

Law&Science

Vol. 2

La dimensión jurídica del Espacio Europeo de la Investigación

Roberto Cippitani

igador
bioderechos Datos investigadora Unión Europea
echos Libertad Espacio
igación Ley Resultados consentimiento
ormaciones Investigación derechos
Acceso carta de los derechos f

Law&Science

Vol. 2

La dimensión jurídica del Espacio Europeo de la Investigación

Roberto Cippitani

Editors

Reinar Arnold,
Catedrático «Ad personam» Jean Monnet
Regensburg, Germany

Christoph Brochhausen,
Universidad de Mannheim
Mannheim, Germany

Roberto Cippitani,
Universidad Nacional de Educación a Distancia
Madrid, España - Consiglio Nazionale delle
Ricerche, IFAC Firenze, Italia

Valentina Colcelli,
Consiglio Nazionale delle Ricerche, IFAC
Firenze, Italia

Joaquín Sarrión Esteve,
Universidad Nacional de Educación a Distancia
Madrid, España

This book is a result of the activities carried out within the projects: 'Jean Monnet Chair 'EU*5thFreedom', Freedom of Research as EU Fifth Freedom, 619985-EPP-1-2020-1-IT-EPPJMO-CHAIR, funded by the EACEA of the European Union within the Erasmus+ Programme.



Law & Science vol. 2

Book series co-edited
by Rainer Arnold, Christoph Brochhausen, Roberto Cippitani,
Valentina Colcelli and Joaquín Sarrión Esteve

La serie de libros «Law & Science» tiene por objeto estudiar los aspectos jurídicos, éticos, sociales y organizativos de la investigación científica mediante el trabajo conjunto de juristas y científicos de otros campos.

La coordinación científica de la serie está a cargo de un equipo de académicos que colaboran desde hace varios años participantes en proyectos financiados por la UE y otras actividades académicas:

© Cnr Edizioni, 2023
P.le Aldo Moro 7, 00185 Roma
ISBN 978 88 8080 590 8 printed edition
ISBN 978 88 8080 591 5 electronic edition
DOI 10.19270/LawScience2_2023



Diseño gráfico por Fulvia Ciurlia

Índice General

La dimensión jurídica del Espacio Europeo de la Investigación

Introducción

Propósito de la dimensión jurídica del Espacio Europeo de la Investigación: unas notas introductorias

5

Joaquín Sarrión Esteve

Parte I

Derechos y relaciones jurídicas en el Espacio Europeo de la Investigación

Capítulo 1	Construcción de un espacio europeo de la ciencia	31
Capítulo 2	La libertad de cátedra y de investigación como derechos fundamentales	61
Capítulo 3	La libertad de circulación del conocimiento y el estatus de investigador	83
Capítulo 4	Limitaciones de la libertad de investigación	97
Capítulo 5	Elaboración de principios éticos de la ciencia	117
Capítulo 6	Derechos de las personas que participan en la actividad de investigación: el consentimiento informado	135
Capítulo 7	Derechos derivados de los aspectos patrimoniales de la actividad científica	169
Capítulo 8	Reglamentación de la ciencia y de la tecnología	199

Parte II

Temas de derecho europeo de la ciencia y de la tecnología

Capítulo 9	El consentimiento de los menores en la participación en los tratamientos médicos: el caso de la vacunación contra la covid-19	223
Capítulo 10	Protección de datos personales	245
Capítulo 11	Propiedad e información genética	275
Capítulo 12	Aplicación de los principios éticos en el uso de la inteligencia artificial en la toma de decisiones	297
Capítulo 13	Seguridad de las informaciones y de la tecnología en el derecho de la Unión Europea	319
Capítulo 14	«Objetividad» de la ciencia y decisiones judiciales: el caso de la prueba genética	341
Índice analítico		358

Introducción

Propósito de la dimensión jurídica del Espacio Europeo de la Investigación: unas notas introductorias¹

Joaquín Sarrión Esteve*

«Nunca os pese de saber, aunque más penséis que sabéis, y haced para ello esta cuenta, que sin comparación es más lo que no sabéis vos y quantos hay que lo que saben, pues quando os preguntan una cosa y no la sabéis olgaos de deprenderla, y hazed cuenta que es una de las que no sabíais.» *Viaje de Turquía*.

* Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED),
Madrid, España, jsarrion@der.uned.es

1. Estas notas introductorias a la obra dedicada a la dimensión jurídica del espacio europeo de investigación se realiza en el ámbito y como resultado de los siguientes proyectos financiados por la Unión Europea: Cátedra Jean Monnet 5th*Freedom, Freedom of Research as EU Fifth Freedom, 619985-EPP-1-2020-1-IT-EPPJMO-CHAIR; Cátedra Jean Monnet Gobernanza y Regulación en la Era Digital -Proyecto 101127331 GovReDig, ERASMUS-JMO-2023-HEI-TCH-RSCH; Centro de Excelencia Jean Monnet «Baldu. Building the Age of a Lawful and sustainable Data-Use», ERASMUS-JMO-2021-HEI-TCH-RSCH; todos ellos en el ámbito del Programa Erasmus+. El autor de estas notas forma parte del Grupo de Investigación consolidado «Derechos Fundamentales Multinivel» de la UNED, así como el Grupo de Investigación «Regulation Research Group» de la Universitat de València.

Sumario: 1. La investigación científica como seña de identidad constitutiva y constitucional de Europa - 2. Una rigurosa aproximación multidisciplinar a los desafíos del «Derecho europeo de la Ciencia y de la tecnología» - 3. La concepción del derecho, su metodología, y la búsqueda de principios para resolver los conflictos y dilemas éticos de la ciencia - 4. En conclusión: una obra multi/interdisciplinar que supera una visión iusprivatista para hacer frente a los desafíos (jurídicos y éticos) actuales de la investigación científica

1. La investigación científica como seña de identidad constitutiva y constitucional de Europa

Si se puede decir que, acaso como consecuencia de la confusión de Babel, la fragmentación y división de las lenguas propicia la diversidad de culturas, de pueblos, de identidades; también es cierto que, a su vez, cada lengua, como decía Steiner, es capaz de engendrar y articular una visión del mundo, «un relato del destino de la humanidad»²; y Europa, como realidad no como mito, si bien se construyó en gran parte gracias a las notas de identidad común que propiciaron el latín, las creencias religiosas cristianas, y por tanto la gran herencia greco-latina y judeo-cristiana, siempre fue, en gran parte desde la Edad Medieval, políglota; permitiendo la construcción y desarrollo de un mundo por tanto único, plural, diverso, que empedró, con esfuerzo y sangre, el camino para la libertad³, y que con el Renacimiento construyó los fundamentos del mundo moderno, asentado en los valores de la libertad, la justicia y la igualdad, que se

2. G. Steiner, *Errata. Examen de una vida*, Siruela, Madrid, 1998 y 2009, p. 131, 121.

3. Aunque se trata de un concepto difícil de precisar, puesto que como dijo I. Berlin, estamos ante un término con múltiples significados. Vid. I. Berlin, *Las ideas políticas en la era romántica*, México, FCE, 2014, pp. 179-190.

Quizá podemos decir que, por un lado, hay un núcleo común en el concepto que implica ausencia de restricciones, pero al mismo tiempo, por otro lado, la libertad se concibe también como el fundamento o base del reconocimiento y protección de los derechos y libertades de la persona, que se manifiestan en determinados y específicos ámbitos de la vida, y que quedan protegidos de la intromisión del poder público o de la acción de otras personas, a la vez que, en la democracia, permite el desarrollo de la persona como sujeto individual y su participación como ciudadano en los asuntos públicos. Vid. Y. Gómez Sánchez, *Constitucionalismo Multinivel. Derechos Fundamentales*, 5ª edición, Sanz y Torres, Madrid, 2020, pp. 13 y 14. Sobre una historia de la idea de libertad en el pensamiento político y la praxis de esta como derecho, véase el reciente estudio de J. De Miguel Bárcena, *Libertad. Una historia de la idea*, Athenaica, Sevilla, 2022.

consagran en las constituciones liberales tras las revoluciones y que terminan mostrando, como toda la propia historia de Europa, la capacidad que tiene el ser humano para lo mejor y lo peor.

Es, así, fascinante pensar que, como dice Cippitani en esta obra, «(d)urante los siglos XII y XIII se desarrolló una Europa intelectual, policéntrica y cosmopolita a pesar de la fragmentación de las entidades políticas»; lo que propició el surgimiento de «una unidad intelectual y cultural europea gracias a un mismo universo conceptual de referencia (el escolástico) y una lengua común (el latín)», con la fusión de las tradiciones griegas y latinas, del judaísmo, el cristianismo, y de elementos provenientes de las culturas árabes y orientales, que permite atisbar el carácter europeo, sus señas de identidad, cobrando una especial importancia las ciudades, las catedrales, y las universidades, con aportaciones importantísimas de franceses, alemanes, italianos, españoles, polacos, ingleses, rusos, etc., sin las que la Europa de hoy no se podría entender. Estamos ante una obra muy completa y detallada, cuidada, que abarca, dividida en dos grandes partes, desde la construcción del Espacio Europeo de la Investigación, en la que se analizan los derechos y relaciones jurídicas en el mismo, en su Parte Iª, incluyendo la libertad de cátedra y de investigación, la libertad de circulación del conocimiento y el estatus de investigador, las limitaciones de la libertad de investigación, la elaboración de principios éticos de la ciencia, los derechos de las personas, los derechos patrimoniales, así como la reglamentación de la ciencia y la tecnología; así como un exhaustivo análisis y estudio de los temas relevantes y actuales que plantean grandes desafíos para el Derecho europeo de la ciencia y de la tecnología, que incluyen las cuestiones relativas a la vacunación de los menores, la protección de los datos personales y el Derecho de la integración, la propiedad e información genética, la aplicación de los principios éticos a la ciencia (con atención particular a la Inteligencia Artificial), la seguridad en el Derecho europeo, la objetividad de la ciencia y de las decisiones judiciales.

El autor es exitoso, en un claro español, en acercar al lector a sus planteamientos, y comprender la importancia que tiene la investigación (científica) que es, podemos decir, en gran parte, una seña de identidad constitutiva y constitucional de Europa, de lo que fue y es Europa.

Debemos considerar, desde el Derecho constitucional, que el derecho o libertad de investigación científica, si bien no está recogido de forma explícita, por ejemplo, en la Constitución Española de 1978 (CE), sí lo encontramos de forma implícita en el art. 20.1b) CE, en el marco de la cobertura de la producción

científica, artística y técnica⁴. Ciertamente, a nivel comparado, estamos ante un derecho de reconocimiento generalizado en la Unión Europea, si bien con diferentes modulaciones (por ejemplo, y sin ánimo de exhaustividad, en el art. 33 de la Constitución italiana, en el art. 5 de la Ley Fundamental de Bonn, el art. 15.2 de la Carta de Derechos y Libertades Fundamentales de la República Checa, el art. 18 del Instrumento de Gobierno de la Constitución de Suecia, el art. 59 de la Constitución de Eslovenia, el art. 43.1 de la Constitución de Eslovaquia, el art. 36.2 de la Constitución de Rumanía, el art. 73.4 de la Constitución portuguesa, el art. 73 de la Constitución de Polonia, el art. 42 de la constitución de Lituania, el art. 113 de la constitución de Letonia, el art. 10 de la Constitución de Hungría, el art. 16.1 de la Constitución de Grecia, el art. 38 de la Constitución de Estonia, el art. 69 de la Constitución de Croacia, el art. 23 de la Constitución de Bulgaria).

Además, lo podemos encontrar también a nivel internacional, de forma también implícita, en el art. 19 de la Declaración de Derechos Humanos de 1948⁵, y de forma explícita tanto en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE, art. 16.1), como en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (CDFUE, art. 13).

La libertad de investigación científica conecta, desde la perspectiva del personal docente e investigador universitario, con la que que habitualmente conocemos como libertad académica, que, en su expresión más tradicional, recibe sin embargo la denominación de «la libertad de cátedra», y que plantea tantas complejas cuestiones jurídicas y éticas de interés, que el prof. R. Cippitani trata de abarcar, y que, entre otras, afectan a su dimensión o contenido positivo y negativo, la titularidad de la libertad, sus límites y su relación, cuando se trata

4. No obstante, la investigación como tal, tiene otras referencias en el texto constitucional español, como pueden ser los arts. 44.2, 148.117 y 149.1.15 CE) y ha sido objeto de desarrollo a través de la Ley 14/2011, de 1 junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, que pretende promocionar la investigación, el desarrollo experimental y la innovación. Además, quizá, como se ha sostenido con acierto por la doctrina, debería haberse incluido de forma expresa en el 20.1 b) CE, pero la ausencia de este reconocimiento no implica que no forme parte del contenido esencial protegido por el 20.1 b). En este sentido, véase Y. Gómez Sánchez, *La libertad de creación y producción científica: especial referencia a la Ley de Investigación Biomédica*, en *Revista de Derecho Político*, n. 75-76, 2009, pp. 489-514.

5. Como ha tenido oportunidad de estudiar bien Cippitani, también en anteriores trabajos, véase R. Cippitani, *Academic Freedom as a Fundamental Right*, en *1st International Conference on Higher Education Advances, HEAd'15*, Universitat Politècnica de València, 2015, doi: <http://dx.doi.org/10.4995/HEAd15.2015.357>, p. 554.

del nivel universitario, con la autonomía universitaria o, cuando se trata de un centro docente escolar o de formación profesional con la libertad de creación de centros docentes o del derecho de los padres a elegir la orientación ideológica y religiosa de sus hijos, o de otros derechos, y en los que se pueden manifestar diferencias notables entre sistemas constitucionales y jurídicos europeos; una libertad que se puede configurar como una manifestación específica de las más amplias libertad de expresión, así como las libertades ideológicas y religiosas, de la libertad en suma, y sobre la que tanto se ha escrito⁶; incorporando esta obra una reflexión más sobre estas cuestiones que están siempre de actualidad⁷.

