye la necesaria actividad informativa del médico o del investigador⁶³ según las reglas pre-

⁶¹ Párrafo III. A. 3 de la *Opinión 15/2011 on the definition of consent*, cit., pp. 25-27.

⁶² Artículo 3o., Aprendiz a la Resolución núm. (78) 29 on harmonisation of legislations of member states relating to removal, grafting and transplantation of human substances, adoptado por el Comité de los Ministros del Consejo de Europa el 11 de mayo de 1978.

⁶³ Artículo 35, apartado 2, del *Codice di deontología* de los médicos italianos.

viamente mencionadas (en particular, la información tiene que ser de todos modos adecuada, tanto desde el punto de vista subjetivo como objetivo).

En algunas textos jurídicos se sugiere que se tenga un registro permanente y personalizado del consentimiento, que deberá ser llevado por los investigadores como parte de sus archivos de estudio (Comité Director de la Bioética del Consejo de Europa, *Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación*, enero de 2012, párr. 6. C.11).

En caso de ausencia de documentación escrita, los documentos de praxis aconsejan que se utilicen testigos,⁶⁴ y otros instrumentos, como la grabación con video de la actividad que lleva al consentimiento informado.⁶⁵

Se debe tener especial cuidado cuando la investigación involucra a participantes de sociedades en desarrollo (párrafo 6.C.12, documentación de consentimiento/autorización de la *Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación*).

Realmente, el párrafo 4 del documento *Guidance for Applicants. Informed Consent* de la Dirección General de Investigación de la Comisión Europea que tiene en consideración la experimentación clínica con población que no utiliza la comunicación escrita establece que el consentimiento informado sea recogido ante la presencia de un representante de la comunidad, entrenado por el equipo de investigación, y otro miembro de la misma comunidad como testigo.

V. CONSENTIMIENTO DE LAS PERSONAS VULNERABLES

1. Vulnerabilidad y competencia

En la definición de consentimiento, contenida en el artículo 2.j de la Directiva 2001/20/CE, se prevé que la persona interesada debe ser “capaz de dar su consentimiento o, si se trata de una persona que no está en condiciones de hacerlo, por su representante legal”.

De cualquier manera, el artículo 3.o., párr. 1, segunda parte, prevé la obligación de los Estados de prever “normas detalladas para proteger de posibles abusos a las personas que no están en condiciones de dar su consentimiento informado”.

⁶⁴ Artículo 2.j Directiva 2001/20/CE: “Si la persona interesada no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento oral en presencia de por lo menos un testigo, tal como esté estipulado en la legislación nacional”.

⁶⁵ Fitzgerald, M., “The EU Gets Tough on Ethics”, *Technology Ireland*, 03/07, pp. 27 y ss.

Además, “En el caso de otras personas que no están en condiciones de dar su consentimiento como por ejemplo, las personas que padecen demencia, los pacientes psiquiátricos, etcétera, la participación en ensayos clínicos se debe realizar con arreglo a criterios aún más restrictivos” (“considerando” núm. 4 de la Directiva).

El problema fundamental es, obviamente, establecer lo que debe entenderse por “incapacidad”, porque se trata de una expresión ya utilizada en el derecho civil tradicional.

Sin embargo, la noción de capacidad que se utiliza a propósito del consentimiento informado parece bastante distinta de la capacidad de actuar, que se encuentra en el derecho civil tradicional.

Según esta última definición, los actos con contenido patrimonial como el contrato y el testamento, pueden ser realizados sólo por personas mayores de una específica edad (normalmente los dieciocho años), y que no hayan sido declarados incapaces por la autoridad judiciaria a causa de discapacidades mentales graves o con base en una condena que prevea la incapacidad como sanción accesoria.

Parece hacer referencia a la incapacidad de cuidar sus intereses la *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* de 2002, del *Council for International Organizations of Medical Sciences*, con base en la cual “those who are relatively (or absolutely) incapable of protecting their own interests”.⁶⁶

En el caso de los intereses no patrimoniales, la norma de la incapacidad del derecho privado, si se aplicara de manera estricta, llevaría a la violación de principios constitucionales de gran relevancia.

De hecho, el artículo 12 de la Convención de la ONU sobre los derechos de las personas con discapacidad establece reglas distintas: en primer lugar, dicha disposición establece que “las personas con discapacidad tienen capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás en todos los aspectos de la vida” (apartado 2). Esto, incluso en el caso de aspectos personales, como los referidos al consentimiento informado.

La misma disposición prevé la obligación de los Estados de garantizar “todas las medidas relativas al ejercicio de la capacidad jurídica” y que “esas salvaguardias asegurarán que las medidas relativas al ejercicio de la capacidad jurídica respeten los derechos, la voluntad y las preferencias de la persona” (artículo 12, apartado 4).⁶⁷

⁶⁶ Véase www.cioms.ch.

⁶⁷ En el derecho regional europeo, en particular, se afirma este principio con respecto a las personas con discapacidades psicológicas. Véase las recomendaciones proporcionadas

Para evitar toda duda, en la Convención se repite la prohibición de someter a una persona a experimentos médicos y científicos sin su libre consentimiento (artículo 15).

El sistema europeo de protección de los derechos humanos establece que a esas personas se les debe garantizar la mayor autonomía posible (Gran Sala en *Stanev vs. Bulgaria* del 17 de enero de 2012), y que las limitaciones a su autonomía tienen que ser estrictamente necesarias (*Shtukaturov vs. Russia*, del 27 de marzo de 2008, párrs. 90 y 93-95) y respetar el principio de proporcionalidad (*Salontaji-Drobnjak vs. Serbia*, del 13 de octubre de 2009).

Por tanto, los tratamientos terapéuticos u otras prácticas invasivas no se pueden llevar a cabo sin consentimiento de la persona basándose sólo en la autorización del representante legal (véase la jurisprudencia en el asunto *Shtukaturov vs. Russia*, en la cual el Tribunal de Estrasburgo ha declarado como ilegítima la práctica de la hospitalización coactiva).

Por consiguiente, en tema de derechos personales no se puede hablar de incapacidad, como sucede en el derecho civil, ni tampoco se puede utilizar una definición solo formal.

