CIENCIA Y DERECHO EN EL CÓDIGO CIVIL Y COMERCIAL DE LA REPUBLICA ARGENTINA: COMPARACIÓN CON LA EXPERIENCIA EUROPEA

Roberto Cippitani
Covadonga Torres Assiego

Submetido em: 17/12/2018
Aprovado em: 19/12/2018

Sumario: El nuevo Código civil y comercial argentino comparte la tendencia contemporánea del Derecho a reglar la relación entre ciencia e intereses fundamentales.
El presente capítulo se ocupa de la legislación en tema de ciencia y derechos fundamentales, contemplada por el Código Argentino, desde la perspectiva de la experiencia europea en esa materia.
El carácter novedoso de la legislación argentina (aunque no totalmente original, visto que el mismo enfoque se encuentra, por ejemplo, en el Derecho francés) es el mismo que se utilizó hace unos siglos, en el código del que nació, para reglar los intereses patrimoniales.
La forma del código para reglar temas éticos tiene algunas limitaciones, pero también permite lograr unos interesantes resultados.

1. Ciencia y tecnología en el Código civil y comercial argentino

En el contexto de una legislación aún más enfocada a la tecnociencia y en los problemas éticos-legales que surgen de ella, la disciplina contenida en el nuevo Código civil y comercial argentino representa una caso interesante (por un comentario véase Herrera y otr., 2015).
El Código argentino utiliza el modelo de la legislación francesa en materia de bioética, que desde el año 1994 ha aprobado un marco legal general en el tema de la bioética, a través de las «*lois de bioétique*»; la última versión de las cuales es del 2011[1].

[1] En el 1994 se adoptaron tres leyes: la Ley 94-548 del 1 de julio sobre el «*traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé*», la ley n ° 94-653 del 29 de julio en el tema del «*respect du corps humain*» y la ley n. 94 - 654 también del 29 de julio que se refiere al «*don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal*». En el año siguiente se aprobó el nuevo Código de ética y deontología médica que se ajusta a las nuevas leyes (décret n° 95-1000 del 6 de septiembre de

Las leyes bioéticas francesas han reformado el *Code Civil*, a través de la introducción, en el título I del libro I, dedicado a las personas, del capítulo II titulado « *Du respect du corps humain*» (artículos de 16 a 16-9) y del capítulo III (artículos de 16-10 a 16-13), «*De l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et de l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques*».

Las disposiciones del código civil francés disciplinan materias como, a continuación: la primacía de la persona y el respeto por la vida humana desde su inicio (artículo 16); el respeto por el cuerpo y sus productos, su inviolabilidad y su no patrimonialidad (art. 16-1), incluso después de la muerte de la persona (art. 16-1-1); la indisponibilidad patrimonial del cuerpo (artículo 16-3, apartado 1); la regla del consentimiento para todas las intervenciones concernientes del cuerpo (art. 16-3, apartado 2); la nulidad de los acuerdos que tengan por objeto la procreación o la gestación (artículo 16-7) y aquellas cuyo efecto es dar un valor patrimonial al cuerpo humano, o a sus elementos o a sus productos (artículo 16-5); el principio de gratuidad en el caso de que sea admitida la recolección de los elementos del cuerpo (por ejemplo, para fines científicos o terapéuticos) (art. 16-6); el anonimato de donantes de los elementos del cuerpo (artículo 16-8); la prohibición de actos que afecten a la integridad genética de la especie humana, así como la prohibición de prácticas eugenésicas dirigidas a la selección de las personas y la clonación con fines reproductivos (artículo 16-4) .

Las disposiciones relativas a las características genéticas de los individuos tienen por objeto establecer los casos en los cuales esas características pueden ser identificadas (artículos 16-10, 16-11, 16-12), y que además prevén la prohibición de la discriminación sobre la base de la información derivada de los análisis genéticos (artículo 16-13, ver también art. 225-1 y ss. del *code penal*).

En el nuevo Código argentino, también, el fulcro de la disciplina es la persona.

De hecho la parte más importante de la disciplina se puede encontrar en el Libro Primero, en el Título I que se refiere, como es tradición en los códigos civiles, a la «Persona humana».

Sin embargo, la disciplina del Código argentino que aquí interesa, empieza en la parte preliminar donde se trata de los derechos y de los bienes en general. Especialmente en el artículo 16 se establece la particularidad del cuerpo humano y de sus partes, los cuales

---

1995). Diez años después, la legislación fue sometida a una primera revisión por la Ley n. 2004-800 del 6 de agosto del 2004 *relative à la bioéthique*. La Ley del 2004 preveía un siguiente proceso de revisión que terminó con la aprobación de la reciente Ley n ° 2011-814 del 7 de julio del 2011 (véase Cippitani, 2011).

no se pueden considerar como bienes, sino de derechos que se basan en un valor afectivo, humanitario o social y, sobre todo, un valor terapéutico y científico.

En consecuencia del principio expresado por el artículo 16, el artículo 51 declara a la persona inviolable y el siguiente artículo 56 que trata de los «Actos de disposición sobre el propio cuerpo» los prohíbe si no bajo algunas condiciones entre las cuales «el mejoramiento de la salud de la persona, y excepcionalmente de otra persona, de conformidad a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico». La disposición se refiere, incluso a la « ablación de órganos para ser implantados en otras personas se rige por la legislación especial».

Las limitaciones a las intervenciones sobre a las personas se encuentran en las disposiciones siguientes: el artículos 57 (Prácticas prohibidas) que establece que «toda práctica destinada a producir una alteración genética del embrión que se transmita a su descendencia»; el artículo 52 que prevé la protección de la intimidad; el artículo 53 que se refiriere al tratamiento de las imagines de las personas; los artículos 54, 55, e 56 que disciplinan, respectivamente la autonomía de la personas a dar consentimiento a los «Actos peligrosos», para la «Disposición de derechos personalísimos» y, como se ha mencionado, para los «Actos de disposición sobre el propio cuerpo». El tema de la autonomía de las personas en la disposición del cuerpo se observa también en el artículo 58 que se ocupa de «Investigaciones en seres humanos»; en el artículo 59 concerniente los tratamientos terapéuticos; en el artículo 60 que regla las directivas anticipadas y en el artículo 61 que aborda el tema de las disposiciones del proprio cadáver.

En los párrafos siguientes se van a considerar los temas centrales de esa disciplina, especialmente desde el punto de vista de la reglamentación de la actividad científica y de las actividades profesionales vinculadas a los temas científicos, especialmente el ejercicio de la profesión médica.

2. La dignidad como valor fundamental

El discurso del nuevo Código argentino sobre la ciencia y la tecnología se basa en el interés fundamental contemplado en el Derecho, incluso a nivel internacional.

El nuevo Código argentino, como el Código francés, después de las reformas introducidas por la leyes de la bioética, cuando se refieren a las personas no lo hacen, como por ejemplo, en los códigos civiles sólo como sujetos de las relaciones jurídicas.

En cambio, la centralidad no se refiere a una persona cualquiera, sino a la persona humana. La persona como fulcro del ordenamiento jurídico tiene como consecuencia su

inviolabilidad (artículo 51), que, como establece el mismo artículo, está constituida por el «reconocimiento y respeto de su dignidad».

Cualquier afectación a la dignidad está prohibida y debe ser reparado el daño sufrido, como está establecido en el artículo 52.

Esta última disposición muestra el papel de la dignidad como síntesis de todos los derechos fundamentales. De hecho, el artículo 52 se intitula «Afectaciones a la dignidad» y presenta como la intimidad personal y familiar, la imagen y la identidad, son declinaciones de la dignidad personal.

El Código constituye la primera ley argentina en donde el concepto de dignidad está expresado de una manera así de clara.

Antes de la reforma del Código, la dignidad se consideraba como concepto central del ordenamiento jurídico, por el reenvío contenido en la Constitución a las normas internacionales (artículo 75, apartado 22) como la Convención Americana sobre los Derechos Humanos (en particular véase el artículo 11). Muchas leyes nacionales, hacían referencia directamente o indirectamente a la dignidad, en particular en el ámbito biomédico [2].

La centralidad de la dignidad en los ordenamientos jurídicos (Andorno, 2009) y, especialmente, en el ámbito de investigación científica, es un tema muy importante incluso en el Derecho europeo.

En el ámbito de la Unión Europea, se hace referencia a la dignidad en el artículo 2° del Tratado UE y en el preámbulo de la Carta Europea de los Derechos Humanos, donde se afirma que todas las actividades —no solo las vinculadas al tema de la ciencia o de la salud— tienen que llevarse a cabo respetando la dignidad de las personas.