6. Sin pretensión de exhaustividad, vid. los trabajos de A. Embid Irujo, *Las libertades en la enseñanza*, Tecnos, Madrid, 1987; A. Nieto, *La tribu universitaria. Fenomenología de los catedráticos de la Universidad española*, Tecnos, Madrid, 1984; B. Lozano Cutanda, *La libertad de cátedra*, Marical Pons, Madrid, 1995; E. Expósito, *La libertad de cátedra*, Tecnos, Madrid, 1995; M. Peset Reig, La autonomía universitaria y la libertad de cátedra: una síntesis histórica a través de los siglos XVIII, XIX y XX, en *Cuadernos Constitucionales de la Cátedra Fadrique Furió Ceriol*, n. 22-23, 1998, pp. 7-33; T. Freixes Sanjuán, *Los problemas de la libertad de cátedra*, en *Cuadernos Constitucionales de la Cátedra Fadrique Furió Ceriol*, n. 22-23, 1998, pp. 35-45; C. Vidal Prado, *Aproximación histórica a la regulación de la libertad de cátedra en España*, en *Persona y Derecho*, n. 7, pp. 221-264; C. Vidal Prado, *La libertad de cátedra: un estudio comparado*, CEPC, Madrid, 2001; O. Celador Angón, *El derecho de libertad de cátedra. Estudio legal y jurisprudencial*, Universidad Carlos III de Madrid-Boletín Oficial del Estado, Madrid, 2007; C. Vidal Prado, *Libertad de cátedra y organización de la docencia en el ámbito universitario*, en *Revista Española de Derecho Constitucional*, n. 84, 2008, pp. 61-103; G. Cámara Villar, *La autonomía universitaria en España hoy: entre el mito y la realidad*, en *Revista Catalana de Dret Públic*, n. 44, 2012, pp. 67-109; C. F. Molina del Pozo, y C. Archontaki, *Libertad de artes y de Investigación Científica, Libertad de Cátedra*, en M. I. Álvarez Ledesma, y R. Cippitani (coord.), *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, ISEG, Roma-Perugia-México, 2013, pp. 361-367; A. F. Buenrostro Ceballos (coord.), *La libertad de cátedra y de investigación en el ámbito de los derechos humanos*, Universidad Autónoma de Baja California, México, 2014; R. Cippitani, *La libertad de cátedra y de investigación en el ámbito de la autonomía universitaria*, en F. Buenrostro Ceballos (coord.), *La libertad de cátedra y de investigación en el ámbito de los derechos humanos*, Universidad Autónoma de Baja California, México, 2014, pp. 129-210; R. Cippitani, *Academic Freedom as a Fundamental Right*, op. cit.; J. Urías Martínez, La libertad de cátedra, en M. E. Casas Baamonde, y M. Rodríguez-Piñero Bravo-Ferrer (dir.), y I. Borrajo Iniesta, y M. Pérez Manzano (coords.), *Comentarios a la Constitución española (conmemoración del XL aniversario)*, Fundación Wolters Kluwer-Boletín Oficial del Estado-Ministerio de Justicia, Madrid 2018, t. I, pp. 626-632; J. Alguacil González-Aurioles, *Libertad de cátedra y organización territorial y docente de la UNED*, en *Revista General de Derecho Constitucional*, n. 37, 2022, pp. 1-29; J. Matía Portilla, *La libertad de cátedra como límite a la autonomía de las universidades públicas*, en *Revista de Derecho Político*, n. 118, 2023, pp. 49-77, doi: <https://doi.org/10.5944/rdp.118.2023.39098>; I. Álvarez Rodríguez, *Sobre la libertad académica*, Dykinson, Madrid, 2023.

7. Vid. Parlamento Europeo, *State of play of academic freedom in the EU Member States. Overview of de facto trends and developments*, by P. Maassen, D. Martinsen, M. Elken, J. Jungblut, y E. Lackner, de la Universidad de Oslo, para el trabajo de la Evaluación de Opciones Científicas y Tecnológicas (STOA) del Parlamento Europeo, STUDY

2. Una rigurosa aproximación multidisciplinar a los desafíos del «Derecho europeo de la Ciencia y de la tecnología»

Aunque sea un *insprivatista*, la actividad investigadora y académica a la que nos tiene acostumbrados Roberto Cippitani ha conseguido superar la perniciosa y formalista fragmentación disciplinar, quizá artificial en gran medida, dentro de la Ciencia Jurídica, lo que es muy loable, puesto que, frente a las ventajas aparentes que supuestamente la especialización jurídica de las llamadas áreas de conocimiento o disciplinas jurídicas, dentro del más amplio Derecho, pudiera suponer; la realidad parece constatar que una excesiva fragmentación dificulta la innovación en la Ciencia del Derecho, facilita la inhibición de la crítica y dificulta enormemente el diálogo entre las distintas áreas o disciplinas, tanto a nivel nacional como internacional, lo que -en última instancia- empequeñece y limita las posibilidades de hacer frente intelectualmente, y desde la investigación, a los grandes desafíos jurídicos del Derecho contemporáneo⁸.

Cippitani, desde esa multi/interdisciplinariedad es capaz de afrontar con rigor y un trabajo exhaustivo y extenso, temas de carácter auténticamente multidisciplinar e interdisciplinar -nunca he llegado a comprender bien la diferencia entre ambos conceptos- como acredita esta obra, en la que trata tanto temas propios de Derecho constitucional como son los derechos y las libertades, incluyendo los derechos fundamentales, y en particular la libertad de cátedra y de investigación, la libertad de circulación, como otros de Derecho civil (los derechos patrimoniales), y de Derecho administrativo, como la reglamentación de la ciencia y la tecnología; atreviéndose de forma audaz a plantear la existencia de un «Derecho europeo de la Ciencia y de la tecnología», necesariamente multidisciplinar, que le permite abordar, tanto los desafíos de la vacunación de los menores, o la problemática de la protección de los

Panel for the Future of Science and Technology, EPRS | European Parliamentary Research Service, 2023, accesible aquí: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740231/EPRS_STU\(2023\)740231_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740231/EPRS_STU(2023)740231_EN.pdf)

8. Así, como dice G. Doménech «la realidad enseña que los problemas jurídicos suelen atravesar los estrechos lindes de las áreas de conocimiento (...)» y el aislamiento que se produce «dificulta la visión de lo que se está haciendo en otras comunidades. Reduce el intercambio de ideas entre individuos que están analizando problemas similares. Entorpece que cualquier investigador pueda aprovechar lo que debería ser un acervo común de conocimientos para hacer progresar la ciencia jurídica.» Véase G. Doménech Pascual, *Que innoven ellos: Por qué la Ciencia jurídica española es tan poco original, creativa e innovadora*, en *Indret: Revista para el Análisis del Derecho*, n. 2, 2016 (pp. 19-20).

datos personales y el «Derecho de la Integración», la propiedad e información genética, o la aplicación de los principios éticos a la ciencia (con atención particular a la Inteligencia Artificial), la seguridad en el Derecho europeo, así como la objetividad de la ciencia y de las decisiones judiciales⁹.

Hace tiempo que, desde el Derecho constitucional, se ha estado trabajando en la ampliación del campo y objeto de estudio de la disciplina¹⁰, abordando los elementos constitucionales de los procesos supranacionales de integración (al que atiende también el Derecho de integración) estudiando, en particular, el proceso de integración europeo, lo que ha permitido sentar las bases y el desarrollo de lo que se ha denominado el Derecho constitucional europeo, que podemos decir que incluiría los elementos de la realidad jurídica de relevancia constituconal, tanto del Derecho consittucional de la Unión Europea propiamente, como del Derecho constitucional de los Estados, y de las organizaciones internacionales o procesos en los que la Unión y sus Estados participan¹¹; pues hay que decir que la obra de investigación de Cippitani se

9. Sin duda, el trabajo desarrollado por Cippitani en el ejercicio de la libertad de investigación y de cátedra es, sobre todo, una contribución a la construcción y desarrollo de un «Derecho europeo de la Ciencia y la tecnología», al que ha coadyuvado desde sus Cátedras Jean Monnet, desde la Cátedra Jean Monnet «teKla» sobre el Espacio Legal de Conocimiento Europeo (*The European Knowledge Legal Area*), Grant Decision no. 2011-3067, 2011-2014, hasta la más reciente Cátedra Jean Monnet sobre la 5ª libertad, la libertad de investigación como la 5ª libertad *5th*Freedom, Freedom of Research as EU Fifth Freedom*), 619985-EPP-1-2020-1-IT-EPPJMO-CHAIR; junto con los Centros de Excelencia Jean Monnet, desde el Centro de Excelencia *Rights & Science*, 2015-2018, hasta el Centro de Excelencia Baldus (Building the Age of a Lawful and sustainable Data-Use), 101047644, 2022-2025. Conociendo su capacidad de trabajo, porque ha confiado en mi humilde participación en una parte de los mismos, no puedo sino saber de antemano que logrará su propósito y, paradójicamente, un jurista multidisciplinar y jurídicamente «renacentista» como Cippitani será a su vez responsable de la consolidación de una nueva disciplina jurídica.

10. Sobre esto y para más detalle, sin perjuicio de dejar aquí algunas notas, sobre los avances hasta la fecha en el Derecho constitucional, remito a mi trabajo J. Sarrión Esteve, *Ampliación del objeto y campo de estudio. Los desafíos actuales para la investigación. Postconstitucionalismo*, Universitas, Madrid, 2024 (en edición).

11. Así, se entiende que el Derecho constitucional, esto es, el constitucionalismo, ya no puede limitar su estudio al texto constitucional, aunque parta necesariamente del mismo, sino que, desde el texto constitucional, fija su atención también en otras normas y elementos del orden o sistema jurídico que se debe al mismo; sin que por tanto podamos obviar los procesos supranacionales de integración, y de internacionalización, dado que las constituciones no son ya textos cerrados, y tampoco lo son por tanto los antaño nacionales sistemas jurídicos, sino que abren la puerta a la influencia del Derecho internacional, y en particular del Derecho de la Unión Europea, lo que propicia un espacio jurídico abierto y plural. Así, la realidad «constitucional» que se puede apreciar en la integración europea ha posibilitado justificar y fundamentar el estudio del Derecho

podría perfectamente encuadrar, desde una perspectiva multidisciplinar que nace en el Derecho privado, en este desarrollo.

Un desarrollo que necesariamente debe poner su atención en los desafíos que también plantea la transformación digital y las innovaciones tecnológicas para el Derecho, cuestión que trata aquí el profesor Cippitani, considerando las cuestiones éticas y jurídicas vinculadas con la Inteligencia Artificial, y cuyo interés no me es ajeno¹², y que desde hace años está acaparando con razón la atención de la dogmática iuspublicista en la Unión Europea, y en particular en España¹³.

comunitario desde el Derecho constitucional, un Derecho constitucional europeo que se construye, como disciplina jurídica, a partir del antecedente de la idea de Derecho constitucional común europeo enunciada por P. Häberle, y que permite, como dice F. Balaguer Callejón, estudiar el fenómeno de constitucionalización del proceso de integración europea, pero también integrar las cuestiones constitucionales europeas en el Derecho constitucional, considerando, con una perspectiva amplia e integradora, los espacios constitucionales de la Unión y de los Estados miembros. Véase P. Häberle, *Derecho constitucional común europeo*, traducción de E. Mikunda Fanco, en *Revista de Estudios Políticos*, n. 79, 1993, pp. 7-46; P. Häberle, *Europa como comunidad constitucional en desarrollo*, en *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, n. 1, 2004; y F. Balaguer Callejón (coord.), *Introducción al Derecho Constitucional*, 5ª ed., Tecnos, Madrid, 2016, pp. 79 y ss.

El nacimiento y desarrollo de esta disciplina jurídica se ha defendido desde las Cátedras Jean Monnet en Derecho constitucional europeo de los profesores F. Balaguer, T. Freixes, y Y. Gómez. Véase Y. Gómez Sánchez y C. Elías Méndez, *Derecho Constitucional Europeo*, Aranzadi, Madrid, 2020, pp. 20 y ss.; J. Sarrión Esteve, *El reconocimiento y protección de los derechos y libertades en un mundo en transformación ¿Hacia un nuevo paradigma constitucional?*, Aranzadi, Madrid, 2023, p. 39 y ss. Perspectiva que comparto y trato humildemente de seguir desde la Cátedra Jean Monnet en Gobernanza y Regulación en la Era Digital (*GovRedig*).

12. Véase, entre otros, los trabajos J. Sarrión Esteve, *El Derecho Constitucional en la era de la Inteligencia Artificial, los Robots y los Drones*, en A. Pérez Miras, G. M. Teruel Lozano, E. Raffiotta, M. P. Iadicicco, (dir.); S. Romboli (coord.), *Setenta Años de Constitución Italiana y 40 años de Constitución Española*, vol. V, Madrid, CEPC, 2020, pp. 321-333; J. Sarrión Esteve, *Los derechos humanos ante la transformación digital y las tecnologías inteligentes: hacia un nuevo paradigma*, en J. A. Pinto Fontanillo y Á. Sánchez de la Torre (coord.), *Los Derechos Humanos en el siglo XXI*, T. III, Edisofer, Madrid, 2020, pp. 295-302; C. Benloch Domènech, y J. Sarrión Esteve, *Los derechos fundamentales ante las aporías de la era digital*, en *Cuestiones constitucionales. Revista mexicana de derecho constitucional*, n. 46, 2022, pp. 3-28, doi: <https://doi.org/10.22201/ij.24484881e.2022.46.17046>; C. Benloch Domènech, y J. Sarrión Esteve, *Los retos sociales y jurídicos de un mundo en transformación: una aproximación a la Sociología del Derecho*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022; J. Sarrión Esteve, *Algunas notas sobre el paradigma de protección de los derechos fundamentales frente a la inteligencia artificial y las nuevas tecnologías*, en N. Reche Tello y R. Tur Ausina (Dir.), *La teoría constitucional frente a la transformación digital y las nuevas tecnologías*, Aranzadi, Madrid, 2022, pp. 181-197; J. Sarrión Esteve, *El reconocimiento y protección de los derechos y libertades en un mundo en transformación ¿Hacia un nuevo paradigma constitucional?*, Aranzadi, Madrid, 2023, op. cit.