En este marco, las fuentes europeas prefieren un acercamiento objetivo que se base en dos nociones sustanciales y dinámicas: la vulnerabilidad y la competencia. La vulnerabilidad sirve para identificar a las personas que necesitan de una protección especial.⁶⁸

Se considera vulnerable la persona en la situación de “dependencia”.⁶⁹ La dependencia es definida por el Comité de Ministros del Consejo de Europa (véase su *Resolución relativa a la Dependencia*) como el estado en el cual se encuentran las personas que necesitan ayuda o asistencia para poder realizar las actividades de la vida cotidiana, faltándoles la autonomía funcional.⁷⁰

El momento que lleva a la dependencia puede ser causado por razones varias “derivadas de la edad, la enfermedad o la discapacidad, y ligadas a

por el Comisario de los Derechos Humanos del Consejo con el documento *Who Gets to Decide? Right to Legal Capacity for Persons with Intellectual and Psychosocial Disabilities*, del 20 de febrero de 2012, que se refiere específicamente al consentimiento a los tratamientos terapéuticos.

⁶⁸ En doctrina definen la vulnerabilidad, por ejemplo, Schroeder, D. y Gefenas, E., “Vulnerability: Too Vague and Too Broad”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 18, 2009, pp. 113-121; Macklin, R., “Bioethics, Vulnerability and Protection”, *Bioethics*, 17, núm. 5 y 6, 2003, pp. 472-86; Tomossy, G. F., “Vulnerability in Research”, en Freckleton, I. y Peterson, K. (coords.), *Disputes and Dilemmas in Health Law*, Sydney, The Federation Press, 2006, pp. 534-559.

⁶⁹ Sanz Caballero, S., “Personas con discapacidad”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R. (coords.), *Diccionario analítico, cit.*, pp. 507-513.

⁷⁰ Comité de Ministros del Consejo de Europa, Recomendación núm. R 98(9), Relativa a la Dependencia. Anexo del 18 de septiembre de 1998.

la falta o a la pérdida de autonomía física, mental, intelectual o sensorial” (artículo 2o., núm. 2, de la ley española núm. 39/2006, del 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención).

En la situación de vulnerabilidad, la persona está mayormente expuesta a peligros para su salud psicofísica y a la explotación de los demás.⁷¹ Como se afirma en el ámbito científico, por ejemplo, la persona vulnerable es la “whose particular susceptibility to harm and exploitation and inability to protect their own interests results from factors over and above those resulting from the research setting itself” (*European Textbook on Ethics in Research*, p. 52).

Una situación es fuente de responsabilidad para los demás, que tienen una relación con la persona vulnerable, como el médico y el investigador.⁷²

Este tipo de definición, enfocada sobre aspectos objetivos, se puede aplicar a un amplio conjunto de personas: no sólo personas que se encuentran en situaciones permanentes de dependencia, sino también las que únicamente son temporáneamente vulnerables.

Las personas que están en una situación de vulnerabilidad, como se ha dicho, siguen teniendo el derecho de expresar su consentimiento.

Sin embargo, teniendo en cuenta la situación de dependencia, se debe evaluar su competencia⁷³ para recibir las informaciones relevantes y para expresar su consentimiento. De hecho, la competencia se puede definir como la actitud “to understand relevant information, to evaluate that information and make a reasoned decision, to decide without undue influence, and to communicate consent or refusal” (*European Textbook on Ethics in Research*, p. 55).

La competencia es contextual y siempre relativa, ya sea que se refiera al tipo de interés, que se define *complexity-relative*⁷⁴ (por ejemplo, una persona

⁷¹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, Recomendación núm. R (99) Sobre los principios concernientes a la protección de los adultos incapacitados.

⁷² Goodin, R. E., *Protecting the Vulnerable: A Re-Analysis of Our Social Responsibilities*, Londres-Chicago, The University of Chicago Press, 1985, p. 110.

⁷³ En realidad, no hay acuerdo sobre la definición de la competencia. Beauchamp, T. L. y Childress, J. F., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford, Oxford University Press, 2009; Buchanan, A. E. y Brock, D. W., *Deciding for Others: the Ethics of Surrogate Decision Making*, Cambridge, Cambridge University Press, 1990; Culver, C. M. y Gert, B., “The Inadequacy of Incompetence”, *Milbank Quarterly*, 68, 1990, pp. 619-643; Drane, J. F., “The Many Faces of Competency”, *Hastings Centre Report* 15, núm. 2, 1985, pp. 17-21; Jonas, M. F., “Competence to Consent”, en Ashcroft, R. E. et al. (coords.), *Principles of Health Care Ethics*, Chichester, John Wiley & Sons, 2007, pp. 255-262.

⁷⁴ Buller, T., “Competence and Risk-Relativity”, *Bioethics*, vol. 15, núm. 2, 2001, pp. 93-109; Jonas, M. F., *op. cit.*

puede tener competencia en el tomar decisiones para su salud, en cambio, no puede cuidar de sus intereses patrimoniales);⁷⁵ o bien, si la competencia se observa desde el punto de vista del tipo de riesgo que se debe enfrentar (la competencia *risk-relative*).⁷⁶

2. Reglas en ámbitos específicos

En aplicación de los principios discutidos en el subpárrafo precedente, el derecho europeo, en el sector biomédico, establece algunas reglas que se deben seguir para llevar a cabo actividades correspondientes (véase en particular el artículo 15 del Protocolo adicional sobre la investigación biomédica, y el artículo 10 del Protocolo adicional sobre las pruebas genéticas para fines sanitarios).

A. Beneficio

La intervención sobre la persona vulnerable tiene que constituir un beneficio para ella. 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”.⁷⁷

Sin embargo, en el caso de la investigación, la actividad científica puede involucrar a la persona vulnerable si ella puede recibir un beneficio real y directo para la salud (artículo 6o., párr. 1 del Convenio de Oviedo); el principio del beneficio se afirma, incluso, en el caso de protección de los datos personales⁷⁸ y en los ensayos clínicos (artículo 4o., letra e) y artículo 5o., letra e de la Directiva 2001/20/CE).