Como afirmado por el Abogado general Christine Stix-Hackl en sus observaciones (presentadas el 18 de marzo de 2004) concerniente el asunto «Omega» (véase en 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 el propio ser humano; ampara sus

[2] Véase por ejemplo a continuación: Ley 24.193 de Trasplantes de órganos y materiales anatómicos; Ley 17.132 del Ejercicio de la Medicina, Odontología y actividad de colaboración de las mismas.; art. 31, Ley 11.723 de Propiedad Intelectual; Ley 26.529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud; y Ley 26.657 de Salud Mental; el derecho a la intimidad se protegía en el art. 1071 bis de la versión anterior del código civil o el derecho al honor en los arts. 1089 y 1090

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)

La dignidad se considera como un meta-derecho, la matriz de todo los derechos, en cuanto está constituido por el núcleo irrenunciable de ellos, como surge de las fuentes jurídicas nacionales de nivel constitucional (véase la Declaración universal de los derechos humanos de la ONU), internacionales y regionales (como la Convención Americana de Derechos Humanos, el Convenio Europeo de los Derechos Humanos, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea).

La dignidad tiene una aplicación específica en las normas europeas que se refieren a los temas bioéticos, en particular se habla de dignidad en el Convenio sobre la biomedicina de Oviedo. El Convenio de Oviedo constituye propiamente un conjunto de medidas para evitar que haya un conflicto entre la libertad de investigación y de desempeñar una actividad profesional como la médica— y los derechos fundamentales —la dignidad en particular de las personas— sobre todo de los pacientes.

La referencia a la dignidad humana se encuentra considera incluso en el derecho derivado comunitario, como por ejemplo en la disciplina de las invenciones biotecnológicas introducida por la Directiva 98/44/CE [3].

3. Principios a respetar en las actividades científicas.

La principal aplicación del principio de la dignidad, en el nuevo Código argentino, se encuentra en una disciplina específica dedicada a la investigación científica en los seres humanos.

[3] En particular véase la sentencia Brüstle (Tribunal de Justicia, sent. 18 de octubre de 2011, C-34/10, Brüstle, Rec. 2011 p. I-9821) y la jurisprudencia Países Bajos contra Comisión (Tribunal de Justica, sent. 9 de octubre 2001, C-377/98, *Países Bajos / Parlamento y Consejo*, Rec. 2001 p. I-7079), que ponen el respecto de la dignidad humana en la base de la interpretación de la disciplina comunitaria sobre las invenciones biotecnológicas (artículo 5, apartado 1, de la Directiva), especialmente por lo que se refiere a la prohibición de la explotación del cuerpo humano. El juez de Luxemburgo (véase apartados 72 sigs. de la sentencia Países bajos), en base dicho principio, afirma que «los elementos del cuerpo humano tampoco son de por sí patentables y su descubrimiento no puede ser objeto de protección. Sólo es posible solicitar una patente para aquellas invenciones que asocien un elemento natural a un procedimiento técnico que permita aislarlo o producirlo con miras a su aplicación industrial…De esta forma, la protección contemplada por la Directiva se refiere al resultado de una actividad inventiva de carácter científico o técnico y se extiende a los datos biológicos que existan en estado natural en el ser humano únicamente en la medida necesaria para obtener y explotar una determinada aplicación industrial.»

Una primera consecuencia del principio de dignidad es la prohibición de toda practica (científica y terapéutica) que tengan como objetivo la alteración genética del embrión humano que se pueda trasmitir a su descendencia (artículo 57).

Por lo tanto, la ley argentina no excluye la investigación sobre el embrión humano, sino la alteración genética.

Se trata de un principio afirmado en el derecho internacional (véase la Declaración sobre el genoma humano del ONU) y en Derecho europeo, como previsto por el artículo 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE.

Desde un punto de vista general, el artículo 58 prevé límites con relación a cualquier actividad científica (sea cual sea la manera en que se realice, mediante intervenciones, tales como tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas), «cuya eficacia o seguridad no están comprobadas científicamente» debe cumplir con algunos requisitos.

En primer lugar, se trata de limitaciones subjetivas, que confirman que la ciencia, aunque derivada del universal derecho de expresión y pensamiento (Cippitani, 2014; Id., 2015), se debe llevar a cabo por personas con la formación y calificación profesional apropiadas (litera b).

Por lo que se refiere a la persona sujeta a experimentación, ella debe dar «el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico» y revocable, después que la persona reciba una información adecuada (litera f, véase adelante).

La investigación debería contar con la aprobación de un comité ético acreditado por la evaluación de la investigación (litera c) y bajo la autorización del organismo público correspondiente (litera d).

Además, la actividad científica debe respetar los principios de la proporcionalidad y de precaución. Se trata de principios que se pueden observar también en el Derecho europeo.

El principio de precaución impone el análisis riesgos beneficios. De hecho la investigación debe « estar fundamentada en una cuidadosa comparación de los riesgos y las cargas en relación con los beneficios previsibles que representan para las personas que participan en la investigación y para otras personas afectadas por el tema que se investiga» (litera e).

Además, a la medida de la litera i) es necesario « asegurar que la participación de los sujetos de la investigación no les resulte onerosa a éstos y que tengan acceso a la

atención médica apropiada en caso de eventos adversos relacionados con la investigación, la que debe estar disponible cuando sea requerida»

Según el principio de precaución de las actividades peligrosas, que pueden afectar los derechos fundamentales, tienen que ser llevadas a cabo con precaución, imaginando los riesgos y los peligros en cada momento de la implementación de la actividad.

En Europa el principio ha surgido de la disciplina que se refiere a la protección del medioambiente (véase el Artículo 191 Tratado FUE) y después, especialmente por obra de la jurisprudencia, se ha extendido al ámbito científico y médico (Andorno, 2004).

Por ejemplo se refiere implícitamente al principio de precaución la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto Reino Unido contra la Comisión europea de 1998 sobre Decisión 96/239, concerniente medidas de emergencia en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina, que prohibió con carácter transitorio exportar ganado bovino, carne de vacuno o productos derivados de ésta desde el territorio del Reino Unido a los demás Estados miembros y a terceros países[4].

En el apartado 99 de la sentencia, el Tribunal de Luxemburgo afirma que « ha de admitirse que, cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las Instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos »[5].

Como destaca la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, el Estado debe adoptar medidas adecuadas con respecto a las actividades peligrosas en base al principio de precaución[6], incluso cuando hay una incertidumbre científica sobre los riesgos[7]. Además se afirma el deber del Estado de informar de manera adecuada los particulares sobre los riesgos para la salud humana de una actividad peligrosa[8].

Por lo que se refiere a la proporcionalidad la litera a) del artículo 58 del Código civil y comercial argentino establece que se tiene que «describir claramente el proyecto y el método que se aplicará en un protocolo de investigación», mientras la litera g) prevé que

[4] Tribunal de Justicia, sent. 5 de mayo de 1998, C-180/96, *Reino Unido/Comisión*, Rec. 1998 p. I-2265.

[5] Véase también Tribunal de Justicia, sent. 21 de marzo de 2000, C-6/99, *Greenpeace France y otr. /Ministère de l'Agriculture et de la Pêche y tr*., Rec. 2000, I-1651.

[6] TEDH, Öneryildiz c. Turquía, sent. 30 de noviembre de 2004; Id. Budayeva and Others c Russia, sent. 20 de marzo de 2008.

[7] TEDH, Taskin c. Turquía, sent. 10 de noviembre de 2004, pár. 113; Id., Tatar c. Romania, sent. 27 de enero de 2009, pár. 109

[8] TEDH, Guerra & Others c Italia, sent. 19 de febrero de 1998, pár. 40 y 60.

la persona no esté sujeta a « molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación ».

En general, el principio de proporcionalidad, que está vinculado con el principio de precaución, la actividad sanitaria o científica debe llevarse a cabo a través de medios proporcionales a los fines que se deben alcanzar. Los medios y los fines deben ser legítimos y deben evitar riesgos que pueden afectar a los intereses protegidos por el ordenamiento jurídico[9].