13. Véase J. F. Sánchez Barrilao, *El Derecho constitucional ante la era de Utrón: la informática y la*

En este marco, en un mundo regido por algoritmos diseñados por grandes compañías tecnológicas que tienden a configurar los procesos de producción industrial, de prestación de servicios, incluyendo en particular todo el proceso comunicativo, con la consiguiente influencia lógica en la toma de decisiones, se producen lo que se puede denominar «rupturas» de lo que – como identifica el prof. F. Balaguer – hasta recientemente constituía 1) el contexto cultural constitucional, con nuevos factores de legitimación que corresponden al poder global; 2) se pierde la constitución como referente cultural unitario; 3) se produce una ruptura entre la realidad física y virtual, dado que una se regula por el Derecho público y la otra por el Derecho privado; 4) queda afectada la propia configuración de la realidad, derivada de la destrucción de la percepción social compartida de la realidad, afectando al espacio público; y 5) se pierde la capacidad del Estado de ordenar la vida social por el desarrollo tecnológico; lo que reclama una «constitucionalización de la tecnología», y una revalorización constitucional en el ordenamiento y en el espacio público fundamentada en los derechos fundamentales¹⁴.

Estas rupturas e incidencias tienen repercusión también en la investigación científica, puesto que como juristas preocupados por las cuestiones jurídicas y éticas de la investigación somos conscientes de que vivimos en una nueva realidad que es híbrida, polarizada.

Esto motiva que necesitemos repensar el Derecho (constitucional) en clave digital¹⁵, y una «redefinición del constitucionalismo» que haga frente

inteligencia artificial como objeto constitucional, en *Estudios de Deusto*, v. 64, n. 2, 2015, pp. 225-58, doi: [https://doi.org/10.18543/ed-64\(2\)-2016](https://doi.org/10.18543/ed-64(2)-2016); N. Reche Tello y R. Tur Ausina (Dir.), *La teoría constitucional frente a la transformación digital y las nuevas tecnologías*, Aranzadi, Madrid, 2022; F. Balaguer Callejón, *La Constitución del Algoritmo*, Fundación Manuel Giménez Abad de estudios Parlamentarios y del Estado Autonomico, 2023, 2ª edición, accesible online aquí: https://www.fundacionmgimenezabad.es/sites/default/files/Publicar/publicaciones/documentos/e9_2ed_constitucion_algoritmo_seg.pdf; F. Balaguer Callejón, y L. Cotino Hueso, *Derecho Público de la Inteligencia Artificial*, Fundación Manuel Giménez Abad de estudios Parlamentarios y del Estado Autonomico, 2023, accesible online por capítulos aquí: <https://www.fundacionmgimenezabad.es/es/derecho-publico-de-la-inteligencia-artificial>

14. Véase F. Balaguer Callejón, *La Constitución del Algoritmo*, 2ª edición, op. cit., pp. 53 y ss.; y F. Balaguer Callejón, *La Constitución del Algoritmo. El difícil encaje de la Constitución analógica en el mundo digital*, en F. Balaguer Callejón, y L. Cotino Hueso, *Derecho Público de la Inteligencia Artificial*, Fundación Manuel Giménez Abad de estudios Parlamentarios y del Estado Autonomico, 2023, pp. 29-56, accesible aquí: https://www.fundacionmgimenezabad.es/sites/default/files/Publicar/publicaciones/documentos/oc27_3_francisco_balaguer_es_o.pdf.

15. N. Reche Tello, R. Tur Ausina, *Poder y persona en una sociedad digital*, en N. Reche Tello, y R. Tur

a la transformación en que estamos insertos, de forma que la constitución normativa mantenga la función de ordenación de la realidad y de la resolución de conflictos, haciendo frente al cambio, con una reconstrucción intelectual, jurídica, científica, de las categorías propias de la estructura (Estado) y el sujeto (ciudadano) que son fundamentales para el Derecho (constitucional), a través del valor de la ciudadanía¹⁶; en definitiva, que realicemos juntos la búsqueda de un nuevo paradigma (constitucional) que logre mantener en el centro del debate la protección de los derechos y las libertades de las personas¹⁷.

Ciertamente, tanto las compañías privadas, como también las Administraciones Públicas, los usuarios, los ciudadanos, y los juristas, vamos a tender a utilizar, de forma progresivamente creciente, las innovaciones tecnológicas, y por tanto los algoritmos, en nuestras actividades diarias, también en la investigación científica y en los procesos de toma de decisiones, y de esta forma, los sesgos y errores de lo que se ha denominado como «armas de destrucción masiva»¹⁸ nos van a acompañar, van a sumarse a nuestros propios sesgos y errores, con los riesgos para los derechos fundamentales que siempre han tenido las innovaciones tecnológicas¹⁹, pero con las particularidades que los algoritmos

Ausina, (dir), *La teoría constitucional frente a la transformación digital y las nuevas tecnologías*, Aranzadi, Madrid, 2022, pp. 13-28.

16. E. Guillen López, *Definición y redefinición del constitucionalismo en la era digital*, en N. Reche Tello, y R. Tur Ausina, (dir), *La teoría constitucional frente a la transformación digital y las nuevas tecnologías*, Aranzadi, Madrid, 2022, pp.113-115.

17. Vid. J. Sarrión Esteve, *Algunas notas sobre el paradigma de protección de los derechos fundamentales frente a la inteligencia artificial y las neurotecnologías*, op. cit., pp. 190-192; y J. Sarrión Esteve, *El reconocimiento y protección de los derechos y libertades en un mundo en transformación. ¿Hacia un nuevo paradigma constitucional?*, op. cit., pp. 170-171.

18. Véase el sugestivo trabajo de C. O'Neil, *Armas de destrucción masiva*, Capitán Swing Libros, 2018.

19. Véase el pionero trabajo de G. Doménech Pascual, Doménech Pascual, *Derechos fundamentales y riesgos tecnológicos: el derecho del ciudadano a ser protegido por los poderes públicos*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2006; y los más recientes trabajos, entre otros, de Arenas Ramiro, Mónica, *La igualdad a la luz de los derechos digitales*, en N. Reche Tello, y R. Tur Ausina (dir.), *La teoría constitucional frente a la transformación digital y las nuevas tecnologías*, Aranzadi, 2022, pp. 121-144.; R. F. de Asís Roig, *Inteligencia Artificial y neurotecnologías. La demanda de nuevos derechos*, en N. Reche Tello, y R. Tur Ausina (dir.), *La teoría constitucional frente a la transformación digital y las nuevas tecnologías*, Aranzadi, 2022, pp. 165-179; A. Aba Catoira, *La garantía de los derechos como respuesta a los retos tecnológicos*, en F. Balaguer Callejón, y L. Cotino Hueso, *Derecho Público de la Inteligencia Artificial*, en F. Balaguer Callejón, y L. Cotino Hueso, *Derecho Público de la Inteligencia Artificial*, Fundación Manuel Giménez Abad de estudios Parlamentarios y del Estado Autonomico, 2023, pp. 57-84, accesible aquí: https://www.fundacionmgimenezabad.es/sites/default/files/Publicar/publicaciones/documentos/oc27_4_ana_aba_es_o.pdf; P. Simón Castellano,

parecen presentar²⁰. Así, entiendo que, en el estado actual de las cosas, debemos tratar de superar la dualidad *online/offline*, pues vivimos en un mundo híbrido en el que hay que garantizar una correcta aplicación e interpretación del Derecho, también por supuesto el constitucional, que ponga en el centro de nuestra reflexión y nuestra actividad a la persona, y el reconocimiento y protección de los derechos y libertades que el Derecho está llamado a garantizar.

La investigación científica, junto con la educación y la innovación que en Europa, y en particular la Unión Europea como unidad de integración supranacional, deben adquirir una posición privilegiada de atención para la realización de este trabajo, y el desarrollo del Espacio Europeo de Investigación debe hacerse bajo el paraguas jurídico, teniendo presente que, como muy bien atisba Cippitani, en esta obra la investigación, la educación o la innovación no pueden ser considerados meramente como la de bienes y servicios, es algo más singular que merece una atención específica más allá del mercado.

Esto requiere que el Derecho, que los juristas, tratemos de dar respuestas, quizá provisionales, para las legítimas preocupaciones que surgen en la ciudadanía frente a este proceso de globalización digital, a esta 4ª revolución industrial²¹, tratando de preservar unos principios y garantías, que no pueden perderse, y que deben formar parte de una misma conciencia y cultura (post)constitucional en la era que nos ha tocado vivir.

Solo de esta forma, se pueden encarar las que cabe considerar como las funciones del profesorado universitario, y que vienen definidas por las funciones de la propia Universidad, en relación con el Derecho: la creación, desarrollo,

Allende una teoría general de las garantías jurídicas para una inteligencia artificial confiable, en F. Balaguer Callejón, y L. Cotino Hueso, *Derecho Público de la Inteligencia Artificial*, Fundación Manuel Giménez Abad de estudios Parlamentarios y del Estado Autonomico, 2023, pp. 111-148, accesible aquí: https://www.fundacionmgimenezabad.es/sites/default/files/Publicar/publicaciones/documentos/oc27_6_pere_simon_castellano.pdf; J. A. Montilla Martos, *Inteligencia Artificial y derechos de participación política*, en F. Balaguer Callejón, y L. Cotino Hueso, *Derecho Público de la Inteligencia Artificial*, Fundación Manuel Giménez Abad de estudios Parlamentarios y del Estado Autonomico, 2023, pp. 152-180, accesible en: https://www.fundacionmgimenezabad.es/sites/default/files/Publicar/publicaciones/documentos/oc27_7_jose_antonio_montilla_es_o.pdf;

20. Vid. A. Soriano, *Decisiones automatizadas y discriminación: aproximación y propuestas generales*, en *Revista General de Derecho Administrativo*, n. 56, 2021; y de la misma autora *Decisiones automatizadas: problemas y soluciones jurídicas. Más allá de la protección de datos*, en *Revista de Derecho Público: teoría y método*, n. 3, pp. 85-127; L. Cotino Hueso y J. Castellanos (coords.), *Algoritmos abiertos y que no discriminen en el sector público*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2023.

21. C. García Novoa, D. Santiago Iglesias (dir), *4ª revolución industrial. Impacto de la automatización y la inteligencia artificial en la sociedad y la economía digital*, Aranzadi, Madrid, 2018.

transmisión y crítica del Derecho; preparar a las personas para el ejercicio profesional del Derecho, transmitiendo el lenguaje, técnica y conocimientos de la disciplina; y la difusión, valorización y la transferencia de la cultura (constitucional).

3. La concepción del Derecho, su metodología, y la búsqueda de principios para resolver los conflictos y dilemas éticos de la Ciencia

Resalta, dentro de la obra, la atención prestada a las cuestiones éticas, y en particular al establecimiento de reglas (éticas) «que garanticen la protección de los intereses fundamentales que pueden quedar afectados por actividades como la investigación científica o actividades profesionales», tema al que se dedica el capítulo cinco, en la primera parte del libro, y que analiza, tanto la labor institucional europea, en el Consejo de Europa y en la Unión Europea, donde se desarrolla «un sistema de valores compartidos», a través de «un proceso de cooperación y convergencia», que también acaece a nivel internacional, en especial en la bioética; así como también el papel jurisdiccional, y en particular el distinto rol del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, y el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, que indudablemente tiene relación con el capítulo dedicado a la objetividad de la ciencia y las decisiones judiciales, capítulo 14, en la parte segunda de la obra.

Ciertamente, la búsqueda de principios jurídicos es esencial en el Derecho actual; sobre todo desde una perspectiva superadora del positivismo (formalista), puesto que se hace esencial garantizar, en la práctica, y desde una teoría normativa (de la Constitución), en el Estado (constitucional) social y democrático de Derecho, la realización de los derechos y las libertades, también en el ámbito de la actividad científica. Para mí, desde luego, no cabría otra concepción del Derecho, que una que parta de la idea de que la garantía de los derechos y libertades debe ser real y efectiva, lo que exige una Ciencia Jurídica prescriptiva.

Quizá este planteamiento puede ser considerado, por alguna doctrina, como «neoconstitucionalismo», aunque como se ha sostenido con certeza, hoy en día resulta difícil precisar en que consiste el neoconstitucionalismo, pues se trata de una expresión que «al haber sido utilizada para significar casi todo, ha terminado

(...) por no significar prácticamente nada»²²; y se defiende que es más acertado huir del término, y abordar el Derecho, desde una defensa de lo que sería más bien un constitucionalismo no positiva, esto es, un «constitucionalismo pospositivista», que se distancia del positivismo para poder dar cuenta de lo que supuesto el constitucionalismo, pero que no cae en la tentación de considerar superada la autoridad de las normas que es lo que, en última instancia, se achaca en gran parte al neoconstitucionalismo (populista), que podría preservarse, al mismo tiempo que se busca la realización de un objetivismo mínimo, destacando para ello la importancia de la dimensión argumentativa del Derecho, y abriendo la actuación jurídica a la transformación de la práctica para «aproximarla a los valores del constitucionalismo»²³.

Si bien, el funcionamiento práctico del Derecho contemporáneo no solo se explica por el fenómeno del constitucionalismo y la transformación que ha supuesto el Estado (constitucional) democrático y social (de Derecho), desde una teoría democrática y normativa de la Constitución, sino que los procesos de integración supranacional en los que participa este Estado constitucional han supuesto una mutación hacia un constitucionalismo supranacional y global (Derecho de la integración) donde, como hemos visto antes, existe una dimensión constitucional, elementos constitucionales, en esos procesos de integración supranacional e internacionalización, lo que trata de estudiar y explicar el Derecho constitucional europeo (constitucionalismo multinivel, pluralismo constitucional); y a esto se une ahora el fenómeno de transformación digital, en el que las innovaciones tecnológicas, en particular lo digital, requieren también de una respuesta del Derecho (constitucional) contemporáneo, como antes he adelantado, para tratar de preservar unos principios y garantías que forman parte de la conciencia constitucional, en una nueva conciencia y cultura (post)constitucional, lo que podríamos llamar quizá «postconstitucionalismo»²⁴. En efecto, la evolución que actualmente sufren los propios ordenamientos jurídicos en este contexto, global y digital, y en particular en el ámbito de procesos regionales de integración, y en el mundo híbrido, manifiestan hoy más una tendencia de intervención regulatoria, que no de desregulación (frente a la desregulación liberalizadora que supuso la anterior globalización), si bien bajo un modelo de gobernanza complejo de tipo red, todo ello a través de una

22. M. Atienza, *Filosofía del Derecho y transformación social*, Trotta, Madrid, 2017, p. 145

23. Ídem, pp. 117 y ss., y pp. 143 y ss.