⁷⁵ Otra concepción, llamada del *fixed minimum threshold* afirma que la competencia no es relativa si no necesita de un nivel mínimo de capacidades, sin referencia a la decisión que se debe tomar. Buchanan, A. E. y Brock, D. W., *op. cit.*

⁷⁶ Wilks, I., “The Debate Over Risk-Related Standards of Competence”, *Bioethics*, vol. 11, núm. 5, 1997, pp. 413-426; Buchanan, A. E. y Brock, D. W., *op. cit.*, pp. 41 y 51-57.

⁷⁷ Comité director de la Bioética del Consejo de Europa, *Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación*, enero de 2012.

⁷⁸ Con base en la Recomendación CM/Rec(2010)13 del Comité de los Ministros: “on the protection of individuals with regard to automatic processing of personal data in the context of profiling”, adoptado el 23 de noviembre de 2010, “The collection and processing of per-

Se admite la investigación que no tiene el potencial de producir resultados de beneficio directo, pero sólo si la investigación tiene como objetivo el de contribuir a través de una mejor comprensión científica, un beneficio para la persona afectada o de otras personas en la misma categoría de edad, o que padezcan la misma enfermedad (artículo 15, párr. 2, del Convenio de Oviedo).

Otras excepciones al criterio del beneficio directo se pueden encontrar en el artículo 13 del Protocolo adicional sobre pruebas genéticas para fines sanitarios, y en el caso de pruebas genéticas, para beneficio de los familiares.⁷⁹

Además, se puede observar una excepción a la condición del beneficio directo en el artículo 4o., letra e, de la Directiva 2001/20/CE, cuando admite que la investigación sobre los menores pueda ponerse en marcha si “se obtiene del ensayo clínico algún tipo de beneficio directo para el grupo de pacientes”, sin hacer referencia explícita a que el menor interesado forme parte del grupo de pacientes.

Sin embargo, dicha interpretación parece no tener en cuenta que “los intereses del paciente siempre prevalecen sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad”, como afirma la misma disposición un poco más adelante (artículo 4o., letra i).⁸⁰

B. *Información y participación de la persona vulnerable*

Los textos que se refieren a las personas vulnerables buscan un equilibrio entre el reconocimiento de la autonomía de la persona vulnerable, y,

sonal data in the context of profiling of persons who cannot express on their own behalf their free, specific and informed consent should be forbidden except when this is in the legitimate interest of the data subject or if there is an overriding public interest, on the condition that appropriate safeguards are provided for by law” (párr. 3.5).

⁷⁹ En este caso, algunas condiciones adicionales tienen que ser observadas: *a)* obtener un beneficio preventivo para los miembros de la familia, diagnóstico o terapéutico que se ha evaluado de forma independiente importante para su salud, o para que puedan tomar una decisión informada con respecto a la procreación; *b)* el beneficio previsto no se puede obtener sin necesidad de llevar a cabo esta prueba; *c)* el riesgo y la carga de la intervención son mínimos para la persona que se somete a la prueba; *e)* la autorización del representante de la persona no es capaz de dar su consentimiento por una autoridad o una persona, o institución designada por la ley que ha sido dada; *f)* la persona que no es capaz de dar su consentimiento será, en proporción a su capacidad de entender, y al grado de madurez de participar en el procedimiento dé una autorización. La prueba no se llevará a cabo si la persona se opone a ella.

⁸⁰ Andorno, R., “Regulatory Discrepancies...”, *cit.*, pp. 117-133.

por otro lado, de la eventual reducción de competencia, con la necesidad de una mayor protección.

Este difícil equilibrio se traduce con expresiones ambiguas, como la obligación de participación de la persona.

No obstante, a esas expresiones debe atribuirse un sentido coherente con los principios previamente mencionados, con particular atención a las obligaciones, de nivel constitucional, de garantizar a las personas vulnerables a expresar su opinión, previsto por los artículos 24 (que se refiere a los derechos de los niños), 25 (derechos de las personas mayores) y 26 (integración de las personas discapacitadas) de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

En particular, el Convenio de Oviedo establece que un adulto que no es capaz tiene derecho, en lo posible, a tomar parte en el procedimiento de autorización (véase el artículo 6o., párr. 3).

El artículo 11, párr. 1, apartado 2, del Protocolo adicional sobre las pruebas genéticas para fines sanitarios, asienta que se dé previa y adecuada información también a la persona que no es capaz de dar su consentimiento en la medida de su capacidad de comprensión.

Asimismo, el artículo 12, párr. 1, apartado 2, del mismo Protocolo, con referencia a los adultos en una situación de incapacidad, obliga al sanitario a tener en cuenta los deseos relativos a una prueba genética expresada previamente en un momento en que él o ella tenían la capacidad de dar su consentimiento. La persona de que se trate, en la medida de su capacidad para comprender, puede participar en el procedimiento de autorización.

Análogamente, el artículo 9o. del Convenio de Oviedo expresa: “Voluntad manifestada con anterioridad” afirma que “Si un paciente no está en condiciones de expresar su voluntad cuando deba someterse a una intervención médica, se tendrá en cuenta la que haya manifestado con anterioridad”.

Con base en el principio, el cual debe respetar en lo posible la voluntad de la persona, se opina que pueda ser suficiente obtener un asentimiento o, por lo menos, una ausencia de disentimiento, siempre que sea proporcionada la información necesaria.

El asentimiento y la ausencia de disentimiento se definen como “a form of agreement/disagreement that assumes a lower standard of information assimilation, voluntariness, and decision-making than that of consent. The purpose of assent/dissent is to respect a limited or developing autonomy” (*European Textbook on Ethics in Research*, p. 64).

En el caso específico de los menores, el artículo 6o. del Convenio de Oviedo establece que “cuando, según la ley, un menor no tiene la capacidad para dar el consentimiento para una intervención, ésta sólo se podrá rea-

lizar si da la autorización su representante, autoridad, persona o instancia que determine la ley”.

También el artículo 4o. de la Directiva 2001/20/CE prevé que el investigador tenga en cuenta el “deseo explícito de un menor capaz de formarse una opinión y de apreciar estas informaciones, de negarse a participar o de retirarse en todo momento del ensayo clínico”, además del consentimiento del padre o del representante legal.