La proporcionalidad es un principio considerado también por la jurisprudencia del Tribunal Europeo de los Derechos Humanos[10] que se puede aplicar también a los temas biomédicos disciplinado por el Convenio de Oviedo[11]. En este caso, los derechos de las personas sujetas a la práctica terapéutica (o por supuesto las que participan a la experimentación científica) no pueden afectarse de manera desproporcionada[12]. En

[9] Se habla de proporcionalidad por ejemplo en la jurisprudencia *Volker* (Tribunal de justicia, 9 de noviembre de 2010, asuntos C-92/09 y C-93/09, *Volker und Markus Schecke y Eifert*, Rec. 2010, pág. I-11063) que se ocupa de la publicación en Internet de los datos de los beneficiarios de subvenciones comunitarias, establecida por reglamento comunitario (véase el artículo 44 *bis* del Reglamento (CE) nº 1290/2005). Como el Tribunal argumenta, el hecho de que el tratamiento de los datos esté previsto por una norma legislativa, no significa que no haya necesidad de respetar los principios comunitarios, especialmente el de proporcionalidad, en base al cual « la limitación de los derechos consagrados por los artículos 7 y 8 de la Carta es proporcionada a la finalidad legítima perseguida » (punto 72). El principio de proporcionalidad, que representa un principio general del ordenamiento jurídico de la Unión Europea, « exige que los medios empleados por un acto de la Unión permitan alcanzar el objetivo que éste persigue y no vayan más allá de lo que es necesario para alcanzarlo » (punto 74) (Véase también, Tribunal de Justicia, 8 de junio de 2010, C‑58/08, *Vodafone y otros*, Rec. pág. I-p. I-4999, apartado 51). En general, según el Tribunal de Justicia « el principio de proporcionalidad exige que los actos de las instituciones de la Unión sean adecuados para lograr los objetivos legítimos perseguidos por la normativa de que se trate y no rebasen los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de dichos objetivos». (Tribunal de Justicia, sent. 8 de abril de 2014, C‑293/12 y C‑594/12, Digital Rights Ireland y otr., todavía no publicada apartado 46 y jurisprudencia citada).

[10] Cf. TEDH, W c. Reino Unido, sent. 8 de julio de 1987, Series A, no. 121-A, p. 27, § 60 (b)
and (d); Olsson v. Sweden, 24 March 1988, Series A no. 130, pp. 31-32, § 67. Por la jurisprudencia del Tribunal de Estrasburgo, véanse, en particular, TEDH, sentencia *Gillow c. Reino Unido*, del 24 de noviembre de 1986, serie A nº 109, pár. 55, y la sentencia *Österreichischer Rundfunk y otros*, apartado 83)

[11] Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine, Paragraph 159. Véase Andorno, R., *The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law*, in JIBL, Vol 02, I, 2005, pp. 133-143.

[12] En el Explanatory Report mencionado de antemano se afirma que (párrafo 159) « *To be admissible, restrictions must be prescribed by law and be necessary in a democratic society for the protection of the collective interest in question or for the protection of individual interests, that is the rights and freedom of others. These conditions must be interpreted in the light of the criteria established with regard to the same concepts by the case-law of the European Court of*

particular por lo que se refiere a la investigación « No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que se den las siguientes condiciones:…ii) Que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento» (artículo 16 Convenio de Oviedo).

En el caso Pavan c. Italia, el Tribunal de Estrasburgo ha por ejemplo decidido que la ley italiana n. 40 del 2004 (supra la fecundación medialmente asistida), previendo la prohibición de la diagnosis pre-implantación del embrión, y en cambio permitiendo el aborto por malformación del feto después la implantación, afectaba de manera desproporcionada el derecho a la vida familiar (artículo 8 CEDH)

En base a la formulación literal del artículo 58, surge que el respeto de los principios antemencionados depende de la falta de demostración de la eficacia y de la seguridad.

Pero una tal interpretación llevaría a non respetar reglas como la competencia profesional de los investigadores, la proporcionalidad, la precaución, el consentimiento informado. Lo que significaría no observar principios fundamentales necesarios para la protección de la misma dignidad de la persona humana.

Entonces, parece mejor interpretar la disposición en el sentido que en todo caso de investigación científica en seres humanos hay que aplicar las reglas y principios previstos por el artículo 58.

En efecto, también en el ámbito del Derecho europeo, la investigación científica en todo caso se debe llevar a cabo cumpliendo con todos los principios citados.

Por lo que se refiere, en particular, a la experimentación médica concerniente las personas, el artículo 16 del Convenio de Oviedo prevé que sea posible sólo si (véase punto iv) y v)), además que el consentimiento, se cumplan otras condiciones: i) que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable; ii) que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento; iii) que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objeto del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético[13].

Human Rights. In particular, the restrictions must meet the criteria of necessity, proportionality and subsidiarity, taking into account the social and cultural conditions proper to each State»

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

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 » [14].

4. Autonomía y dignidad

Como se ha comentado en el párrafo anterior, la investigación científica y toda actividad que se refiere a un ser humano (principalmente la actividad médica) necesitan respetar la voluntad de la persona.

Por lo tanto, otro principio fundamental implementado por el nuevo Código argentino es la autodeterminación de la persona, que se manifiesta a través de su consentimiento.

Este tema está tratado en general por el artículo 55 del Código civil y comercial. La norma establece el principio que «El consentimiento para la disposición de los derechos personalísimos es admitido si no es contrario a la ley, la moral o las buenas costumbres».

Se debe entender que el primer límite a la disposición está representado por la misma dignidad que, como ya se ha comentado, constituye el principio base de toda la disciplina de la persona humana.

La relación existente entre autonomía y dignidad está bien explicada por la normativa y la jurisprudencia europea.

Además que las constituciones nacionales (véase por ejemplo el artículo 32 de la Constitución Italiana sobre el derecho a la salud), muchas fuentes europea establecen el derecho al consentimiento libre e informado como condición para desempeñar actividades concernientes las personas: el tema está reglado por el artículo 3° párrafo 2 de la Carta UE; en la disciplina europea de la protección de los datos personales (véase la directiva 96/45/CE); en el Convenio de Oviedo, que establece la reglamentación del consentimiento informado en las actividades en ámbito biomédico (véase especialmente el artículo 5)[15].

De cualquier manera, en el Derecho europeo la autodeterminación de la persona se considera limitado por la dignidad.

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

[15] El derecho al consentimiento importa también el derecho a rechazar el consentimiento en cualquier momento (véase la jurisprudencia TEDH, Evans c. Reino Unido del 10 de abril de 2007).

Eso queda claro en la Carta UE, donde el artículo 3 (Derecho a la integridad de la persona) de la Carta establece que no se puede derogar a las reglas contenidas en el mismo artículo 3: la prohibición de la comercialización del cuerpo, de la venta del cuerpo o de sus partes (como la sangre los tejidos humanos las células) y la prohibición de la clonación para finalidades de reproducción.

Sobre todo, la relación de prevalencia de la dignidad sobre la autodeterminación está fijada por el Tribunal de Justicia, en particular en la jurisprudencia Omega[16].

A pesar que la sentencia no se refiera directamente al ámbito científico[17], esta sentencia se puede considerar como paradigmática de la necesidad de respetar la dignidad en cualquier caso, incluso en caso del consentimiento del titular del derecho amenazado[18].

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

[16] Tribunal de Justicia, 14 de octubre de 2004, C-36/02, *Omega Spielhallen- und Automatenaufstellungs-GmbH contra Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*, Rec. 2004, I-p. I-9609.

[17] La causa del recurso ante el *Bundesverwaltungsgericht* de la sociedad inglesa Omega que cuestionaba la legitimidad, para el derecho de la Unión, de una orden de prohibición adoptada contra ella por una autoridad Alemana, la *Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn.* La orden se refería a una instalación denominada «*laserdrom*», en la cual se actuaba un juego de entretenimiento que preveía que los jugadores, por medio de chalecos con sensores y pistolas laser, simulaban homicidios ("*playing at killing*"). La razón de la decisión era la contrariedad del juego con el «orden público» constituyendo una violación de la dignidad de la persona. La empresa inglesa recurrió al Tribunal de Justicia de la Unión Europea porque se veía afectada en su derecho a la libre circulación por la medida adoptada por la administración pública alemana. La empresa sostuvo que el juego no constituía una amenaza a la dignidad y que, sobre todo, los que participaban eran personas mayores de edad y que entonces podían disponer o decidir si participar o no al juego.

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

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

5. Autonomía y actos de disposición del cuerpo.

La autonomía de la persona tiene alcances particulares y encuentra limitaciones sobre todo con respecto al cuerpo de la persona misma.

Aparentemente el artículo 56 del Código utiliza el enfoque del artículo 5 de Código civil italiano del 1942. Se trataba de una disposición novedosa cuando fue introducida y que ha influido sobre muchas disposiciones análogas de otros códigos especialmente de Latinoamérica (Perú, Costa Rica, Francia, Quebec, entre otros).