24. J. Sarrión Esteve, *Ampliación del objeto y campo de estudio. Los desafíos actuales para la investigación. Postconstitucionalismo*, op. cit.

regulación de tipo macro complementada con intervenciones de tipo micro²⁵; esto hace más compleja, si cabe, la tarea del jurista, del intérprete del Derecho. Así, y en lo que respecta al Derecho constitucional, si el objeto y campo estaba formado, en el Derecho contemporáneo, y de forma principal, por el estudio de las cuestiones y conceptos clave de la formación histórica del Estado constitucional y su evolución hasta el Estado social y democrático de Derecho, las fuentes del Derecho constitucional, los temas vinculados a las instituciones básicas del Estado y su funcionamiento, así como los derechos fundamentales y sus garantías; el objeto y campo de estudio se ha ampliado, para incluir los elementos constitucionales de los procesos supranacionales de integración y de las organizaciones internacionales y sus problemáticas, así como también los desafíos que las innovaciones tecnológicas, y en particular las digitales, producen, en particular para la garantía de los derechos y libertades²⁶.

Esta ampliación del objeto y campo de estudio no es algo específico del Derecho constitucional, sino que también afecta a otras disciplinas jurídicas, tanto del Derecho público como del Derecho privado, lo que ayuda a entender, en gran medida, la tendencia contemporánea a superar la fragmentación disciplinar, lo que se evidencia de forma particular en la obra y trabajo de R. Cippitani.

Pero esta superación de la fragmentación disciplinar debe abarcar la propia metodología del Derecho, incorporando también métodos de otras ciencias, como las Ciencias Sociales, e incluso, por qué no, las tecnologías digitales y la inteligencia generativa, o los algoritmos; pues el investigador del Derecho, el intérprete, no puede obviar su existencia, y será muy interesante poder realizar esa ampliación no solo del objeto y campo de estudio, sino también del método jurídico.

Sin embargo, se debe partir de que en el método de interpretación jurídica constitucional²⁷, que participa de las reglas y métodos propios del Derecho,

25. T. Nadas, Antonio, *Sistema de red. Hacia la gobernanza regional europea*, Fundación Manuel Giménez Abad de estudios Parlamentarios y del Estado Autonómico, 2023, pp. 51 y ss.

26. Véase, en este sentido, y sobre esta cuestión, J. Sarrión Esteve, *La tarea de interpretación constitucional ante los desafíos de la Era Digital*, en *Direcciones contemporáneas de la argumentación jurídica, hermenéutica e interpretación*, Tirant lo Blanch, México (en edición).

27. Debemos distinguir «interpretación constitucional» de «interpretación de la Constitución», pues mientras lo primero alude con carácter general a la interpretación que se realiza desde la dogmática constitucional de un precepto, de una norma, con independencia de su rango o naturaleza, lo segundo se refiere a la interpretación que se realiza de una norma contenida en la Constitución, es algo más específico; de forma que toda interpretación de la Constitución es interpretación constitucional, pero no toda interpretación constitucional constituye

existen reglas del estatuto jurídico de lo político, esto es, de los valores políticos constitucionales, de forma que la interpretación es esencial para fijar reglas que puedan ser válidas tanto para la Administración como para el legislador, así como de los valores constitucionales, de la axiología constitucional, determinante para la aplicación e interpretación del Derecho, también por parte del juez, de forma que si bien cabe considerar el tiempo que nos ha tocado vivir en la interpretación, se deben evitar mutaciones constitucionales silenciosas que harían primar lo político sobre lo jurídico²⁸; de forma que sí hay que realizar una búsqueda del objetivismo constitucional que no puede hacer perder el valor de autoridad del texto constitucional, pues la interpretación de cualquier norma o institución deberá realizarse de conformidad con la Constitución, como consecuencia del valor normativo supremo de la misma, en la medida en que constituye la norma fundadora y fundamentadora del orden jurídico, rechazando una aplicación e interpretación que lleve a un resultado contrario a la misma, si bien la Constitución, que es una norma unitaria, e incorpora un sistema de valores, permite y llama a una interpretación sistemática de los preceptos, una interpretación finalista y proporcional, siendo conscientes de que el criterio determinante o prevalente debe ser el de la realización de los valores y principios consagrados en la misma, y que, en lo respecta a los derechos y libertades, exige una orientación hacia la libertad y efectividad de los derechos²⁹; esto no está reñido, desde el Derecho constitucional europeo, con la prevalencia del principio de primacía del Derecho de la Unión, en aplicación del principio de competencia, puesto que la Constitución abre la puerta a la aplicación del Derecho europeo, en su ámbito de aplicación, siendo conscientes también que, dentro del mismo, hay un Derecho constitucional de la Unión Europea, y cabe realizar una interpretación constitucional.

Asimismo, no se puede desconocer el papel protagonista que el constitucionalismo normativo atribuye a la jurisprudencia de los tribunales que tienen una función constitucional (Tribunales constitucionales, Tribunales Supremos con función constitucional, Tribunal de Justicia de la Unión Europea, Tribunal Europeo de Derechos Humanos), cuya interpretación constitucional de las normas e instituciones, su ponderación en la resolución de los conflictos entre derechos y libertades y bienes jurídicos.

interpretación de la Constitución.

28. Véase Y. Gómez Sánchez, *Constitucionalismo Multinivel. Derechos Fundamentales*, 6ª edición, Sanz y Torres, Madrid, 2023, pp. 209-210.

29. Ídem, pp. 212 y ss.

Se podría decir que su interpretación (constitucional) se extiende a las leyes objeto de control y se incorpora a las mismas (sentencias normativas), actuando sobre la obra del legislador, y se impone y limita la libertad del operador jurídico en la aplicación e interpretación del Derecho, incluyendo la Administración y al propio juez ordinario la aplicación e del Derecho; de forma que la innovación que realiza el máximo intérprete constitucional del ordenamiento jurídico «define el marco constitucional» de actuación³⁰; lo que sería predicable del intérprete constitucional en cada uno de los sistemas jurídicos que se interconectan hoy en día en los procesos jurídicos de integración supranacionales y de internacionalización que vivimos.

Esto, por supuesto, no cambia mucho o, mejor dicho, no debería cambiar demasiado, en la Era Digital, si bien, los desafíos que se plantean, desde el punto de vista del desarrollo de la biotecnología y la investigación científica de vanguardia, exige esa búsqueda de principios y criterios éticos que permitan un adecuado desarrollo de la ciencia y la tecnología, con el máximo respeto a las garantías de los derechos y libertades de las personas. En este sentido, sería necesario poder identificar los derechos y libertades que se pueden ver afectados por el desarrollo tecnológico, por si se requiere de una nueva interpretación que mantenga su efectividad en la dimensión digital o, en caso de ser necesario, el reconocimiento de nuevos derechos³¹.

Por ello, el jurista debe estar atento a los desafíos que plantea la transformación digital, en la búsqueda de la efectividad de los derechos y libertades en el mundo híbrido contemporáneo³². Y R. Cippitani lo hace; no es fácil tratar de inferir estos principios y reglas éticas de la jurisprudencia de los intérpretes constitucionales

30. F. Balaguer Callejón, *Fuentes del Derecho*, Estudios Constitucionales, CEPC, Madrid, 2022, pp. 350 y ss.

31. Actualizando los derechos o incluso reconociendo la autonomía de nuevos derechos, vinculados al desarrollo tecnológico y la era digital, como podrían ser, por ejemplo, un derecho a la identidad digital y de autodeterminación digital, incluyendo un derecho al acceso y desarrollo de la vida digital, o incluso un derecho a la objeción digital (a no interactuar con las tecnologías digitales). Vid. C. Benlloch Domènech, J. Sarrión Esteve, *Los derechos fundamentales ante las aporías de la era digital*, op. cit., p. 18.

32. De alguna manera, para ello, es esencial, también, superando la fragmentación multidisciplinar, perder el miedo a introducir en la investigación jurídica métodos de las Ciencias Sociales, y adentrarse incluso en la Sociología del Derecho, como método para entender la relación entre Sociedad y Derecho, y poder ser capaces así de hacer frente a los retos sociales y jurídicos de nuestra realidad contemporánea; ayudando a resolver los conflictos en los que viven las personas. Véase, C. Benlloch Domènech, J. Sarrión Esteve, *Los retos sociales y jurídicos de un mundo en transformación: una aproximación a la Sociología del Derecho*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022.

en el Derecho constitucional europeo, y de la labor de las instituciones europeas; donde se ha demostrado esencial, como apunta el autor, el diálogo entre órganos judiciales, y la consideración de las tradiciones constitucionales comunes en Europa. Este arduo trabajo, de análisis jurisprudencial, de textos normativos, y de trabajos de comisiones éticas de relevancia, así como de la dogmática, permiten atisbar como principios configuradores del «Derecho europeo de la ciencia y de la tecnología», el principio de autodeterminación en la participación de las personas en la actividad científica, el principio de la dignidad humana como fundamento de la libertad, y de otros principios relevantes como pueden ser los principios de prevención y precaución, y que definen la cultura europea frente a otros modelos como el norteamericano, que el autor también tiene en consideración.

Ciertamente, este modelo europeo para el Derecho de la ciencia y la tecnología se manifiesta de forma clara en el desarrollo regulatorio que estamos viviendo, en la Unión Europea, y se manifiesta en muy distintos sectores y campos.

Así, por ejemplo, ocurre en materia de Inteligencia Artificial, en el que tras años de trabajos, se ha podido formalizar una propuesta de futura Ley de Inteligencia Artificial, que pretende ser la primera de sus características que regule el desarrollo y puesta en service los sistemas de Inteligencia Artificial, poniendo en el centro al ser humano, con una regulación basada en el riesgo de estos sistemas, desde la perspectiva de la protección de los derechos de las personas, sobre la que, tras la propuesta inicial de la Comisión Europea³³, y las posiciones del Consejo³⁴ y del Parlamento Europeo³⁵, recientemente se ha llegado a un acuerdo, a través de la negociación en el llamado trilogía

33. Comisión Europea, Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de Inteligencia Artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión, 21 de abril de 2021, COM/2021/206 final, accesible aquí: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52021PC0206>

34. Consejo de la Unión Europea, Orientación general sobre la propuesta, de 6 de diciembre de 2022, accesible aquí: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14954-2022-INIT/es/pdf>

35. Parlamento Europeo, Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 14 de junio de 2023 sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD)), accesible aquí: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0236_ES.pdf

(Comisión, Parlamento, Consejo de la Unión)³⁶, y estamos pendientes de la formalización del texto de la norma, que pretende dar un plazo de dos años para su implementación desde su entrada en vigor; sin perjuicio de que algunos Estados miembros hayan adoptado ya algunas medidas, adelantándose a la futura norma europea³⁷. No podía Cippitani dejar de estudiar la problemática que plantea la aplicación de los principios éticos a la ciencia, analizando el caso, precisamente, de la Inteligencia Artificial.

Este impulso regulador europeo, con su propio modelo, se evidencia también, por supuesto, en la Estrategia Europea de Datos³⁸, que pretende convertir a la UE en líder de la sociedad digital con los datos, con la consecución de un mercado único de datos, a través, entre otras medidas, de una Propuesta de regulación armonizada sobre el acceso y uso de los datos (Ley de Datos)³⁹; y el futuro Espacio Europeo de Datos Sanitario⁴⁰, a través de una propuesta para potenciar la utilización de los datos sanitarios, a través de un Reglamento que crea el Espacio Europeo de Datos Sanitarios⁴¹, ayudando a las personas a controlar sus propios datos sanitarios, apoyando su uso para la mejora de la prestación de asistencia sanitaria, la investigación, innovación y la elaboración de políticas públicas en materia de datos. o también la reciente revisión del sistema de Prüm⁴² que pretende posibilitar la ampliación del intercambio de

36. Consejo de la Unión Europea, Reglamento de Inteligencia Artificial: el Consejo y el Parlamento alcanzan un acuerdo sobre las primeras normas del mundo en materia de inteligencia artificial, Comunicado de prensa, 9 de diciembre de 2023, accesible aquí: <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2023/12/09/artificial-intelligence-act-council-and-parliament-strike-a-deal-on-the-first-worldwide-rules-for-ai/>

37. Por ejemplo, y en relación con España, véase J. Sarrión Esteve, C. Benlloch Domènech, *Algunos riesgos para el estatus de las personas en la utilización de la IA: aproximación a los avances de la Ley 15/2022*, en *IgualdadES*, n. 10, 2024 (aceptado, en edición).

38. Comisión Europea, Estrategia europea de datos, accesible aquí: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_es

39. Comisión Europea, Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización (Ley de datos), de 23 de febrero de 2022, COM(2022) 68 FINAL, accesible aquí: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0068>

40. Comisión Europea, Espacio de Datos Sanitarios de la UE, accesible aquí: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_es

41. Comisión Europea, Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios de 3 de mayo de 2022, COM(2022) 197 final, 2022/0140(COD), disponible aquí: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0197>

42. El conocido y actual sistema de Prüm, que recibe el nombre de la ciudad donde se firmó

datos para la investigación penal, incluyendo los datos de reconocimiento facial y las fichas policiales, en lo que se ha denominado sistema de «Prüm II», que también va a posibilitar, además de la ampliación de la cobertura de datos a intercambiar, las mejoras técnica del sistema de inter la mejora del sistema y su armonización; la Comisión presentó una iniciativa que recientemente ya ha sido objeto de negociación con el Parlamento y el Consejo en el llamado trío que ha llevado al acuerdo de 20 noviembre de 2023⁴³, y que presenta también desafíos interesantes desde la perspectiva de la protección y garantía de los derechos fundamentales, en particular los vinculados con la privacidad y la protección de datos, pero también otros derechos, como pueden ser el derecho de igualdad ante la ley, el principio de no discriminación, los derechos del menor, o el derecho a la tutela judicial efectiva⁴⁴.