Cabe subrayar que la misma norma afirma que “La opinión del menor será considerada como elemento, tanto más determinante, cuando mayor sea su edad y grado de discernimiento”, lo que cumple con la previsión del artículo 24 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

En el artículo 4o. de la Directiva no se afirma claramente el derecho del menor de oponerse a la actividad experimental.⁸¹ No obstante, se puede afirmar que ese derecho existe incluso en el ordenamiento de la Unión Europea, ya sea por efecto del artículo 6o. del Tratado UE o en aplicación del respeto de los principios previstos por la Carta de los derechos fundamentales.

Con relación a las personas vulnerables, en la doctrina se afirma que el objetivo de proteger a la persona vulnerable está sujeto al respeto de la misma, y a la expresión de su voluntad.⁸²

VI. CASOS QUE NO NECESITAN EL CONSENTIMIENTO

1. *Condiciones para las limitaciones de los derechos fundamentales*

Con todo, se admiten casos en los que se prescinde del consentimiento informado. Eso, porque todo derecho no es absoluto.

Incluso, por lo que se refiere al consentimiento informado, las limitaciones de un derecho previsto por las normas constitucionales deben cumplir condiciones formales y/o 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.⁸³

⁸¹ *Ibidem*, pp. 117-133.

⁸² Mislawski, R., “Dignité, autonomie, vulnérabilité: approche juridique”, en Hirsch, E. (coord.), *Traité de bioéthique*, vol. I, *Fondements, principes, repères*, Toulouse, Érès, 2010, pp. 262 y ss., en particular p. 279.

⁸³ Véase la definición de dichas condiciones, contenida en Álvarez Ledesma, M. I., “La libertad de expresión en el sistema electoral mexicano desde una perspectiva jurídica”, en López Montiel, G. y Tamés Muñoz, E. (coords.) *Libertad de expresión en el proceso electoral 2012*, México, Tecnológico de Monterrey-Coparmex-PNDU-ONU-Porrúa, 2013.

Las condiciones citadas tienen que ser interpretadas en conjunto y de manera coherente una con la otra, como surge de la normativa comunitaria, en particular en materia de tratamiento de los datos personales.

El artículo 7o. de la Directiva 95/46/CE fija un orden de las fuentes para autorizar el tratamiento de los datos personales, que van del consentimiento de la persona interesada hacia otros fundamentos, como los contratos, la ley y el balance de intereses distintos.⁸⁴

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 forma vale como regla general la prevalencia de “interés o (de) los derechos y libertades fundamentales del interesado” (letra f) y el respeto de principios, como el de proporcionalidad (artículo 6o.).

El tema se ha tratado, por ejemplo, en la jurisprudencia *Volker*,⁸⁵ 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) núm. 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, con base en la cual “la limitación de los derechos consagrados por los artículos 7o. y 8o. 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,⁸⁶ “exige que los medios empleados por un acto de la Unión permitan alcanzar el objetivo que

⁸⁴ En el campo del tratamiento de los datos personales, el artículo 7o. de la directiva 95/46/CE establece las seis fuentes que pueden autorizar el tratamiento de los datos personales. La principal fuente es propiamente el consentimiento expresado por la persona interesada: a) los otros casos que autorizan el tratamiento de los datos son que dicho tratamiento, b) es necesario para la ejecución de un contrato en el que el interesado sea parte o para la aplicación de medidas precontractuales adoptadas a petición del interesado; c) es necesario para el cumplimiento de una obligación jurídica a la que esté sujeto el responsable del tratamiento; d) es necesario para proteger el interés vital del interesado; e) es necesario para el cumplimiento de una misión de interés público o inherente al ejercicio del poder público conferido al responsable del tratamiento o a un tercero a quien se comuniquen los datos, f) es necesario para la satisfacción del interés legítimo perseguido por el responsable del tratamiento, o por el tercero o terceros a los que se comuniquen los datos.

⁸⁵ Tribunal de Justicia, del 9 de noviembre de 2010, asuntos C-92/09 y C-93/09, *Volker und Markus Schecke y Eifert*, Rec. 2010, pp. I-11063.

⁸⁶ El principio de proporcionalidad se utiliza incluso en la jurisprudencia del Tribunal EDH. Véase, en particular, TEDH, sentencia *Gillow vs. Reino Unido*, del 24 de noviembre de

éste persigue y no vayan más allá de lo que es necesario para alcanzarlo” (punto 74).⁸⁷

Con base en el principio de proporcionalidad, el Tribunal declaró ilegítimas las normas contestadas

...en la medida en que obligan, con respecto a las personas físicas beneficiarias de ayudas del FEAGA y del Feader, a que publiquen datos de carácter personal de todos los beneficiarios, sin establecer distinciones en función de criterios pertinentes, tales como los períodos durante los cuales dichas personas han percibido estas ayudas, su frecuencia o, incluso, el tipo y magnitud de las mismas (punto 89).

2. Casos específicos en los cuales el consentimiento no se considera necesario

En este marco conceptual, en el ámbito biomédico, se puede prescindir del consentimiento sólo en el campo sanitario y en situaciones de emergencia.

De hecho, el artículo 8o. 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”.

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 del 6 de enero de 1987) prevén la posibilidad del tratamiento sin consentimiento informado en casos de urgencia (artículo 4o.).

En cambio, no se menciona dicha posibilidad en la hipótesis de la experimentación médica (artículo 20 de los Principios europeos de ética médica), ni tampoco se hace referencia a la urgencia en la Directiva 2001/20/CE o en los instrumentos del Consejo de Europa que se ocupan de la investigación científica.

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

1986, serie A, núm. 109, párrafo 55, y la sentencia *Österreichischer Rundfunk y otros*, antes citada (apartado 83).

⁸⁷ Tribunal de Justicia, del 8 de junio de 2010, C-58/08, *Vodafone y otros*, Rec., pp. I-4999, apartado 51.

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.

La propuesta de Reglamento, que va a ser aprobado por el Parlamento Europeo y el Consejo, 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” 23).