El artículo 56 del Código argentino establece que los actos de disposición que se refieren al cuerpo de la persona están prohibidos cuando «ocasionen una disminución permanente de su integridad o resulten contrarios a la ley, la moral o las buenas costumbres».

Como se ha comentado de antemano, la primera limitación de la ley hoy en día debe considerarse la dignidad.

Ya esto constituye una diferencia importante con respecto a la formulación tradicional del *Codice civile* italiano del 1942, que no consideraba de manera explícita la dignidad humana, que en esa época todavía no estaba en el centro del ordenamiento jurídico.

En un sistema basado en el patrimonio, el artículo 5 del *Codice civile*, era una singularidad refiriéndose en cambio al cuerpo de la persona.

Pero, dicha disposición, siendo una excepción, confirmaba la perspectiva patrimonialista del Código.

Aunque constituía un límite a la utilización del organismo con fines económicos, no lo prohibía. Además, esta disposición no reconoce la legitimidad de los usos no comerciales, como la donación de tejidos o la utilización de partes del cuerpo con fines científicos (véase Stefanelli, 2011).

En cambio, un importante aspecto novedoso del artículo 56 del Código civil argentino, consiste en la derogación de las limitaciones en los actos de disposición del cuerpo.

De hecho, la disposición que se está comentando establece que los actos que provoquen disminuciones permanentes del cuerpo están permitidas cuando «sean requeridos para el

mejoramiento de la salud de la persona, y excepcionalmente de otra persona, de conformidad a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico».

Entre ellos en particular se consideran la ablación de órganos, por la cual se renvía a la legislación especial en esa materia (ley 24.193 modificada por la ley 26.066).

6. Consentimiento

La autonomía de la persona se expresa principalmente en el derecho de aceptar o rechazar actos que se refieren a la esfera personal.

El consentimiento de la persona, aunque limitado por la dignidad, es un instrumento fundamental del ordenamiento; lo que ha sido claro después la segunda guerra mundial y en virtud de fuentes como la Declaración de Núremberg.

Incluso en el nuevo Código argentino el tema del consentimiento de la persona tiene un papel central en una disciplina enfocada en la dignidad del ser humano.

El consentimiento está tratado en el artículo 56 antemencionado, que termina con el establecer la necesidad del consentimiento para los actos de disposición del cuerpo admitidos.

El consentimiento se requiere, como mencionado de antemano, para la investigación en seres humanos (artículo 58) y «actos médicos e investigaciones en salud» (artículo 59; véase también el artículo 41 que se refiere a la internación). Además, se requiere el consentimiento en los casos de utilizo de la imagen o de la voz de una persona (artículo 53).

De estas disposiciones surgen algunos requisitos necesarios del consentimiento, especialmente en la actividad científica y terapéutica.

Cabe recordar que el artículo 58 establece que el «consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico»

En caso de actos de disposiciones de derechos personalísimos (artículo 55): «Este consentimiento no se presume, es de interpretación restrictiva, y libremente revocable».

De la revocabilidad del consentimiento habla el artículo 58, litera f), dedicado a la investigación en seres humanos. La revocabilidad del consentimiento está prevista incluso por el artículo 56 que se refiere a los actos de disposición del cuerpo. La misma disposición añade que el consentimiento no puede ser suplido.

A continuación, se puede intentar de dar una definición de los requisitos antemencionados.

A) Información adecuada.

En aplicación de los principios de autonomía y dignidad, el consentimiento en las actividades de investigación debe ser obtenido, sobre la base de una información, que permita la evaluación y la comprensión de los hechos y de las consecuencias de una acción[19].

A tal propósito, el artículo 59 del Código, prevé que el consentimiento sea expresado «luego de recibir información clara, precisa y adecuada».

El carácter adecuado de la información está previsto por la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos o el Convenio sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina.

Eso está establecido también en el Derecho europeo, por ejemplo en el artículo 13, párrafo 1, Protocolo adicional al Convenio de Oviedo, el protocolo que se ocupa de la Investigación biomédica.

La adecuación debe actuarse desde el punto de vista subjetivo y objetivo.

Desde el punto de vista subjetivo, la información es adecuada si proporcionada por sujetos calificados para desempeñar la actividad médica, la investigación u otra actividad.

Generalmente, se trata de actividades que no pueden ser ejercitadas por cualquier persona, sino por los que tienen una calificación profesional específica.

Por ejemplo la Declaración de Helsinki (párrafo 14) establece que la información sobre la intervención se comunique por un « *physician or another appropriately qualified individual*»[20].

En Europa, asimismo el artículo 29, párrafo 2, letra. c), Reglamento (UE) 536/2014 prevé que el consentimiento sea recogido por el investigador o un miembro del *staff* de investigación.

El Código civil y comercial argentino, aparece menos claro sobre el punto, pero implícitamente lo admite en disposiciones come el 58, litera b), anteriormente citado que prevé que la investigación debe ser realizada por personas con la formación y calificaciones científicas y profesionales apropiadas.

Por otro lado, la información debe es adecuada desde el punto de vista subjetivo, si se expresa de forma comprensible para la persona especifica (véase artículo 58, litera f), del

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

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

nuevo Código argentino; véase en Europa el artículo 13, párrafo 1, Protocolo adicional de la Investigación biomédica). Hay que tener en cuenta la situación personal y el contexto social, cultural y económico, en donde la persona vive[21]. 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[22]).

En Europa se opina que la información no tiene que ser proporcionada de manera exageradamente técnica, así que se produzca un « *information overload*», ni, por otro lado, no puede ser expresada de manera genérica y superficial. El investigador debe comunicar las informaciones necesarias para tomar la decisión de consentir o rechazar la actividad así considerada[23].

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 utilizo de caracteres de tipo y tamaño adecuados)[24].

La información debe ser adecuada incluso desde el punto de vista objetivo, es decir por lo que se refiere al contenido.

Las informaciones se consideran adecuadas del punto de vista objetivo, cuando sean « *all the necessary information…that this should address the substantive aspects of the processing that the consent is intended to legitimise* »[25].

Los artículos 58 y 59 del Código argentino abordan el tema de manera específica.

Esas disposiciones prevén que, por lo que se refiere al contenido, la información debe referirse principalmente a los objetivos y a las consecuencias de la experimentación.

De hecho, en primer lugar, La información debe explicar los objetivos y la metodología de la investigación y, por lo que se refiere a los actos médicos y la investigación en salud « el

[21] Véase principalmente Grupo europeo de la ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías, *Ethical aspects of Clinical Research in Developing Countries*, Opinión no. 17, 2003, punto 1.29. El grupo está compuesto por expertos nominados por el Presidente de la Comisión Europea, y se ocupa de examinar cuestiones éticas que surgen de la ciencia y de las nuevas tecnologías y emitir Opiniones a la Comisión en relación a la preparación e implementación de las normas y políticas comunitarias. Para mayores detalles, véase ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/index_en.htm .

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

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

[24] Véase. el párrafo III.A.1 de la Opinión 15/2011 *on the definition of consent*, citado.

[25] *Ibidem*.

procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos » (artículo 59, litera b)[26];

En segundo lugar, la persona debe ser informada sobre las implicaciones, las consecuencias, y sobre todo acerca de los riesgos y de los beneficios (artículo 58, litera f)[27]. El artículo 59, literas d, e, f, establece que la comunicación de los « los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles»; de «la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto»; de «las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados».

B) Libertad y revocabilidad

Por su propia función, y como destacado por las disposiciones del Código argentino ante citadas, el consentimiento debe ser libre.

Eso significa que la persona debe efectivamente elegir si aceptar o no la actividad por la cual recibe la información[28].

Para que sea efectivamente libre, los documentos europeos que se ocupan del tema afirman que el consentimiento sólo puede ser considerado válido si no hay intimidación, coacción o amenaza de consecuencias negativas en el caso la persona no dé su consentimiento[29].