La importancia de los datos para la investigación científica en nuestros días no es algo baladí, por ello Cippitani dedica un capítulo necesario de la obra a estudiar las cuestiones relativas a la protección de los datos personales. Necesitamos construir y desarrollar un espacio de investigación con datos que permita el desarrollo de una investigación científica eficaz, a la vez que constituye no solo un paraguas para la propia investigación, sino también sostiene un sólido

el original Tratado de Prüm, está basado en dos decisiones de la Unión Europea que dan cobertura al intercambio de datos ADN, datos dactiloscópicos (huellas dactilares), así como también de los datos de matriculación de vehículos entre las autoridades policiales nacionales. Véase Decisión 2008/615/JAI del Consejo, de 23 de junio de 2008 sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza (en adelante Decisión 2008/615) y la Decisión 2008/616/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 relativa a la ejecución de la anterior (en adelante Decisión 2008/616). Además, en materia de protección de datos para este ámbito de investigación penal no es aplicable el Reglamento General de Datos, sino Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo.

43. Consejo de la Unión Europea, *El Consejo y el Parlamento Europeo alcanzan un acuerdo para impulsar la cooperación policial en Europa*, Comunicado de Prensa, 20 de noviembre de 2023, accesible en: <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2023/11/20/council-and-eu-parliament-reach-deal-to-advance-police-cooperation-in-europe/>

44. Sobre este tema, remito a mi trabajo, de próxima aparición, J. Sarrión Esteve, *Reflexiones sobre el intercambio automatizado de ciertos datos entre las autoridades policiales de los Estados miembros de la UE, a la luz de la propuesta de Reglamento Prüm II, desde la perspectiva de la protección de los derechos fundamentales*, en *Liber Amicorum Gregorio Camara Villar*, 2024 (en edición).

marco jurídico -en términos de protección de datos, derechos fundamentales, seguridad y ciberseguridad-, en el que se enmarca el reciente Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos), que complementa la Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público (Directiva sobre datos abiertos); y entendiendo que se aplicará sin perjuicio de la normativa de protección de datos personales aplicable, tanto a nivel europeo como a nivel de Derecho interno (considerando 4, Reglamento (UE) 2022/768).

En el ámbito más preciso, o particular si se prefiere, de la investigación biomédica, cobra por supuesto una especial importancia el desarrollo de los biobancos como plataformas tecnológicas que facilitan la investigación científica con muestras biológicas y sus datos asociados, que requieren de un marco legal adecuado para proteger cuestiones clave como el consentimiento del sujeto fuente, la protección de datos, la exigencia de la participación de un comité de ética para la investigación, y disposiciones vinculadas a la calidad y seguridad de los datos⁴⁵.

Ciertamente, el avance de los biobancos y la tecnología de investigación en la actualidad está mejorando la efectividad de la investigación científica pero, al mismo tiempo, enfrenta unos dilemas éticos y legales insolubles para equilibrar y ponderar, por un lado, la efectividad de la investigación científica y el interés público en salud, y por otro lado, o enfrente si se prefiere, con la garantía de los derechos de la persona, en especial aquellos vinculados a la esfera de la privacidad, y la protección de datos de carácter personal⁴⁶.

45. Véase M. C. Martín-Arribas, y J. Arias Díaz, *Biobanks and use of samples of human origin for surgical research. Current regulatory framework*, en *Cirugía Española*, v. 89, n. 4, [https://doi.org/10.1016/S2173-5077\(11\)70026-6](https://doi.org/10.1016/S2173-5077(11)70026-6), 2011, pp. 207-212.

46. Sobre las exigencias actuales, en materia de protección de datos, de los biobancos en Europa, véase la cuidada obra colectiva y los trabajos integrados en V. Colcelli, R. Cippitani, c. Brochhausen-Delius, R. Arnold, *GDPR Requirements for Biobanking Activities Across Europe*, Springer, 2024 (en prensa). Véase también, sobre esta cuestión, y la necesidad de ponderación entre salud e interés público frente a la protección de datos, J. Sarrión Esteve, *Análisis del marco jurídico para el tratamiento de datos personales para la investigación biomédica en España*, en F. Balaguer Callejón y L. Cotino Hueso (coord.), *Derecho público ante la Inteligencia Artificial*, Fundación Manuel Giménez Abad de Estudios Parlamentarios y del Estado Autonómico, Zaragoza, 2023, pp. 319-346 (pp. 322 y ss), y también en J. Sarrión Esteve, *Retos y perspectivas en la investigación biomédica con*

Se ha apuntado ya por numerosos autores que estamos asistiendo, en lo que concierne al tema del uso de datos en la investigación científica, a cierta tendencia a reclamar un nuevo paradigma (o nuevos paradigmas) que superarían el modelo tradicional de protección de datos, sustituyendo la piedra angular del consentimiento del sujeto fuente -y el interés individual-, por un sistema basado en principios y garantías generales, en interés de la salud pública y de los intereses colectivos (solidaridad en salud pública), con las debidas garantías de confidencialidad, seudoanonimización y, en general, de los derechos de las personas, auspiciando incluso un mayor desarrollo de la autorregulación, que formaría parte de lo que se ha denominado, ya desde la aprobación del GDPR, como un nuevo modelo europeo de privacidad⁴⁷.

Por supuesto, Cippitani entra también en este debate doctrinal o dogmático, analizando no solo la cuestión de la protección de datos, sino también de la propiedad e información genética; y aportando una interesante posición de defensa de los derechos particulares sobre la información genética, desde una perspectiva de concepción de los mismos como «derechos fundamentales», y su ponderación con otros derechos que no debería quedar al arbitrio del legislador estatal, debiendo, porque se deberían utilizar, entiende, «todas las herramientas para la aplicación de los derechos humanos, incluyendo la teoría *Drittwirkung*, según la cual los órganos jurisdiccionales nacionales pueden implementar los derechos fundamentales de origen internacional en las relaciones entre los individuos», así como proponer «nuevas medidas legislativas para reglar el fenómeno teniendo en cuenta los intereses generales y los de los demás, con respecto a la información genética humana; o sería importante establecer mecanismos de *global governance* con relación al acceso a los recursos genéticos, que no deje sólo en manos del Estado el manejo de una materia tan esencial para todo el planeta y para la humanidad en su conjunto.»

Acierta Cippitani, puesto que estamos en un momento crucial, para realizar

datos en España, en *Derecho y Salud*, v. 33, n. 1, pp. 53-71 (pp. 55-56).

47. Así, por ejemplo, y sin ánimo de exhaustividad, J. L. Piñar Mañas (dir), *Reglamento de Protección de Datos. Hacia un nuevo modelo de privacidad*, Madrid, Reus, 2016; F. Montalvo Jääskeäinen, *Una reflexión desde la teoría de los derechos fundamentales sobre el uso secundario de los datos de salud en el marco del Big Data*, en: *Revista de Derecho Político*, n. 106, 2019, pp. 43-75 (pp. 43, 67 y 73), <https://doi.org/10.5944/rdp.106.2019.26147>; P. Nicolás Jiménez, *Los derechos sobre los datos utilizados con fines de investigación biomédica ante los nuevos escenarios tecnológicos y científicos*, en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, n. extraordinario n. 1, 2019, 129-167 (p. 132); y L. Cotino Hueso, *El alcance e interacción del régimen jurídico de los datos personales y big data relacionado con la salud y la investigación biomédica*, en *Revista de derecho y genoma humano: genética y medicina avanzada*, n. 52, 2020, pp. 57-96.

un análisis sosegado del actual marco normativo, y del que sería necesario, para una correcta, segura y eficaz utilización de los datos en la investigación científica, en muchos campos y ámbitos, quizá en particular, pero no solo, en el ámbito de los datos de salud, genéticos y biométricos, como ha demostrado la reciente crisis sanitaria, la pandemia producida por el COVID-19, cuyos últimos coletazos hemos sufrido hasta hace bien poco; y que ha suscitado, por otro lado, innumerables cuestiones éticas y jurídicas⁴⁸, no solo desde el punto de vista de la investigación biomédica, sino también, por ejemplo, en lo que concierne a la asistencia sanitaria, a los medios para luchar contra la pandemia, y por supuesto, las cuestiones relativas a la vacunación, que también trata Cippitani, por cierto, en esta obra, en el capítulo dedicado al espinoso tema de la vacunación de los menores⁴⁹.

Mi posición, en la ponderación entre interés general y salud pública versus derechos individuales, es que hay que buscar la consolidación de un marco jurídico homogéneo en la Unión Europea que garantice un auténtico espacio europeo de investigación, también con datos sanitarios -entendidos en un sentido amplio, e incluyendo datos genéticos y biométricos- y que debe basarse en los principios de información y transparencia en el uso de los datos, la confidencialidad, la minimización en el tratamiento sin menoscabo de la necesaria eficacia en la investigación, con una adecuada garantía de la calidad y del control ético y jurídico de la investigación a través de los Comités de Ética de la Investigación, sin olvidar por supuesto a la persona o sujeto fuente de los datos, estudiando no solo su posición como titular de los datos, y los derechos de control que puede ejercer (y sus límites para garantizar una investigación eficaz), sino también estudiar potenciar las posibilidades de su participación en el beneficio o beneficios que supongan los resultados de la investigación que sus datos han ayudado a conseguir⁵⁰.

48. Vid. Sobre estas cuestiones permítaseme remitir a mis trabajos J. Sarrión Esteve, *La protección de la salud, la vida y la integridad física en tiempos de pandemia en la doctrina constitucional.: A propósito del art. 40/2020 de 30 de abril*, en Actualidad jurídica iberoamericana, n. 14, 2021, pp. 1026-1039; *Limitaciones a los derechos fundamentales en la declaración del estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19*, en E. Atienza Macías y J. F. Rodríguez Ayuso, *Las respuestas del Derecho a las crisis de salud pública*, Dykinson, Madrid, 2020, pp. 29-45.

49. Los menores y su protección siempre han merecido una atención especial, desde la perspectiva del Derecho, y así es en lo tocante a la biomedicina, no solo respecto al tema de la vacunación. Véase, en particular en relación con la investigación biomédica, Y. Gómez Sánchez (dir.), *Menores e Investigación biomédica*, Dykinson, Madrid, 2018.

50. J. Sarrión Esteve, *Análisis del marco jurídico para el tratamiento de datos personales para la investigación*

Así, la transformación digital y el avance científico-tecnológico que estamos viviendo, con una investigación científica y tecnológica en un proceso de aceleración progresiva⁵¹, va a plantear cada vez mayores retos éticos y jurídicos, pues el uso masivo de datos (*Big Data*) y el desarrollo de sistemas de reconocimiento biométrico, de decisión automatizados y, en general, los que incorporan elementos de Inteligencia Artificial (IA), constituyen una realidad que plantea a su vez sus propios retos específicos.

4. En conclusión: una obra multi/interdisciplinar que supera una visión iusprivatista para hacer frente a los desafíos (jurídicos y éticos) actuales de la investigación científica

Esta obra, querido y amable lector, como hemos dicho antes, parte de un prisma multidisciplinar e interdisciplinar, que supera la visión *iusprivatista* que se puede presuponer al autor, aunque para quien conozca la capacidad de trabajo e investigación desarrollada por el prof. Cippitani hasta la fecha, es consciente de que va a encontrar, en cualquiera de sus trabajos y publicaciones, un análisis crítico, ético y jurídico, de los problemas analizados, enriquecido por una perspectiva jurídica plural y abierta.

Así lo hace en este libro, en el que integra diferentes reflexiones y trabajos sobre tantos temas de interés y que, desde una u otra perspectiva, están vinculados con la construcción del Espacio Europeo de la Investigación, analizando los derechos y relaciones jurídicas que en el mismo se suscitan, incluyendo la libertad de cátedra y de investigación, la libertad de circulación del conocimiento y el estatus de investigador, las limitaciones de la libertad de investigación, la elaboración de principios éticos de la ciencia, los derechos de las personas, los derechos patrimoniales, así como la reglamentación de la ciencia y la tecnología; así como un exhaustivo análisis y estudio de un Derecho europeo de la ciencia y de la tecnología que está ayudando a construir, y que incluyen las cuestiones relativas a la vacunación de los menores, la protección de los datos personales y el Derecho de la Integración, la propiedad e información genética, la aplicación de los principios éticos a la ciencia (con atención particular a la Inteligencia Artificial), la seguridad en el Derecho europeo, la objetividad de la ciencia y de

biomédica en España, op. cit. p. 343; y también en J. Sarrión Esteve, *Retos y perspectivas en la investigación biomédica con datos en España*, op. cit., p. 68.

51. R. Martínez Martínez, *Inteligencia Artificial desde el diseño. Retos y estrategias para el cumplimiento normativo*, en *Revista catalana de dret públic*, n. 58, 2019, pp. 64-81 (p. 66).

Introducción

las decisiones judiciales. Estamos, por tanto, ante un trabajo llamado a suponer una pieza de interés, precisamente, en esa construcción y consolidación de un «Derecho europeo de la ciencia y la tecnología», que desde diferentes proyectos Jean Monnet, el prof. Cippitani se ha esforzado en desarrollar.

Benaguasil, a 24 de diciembre de 2023.

Parte I

Derechos y relaciones jurídicas en el Espacio Europeo de la Investigación

Capítulo 1

Construcción de un espacio europeo de la ciencia

Sumario: 1. La Europa como comunidad cultural - 2. La desintegración de la Europa de la cultura - 3. Las primeras formas de cooperación transeuropea - 4. La «invención comunitaria» - 5. Solidaridad como pertenencia a un destino común - 6. De la Europa del mercado a la de los valores - 7. La investigación y otras «políticas de sociedad» - 8. Europa como Sociedad del Conocimiento - 9. El Espacio Europeo de Investigación e Innovación - 10. El Espacio Europeo de la Investigación como sistema jurídico

1. La Europa como comunidad cultural

Europa, desde la Edad Media hasta el siglo XIX, puede considerarse el escenario donde se desarrolló una comunidad intelectual y cultural única.

Por otro lado, para aquel entonces se estaba forjando una identidad cultural europea, que se caracterizaba por la puesta en común de un «caldo de cultivo» de ideas y experiencias, a menudo antagónicas y no necesariamente autóctonas¹. Europa fusionó tradiciones griegas y latinas, judaísmo, cristianismo, elementos de culturas árabes y orientales, dando lugar a ideas heterogéneas, como la fe, la ciencia, la democracia y los derechos humanos (así como también la Inquisición, el Estado totalitario, el colonialismo), pero todas ellas poseían un carácter «europeo». Fue el resultado de movimientos que se extendieron por el continente europeo y luego se propagaron al resto del mundo.