El artículo 32, párr. 1, del Reglamento propuesto, establece una excepción al carácter previo del consentimiento informado en caso de urgencia bajo algunas condiciones estrictas: *a) es imposible obtener el consentimiento previo, y es imposible proporcionar una información previa; b) no es indispensable un representante legal; c) la persona que no haya declarado previamente su objeción, y ésta 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 posibles.*

Sin embargo, la persona (o su representante legal) tiene el derecho de que se le informe y se le dé el consentimiento lo más pronto posible, cuando las situaciones de imposibilidad terminen (artículo 32, párr. 2, propuesta de Reglamento).

VII. CONSENTIMIENTO INFORMADO Y PRINCIPIOS EN EL CAMPO ÉTICO

1. *Dignidad y autonomía*

Las reglas que se han comentado en los párrafos precedentes surgen del confrontamiento y oposición de principios que están en la base del derecho europeo.

A propósito del consentimiento, se hace referencia, en primer lugar, al principio de autonomía. Como se afirma, incluso, en el ámbito europeo, “The notion of consent is traditionally linked with the idea that the data subject should be in control of the use that is being made of his data”.⁸⁸ Este

⁸⁸ Párrafo II.3 de la *Opinion 15/2011..., cit.*

principio “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”.⁸⁹

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 ejerce en particular por el proceso del consentimiento libre e informado, el cual puede ser retirado sin perjuicio en cualquier momento”.⁹⁰

Principalmente en la literatura estadunidense, 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”. Esos principios obligan al investigador a maximizar los beneficios posibles y minimizar los potenciales perjuicios.

Se trata de principios que se pueden encontrar en los documentos de las instituciones europeas.

Por lo que se refiere a la beneficencia, el problema aparece sobre todo en el ámbito científico, donde, como se ha dicho, el beneficio no siempre es directo. Por lo tanto, los documentos europeos afirman que “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”.⁹¹

Otro principio aplicable en materia bioética es el de la justicia, que engloba la imparcialidad y la equidad.

Con base en este principio:

...quién debería beneficiarse de la investigación y soportar los riesgos y cargas que conlleva. En la investigación biomédica con seres humanos, esto significa que la distribución de riesgos y cargas por una parte, y el beneficio por otro, sea justo un principio conocido como justicia distributiva. La justicia distributiva tiene implicaciones sobre todo en la selección de los participantes de la investigación. Los criterios de selección deberían ser acordados con el objetivo de la investigación y no simplemente basados, por ejemplo, en la

⁸⁹ Andorno, R., *Bioética y dignidad de la persona*, Madrid, Tecnos, 2012, p. 32.

⁹⁰ Comité Director de la Bioética del Consejo de Europa, *Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación*, enero de 2012.

⁹¹ *Idem*.

facilidad con la cual pudiera obtenerse el consentimiento. A la inversa, este principio también requiere que los grupos de individuos que probablemente pudieran beneficiarse de la investigación no sean habitualmente excluidos.⁹²

Sin embargo, en las fuentes europeas el sistema de los principios y el papel de la autonomía aparecen diferentes del modelo norteamericano.⁹³

En el ámbito europeo la necesidad del consentimiento informado y libre se puede ver desde el punto de vista del principio de la dignidad, considerado como el fulcro del sistema jurídico.

De hecho, 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.⁹⁴

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”.⁹⁵

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 (nótese, por ejemplo, el artículo 16 del *Code Civil* francés).

Como destaca el abogado general Christine Stix-Hackl en sus observaciones (presentadas el 18 de marzo de 2004) concerniente el asunto “Omega”, que se mencionará más adelante:

La ‘dignidad humana’ constituye la expresión del máximo respeto y valor que debe otorgarse al ser humano en virtud de su condición humana. Se trata de proteger y respetar la esencia y la naturaleza del ser humano como tal, de la ‘sustancia’ del ser humano. Por lo tanto, en la dignidad humana se refleja

⁹² *Idem*.

⁹³ Busnelli, F. D., “Towards a ‘European Bioethics?’”, *Ethically Speaking*, núm. 14/2010, pp. 11 y ss.

⁹⁴ Sobre el concepto de dignidad en la Carta: Jones, J., “Human Dignity in the EU Charter of Fundamental Rights and its Interpretation Before the European Court of Justice”, *Liverpool Law Review*, 2012, vol. 33, pp. 281-300. Por la dignidad como base de la bioética, véase Andorno, R., “Human Dignity and Human Rights as a Common Ground for a Global Bioethics”, *Journal of Medicine and Philosophy*, 2009, vol. 34, pp. 223-240.

⁹⁵ Véase Tribunal de Justicia del 9 de octubre de 2001, C-377/98, *Reino de los Países Bajos vs. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea*, Rec. 2001, p. I-07079. En general, el respeto de los derechos fundamentales está en la base de todo el derecho comunitario; véase, en particular, el dictamen del Tribunal de Justicia del 28 de marzo de 1996, 2/94, Rec. pp. I-1759, apartado 34; *idem*, del 17 de febrero de 1998, C-249/96, *Grant*, Rec. 1998, p. I-621, apartado 45; *idem*, 9 de septiembre de 2003, C-25/02, *Rinke*, Rec. 2003, p. I-8349, apartado 26.

el propio ser humano; ampara sus elementos constitutivos. Sin embargo, la cuestión de cuáles son los elementos constitutivos de un ser humano remite inevitablemente a un ámbito pre jurídico, es decir, en última instancia el contenido de la dignidad humana viene determinado por una determinada ‘imagen del ser humano (apartado 75).

Entonces, 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.⁹⁶

De hecho, se puede poner en correlación la dignidad aun con la solidaridad en el sentido de protección de las personas débiles, que se puede considerar uno de los más importantes principios del derecho europeo.⁹⁷

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”.⁹⁸

En ese sentido, en el artículo 1o. de la Carta de los Derechos Fundamentales (véase también la *Grundgesetz* alemana) la dignidad tiene que ser no sólo respetada, sino también debe ser protegida por los Estados y por organizaciones internacionales y supranacionales.⁹⁹

⁹⁶ Mislawski, R., “Dignité, autonomie, vulnérabilité:...”, *cit.*, 2010, pp. 262 y ss.