La coacción e intimidación puede ejercitarse de manera varia actuando sobre factores sociales, económicos y financieros.[30]

---

[26] En el Derecho europeo, la información se refiere los objetivos y la naturaleza de la investigación (véase artículos 2.j directiva 2001/20/CE; artículo 5 Convenio de Oviedo), incluso las fuentes de financiamiento en caso de investigación científica (véase el artículo 13, párr. 2.viii). La información tiene que referirse también a las condiciones en las que la intervención se llevará a cabo (artículo 3, párrafo 2, letra. b), Directiva 2001/20/CE); el artículo 13, párrafo 2.i, Protocolo adicional al Convenio de Oviedo, sobre la investigación biomédica, específica que es necesario informar sobre la «naturaleza, la extensión, la duración de los procedimientos puestos en marcha, en particular los detalles de toda aquellas limitaciones impuestas por el proyecto de investigación »

[27] Por el Derecho europeo: véase artículos 2.j directiva 2001/20/CE; artículo 5 Convenio de Oviedo). El artículo 13 del Protocolo adicional que se refiere a la investigación biomédica específica que es necesario identificar « iii) las medidas para enfrentar los eventos adversos que pueden afectar a las personas involucradas », y « vi) las medidas para una adecuada compensación en caso de que se produzca un daño»

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

[29] *Ibidem*.

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

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 oth- erwise) to non-autonomous and/or non-rational parts of the person*.» [31]

Especialmente están prohibidas las amenazas de sanciones o el rechazo de tratamientos sanitarios u otros beneficios.

Por otro lado deben evitarse incentivos financieros o de otro tipo para aprovechar de la situación económica o personal[32].

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 »[33].

La libertad de aceptar la participación a la investigación comporta incluso el derecho de rechazarlo o, sucesivamente, la de revocarlo.

Como se ha comentado, la revocabilidad del consentimiento está prevista por los artículos 55, 56 y 58.

La voluntad, a la cual se refiere la definición de consentimiento citada más arriba, no es la voluntad prevista por los códigos civiles para concluir los contratos u otros acuerdos de tipo patrimonial.

El consentimiento no sirve para crear, extinguir o modificar obligaciones o para 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 *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).

---

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

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

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

No se trata de reglamentar derechos personales, que en cuanto tales son absolutos, no disponibles e inalienables. En realidad el consentimiento autoriza una acción momentáneamente, hasta cuando el titular de los derechos personales quiere.

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

La persona interesada tiene que ser informada de sus derechos y, especialmente, del derecho de rechazar el consentimiento o de retirarlo en cualquier momento (artículo 13, párrafo 3, Protocolo adicional de la investigación biomédica).

El rechazo o retiro del consentimiento, siendo libres, no pueden conducir a ninguna forma de discriminación contra la persona, en particular por lo que se refiere a la atención médica (artículo 14, párrafo 2, Protocolo adicional sobre la investigación biomédica; véase artículo 2, párr. 2, n.21), del Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano)[34].

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

La libertad del consentimiento incluye también el derecho a conocer y a no conocer (párrafo 6.C.18.3 Derecho a conocer – derecho a no conocer, de la Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación del Consejo de Europa) (Rodotà, 1995, 207).

El no querer saber el resultado de un tratamiento o de una investigación es una expresión de la libertad reconocida a la persona, y por lo tanto no se encuentra en contraposición con el derecho al consentimiento (Andorno, 2004, 437).

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

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

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

C) No ambigüedad y especificidad

Para aplicar el principio de la libertad del consentimiento, el derecho argentino, así como las fuentes europeas, establecen que el consentimiento no se presume (artículo 55) y que, especialmente en la investigación científica, debe ser escrito y específico.

Por lo tanto, el consentimiento no debe ser expresado de forma ambigua.

En general la manifestación del consentimiento se puede realizar no solo verbalmente, sino también a través de acciones, siempre que se respeten las otras condiciones (el sujeto sea libre de expresar su consentimiento y tenga todas las informaciones necesarias)[36].

En cambio, se opina que una simple omisión de una acción no se pueda considerar una válida manifestación de consentimiento[37]. Este es el caso, por ejemplo, de la falta de contestación a un correo electrónico[38].

En algunos casos los documentos comunitarios requieren que el consentimiento no sea solamente inequívoco, si no también explícito[39].

Esto está expresamente previsto en el caso de la recopilación de datos especiales (los que revelen el origen racial o étnico, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos, así como el tratamiento de los datos relativos a la salud o a la sexualidad).

También la forma explícita, mejor la forma escrita, se prevé en general en el caso de investigación biomédica (véase el artículo 16, v, Convenio de Oviedo y el artículo 29, párr. 3, del Reglamento (UE) 536/2014) y en casos específicos como la remoción de material biológico humano como sea que no se pueda regenerar, o en el caso que se pueda regenerar pero represente un riesgo para la salud del donador[40].

---

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

[37] Vid. el párrafo III.A.3 de la *Opinion 15/2011 on the definition of conse*nt, cit.

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

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

[40] Véase el artículo 3, Aprendiz a la Resolución no. (78) 29 *on harmonisation of legislations of member states relating to removal, grafting and transplantation of human substances, adoptato* por el Comité de los Ministros del Consejo de Europa del 11 de mayo de 1978

Esta es la posición incluso del Código argentino, en su artículo 58, que trata de experimentación en seres humanos. En cambio, se prevé la forma escrita en el caso de actos médicos e investigación en salud. Probablemente eso es para incluir los casos en que el médico, por razones de urgencia, no puede requerir de facto un consentimiento escrito. De cualquier manera en toda otra hipótesis la forma escrita aparece la mejor para garantir al paciente y al sanitario.

Sin embargo, se recomienda que la forma de expresión del consentimiento dependa del tipo de interés, y por lo tanto, que sea lo más clara posible si se dirige al tratamiento de datos especiales o en caso de intervenciones que pueden profundamente afectar al sujeto[41].

Otro aspecto importante del consentimiento, desde el punto de vista de su expresión, es la especificidad de la cual habla el artículo 58 del nuevo Código argentino.

En las fuentes europeas, a tal propósito, se utiliza la expresión «granularidad» del consentimiento[42] en el sentido que eso debe referirse a operaciones limitadas y específicas[43].

En particular, en materia de datos personales, tiene que estar específicamente autorizada por la persona interesada incluso la transmisión a un tercero para finalidades distintas de las originariamente previstas[44] o a países afuera de Europa que no poseen una legislación adecuada para la protección [45].

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

Se afirma que el consentimiento es necesario cuando la investigación sea «substancialmente distinta » con respecto a la ya autorizada[46].

---

[41] Véase. el párrafo III.A.3 de la *Opinión 15/2011 on the definition of consent*, cit.

[42] Véase el párrafo III.A.1 de la Opinión 15/2011 *on the definition of consent*, cit.

[43] *Ibídem*.

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

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

[46] Consejo de Europa, *Explanatory report to the convention on human rights and biomed*icine, 1997, párrafo 214.

Además se desprende de la Recomendación Rec(2006)4 que la persona que posee el material biológico pueda establecer restricciones en el utilizo de dicho material (artículo 21) y 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 (véase el párrafo 1.i). Si no fuera posible encontrar a la persona, el material biológico identificable podría ser utilizado, pero bajo la condición de una evaluación independiente que tendrá en cuenta a continuación: que la investigación tenga un interés importante desde el punto de vista científico; que no puedan alcanzar los mismos resultados científicos con material distinto; que no hubiera prueba de que la persona interesada no hubiera dado su consentimiento (véase el párrafo 1.ii).

Sin embargo, en las fuentes europeas de los últimos años, se han previsto algunas excepciones a la granularidad del consentimiento, especialmente cuando los datos se tratan en el ámbito de proyectos científicos (véase el artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679, por un comentario véase Cippitani, 2018).

8. Capacidad de prestar el consentimiento.

La libertad de prestar el consentimiento incluye también la capacidad de expresar la voluntad de la persona.

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 testamento, pueden ser realizados sólo por personas mayores de una específica edad (normalmente los 18 años) y que no hayan sido declarado incapaces por la autoridad judiciaria a causa de discapacidades mentales graves o en base a una condena que prevea la incapacidad como sanción accesoria (véase por ejemplo el enfoque del artículo 2 *Codice civile* italiano).

Sin embargo, la disciplina tradicional de la incapacidad del derecho privado no tiene en cuenta la necesidad de reconocer a toda persona el interés ejercer sus intereses fundamentales.

En el derecho actual se quiere en particular proteger a las personas vulnerables, especialmente en actividades donde pueden ser objeto de explotación como en la investigación científica.

Pero, por un lado, la definición de vulnerabilidad (En doctrina definen la vulnerabilidad, por ejemplo Schroeder, Gefenas, 2009; Macklin, 2003; Tomossy, 2006) no es la noción formal de incapacidad de la legislación civil.

Es vulnerable una persona que se encuentra en una situación substancial de «dependencia» (Sanz Caballero, 2013), que es el estado donde se necesita ayuda o asistencia para poder realizar las actividades de la vida cotidiana, faltando una autonomía funcional[47]. Las causas de este estado pueden derivar «de la edad, la enfermedad o la discapacidad, y ligadas a la falta o a la pérdida de autonomía física, mental, intelectual o sensorial » (véase el artículo 2, n. 2, de la Ley española no. 39/2006, del 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención).