Durante los siglos XII y XIII se desarrolló una Europa intelectual, policéntrica y cosmopolita a pesar de la fragmentación de las entidades políticas.

1. Vid. E. Morin, *Penser l'Europe*, Gallimard, Paris, 1990.

En ese período surgió una unidad intelectual y cultural europea gracias a un mismo universo conceptual de referencia (el escolástico) y una lengua común (el latín)².

Todas las disciplinas compartían lenguajes y conceptos comunes: filosofía, ciencias, artes y derecho. Específicamente, los estudios jurídicos florecieron, gracias a la obra de los Glosadores, que se centraron en el estudio del Derecho romano y, en particular, el Corpus Iuris Civilis de Justiniano³.

El «tejido conectivo» de la Europa intelectual durante la Edad Media se basó en una invención típicamente europea: la universidad, que nació en Boloña en 1088 y que luego se extendió por toda Europa.

Según Jacques Le Goff, el Continente se convirtió en la bella Europa de las ciudades, de las catedrales y, por supuesto, de las universidades⁴.

En los siglos XIV y XV, algunos fenómenos, íntimamente relacionados entre sí, provocaron la crisis de la unidad intelectual y cultural medieval en Europa: la filosofía escolástica dejó de constituir el sistema conceptual de referencia; el latín dejó de ser la lengua universal; las universidades perdieron su carácter intrínsecamente global.

Sin embargo, esta crisis no supuso el final de la unidad cultural e intelectual, que por el contrario se reorganizó en torno a nuevos conceptos y en un contexto geopolítico diferente.

Más tarde, la Europa del Renacimiento siguió siendo un continente inmerso en «grandes olas transeuropeas» (Morin), como el Humanismo. En ese período nació el método científico moderno, como resultado de un verdadero movimiento europeo.

Los sabios que desarrollaron el método experimental no pertenecían a una región

2. A. Ruberti, M. André, *Uno spazio europeo della scienza*, Giunti, Firenze, 1995, p. 30.

3. Vid. por ejemplo A. M. Hespanha, *Panorama histórico da cultura jurídica europeia*, Publicações Europa-América, Mem Martins, 1997; J. M. Kelly, *A Short History of Western Legal Theory*, Oxford University Press, U.S.A., 1985; P. Grossi, *L'ordine giuridico medievale*, Laterza, Roma-Bari, 2001; M. Bellomo, *L'Europa del diritto comune*, Il Cigno Galileo Galilei, Roma, 1994.

4. J. Le Goff, *Il cielo sceso in terra. Le radici medievali dell'Europa*, Laterza, Bari-Roma, 2013; vid. también, Jacques Le Goff, *Les Intellectuels au Moyen Age*, Éditions du Seuil, Paris 1957.

determinada, sino que procedían de los cuatro puntos cardinales de Europa, como, por ejemplo: Copérnico, Bacon, Harvey, Newton, Descartes, Fermat, Pascal, Tycho Brahe, Paracelso, Kepler, Leibniz, Huygens, Galilei, Torricelli y Malpighi. A pesar de las considerables dificultades prácticas, mantuvieron un contacto constante, se reunieron, escribieron, compartieron ideas, e incluso los resultados de sus investigaciones.

En el ámbito institucional, en el siglo XVII la unidad intelectual europea se materializó en las «academias», entre ellas la Accademia dei Lincei de Roma, la Royal Society de Londres, la Académie des Sciences de París⁵.

A pesar de que las Academias, en contraste con las universidades medievales, mostraban una mayor propensión a integrarse en el contexto nacional⁶, favorecieron la colaboración a nivel europea de científicos y personas de cultura⁷. Por otro lado, el nuevo paradigma de la ciencia experimental se basa en la circulación de las ideas.

Según lo expresado, la producción y transmisión de la ciencia se convierten en sinónimos, inconcebibles el uno sin el otro⁸.

El racionalismo de la Ilustración en el siglo XVIII y el Romanticismo en el XIX seguirán siendo expresiones importantes de la Europa policéntrica, cosmopolita e interconectada de la cultura. Voltaire, en particular, creía que Europa, a pesar de las divisiones y las guerras, podía concebirse como una gran sociedad de espíritus, una République littéraire, extendida por todas partes e independiente⁹.

5. Sobre las Academias en Italia (Accademia dei Lincei, Accademia del Cimento, Accademia degli Investiganti and the Academies of Bologna) Vid. S. Testa, *Italian Academies and their Networks, 1525-1700: From Local to Global*, Palgrave-MacMillan, Basingstoke, 2015; Vid. también *Accademie scientifiche del '600*, edited by P. Galluzzi, C. Poni, M. Torrini, e i *Quaderni storici*, n. 48 of December 1981, Ancona-Roma, 1981.

6. J.-M. Gardair, *I lincei: i soggetti, i luoghi, le attività*, in *Accademie scientifiche del '600*, ref., p. 768 afirma, por ejemplo, que el príncipe de Cesi, al elegir a los miembros que debían ser admitidos en la Accademia dei Lincei, prefería a los procedentes de Roma.

7. A. Ruberti, *Hendrik Brugmans Memorial Lecture*, Bruges, 12 December 1997, en *Notizie AIRI – April 1998. Atti Inaugurazione Anno Accademico 1997-1998*, Università La Sapienza, *Europa Europe*, Fondazione Istituto Gramsci.

8. Vid. P. Galluzzi, M. Torrini, *Premessa*, in *Accademie scientifiche del '600*, ref., p. 757.

9. Véase de Voltaire, *Le Siècle de Louis XIV*, Vid. en particular el capítulo 2 y 24; Vid. por la idea de Europa de Voltaire, F. Chabod, *Storia dell'idea di Europa*, Laterza, Bari, 2001, p. 45.

No obstante, se puede apreciar entre los científicos y entre los intelectuales europeos, un espíritu de élite, quienes creen pertenecer a una comunidad supranacional unida por el mismo interés hacia el saber y por una común ética profesional, como también por criterios de evaluación equitativos de las actividades y de los resultados¹⁰.

Sin embargo, el contexto geopolítico ha experimentado cambios profundos. Han surgido los Estados nacionales, lo que condujo al final de una Europa de la ciencia y de la cultura.

2. La desintegración de la Europa de la cultura

Como se mencionó anteriormente, durante más de un milenio, ni las divisiones políticas, ni los profundos cambios sociales, ni los cambios de paradigmas han impedido la consolidación de los fuertes lazos intelectuales y culturales entre los europeos.

Por el contrario, la historia del siglo XX -la «Era de los extremos» según Hobsbawm- condujo a la desintegración definitiva del panorama cultural e intelectual europeo.

Los gobiernos de los Estados nacionales pretenden ejercer su poder soberano sobre todo el que se encuentra dentro de las fronteras nacionales: las personas, los intercambios económicos y la propia cultura. Surgen las naciones y los nacionalismos, a menudo presentados como condiciones naturales y permanentes de los Estados y los pueblos, y que, por el contrario, son «etnias ficticias»¹¹, construcciones impulsadas desde arriba con símbolos y materiales preestablecidos¹², y de algún modo recientes¹³.

10. A. Ruberti, C. Gori Giorgi, *Ricerca scientifica e tecnologica*, en *Enciclopedia del Novecento, Supplemento II*, 1998, p. 809.

11. Vid. É. Balibar, I. Wallerstein, *Race, nation, classe: Les identités ambiguës*, La Découverte, Paris, 2007.

12. Vid. A.-M. Thiesse, *La Création des identités nationales. Europe XVIII-XX siècle*, Seuil, Paris; Id., *La lente invention des identités nationales*, en *Le Monde diplomatique*, junio de 1999, p. 12 sigs;

13. E. J. Hobsbawm, *Nations and Nationalism Since 1780: Programme, Myth, Reality*, Cambridge University Press, 1990, p. 46 se pregunta «*Why and how could a concept so remote from the real experience*

En ese período se observa el papel fundamental de la investigación científica en el desarrollo económico y en el poder militar.

La educación se concibe como un instrumento de control y de afirmación de la identidad nacional y de la ideología dominante¹⁴. La nacionalización de lo que había sido la cultura europea es un fenómeno que afecta a todas las ramas del saber.

Así, se implementaron políticas nacionales de ciencia y educación destinadas a controlar sistemáticamente a los estudiosos, los organismos culturales y los recursos. En particular, los científicos, en su nuevo papel de depositarios de un auténtico bien nacional, se vieron sometidos al deber de secreto y limitados en sus intercambios con colegas extranjeros. Los sistemas educativos se volvieron progresivamente autosuficientes y cada vez menos comparables entre sí.

La culminación de este proceso se produjo durante las «Guerras Mundiales» de la primera mitad del siglo XX: muchos científicos se alistaron en las campañas militares¹⁵ y la educación adquirió connotaciones políticas e ideológicas, como nunca.

La Europa del siglo XX fue el escenario de un enorme desarrollo cuantitativo y cualitativo de la actividad investigadora y del acceso a la educación de sectores cada vez más amplios de la población¹⁶.

Sin embargo, también fue la Europa de los Estados nacionales, donde se hacía imposible hablar de unidad intelectual y cultural.

La desintegración intelectual y cultural de Europa no solamente representó el fin de la utopía de Voltaire, sino que también ocasionó daños aún más graves. La desintegración de la Europa de la cultura ha sido el presupuesto y

of the most human beings as 'national patriotism' become such a powerful political force so quickly?»

14. P. Dogliani, *L'Europa a scuola. Percorsi dell'istruzione tra Ottocento e Novecento*, Carocci, Roma, 2002. Sobre la historia de la educación en Europa en la Edad Moderna, vid. R. A. Houston, *Literacy, Education and Culture in Early Modern Europe*, Longman, Harlow, 1988.

15. Por lo que se refiere a los científicos italianos durante el Fascismo, Roberto Maiocchi, *Gli scienziati del Duce. Il ruolo dei ricercatori e del CNR nella politica autarchica del fascismo*, Carocci, Roma, 2003.

16. See Eric J. Hobsbawm, *Age of Extremis – The Short Twentieth Century 1914-1991*, Abacus, London, 1995, p. 300 sigs.

la consecuencia de esa forma exacerbada de sentimiento de pertenencia que es el nacionalismo; fue la principal causa de las terribles guerras civiles europeas -que provocaron destrucciones indecibles y la aniquilación física de decenas de millones de personas- además de otras formas de abyección y brutalidad (leyes raciales, campos de exterminio, limpieza étnica, muros, «guerra fría»).

En el siglo XX, Europa pasó de ser una entidad dinámica con universidades, academias y una unidad cultural e intelectual móvil y policéntrica, a convertirse en una Europa «cerrada»¹⁷ conformada por Estados nacionales y el «dogma de la soberanía»¹⁸.

No resulta sorprendente que la cultura europea, caracterizada por su dinamismo y antagonismo, haya generado también su contrario.

Finalmente, la Europa de las artes y de las ciencias, la Europa del derecho y de los derechos, la Europa del pensamiento, tomó conciencia del «horror» que se había generado en su seno (como dice el europeo Kurtz en el «El corazón de las tinieblas» de Conrad).

De todos modos, tras la masacre de la primera mitad del siglo XX, la integración europea empezó a considerarse como el único antídoto contra los males del Viejo Continente.

17. El Estado nacional europeo del siglo XX aparece como un ejemplo emblemático de sociedad cerrada, de la que habla Bobbio, recordando a Bergson y Popper (Vid. N. Bobbio, *Tra due repubbliche*, Donzelli, Roma, 1996, p. 87 y ss.). Las sociedades cerradas son las que se basan en la autosuficiencia y el rechazo de los demás. En el ensayo citado, las típicas sociedades cerradas están representadas por los Estados totalitarios, que aparecen como organizaciones militares y guerreras, en las que se exaltan los valores militares y los instintos sanguinarios y, desde el punto de vista económico, la autarquía. Sin embargo, Bobbio afirma, después de la Segunda Guerra Mundial, que la sociedad cerrada no ha muerto, sólo porque hayan caído los Estados totalitarios. También las democracias occidentales tienden a cerrarse en sí mismas.

18. Luigi Einaudi fue uno de los críticos más decisivos de este dogma. Como escribió en el «Corriere della Sera» el 28 de diciembre de 1918 (con el seudónimo de Junius): «Entre aquellas ideas que son fecundas de mal, si se conducen a sus extremas consecuencias, la del dogma de la soberanía absoluta y perfecta en sí misma es extremadamente maliciosa» (Traducción del autor de este libro. La frase original es: «Tra le quali idee feconde di male, se condotte alle loro estreme conseguenze, quella del dogma della sovranità assoluta e perfetta in sé stessa è massimamente malefica»). La idea de soberanía, de hecho, conduce inevitablemente a ideologías de superioridad y dominación. Vid. L. Einaudi, *Scritti sull'unità politica europea*, editado por el Istituto italiano per gli studi filosofici, Nápoles, 1995.

Se comprendió que dicha integración no podía ser sólo una construcción literaria o filosófica. La nueva Europa, y en particular una Europa renovada por la cultura, ya no se formaría espontáneamente, sino mediante acciones políticas concretas¹⁹.

Tras el surgimiento de los Estados, no era posible volver a la antigua comunidad cultural. Siendo realistas, los Estados-nación no pueden desaparecer, pero deben tenerse en cuenta en la construcción de Europa, sobre todo en el plano cultural.

3. Las primeras formas de cooperación transeuropea

Tras la Segunda Guerra Mundial, entre los Estados europeos comenzaron a implementar las primeras formas de cooperación, utilizando los instrumentos tradicionales del Derecho internacional, es decir, los tratados y las organizaciones internacionales.

En 1948 se creó la Organización Europea de Cooperación Económica, OEEC (luego Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, OCDE, que se creó en 1961) con el objetivo inicial de gestionar las ayudas económicas del llamado «Plan Marshall»²⁰.

Además, en el ámbito económico, los Estados europeos empezaron a colaborar, de forma emblemática, en el ámbito de los derechos humanos y de la cultura, y en particular en la ciencia y la educación.