⁹⁷ Ariño, A. (ed.), *Diccionario de la Solidaridad. Cuadernos de Solidaridad*, núm. 2, Valencia, Tirant lo Blanch, 2003; Baldwin, P., *The Politics of Social Solidarity. Class Bases of the European Welfare State 1875-1975*, Cambridge, Cambridge University Press, 2003; Cippitani, R., “Solidaridad (en las relaciones jurídicas)”, *Diccionario histórico judicial de México*, México, Ediciones Corunda, vol. 3, 2010, pp. 1568-1577; *idem*, *La solidarietà giuridica tra pubblico e privato*, Roma-Perugia, ISEG, 2010; Giuffrè, F., *La solidarietà nell’ordinamento costituzionale*, Milán, Giuffrè, 2002; Palazzo, A., “Gratuità e attuazione degli interessi”, en Palazzo, A. y Mazzarese, S. (eds.), *I contratti gratuiti*, Torino, UTET, 2008; Peces-Barba Martínez, G. et al., *Historia de los derechos fundamentales*, t. II, *Siglo XVII*, vol. I, *El contexto social y cultural de los derechos. Los rasgos generales de evolución*, Madrid, 2001; Rodotà, S., *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milán, Feltrinelli, 2006; Sassi, A., *Equità e interessi fondamentali nel diritto privato*, Perugia, Università di Perugia, 2006; Stejerno, S., *Solidarity in Europe. The History of an Idea*, Cambridge, Cambridge University Press, 2005; Vidal Gil, E. J., *Los derechos de solidaridad en el ordenamiento jurídico español*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2002.

⁹⁸ Grupo Europeo de la Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías, *Ethical Aspects of ICT Implants in the Human Body*, Opinión núm. 20, del 16 de marzo de 2005, párrafo 2o.

⁹⁹ Sanz Caballero, S., “Las obligaciones positivas del Estado en derecho internacional público y derecho europeo”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R. (coords.), *Diccionario analítico...*, *cit.* En el derecho de la Unión Europea la obligación del respeto de los derechos fundamentales por parte de los Estados está subrayada en la jurisprudencia comunitaria como en las sentencias del Tribunal de Justicia del 24 de marzo de 1994, C-2/92, *Bostock*,

Esto significa, incluso, poner limitaciones a la autonomía de la persona, si ésta puede afectar su dignidad, es decir, su humanidad.

La sentencia de referencia en este ámbito es la emitida por el Tribunal de Justicia (sala primera), el 14 de octubre de 2004, en el asunto Omega.¹⁰⁰

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 Bon denominada *laserdrom*, en la cual se actuaba un juego de entretenimiento que prevéía que los jugadores, por medio de chalecos con sensores y pistolas laser, simulaban homicidios.

La autoridad alemana había justificado su acto con el peligro para el orden público, dado que los homicidios simulados, y la banalización de la violencia a la que conducen, vulneran los valores fundamentales preponderantes en la opinión pública.¹⁰¹

El juez comunitario, considerando la dignidad como principio fundamental del ordenamiento de la Unión Europea, aceptó la posición del *Oberbürgermeisterin* estableciendo que “El Derecho comunitario no se opone a que una actividad económica que consiste en la explotación comercial de juegos de simulación de acciones homicidas sea objeto de una medida nacional de prohibición adoptada por motivos de protección del orden público debido a que esta actividad menoscaba la dignidad humana”.

Como destaca el Grupo europeo de la ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías, en su opinión 20 para la Comisión europea sobre los *Ethical Aspects of ICT Implants in the Human Body* del 16 de marzo de 2005, la jurisprudencia Omega enseña cómo 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

Rec. 1994, p. I-955, apartado 16; *idem*, del 13 de abril de 2000, C-292/97, *Karlsson y otros*, Rec. 2000, p. I-2737, apartado 37; *idem*, del 12 de diciembre de 2002, C-442/00, *Rodríguez Caballero*, Rec. 2002, p. I-11915, apartado 30.

¹⁰⁰ Tribunal de Justicia del 14 de octubre de 2004, C-36/02, *Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs-GmbH vs. Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*, Rec. 2004.

¹⁰¹ Según el derecho comunitario, la violación del orden público como excepción en la aplicación de una norma de derecho de la Unión debe constituir “una amenaza real y suficientemente grave que afecte a un interés fundamental de la sociedad”, Tribunal de Justicia del 27 de octubre de 1977, 30/77, *Bouchereau*, Rec. 1977, p. 1999, apartados 33 a 35; *idem*, del 19 de enero de 1999, C-348/96, *Calfa*, Rec. 1999, p. I-11, apartado 21.

identify the cases in which the body should be absolutely «inviolable»” (párr. 4.2).

El mismo abogado general del asunto Omega hace referencia a otro caso de violación de la dignidad humana, aunque con base en el consentimiento.

El Comité de Derechos Humanos del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de las Naciones Unidas había afirmado la legalidad de la prohibición de la actividad conocida como “lanzamiento del enano” por las autoridades francesas, 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]”.¹⁰²

2. Consentimiento y otros derechos fundamentales

Además, el consentimiento no es suficiente para proteger el núcleo esencial de los derechos fundamentales. Por ejemplo, en materia de protección de los datos personales, el artículo 8o., párr. 2, de la Directiva 44/96/CE, prevé que los Estados pueden prohibir o limitar el tratamiento de datos personales particulares (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), incluso cuando el interesado haya dado su consentimiento explícito a dicho tratamiento (letra a). En algunos países se prevé que el tratamiento de los datos especiales sea sujeto al control de una autoridad independiente (por ejemplo, en Italia, el artículo 26 del *Decreto legislativo*, del 30 de junio de 2003, núm. 196).