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

En la situación de vulnerabilidad la persona está mayormente expuesta a peligros para su salud psicofísica y a la explotación de los demás[48]. 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, pág. 52)

Con específica referencia a los menores, como en general respecto a las personas vulnerables, niños y niñas necesitan de una protección especial (art. 19 Convención Americana de Derechos Humanos).

Una situación que es fuente de responsabilidad para los demás que tienen una relación con la persona vulnerable, como el médico y el investigador (Goodin, 1985, 110).

Eso significa, en particular, que los investigadores demuestren el beneficio para las personas vulnerables involucradas en la actividad científica (véase el artículo 6, párrafo 1, Convención de Oviedo; el principio del beneficio se afirma incluso en el caso de

[47] Comité de Ministros del Consejo de Europa, Recomendación nº R 98(9) relativa a la Dependencia. Anexo, del 18 de Septiembre de 1998.

[48] Comité de Ministros del Consejo de Europa, Recomendación No. R (99), sobre los principios concernientes la protección de los adultos incapaces.

protección de los datos personales[49] en los ensayos clínicos, v. artículo 31, pár. 1, lit. g) Reglamento (UE) 536/2014).

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 »[50].

En el derecho actual, una situación de vulnerabilidad no puede afectar al derecho de la persona a expresar su opinión y su voluntad de ser involucrada en una actividad (Mislawski, 2010, 279).

A nivel internacional, la realización de la autonomía del menor obliga a escuchar el niño o la niña, como establecido por el artículo 12 de la Convención sobre los Derechos del Niño (en adelante «CDN») [51] y por otras fuentes[52].

El artículo 12 de la Convención de la ONU sobre los derechos de las personas con discapacidad establece que «las personas con discapacidad tienen capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás en todos los aspectos de la vida» (véase el apartado 2). Esto incluso en el caso de aspectos personales como los referidos al consentimiento informado.

---

[49] En base a 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 personal 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*» (párrafo 3.5).

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

[51] Véase la Observación General 12/2009 del Comité sobre los Derechos del Niño (en adelante, Comité DN), sobre el derecho del niño a ser oído «… El artículo 12 de la Convención establece el derecho de cada niño de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que lo afectan y el subsiguiente derecho de que esas opiniones se tengan debidamente en cuenta, en función de la edad y madurez del niño. Recae así sobre los Estados partes la clara obligación jurídica de reconocer ese derecho y garantizar su observancia escuchando las opiniones del niño y teniéndolas debidamente en cuenta. Tal obligación supone que los Estados partes, con respecto a su respectivo sistema judicial, deben garantizar directamente ese derecho o adoptar o revisar leyes para que el niño pueda disfrutarlo plenamente…».

[52] En el Derecho europeo se establece solemnemente que «En todos los actos relativos a los menores llevados a cabo por autoridades públicas o instituciones privadas, el interés superior del menor constituirá una consideración primordial.» (artículo 24, párrafo 2, Carta de los Derechos Fundamentales).

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) [53].

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).

La relevancia de la voluntad del menor está reconocidas a nivel regional por las fuentes jurídicas europeas y latinoamericanas.

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

Por lo 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 v. Russia, citado, en la cual el Tribunal de Estrasburgo ha declarado como ilegítima la práctica de la hospitalización coactiva).

En la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea se prevé la obligación por los Estados de garantizar a las personas vulnerables, de expresar su opinión, como 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.

Además, 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 6, párrafo 3).

En aplicación de dichos principios, el Derecho europeo, en el sector biomédico, se establece algunas reglas que se deben seguir para llevar a cabo actividades correspondientes (véase en particular el artículo 15 del Protocolo adicional a la

[53] En el derecho regional europeo en particular se afirma este principio con respecto a las personas con discapacidades psicológicas. Véase las recomendaciones proporcionas 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.

Convención de Oviedo sobre la investigación biomédica; y el artículo 10 Protocolo adicional sobre las pruebas genéticas para fines sanitarios).

Sin embargo, el respecto de la voluntad de la persona vulnerable tiene que tener en cuenta su «competencia» (Beauchamp, Childress, 2009; Buchanan, 1990; Culver, Gert, 1990; Drane, 1985, pp. 17-21; Jonas, 2007), desde la perspectiva de su protección especial.

También en este caso, la competencia no es el concepto formal como podría ser el de «capacidad».

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, pág. 55).

La competencia es contextual y siempre relativa, sea que se refiera al tipo de interés, que se define «*complexity-relative*» (Buller, 2001; Jonas, 2007) (por ejemplo, una persona puede tener competencia en el tomar decisiones para su salud, en cambio no puede cuidar de sus intereses patrimoniales [54]); sea si la competencia se observa desde el punto de vista del tipo de riesgo que se debe enfrentar (la competencia «*risk-relative*», véase Wilks, 1997; Buchanan, A. E; Brock, 1990).

En el caso de los menores, por ejemplo, no se pueden admitir discriminaciones en razón de la edad, que son aceptables sólo si responden a criterios razonables y proporcionales para proteger a los menores con fundamento en el principio del interés superior del niño (Corte Interamericana de Derechos Humanos ha dicho en su Opinión Consultiva 17 sobre Condición Jurídica del Niño, OC-17, 2002).

Con especifica referencia a los niños y a las niñas, se debe tener en cuenta la «autonomía progresiva» de los menores (artículo 5 CDN).

La autonomía progresiva sólo puede proteger a los intereses de los menores como recuerda la OC 17/2002 por la Corte IDH al establecer que al efecto del ejercicio de derechos se «... deberá tomar en consideración las condiciones específicas del menor y su interés superior para acordar la participación de éste, según corresponda, en la determinación de sus derechos. En esta ponderación, se procurará el mayor acceso en la medida posible...». Claramente, explica la Corte, «… La capacidad de decisión de un niño de 3 años no es igual a la de un adolescente de 16 años (…) y ello debe ser tenido en

[54] 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. Véase Buchanan, A. E; Brock, 1990.

consideración a los fines de determinar su interés superior» (Corte IDH, OC 17/2002, párr.101)

El artículo 11, párrafo 1, apartado 2, Protocolo adicional sobre las pruebas genéticas para fines sanitarios, prevé 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 Además, el artículo 12, párrafo 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, participar en el procedimiento de autorización.

Análogamente, el artículo 9 del Convenio de Oviedo «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 ».

En base al principio, según el cual se 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 necesaria información.

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 Texbook on Ethics in Research, pág. 64)

En el caso específico de los menores, el artículo 6 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 realizar si da la autorización su representante, autoridad, persona o instancia que determine la ley».

También el artículo 31, pár. 1, let. c), Reglamento (UE) 536/2014 prevé que el investigador tenga conto del «deseo explícito de un sujeto incapaz, pero que puede formarse una opinión y evaluar la información a que se refiere el artículo 29, apartado 2, de negarse a participar en el ensayo clínico o de retirarse en cualquier momento», 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 este marco normativo, el Código argentino utiliza un enfoque muy avanzado en el tema de capacidad de dar el consentimiento, especialmente en caso de menor edad o de otras circunstancias que impiden (supuestamente) de consentir libremente a la investigación científica.

En particular, como se ha comentado, el Código se basa en el concepto de competencia en lugar de capacidad (Pagano, 2015, 63)

Además, cabe destacar en particular la disciplina del consentimiento de las personas de menor edad, que tiene en cuenta los principios antemencionados, en particular la autonomía del menor, como afirmado en otras leyes argentinas[55].

Especialmente el concepto de autonomía progresiva, hace que en lugar de un indistinto periodo de menor edad la ley distingue entre los menores de edad, los adolescentes, es decir las personas que cumplieron los trece años.

La principal consecuencia de esta distinción puede observarse en la capacidad de expresar el consentimiento.

El artículo 26 establece a propósito de los menores que « Se presume que el adolescente entre trece y dieciséis años tiene aptitud para decidir por sí respecto de aquellos tratamientos que no resultan invasivos, ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o integridad física.»

En el caso de tratamientos invasivos, que pueden comprometer el estado de salud del menor o pone en riesgo la integridad o la vida, el adolescente tiene derecho a prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores.

Si se realiza un conflicto entre adolescente y progenitores, hay que tener en cuenta el interés superior del adolescente, sobre la base de la opinión.