El Consejo de Europa desempeña un papel importante en la cooperación europea desde los años 50 del siglo pasado²¹.

19. Vid. el llamado «Manifiesto de Ventotene», escrito en agosto de 1941 por los antifascistas Spinelli, Rossi y Colorni, durante su confinamiento en la isla de Ventotene, en el centro de Italia. En este documento, inspirado en varios aspectos por Einaudi, se afirma la necesidad de abolir la división de Europa en Estados-naciones. Dicha división se ha convertido en antihistórica, ya que la guerra había unido a los europeos en un mismo destino, incluso si hubiera ganado el régimen de Hitler o se hubiera derrumbado, como de hecho fue.

20. Según el artículo 1 del Convenio que la creó, el objetivo de la OCDE es lograr un crecimiento económico sostenible, el empleo y la elevación de la calidad de vida; el desarrollo de la economía mundial; la expansión económica sana de los países miembros y de otros países; y contribuir al crecimiento del comercio mundial sobre una base multilateral y no discriminatoria.

21. El Consejo de Europa, que hoy agrupa a 46 Estados, se creó gracias al impulso político

En efecto, el objetivo del Consejo de Europa es «realizar una unión más estrecha entre sus miembros para salvaguardar y promover los ideales y los principios que constituyen su patrimonio común y favorecer su progreso económico y social». La labor del Consejo de Europa se centra en «una acción conjunta en los campos económicos, social, cultural, científico, jurídico y administrativo, así como también la salvaguardia y la mayor efectividad de los derechos humanos y las libertades fundamentales» (artículo 1 del Estatuto del Consejo de Europa).

Así pues, el Consejo de Europa se ocupa de la cooperación cultural en sentido amplio, con respecto a los derechos humanos. De hecho, el Consejo de Europa ha promovido el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, firmado en Roma el 4 de noviembre de 1950. En particular, el Consejo de Europa pretende proteger los derechos humanos en relación con la ciencia y la tecnología (véase, en particular, el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina: Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997 y sus Protocolos), y también la educación.

En los años siguientes al final de la guerra nacieron prestigiosas organizaciones científicas, aún hoy centros de excelencia mundial en sectores específicos de investigación, como el CERN (Organización Europea para la Investigación Nuclear), creado en 1954 con el objetivo de promover la investigación en el ámbito de la física de partículas de alta energía; la ESA (Agencia Espacial Europea); el EMBL (Laboratorio Europeo de Biología Molecular) y el ESO (Observatorio Europeo del Hemisferio Austral).

La investigación a escala europea también la llevan a cabo organizaciones establecidas entre Estados europeos en virtud de la legislación nacional de un país. Se trata, en particular, de la EMBO (Organización Europea de Biología Molecular), asociación constituida en virtud del Código Civil suizo, y del ESRF (Centro Europeo de Radiación Síncrotrón), de derecho francés.

del Movimiento Europeo, fundado en el Congreso de La Haya de 1948, presidido por Winston Churchill y al que asistieron personalidades como Adenauer, De Gasperi, Mitterrand.

Además, se constituyeron organismos universitarios europeos como el Centro Europeo de Cultura (CEC) y el Collège d' Europe de Brujas, fundados en 1950, y el Instituto Universitario Europeo de Florencia, inaugurado en 1975, tras veinte años de debates.

Los tratados y organizaciones en los sectores económico, de derechos humanos y cultural de la inmediata posguerra han representado sin duda un importante paso adelante en un continente que pocos años antes se veía sacudido por las tendencias nacionalistas actuales.

Sin embargo, los acuerdos y organizaciones internacionales presentan algunos aspectos críticos que deben tenerse en cuenta.

En primer lugar, las formas de cooperación mencionadas tienen lugar entre gobiernos y entre Estados. Cada uno de los Estados miembros de las organizaciones es libre de elegir sus propias políticas y formas de colaborar con otros países (una especie de cooperación «à la carte»). Se reafirma así el principio de soberanía del Estado, que en los últimos siglos no ha contribuido ciertamente a la creación de una comunidad cultural europea.

En segundo lugar, la cooperación intergubernamental tiene lugar en ámbitos muy limitados y generalmente comunicados. Esta forma de cooperación, aunque muy eficaz en la perspectiva de un tema concreto, como la investigación en un campo específico, no permite una colaboración orgánica.

4. La «invención comunitaria»

Las organizaciones europeas mencionadas eran organismos constituidos entre gobiernos que, aunque impensables unos años antes, no constituían ciertamente la realización de una integración política.

El planteamiento formal de colaboración puesto en marcha, aunque no los contenidos, fue el mismo que dio lugar a experiencias como la Sociedad de Naciones, que incluso fueron consideradas nefastas por varios intelectuales que vivieron el período de las guerras europeas (como Einaudi y Spinelli), debido a que reproducían el dogma de la soberanía estatal.

Un punto de inflexión de la historia del continente lo representó la «invención» de las Comunidades Europeas²² contenida en la Declaración del Ministro de Asuntos Exteriores francés Schuman, inspirada por Jean Monnet²³, y presentada en una conferencia de prensa en la Sala del Reloj del Quai d'Orsay el 9 de mayo de 1950.

En aquella ocasión, para bien o para mal, se fijaron los caracteres de las siguientes décadas de la historia europea.

La Declaración de Schuman-Monnet proponía una forma de cooperación profundamente diferente de los modelos tradicionales de Derecho internacional, basados en acuerdos entre Estados mantenidos en equilibrio en torno al principio de concesiones mutuas. El aspecto central de la invención comunitaria es la creación de instituciones que ejercen sus poderes tanto sobre los Estados como sobre los individuos.

La Declaración describe también el método de construcción, que tiene en cuenta las profundas heridas del viejo Continente: «Europa no se hará de una vez ni en una obra de conjunto: se hará gracias a realizaciones concretas, que creen en primer lugar una solidaridad de hecho».

22. B. Olivi, *L'Europa difficile. Storia politica dell'integrazione europea 1948-2000*, Il Mulino, Bologna, 2001.

23. Jean Monnet fue nombrado por el General De Gaulle «Comisario del Plan» para poner en marcha el Plan Marshall.

Era necesario proceder a una construcción aparentemente circunscrita, como someter «el conjunto de la producción franco-alemana de carbón y de acero a una Alta Autoridad común, en una organización abierta a los demás países de Europa».

Sin embargo, este objetivo debía contemplarse desde la perspectiva de metas mucho más amplias, puestas de relieve en un crescendo prospectivo establecido por la Declaración: la organización de la producción de carbón y acero debía servir para resolver el secular conflicto entre Francia y Alemania; esta organización estaría abierta a los demás países europeos; la evolución de la organización cambiaría radicalmente el «destino» de la región europea, determinando su desarrollo económico y social; tal evolución habría contribuido significativamente a la consecución de la paz en el mundo entero.

Esta visión pragmática e idealista al mismo tiempo - eufemísticamente definida como «método funcionalista» - ha sido el sello distintivo de la evolución posterior de la integración europea.

Desde el principio, los países involucrados en ese proceso no fueron sólo Francia y Alemania, principales destinatarios de la Declaración Schuman. Entre los demás países europeos, cuatro de ellos aceptaron inmediatamente participar (Bélgica, Italia, Luxemburgo y los Países Bajos), mientras que otros, entre ellos el Reino Unido, prefirieron o tuvieron que aplazar su participación, que se mejoró (no sin dificultades, por supuesto) en los años siguientes.

La «pequeña Europa» de los años 50, en la que participaban seis países, incluía en 1973 al Reino Unido, Irlanda y Dinamarca. Posteriormente se incorporaron los países del sur de Europa, que hasta hace poco se regían por sistemas de gobierno incompatibles con el diseño europeísta: Grecia se adhirió a los Tratados a partir de 1981, España y Portugal a partir de 1986. Austria, Suecia y Finlandia también fueron interesados por una tercera ampliación a partir de 1995 (Noruega, que inicialmente solicitó la adhesión, no la concretó como resultado de un referéndum popular).

Con un salto sin precedentes, la Unión Europea en los años posteriores al 2000 se ha expandido hacia el Este, superando las divisiones generadas por la Guerra

Fría: a partir del 1 de mayo de 2004 Chipre, Estonia, Lituania, Letonia, Malta, República Checa, Eslovaquia, Polonia, Eslovenia, Hungría; después Bulgaria y Rumanía (a partir de 2007), y Croacia (a partir del 1 de julio de 2013).

La construcción europea repercute no sólo en los Estados miembros y en los países candidatos, sino también en muchos otros que, sin ser europeos, mantienen estrechos vínculos con Europa, a través del sistema de «asociación», que garantiza unas relaciones económicas, políticas y culturales estables (vid. el artículo 217 Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, en adelante «TFUE»).

Las sucesivas ampliaciones y, a fortiori, el sistema de asociaciones, han hecho que en la construcción europea participen países cada vez más heterogéneos. Los distintos grados de homogeneidad de los países candidatos en las sucesivas ampliaciones han exigido procedimientos de adhesión cada vez más rigurosos, acompañados por etapas sucesivas de evaluación, sobre la base de parámetros cualitativos y cuantitativos.

El propio ritmo de la ampliación ha sufrido aceleraciones y retrocesos, a menudo bastante bruscos.

Es el caso de los acontecimientos que llevaron a la adhesión del Reino Unido más de veinte años después del inicio del proceso de integración europea y que permanecen indecisos sobre la plena adhesión al proyecto europeo hasta el referéndum que apoyó la decisión de salir del bloque en el 2016.

El aumento de la heterogeneidad también ha dado lugar a la hipótesis de aplicaciones diferenciadas con distintas velocidades de integración. El ejemplo más conocido del fenómeno de las diferentes velocidades es sin duda la unión monetaria, que hoy afecta a más de la mitad de los países europeos (20 de 27), excluyendo, por necesidad o elección, a los demás. Por otra parte, también son admisibles otras hipótesis de diferentes velocidades sobre la base de la regulación de las llamadas «cooperaciones reforzadas», es decir, situaciones en las que algunos países europeos (no todos) optan por colaborar entre sí según normas especiales (véase la regulación de los artículos 43 y siguientes Tratado de la Unión Europea, en adelante «TUE»).

5. Solidaridad como pertenencia a un destino común

Como se ha mencionado, ya en la Declaración de Schuman se identifica la «solidaridad»²⁴ como motor de la integración europea²⁵.

La solidaridad significa pertenencia a un grupo. Ese es el sentido originario que deriva del derecho romano, donde la «solidaridad» indicaba un tipo de obligación (obligaciones «in solidum») que involucraba a un grupo de personas (Institutiones de Justiniano, 3,16).

Esa noción de solidaridad como pertenencia fue sucesivamente utilizada en el siglo XVIII como metáfora de «organismo» en biología y en disciplinas sociales (piénsese en el «contrato social» de Rousseau)²⁶.

En el discurso jurídico de esa época el vínculo solidario de pertenencia se expresaba a través de la «fraternité» de la Revolución francesa, en la cual la comunidad se convierte en nación. Sucesivamente, se invocó la solidaridad como pertenencia para construir los Estados nacionales, e, incluso, para elaborar ideologías nacionalistas y para justificar las guerras del siglo XX.

Después y en consecuencia de aquella terrible experiencia, en la segunda mitad del siglo precedente la solidaridad ya no se comprende como pertenencia a un ámbito nacional, si no con una perspectiva continental para cambiar el destino común de Europa, convirtiéndola en una región de paz.

Hoy en día la solidaridad constituye el eje de la integración europea²⁷: en el

24. Sobre el concepto jurídico de solidaridad, vid. R. Cippitani, *La solidarietà giuridica tra pubblico e privato*, ISEG, Perugia-Roma, 2010; Id. *Solidarietà*, en M. I. Álvarez Ledesma, R. Cippitani, *Diccionario analítico de derechos humanos e integración jurídica*, ISEG, Roma-Perugia-México, 2013, p. 642-648.

25. Vid V. Costantinesco, R. Kovar, J.P. Jacque (edición por) *Traite instituant la CEE*, Paris, comentario al artículo 2 Tratado CE, 1992; G. Bosco, *Lezioni di diritto internazionale*, Giuffrè, Milano, 1992, p. 587

26. V.M. Charlot «Solidarité», en *La Grande encyclopédie: inventaire raisonné des sciences, des lettres et des arts. / par une société de savants et de gens de lettres*, en Berthelot, Hartwig Derembourg F.-Camille Dreyfus, A. Giry e al. (edición por). Paris, 1885-1902

27. Sobre la solidaridad en los Tratados, vid. por ejemplo, G. Morgese, *¿Solidarietà di fatto ... e di diritto? L'Unione europea allo specchio della crisi pandemica*, en *Eurojus*, número especial, *L'emergenza sanitaria Covid-19 e il diritto dell'Unione europea. La crisi, la cura, le prospettive*, 9 de junio de 2020, p. 77 sigs. , espec. p. 78 sigs.

Preámbulo del Tratado sobre la Unión Europea se afirma la voluntad de los Estados Miembros de «acrecentar la solidaridad entre sus pueblos, dentro del respeto de su historia, de su cultura y de sus tradiciones»; la Unión promueve la solidaridad entre las generaciones (artículo 3, párr. 3, párr. 2), entre los pueblos (artículo 3, párr. 5) y entre los Estados miembros (artículo 3, párr. 3, n. 3). La solidaridad es uno de los valores sobre los cuales se fundamenta la Unión (artículo 2 TUE)

La solidaridad como sentido de pertenencia a un destino común se debe expresar de manera concreta y factual, como advertido en la misma Declaración de Schumann.

Por lo tanto, es necesario poner en marcha la solidaridad en la elaboración de la política económica, sobre todo durante momentos, como el actual, en los que se deben tomar «medidas adecuadas a la situación económica» (artículo 122, párrafo 1, TFUE).

La solidaridad se encuentra en la base de la creación de un espacio común de libertad, seguridad y justicia en el interno y de la política fronteriza común (véase artículos 67 y 80 TFUE).

Además, la solidaridad debe inspirar la elaboración de la acción externa de la Unión: los Tratados prevén que la «Unión dirigirá, definirá y ejecutará una política exterior y de seguridad común basada en el desarrollo de la solidaridad política mutua de los Estados miembros» (artículo 24 párr. 2 y 3; vid. también 222 TFUE).