Otro ejemplo está proporcionado por el artículo 16 del Convenio de Oviedo, que establece la participación de una persona en un experimento científico sólo en el caso de su consentimiento libre, informado y revocable

¹⁰² Véase la Communication 854/1999: France. 26/07/2002. CCPRC/75/D/854/1999, especialmente el apartado 7.4. Sobre este asunto, véase, por ejemplo, Wilkinson, S., *Bodies for Sale: Ethics and Exploitation in the Human Body Trade*, Londres, Routledge, 2003, p. 42; Millns, S., “Dwarf-Throwing and Human Dignity: a French Perspective”, *Journal of Social Welfare and Family Law*, 18, núm. 3, 1996, p. 375.

(puntos iv y v), pero cuando 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.¹⁰³

Además, la libertad en el dar o rechazar el consentimiento puede ser limitada por otros derechos.

En doctrina se destaca, por ejemplo, que el derecho a no conocer no es absoluto, cuando puede gravemente afectar a la salud de terceros como a los familiares en el caso de resultados de la investigación genética.¹⁰⁴

Cabe señalar que en el derecho europeo se presenta el problema de 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.¹⁰⁵

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 las 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 este ámbito puede ser interesante el debate en ocasión de la aprobación de la reciente ley francesa en materia de bioética (Ley 2011-814, del 7 de julio de 2011).¹⁰⁶

Antes de la entrada en vigor de la nueva ley, el artículo L. 1131-1, apartado 5, del *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 la investigación revelaba la existencia de una anomalía genética.

¹⁰³ Comité Director de la Bioética del Consejo de Europa, *Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación*, enero de 2012.

¹⁰⁴ Andorno, R., “The Right Not to Know: an Autonomy Based Approach”, *Journal of Medical Ethics*, vol. 30, 2004, pp. 435-440.

¹⁰⁵ *Ibidem*, p. 437.

¹⁰⁶ Cippitani, R., “La nueva ley francesa en tema de bioética en el contexto europeo”, *Criminogénesis*, 2011, pp. 199-214.

ca que podía ser curada o prevenida. Esta exención de la responsabilidad era limitada en los casos en que la persona no informaba directamente a su familia, siendo teóricamente posible la información médica llamada de “carácter familiar”.¹⁰⁷ 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*, la que 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 aparece en contradicción con los principios constitucionales del derecho francés, que no contempla una exclusión tan amplia de la responsabilidad civil.¹⁰⁸

La obligación de informar a los miembros de la familia también está prevista en el artículo 18 del *Conseil d'État* en su documento sobre la revisión de la Ley de Bioética, que había propuesto hacer explícita la responsabilidad de informar a los familiares sobre las anomalías genéticas, respetando el secreto profesional del médico.

El artículo 1o. de la nueva ley añade al *Code de la santé publique* del artículo L.1131-1-1, el cual 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 informada de los resultados del diagnóstico. En este caso, con el argumento de que el individuo no se siente capaz de dar la noticia, solicita al médico que informe a los familiares (apartado 4). El médico informará a los miembros de la familia y buscará el equilibrio entre el interés por el anonimato de la persona y el derecho de los familiares de conocerlo. 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 los miembros de la familia a realizar un análisis genético, y se les informará de la existencia de un riesgo potencial.

El médico, sin embargo, puede establecer, de acuerdo con el paciente, los métodos de comunicación (apartado 1), y posee un papel activo para dar más detalles a sus colegas encargados por los familiares (apartado 5).

¹⁰⁷ Binet, J. R., “Le nouveau droit de la bioéthique”, *Lexis Nexis*, París, 2005, pp. 30 y ss.

¹⁰⁸ Véase la decisión del *Conseil constitutionnel*, núm. 82-144 DC, del 22 de octubre de 1982.

VIII. EL CONSENTIMIENTO COMO DERECHO FUNDAMENTAL

El consentimiento de la persona se puede considerar como un derecho fundamental del individuo,¹⁰⁹ como surge de las fuentes jurídicas de relevancia constitucional en todos los niveles normativos (nacional, supranacional e internacional) que se han citado en el párrafo 1.

Como tal, el derecho al consentimiento forma parte del *corpus* internacional de protección de los derechos humanos,¹¹⁰ que debe considerarse universal.¹¹¹

Esto implica la directa aplicación en el ordenamiento jurídico interno de las reglas internacionales que disciplinan el consentimiento informado.¹¹²

Ulterior consecuencia del carácter universal del consentimiento informado es que, como subrayan los documentos europeos, no se pueden aplicar estándares distintos cuando la actividad se lleva a cabo en países terceros (artículo 29 del Protocolo adicional al Convenio de Oviedo en tema de investigación biomédica).¹¹³

¹⁰⁹ Párrafo II. 3 de la *Opinión 15/2011..., cit.*, por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia; véanse, por ejemplo, las conclusiones de la Abogado general Jacobs, presentadas el 14 de junio de 2001, que se refieren al asunto C-377/98, *Reino de los Países Bajos vs. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea*, párrafo 197. El derecho al consentimiento se considera un derecho de la persona, incluso a nivel nacional; en Italia, la sentencia de la *Corte costituzionale*, *cit.*, 2009, I, c. 1328.

¹¹⁰ Sobre la definición de “derechos humanos”, Álvarez Ledesma, M. I., *Acerca del concepto ‘derechos humanos’*, México, 1998; *idem*, “Derechos humanos (teoría general)”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R. (coords.), *Diccionario analítico...*, *cit.*, 2013.

¹¹¹ Martínez Bullé Goyri, V. M., “Estándares internacionales de derechos humanos”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R. (coords.), *op. cit.*, citado por Faundes Peñafiel, J. J., “Corpus juris internacional de derechos humanos”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R. (coords.), *op. cit.*

¹¹² Andorno, R., “The Oviedo Convention: a European Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law”, *Journal of International Biotechnology Law*, 2005, p. 13. Sobre los mecanismos que garanticen la aplicación de los derechos fundamentales; incluso de origen internacional, Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R., “Individual Rights and Models of International Cooperation”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R. (coords.), *Derechos individuales...*, *cit.*, pp. 19-66.