[55] Véase artículo 2 Ley 26.529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales de la Salud: «El paciente tiene derecho a aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos médicos o biológicos, con o sin expresión de causa, como así también a revocar posteriormente su manifestación de voluntad. Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a intervenir en los términos de la ley 26.061 a los fines de la toma de decisión sobre terapias o procedimientos médicos o biológicos que involucren su vida o salud.»; artículo 2, Decreto reglamentario 1089/2012: «Los profesionales de la salud deben tener en cuenta la voluntad de los niños, niñas y adolescentes sobre esas terapias o procedimientos, según la competencia y discernimiento de los menores. En los casos en que de la voluntad expresada por el menor se genere un conflicto con el o los representantes legales, o entre ellos, el profesional deberá elevar, cuando correspondiere, el caso al Comité de Ética de la institución asistencial o de otra institución si fuera necesario, para que emita opinión».

Sin embargo, «A partir de los dieciséis años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo».

9. Los códigos y la disciplina de los aspectos éticos.

El nuevo Código argentino indubitablemente es una ley moderna por lo que se refiere la reglamentación de los derechos y de las relaciones jurídicas vinculadas con la tecno-ciencia. Desde este punto de vista, el Código civil y comercial participa a la evolución del debate contemporáneo sobre el tema derecho y ciencia.

Sin embargo, una importante innovación de la ley argentina es la forma que se ha elegido para reglar los temas que se han mencionado, es decir la forma del Código.

Como se ha comentado, se ha utilizado el mismo enfoque del legislador francés que ha modificado, a través de las leyes de bioética, el *Code civil*.

Lo de disciplinar los temas éticos con un código puede parecer extraño.

El derecho privado de los códigos civiles europeos, surgido por lo elaboración de los Pandectistas, regula relaciones jurídicas patrimoniales de una perspectiva individualista (Caprioli, 2008; Halperin, 1992).

El patrimonio está compuesto por elementos económicamente mesurables[56], es decir por obligaciones y derechos reales, que el derecho privado disciplina con respecto a su circulación y a su agregación[57].

Los contratos y las sucesiones constituyen las herramientas para asegurar la circulación de los elementos del patrimonio entre un sujeto y otro.

Incluso otros tipos de relaciones jurídicas, como las familiares, que hoy día se centran en el mantenimiento de las personas físicas (y sobre todo al cuidado de los niños) (Cippitani, 1998, 71 sigs.), en el pasado tenían una función sobre todo patrimonial. Por ejemplo las relaciones familiares en los códigos sirven para establecer el marco dentro del cual se aplica la disciplina de las sucesiones. Para Savigny el derecho de familia se ocupa sólo de los aspectos patrimoniales de las relaciones entre los miembros de la familia, mientras otros aspectos pertenecían a otras perspectivas como la moral.

[56] Véase la *Relazione al Re* al *Codice Civile* italiano n. 23.

[57] Por una definición de patrimonio, véase, por ejemplo, la de los traductores en italiano de la obra de Windesheid, Fadda y Bensa, quienes en las notas del *Diritto delle pandette* de 1930, sostienen que el patrimonio es el conjunto de derechos patrimoniales que se refieren a la persona. Es la persona, el sujeto, que es el punto de referencia de todos esos derechos, convirtiendo los convierte en un patrimonio.

En el sistema del derecho privado contemplados en los códigos, los movimientos patrimoniales se basan en la lógica del equilibrio. Cualquier disminución patrimonial debe corregirse a través de la indemnización en caso de daños o de la restitución de los valores patrimoniales adquiridos sin causa admisible (Stein, 1987, 253 sigs.).

Los contratos son el principal medio de circulación de elementos patrimoniales, como es particularmente claro en la definición de «contrato» contenida en el artículo del 1321 del *Codice Civile* italiano, y en los demás códigos civiles europeos (especialmente véase el artículo 1101 del *Code Civil* y el artículo 1254 del Código Civil español).

El primer problema de utilizar los códigos en la disciplina de temas no patrimoniales está representado por la ambigüedad que surge del utilizo de palabras de los códigos civiles tradicionales (como consentimiento, voluntad, sujeto, etc.) en un sentido nuevo para reglar y proteger a intereses no patrimoniales.

Otro problema es que la forma del código implícitamente se basa en la idea de reglar de manera completa un fenómeno.

Pero, lo que va pasando es los códigos civiles están perdiendo su centralidad en los sistemas jurídicos, de manera que nuestra época se puede definir en una « edad de la de-codificación» (Irti, 1979, 33). De hecho los códigos ya no son el principal instrumento legal de protección del particular, ni tampoco sirve para proporcionar principios generales.

En la época de la «de-codificación» es muy difícil reducir la disciplina de una materia en una ley, especialmente en los temas éticos tan varios. De hecho muchos conceptos no pueden ser definidos en el Código y muchos temas no se tratan.

En ámbito europeo, por ejemplo, se consideran como intereses de ese tipo la seguridad (que pueden verse amenazadas, por ejemplo, de «tecnología de doble uso», es decir, aquella que puede tener aplicaciones militares o terroristas) [58]; la protección del medio ambiente[59]; el bienestar de los animales, considerados como « seres sensibles », para los cuales es necesario evitar sufrimientos innecesarios (artículo 13 Tratado FUE), especialmente durante las actividades de investigación[60].

[58] V. el documento de la Comisión, «*How to complete your ethics Self-Assessment»,* cit., pár. 8 y 9; V. Reglamento (CE) No 394/2006 del Consejo de 27 de febrero de 2006 que modifica y actualiza el Reglamento (CE) no. 1334/2000 por el que se establece un régimen comunitario de control de las exportaciones de productos y tecnología de doble uso.

[59] V. el documento de la Comisión, «*How to complete your ethics Self-Assessment»,* cit., pár. 7.

[60] V. el documento de la Comisión, «*How to complete your ethics Self-Assessment»,* cit., pár. 5; v. la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

Sin embargo, al elegir el código como modelo jurídico para reglar los temas éticos es muy interesante desde muchos puntos de vista.

En primer lugar, el Código argentino certifica normativamente el cambio del Derecho privado, que ya no es un sistema jurídico patrimonial y cerrado.

En las últimas décadas, en consecuencia de la constitucionalización y de la internacionalización del Derecho han tenido como consecuencia que el Derecho privado actual se construye de una perspectiva distinta de la idea tradicional.

El punto de partida no es la protección del patrimonio, ni tampoco exclusivamente la disciplina de las relaciones patrimoniales entre particulares.

Los derechos fundamentales reconocidos y protegidos por las constituciones se aplican tanto en las relaciones verticales (aquellos entre los ciudadanos y las autoridades públicas), como en las relaciones horizontales (es decir, las entre los particulares) (Ost, 1990, 161).

El Código civil y comercial de la Republica argentina afirma el pasaje desde el carácter económico-patrimonial de los derechos y de las relaciones jurídicas al valor « afectivo, terapéutico, científico, humanitario o social » (artículo 17).

En ese Código toma una forma normativa lo que en los últimos años va afirmando la jurisprudencia, es decir que los instrumentos de Derecho privado y especialmente la indemnización del daño, se convierte en un eficaz instrumento de protección incluso de los intereses no patrimoniales. Con esa finalidad, el artículo 1770 (Protección de la vida privada) del Código argentino obliga a pagar a quien « arbitrariamente se entromete en la vida ajena y publica retratos, difunde correspondencia, mortifica a otros en sus costumbres o sentimientos, o perturba de cualquier modo su intimidad, debe ser obligado a cesar en tales actividades, si antes no cesaron».

De hecho cambian los conceptos jurídicos, en cuanto el daño ahora se considera la lesión no solo en el patrimonio, sino también sobre la persona (1737 Código) y la indemnización «incluye especialmente las consecuencias de la violación de los derechos personalísimos de la víctima, de su integridad personal, su salud psicofísica, sus afecciones espirituales legítimas y las que resultan de la interferencia en su proyecto de vida» (artículo 1738).

En particular el valor científico se convierte, sin duda, en uno de los valores fundamentales del ordenamiento jurídico. Este valor es relevante en cuando, en algunos casos, permite de limitar incluso otros valores fundamentales como intimidad y constituir una razón jurídicamente relevante en otras relaciones jurídicas (…).

En segundo lugar, el Código trata de temas no-patrimoniales en un contexto abierto, porque, come se ha comentado, las normas éticas están conectadas a los niveles internacionales y enfrentan cuestiones que no se pueden limitar al ámbito nacional o local[61].