¹¹³ La Guía para los Comités de Ética de investigación (párrafo 9, investigación transnacional) afirma con particular referencia, al consentimiento informado en la investigación llevada a cabo en países terceros, que *a)* se requiere especial cuidado para obtener un consentimiento informado válido por parte de los participantes, incluyendo, en su caso, el uso de intermediarios fiables para garantizar que las implicaciones de la participación en el estudio son adecuadamente entendidas. En particular, los posibles participantes deben ser perfectamente conscientes de que su participación es completamente voluntaria y que son libres

Hoy en día se afirma la existencia de un derecho general a recibir informaciones¹¹⁴ como aplicación de la libertad de expresión, afirmado solemnemente por las fuentes internacionales (artículo 19 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de ONU) y regionales (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 (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,¹¹⁵ a los trabajadores,¹¹⁶ a los accionistas,¹¹⁷ etcétera). Durante las últimas décadas este derecho se ha considerado como expresión de la idea que la integración europea tiene como objetivo el de construir una “sociedad del conocimiento”.¹¹⁸

de rechazar el participar o de retirarse en cualquier momento, sin perder ningún derecho. Aunque no existe sustituto alguno para el consentimiento individual, debería respetarse la necesidad cultural del posible participante de consultar a un miembro mayor de la familia o a un líder de comunidad; en algunos casos, puede ser necesario consultar a dicho individuo previamente a solicitar el consentimiento individual del participante; b) deberá discutirse de antemano con los representantes o autoridades de la sociedad en vías de desarrollo acerca del planteamiento de la investigación y los planes para divulgar los resultados del estudio entre los participantes y la población local. En previsión de cualquier beneficio derivado de la investigación relacionado con el tratamiento, la discusión debería incluir cómo el agente terapéutico o profiláctico en cuestión podría ser puesto a disposición de la población local tras la finalización del estudio.

¹¹⁴ Brambila Ramírez, J. A., “Derecho a la información”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R. (coords.), *op. cit.*, pp. 114-117.

¹¹⁵ Artículo 169, párrafo 1o., Tratado UE sobre el derecho de los consumidores a ser informados. En la legislación de la Unión Europea, véase, por ejemplo, la Directiva 2008/122/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 14 de enero de 2009, relativo 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; también, Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 20 de marzo de 2000, relativo a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

¹¹⁶ Artículo 27 de la Carta de la Unión Europea.

¹¹⁷ Véase el sistema de las informaciones con el fin de proteger los socios, desde la primera directiva, del 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.

¹¹⁸ Sassi, A., “Consentimiento informado a los tratamiento terapéuticos (en Europa)”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R. (coords.), *op. cit.*, pp. 70-77.

El consentimiento informado está disciplinado de una manera especial, 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 el sistema del Convenio Europeo de los Derechos Humanos, por ejemplo, la falta de consentimiento para una intervención de esterilización se ha considerado una violación del artículo 3o. del CEDH, que prohíbe los tratos inhumanos y degradantes; así como en el artículo 8o. para protección de la vida privada y familiar, es decir, de la esfera más íntima de la persona.¹¹⁹

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, establecido por el artículo 15 de la Convención de la ONU sobre los derechos de las personas con discapacidad. Pese a que se trata 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 Estado¹²⁰ 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 el antedicho asunto *Csoma vs. Romania* decidido por el Tribunal EDH).

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.¹²¹

En caso de violación de sus obligaciones, el Estado se considera responsable con base en el artículo 8o. del CEDH.¹²²

¹¹⁹ Tribunal EDH, *N. B. vs. Slovakia*, núm. 29518/10, del 12 de junio de 2012; *idem, I. G., M. K. y R. H. vs. Slovakia*, núm. 15966/04, del 13 de noviembre de 2012.

¹²⁰ Sobre el concepto general de obligación positiva, Sanz Caballero, S., “Las obligaciones positivas...”, cit.

¹²¹ Tribunal EDH, *Csoma vs. Romania*, párrafo 43; Tribunal EDH, *Calvelli y Ciglio vs. Italia* [GC], núm. 32967/96, párrafos 48-51.

¹²² Tribunal EDH, *Csoma vs. Romania...*, cit., párrafo 42; *idem, Trocellier vs. France* (dec.), núm. 75725/01, párrafo 4, ECHR 2006-XIV; *idem, Vo vs. Francia* [GC], núm. 53924/00, párrafo. 89; *Codarcea vs. Romania*, núm. 31675/04, párrafo 105, del 2 de junio de 2009; *idem, Pretty vs. Reino Unido*, núm. 2346/02, párrafo 63, ECHR 2002-III.

La responsabilidad surge, incluso, en las relaciones horizontales, es decir, entre los particulares, como es típico en el ordenamiento regional europeo.¹²³

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 compensada 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.

La indemnización del daño producido por la ausencia de un consentimiento informado está establecida por toda la jurisprudencia europea.¹²⁴ 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 socioeconómica puede ser menos grave que la falta de consentimiento en el caso de un tratamiento médico.¹²⁵ 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.¹²⁶

¹²³ Colcelli, “Derecho civil europeo (funcionalización)”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cipitani, R. (coords.), *op. cit.*, pp. 133-138.

¹²⁴ En Italia, la sentencia de las *Sezione Unite della Corte di Cassazione*, núm. 26724/2007. En Francia, la sentencia de la *Cour de Cassation*, del 3 de junio de 2010, núm. 09-13.591. En doctrina, Sargos, P., *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, 2010, p. 1522.

¹²⁵ Comisión Europea, *op. cit.*, p. 36.

¹²⁶ Borghetti, J. S., *Le préjudice de vie handicapée et les nouvelles fonctions de la responsabilité civile*, Recueil Dalloz, 2010, p. 419.

Por lo tanto, es especialmente importante y delicada la actividad del intérprete, sobre todo la del juez y otros intérpretes calificados (como los comités éticos), que tienen que establecer un equilibrio entre derechos personales constitucionalmente reconocidos, como el consentimiento, la salud y el derecho a la investigación.¹²⁷

¹²⁷ Sassi, A., *Consentimiento informado a los tratamientos terapéuticos (en Europa)*, cit., que habla de la necesidad de un proceso decisional equitativo basado en los principios del ordenamiento jurídico. Sobre los principios permanentes del derecho, Palazzo, A., “Permanencias”, en Álvarez Ledesma, M. I. y Cippitani, R. (coords.), *op. cit.*, pp. 502-506.