De hecho, se está construyendo una bioética internacional (Andorno, 2013) y se puede observar la elaboración de la bioética en regiones particulares del mundo. Es lo que está pasando en Europa, por obra del Consejo de Europa y de la Unión Europea (Molina del Pozo, 2009), lo cuales están desarrollando un sistema compartido de valores en la ética de la ciencia.

La abertura del sistema jurídico en el ámbito bioético, afirmado por el nuevo Código argentino, está apoyado también por la actualización de las reglas de hermenéutica jurídica. De hecho, el Código civil prescribe que « La ley debe ser interpretada teniendo en cuenta sus palabras, sus finalidades, las leyes análogas, las disposiciones que surgen de los tratados sobre derechos humanos, los principios y los valores jurídicos, de modo coherente con todo el ordenamiento» (artículo 2).

En tercer lugar, un Código representa una ley que trata de sistematizar las reglas jurídicas. Eso es muy útil en sistemas jurídicos complejos como los actuales y, sobre todo, en una materia compleja como la bioética (Monnier, 2009).

La materia de los límites éticos de la ciencia trata de encontrar un equilibrio entre derechos fundamentales protegidos a nivel constitución (por una parte, la libertad de investigación, por otra parte, la dignidad y los otros derechos fundamentales).

Para solucionar los desafíos que derivan de la ciencia y de la tecnología es necesario buscar un equilibrio aceptable en un específico momento, realizando la conexión entre puntos de vista disciplinarios diferentes, metiendo en contacto los diferentes niveles legales (nacional, comunitario, internacional).

Dicho balance no tiene una única solución o una solución definitiva (Morin, 1977). De hecho, en un sistema complejo se pueden elaborar soluciones temporáneas que sirven para buscar un equilibrio para un determinado momento; pero ellas no eliminan el conflicto y tampoco pueden lograr un equilibrio a lo largo de los siglos.

El aspecto importante de utilizar el Código es destacar de manera sistemática y bastante clara cuales son los dilemas éticos y los principales valores para solucionarlos.

[61] Antes del nuevo Código civil y comercial la competencia en materia etica en practica era de competencia de la legislacion provincial. Para evitar soluciones diferentes en temas tan sensibles se ha disciplinado el tema a nivel nacional: v. el Comentario artículo 58, p. 142.

Obviamente esta solución funciona mejor si a los principios se les otorga una relevancia constitucional o, como se ha previsto en Code civil francés, estableciendo que se trata de normas de «orden público» (artículo 16-9 *code civil*).

Sin embargo, en el Derecho argentino estos principios están establecidos por las fuentes internacionales que se incorporan por efecto del artículo 75 de la Constitución de la Nación.

Finalmente, una disciplina de temas éticos en un Código civil permite de aterrizar principios constitucionales, como la dignidad y la autodeterminación, en el concreto de las relaciones jurídicas.

De hecho, el derecho privado proporciona los instrumentos legales para alcanzar, de una manera eficiente, flexible y penetrante, los objetivos reconocidos por el sistema legal, incluyendo la protección de los derechos fundamentales.

La protección de los derechos humanos no sólo se deja a la decisión política de los Estados, sino que se convierta en exigible ante cualquier tipo de juez en todas las controversias.

Bibliografía

Andorno, R. (2004) *The Precautionary Principle: A New Legal Standard for a Technological Age*, en JIBL Vol 01 I 2004, paginas 11-19

Andorno, R. (2009). Human dignity and human rights as a common ground for a global bioethics. *Journal of Medicine and Philosophy*, *34*, paginas 223-240.

Andorno, R. (2013). *Principles of international biolaw. Seeking common ground at the intersection of bioethics and human rights*, Bruylant, Brussels

Beauchamp, T.L. Childress (2009), J. F., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, Oxford

Buchanan, A. E; Brock (1990) D. W., *Deciding for Others: the ethics of surrogate decision making*, Cambridge University Press, Cambridge

BULLER, T. (2001) *Competence and Risk-Relativity*, en *Bioethics* 15, no. 2, paginas 3-109

Caprioli, S. (2008) *Il Codice civile. Struttura e vicende,* Giuffrè, Milano

Cippitani, R. (1998). *La ricerca giuridica e il diritto di familia*, Giuffrè, Milano

Cippitani, R. (2011). La nueva ley Francesa en tema de bioética en el contexto europeo. Criminogenesis; paginas 199-214,

Cippitani, R. (2014) La libertad de cátedra y de investigación en el ámbito de la autonomía universitaria . In: Alfredo Félix Buenrostro Ceballos. La libertad de cátedra y de investigación en el ámbito de los derechos humanos, Universidad Autónoma de Baja California, Mexicali 2014, paginas 129-188;

Cippitani, R. (2015), Academic Freedom as a Fundamental Right, en, 1st International Conference on Higher Education Advances, HEAd'15, Universitat Politècnica de València. Valencia, 24-26 giugno 2015, Universitat Politècnica de València, paginas 552-558.

Cippitani, R. (2018), Research on genetic information and exceptions to the protection of personal data, en Arnold R., Cippitani, R., Colcelli V. (Eds.) Genetic Information and Individual Rights, Universität Regensburg, Regensburg, 2018, paginas 54-79; Series "Law & Science", Vol. 1

Culver, C. M.; Gert, B (1990) *The inadequacy of incompetence*, en *Milbank Quarterly*, 68, paginas 619-643

Drane, J. F. (1985), *The many faces of competency*, en *Hastings Centre Report* 15, no. 2, paginas 17-21

Goodin, R.E. (1985), *Protecting the Vulnerable: A Re-Analysis of Our Social Responsibilities*, The University of Chicago Press, London and Chicago

Halperin, J.-L. (1992), *L'impossible Code Civil,* Histoires, Paris

Herrera, M.; Caramelo, G.; Picasso, S. (directores) (2015), Código Civil y Comercial de la Nación Comentado, Título Preliminar y Libro Primero Artículos 1 a 400, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Infojus

Irti, N. (1979) *L'Età della Decodificazione,* Giuffrè, Milano

Jonas, M. F. (2007) *Competence to consent*, en Ashcroft, R. E.; Dawson, A.; Draper, H.; McMillan, J. R.(coord.), *Principles of Health Care Ethics*, John Wiley & Sons, Chichester, paginas 255-262.

Macklin, R. (2003), *Bioethics, vulnerability and protection*, en *Bioethics*, 17, no. 5-6, paginas 472-86

Mislawski, R. (2010), *Dignité, autonomie, vulenrabilité: aproche juridique*, en Hirsch, E. (coord.), *Traité de bioétique*, vol. I, *Fondements, principles, repéres*, Érés, Toulouse, 2010, paginas 262 sucesivas., espec. pág. 279

Millns, S. (1996) *Dwarf-throwing and human dignity: a French perspective*, en *Journal of Social Welfare and Family Law*, 18, no. 3, p. 375.

Molina del Pozo, C.F. (2009) *El Derecho comunitario y la I+D+T. Hacia el diseño de un perfil para el futuro*, UAH, Madrid

Monnier, S. (2009). Les comités d'éthique et le droit: Eléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique, París.

Morin, E. (1977) *La méthode (La Nature de la Nature)*. Paris: Edition du Seuil

Ost, F. (1990), *Droit et intérêt*. Vol. II. *Entre droit et non-droit: l'intérêt*, Bruylant, Bruxelles

Pagano, L.M. (2015) Comentario al artículo 24, en Herrera, M.; Caramelo, G.; Picasso, S. (directores), Código Civil y Comercial de la Nación Comentado, Título Preliminar y Libro Primero Artículos 1 a 400, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Infojus, p. 63

Rodotà, S. (1995)*, Ipotesi sul corpo «giuridificato»*, en Id., *Tecnologie e diritti*, Il Mulino, Bologna

Sanz Caballero, S. (2013), *Personas con discapacidad*, en Álvarez Ledesma, M. I.; Cippitani, R. (coord.), *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, ISEG, Roma-Perugia-Mexico, paginas 507-513

Stefanelli, S. (2011) *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, ISEG, Perugia-Roma, 2011.

Stein, P. (1987), *I fondamenti del diritto europeo*, Giuffrè, Milano

Schroeder, D.; Gefenas, E. (2009), *Vulnerability: too vague and too broad, en Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 18, paginas 113-21;

Tomossy, G. F. (2006), *Vulnerability in research,* en Freckelton, I.; Peterson, K. (coord..) *Disputes and Dilemmas in Health Law*, The Federation Press, Sydney, paginas 534-59

Wilks, I. (1997) *The debate over risk-related standards of competence*, en *Bioethics* 11, no. 5, paginas 413-26

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