La solidaridad concreta y factual tiene que inspirar la acción de las Instituciones (vid. artículos 4, párr. 3; 13, párr. 2, TFUE), de los Estados (artículo 3, párr. 3, n. 3, antemencionado) y de las personas en base a su propio papel y competencia y para el beneficio común.

Lo que es sumamente importante especialmente en una situación de dificultad, como se ha visto en las recientes vicisitudes desde la crisis económica del 2009, el Brexit, la crisis sanitaria y la agresión de la Rusia contra Ucrania²⁸.

28. Vid. R. Cippitani, *La solidaridad institucional europea frente a las situaciones de crisis*, in C. Molina del Pozo, V. Saldaña Ortega, *Hacia la construcción de un verdadero proyecto federal para la Unión Europea*,

6. De la Europa del mercado a la de los valores

La «invención» de las Comunidades Europeas se ha llevado a cabo de manera compleja y tortuosa, priorizando más los intereses que el ideal de una antigua comunidad cultural.

Desde el principio, las competencias que le han conferido los Tratados han sido las necesarias para la construcción de un mercado común, es decir, la supresión progresiva de las restricciones a la circulación de personas, mercancías y capitales: política agrícola, política de transportes, política aduanera común, competencia e investigación sobre la explotación de la energía nuclear.

Los objetivos económicos son también la base para la realización de la unión monetaria y la atribución de las competencias correspondientes a las Instituciones. En consecuencia, los principales logros de la integración europea se encuentran, al menos en este sentido, en el ámbito económico: una unión aduanera desde los primeros años posteriores a los Tratados fundacionales; un mercado único desde 1993; y una unión monetaria, aunque parcial, desde 1999.

Por otra parte, los cimientos de un mayor desarrollo de la integración europea se han incorporado a la construcción del mercado común.

Las fuentes jurídicas europeas hacen referencia desde el principio a los objetivos sociales y a los derechos humanos.

En cuanto a los objetivos sociales, se mencionan desde la Declaración Schuman-Monnet, que se refieren a la mejora de las condiciones de vida de los europeos. Además, los Tratados constitutivos también pretendían mejorar el nivel de vida (artículo 2 del Tratado sobre la Comunidad Económica Europea, en adelante «CEE») de los ciudadanos europeos y regulaban los aspectos sociales de la circulación de personas, como las condiciones de vida y la formación profesional. Posteriormente, la jurisprudencia ha establecido la entrada de los derechos humanos en el Derecho comunitario, a pesar de no ser reconocidos de manera explícita. Estos derechos, según el Tribunal de Justicia, operan en el Derecho

Colex, A Coruña, 2022, pp. 64-87

comunitario únicamente por el hecho de estar formulados en las Constituciones de los Estados miembros y en fuentes jurídicas internacionales, como los convenios elaborados en el seno del Consejo de Europa (como se afirma al menos desde la sentencia Stauder del Tribunal de Justicia del 1969²⁹, a la que siguió una abundante jurisprudencia). La jurisprudencia ha reconocido así, en el ordenamiento comunitario derechos como la libertad de expresión³⁰, el respeto de la vida privada³¹; el derecho de propiedad y de práctica de una actividad profesional.

El Tratado de Maastricht de 1992 prevé el reconocimiento constitucional de los derechos humanos en el ordenamiento jurídico de la Unión Europea (vid. el preámbulo del Tratado de Maastricht y el vigente artículo 2 TUE).

El Tratado establece en términos generales el contenido de estos principios, afirmando que «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» (artículo 6, párr. 3, del vigente TUE).

Posteriormente se introdujo una regulación exhaustiva del contenido de estos derechos con la Carta de los Derechos Fundamentales anexa al Tratado de Niza de 2001, ahora constitucionalizada con la entrada en vigor del Tratado de Lisboa en 2009. El respeto de estos derechos se incluye como cláusula en los tratados internacionales firmados por la Comunidad y luego por la Unión³² y, sobre todo, es una condición para la adhesión a la Unión (de acuerdo con el Consejo Europeo de Copenhague de 1993) y su violación es causa de sanciones o incluso de exclusión (véase el artículo 7 TUE).

29. Tribunal de Justicia, sent. del 12 de noviembre de 1969, Erich Stauder c. Stadt Ulm – Sozialamt, 29-69, ECLI:EU:C:1969:57.

30. V., por ejemplo, Tribunal de Justicia, sent. 26 de junio de 1997, C-368/95, *Vereinigte Familienpress Zeitungsverlags- und vertriebs GmbH c. Bauer Verlag*, ECLI:EU:C:1997:325.

31. V., entre las otras, Tribunal de primera instancia, sent. 15 de mayo de 1997, T-273/94, *N c. Comisión*, ECLI:EU:T:1997:71, vid. apartados 68, 71-74.

32. E. Fierro, *Legal Basis and Scope of the Human Rights Clauses in EC Bilateral Agreements: Any Room for Positive Interpretation?* in *European Law Journal*, Vol. 7, n. 1, marzo 2001, pp. 41-68.

7. La investigación y otras «políticas de sociedad»

Como se ha mencionado, la investigación fue uno de los primeros asuntos en los que se inició la cooperación entre los Estados europeos, en particular a través de las organizaciones intergubernamentales de investigación.

La «invención» del nuevo paradigma de las Comunidades Europeas tuvo consecuencias también en el ámbito de la cooperación en materia de investigación. Las primeras disposiciones en materia de investigación se encuentran ya en el Tratado de la Comunidad Europea del Carbón y del Acero, firmado en 1951, así como en los Tratados de Roma del 25 de marzo de 1957, CECA que entraron en vigor el 1 de enero de 1958, por los que se creaban tanto EURATOM, la Comunidad Europea de la Energía Atómica, como la Comunidad Económica Europea (CEE). Los Tratados constitutivos de las Comunidades Europeas hacían referencia a la investigación en ámbitos específicos, coherentes con la orientación de cada Comunidad: investigación en el ámbito de la producción del carbón y el acero (véase el artículo 55 del Tratado CECA); actividades de investigación relativas a la energía nuclear (véanse los artículos 2 y 4-11 del Tratado constitutivo de EURATOM); investigación en materia de agricultura (artículos 40 y siguientes del Tratado CEE).

En cualquier caso, esa primera disciplina de las competencias en materia de investigación mostró muchas características interesantes del enfoque comunitario diferentemente del modelo intergubernamental, en particular:

- a) el desarrollo de «políticas comunes» en materia de investigación de las Comunidades (véase el artículo 40 del Tratado CEE);
- b) por otra parte, la coordinación de las acciones nacionales (véase el artículo 41 del Tratado CEE);
- c) las políticas comunes de investigación estaban sometidas a Instituciones supranacionales (véase el artículo 55 del Tratado CECA);
- d) las políticas comunes se aplicaban a través de «programas» que preveían subvenciones, contratos públicos y otros instrumentos jurídicos (véase, en particular, el artículo 4 y siguientes del Tratado EURATOM).

Era la primera vez en la historia de la integración europea que se ratificaba claramente la necesidad de llevar a cabo una gobernanza común y supranacional de la investigación.

Durante las décadas siguientes, la política común de investigación se desarrolló en coherencia con el antemencionado «método funcional», es decir de manera muy progresiva incluso con momentos de parada e involución.

Esto fue común a otras áreas según las cuales los Estados miembros pugnaban por ceder sus prerrogativas a las Instituciones supranacionales: como la protección del medio ambiente, las políticas sociales, la energía, la industria, la educación y la investigación en todos los campos y no sólo en los especificados en los Tratados. En octubre de 1972, en la cumbre de jefes de Estado y de Gobierno celebrada en París, se propuso incluir esas materias entre las políticas de competencia de las Comunidades.

En particular, en lo que respecta a la investigación, Ralf Dahrendorf, Comisario Europeo de Investigación, Ciencia y Educación desde 1974, propuso un Programa de Acción específico, invitando a los Estados miembros a armonizar los procedimientos nacionales relativos a las decisiones en materia de I+D y a proporcionar informaciones sistemáticas sobre las propias iniciativas nacionales en materia de política de investigación.

En particular, él propuso la idea de un «Espacio único para la ciencia europea», reduciendo así las barreras nacionales en la investigación científica, partiendo de la premisa que era necesaria una coordinación para integrar de forma coherente todas las múltiples formas de investigación europea. El programa de trabajo previsto por Dahrendorf sentó las bases de las cuatro resoluciones del Consejo anunciadas el 14 de enero de 1974, en las que se acogía favorablemente la iniciativa de la Comisión Europea de emprender programas científicos y tecnológicos en apoyo de las políticas sectoriales de las Comunidades³³.

Sin embargo, tan importante ampliación del horizonte comunitario quedó

33. Vid. la Resolución del Consejo, del 14 de enero de 1974, relativa a un primer programa de acción de las Comunidades Europeas en el ámbito de la Ciencia y la tecnología, Diario Oficial n. C 007 de 29/01/1974 p. 0006 – 0006; Edición especial en español: Capítulo 16 Tomo 1 p. 0037.

estancada o, al menos, se enfrentó a dificultades durante los siguientes 20 años. Un primer intento de incorporar estas materias al ordenamiento jurídico comunitario fue, en 1984, el proyecto de reforma votado por el Parlamento Europeo, propuesto por Altiero Spinelli; este proyecto dedicaba una sección a las «políticas de sociedad» (política social, educación y formación, cultura e investigación). El proyecto de Spinelli no tuvo continuidad, aunque contribuyó a llamar la atención sobre los temas de cooperación en el ámbito cultural.

Sin embargo, en los 20 años transcurridos entre la Cumbre de París y el Tratado de Maastricht, las instituciones comunitarias actuaron más allá de las competencias atribuidas por los Tratados originarios.

Para sortear el obstáculo normativo, se recurrió ampliamente al artículo 235 del entonces Tratado CEE (correspondiente al vigente artículo 352 TFUE), que disponía que cuando una acción no prevista en los Tratados fuera necesaria para alcanzar uno de los objetivos de la Comunidad, el Consejo, por unanimidad, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo, adoptaría las medidas apropiadas.

Indudablemente, en tal marco jurídico, la acción comunitaria ha sido particularmente prudente, sujeta a constantes compromisos, debido a la necesidad de un consenso unánime.

Además, el instrumento jurídico utilizado (concretamente el artículo 235) obligaba a supeditar la aplicación de estas materias al objetivo de realización del mercado único.

El reconocimiento constitucional de las competencias sobre la investigación no se produjo hasta 1987, con el Tratado conocido como «Acta Única», y hasta el 1992, con el Tratado de Maastricht.

El Acta Única establece competencias en materia de medio ambiente, cohesión e investigación y desarrollo tecnológico a escala europea.

Específicamente, el Acta Única tenía como objetivo reforzar las bases científicas y tecnológicas de la industria europea y favorecer el aumento de su competitividad a escala internacional y se añadió una subsección específica dedicada a la Investigación y el Desarrollo Tecnológico (en lo sucesivo, IDT).

La Comunidad se proponía entonces establecer programas marco plurianuales de I+T+D que promovieran también la cooperación con terceros países y organizaciones internacionales y estimularan la formación y la movilidad de los investigadores en la Comunidad.

Por primera vez, en el artículo 130h se indica claramente que los Estados miembros debían coordinar entre sí las políticas y los programas aplicados a nivel nacional, refiriéndose esta vez a la investigación en general y sin limitarse al sector agrícola en particular. La Comisión podía entonces tomar cualquier iniciativa útil para fomentar dicha coordinación.

En 1992, el Tratado de la Unión Europea, firmado en Maastricht, constituyó una nueva etapa en el proceso de integración europea, abriendo el camino a la integración política y creando una Unión Europea que consta de tres pilares: las Comunidades Europeas, la Política Exterior y de Seguridad Común y la cooperación policial y judicial en materia penal. El Tratado introdujo el concepto de ciudadanía europea, reforzó los poderes del Parlamento Europeo y puso en marcha la Unión Económica y Monetaria.

Además, se reafirmó el compromiso de la Unión en materia de investigación y desarrollo tecnológico a través la previsión del Título XV del Tratado que se refería a la Investigación y Desarrollo Tecnológico, y del Título XIII Industria, donde el papel de la investigación se consideró fundamental para aumentar la competitividad de la industria comunitaria.

Un último paso esencial en el proceso se dio a través del Tratado de Lisboa, que entró en vigor en el 2009, y que clarificó el reparto de competencias entre lo que entonces era la Unión Europea y los Estados miembros. Este elemento es de suma importancia porque por primera vez se aclaró una clasificación precisa que distinguía entre tres tipos principales de competencias: competencias exclusivas, competencias compartidas y competencias de apoyo.

Según el artículo 4 del Tratado de Funcionamiento de la UE, la Unión Europea y los Estados miembros tienen competencias compartidas en el ámbito de la investigación y el espacio.

La clasificación resulta vital para la correcta aplicación de los procedimientos y el

proceso de toma de decisiones para la propia Unión, pero especialmente frente a los Estados miembros y su papel en el sistema de gobernanza supranacional multinivel. A través del Tratado de Lisboa se reconoce a la Unión Europea la competencias a continuación: a) legislar y adoptar actos vinculantes, limitando el papel de los Estados miembros, cuando se trate de competencias clasificadas como exclusivas de la UE; b) autorizar y adoptar actos vinculantes de acuerdo con los Estados miembros en ámbitos que entran en la clasificación de competencias compartidas; c) apoyar, coordinar o complementar la acción de los Estados miembros sin ningún poder legislativo y sin interferir en el ejercicio de las competencias de los Estados miembros cuando éstas entran en la categoría de competencias de apoyo.

En el ejercicio de estas competencias, la Unión está obligada a respetar tres principios fundamentales establecidos en el Tratado de la Unión Europea: el principio de atribución, según el cual la Unión sólo tiene las competencias que le confieren los Tratados; el principio de proporcionalidad, según el cual el ejercicio de las competencias de la UE no puede exceder de lo necesario para alcanzar los objetivos de los Tratados; y el principio de subsidiariedad, en el caso de las competencias compartidas, según el cual la UE sólo puede intervenir si es capaz de actuar más eficazmente que los Estados miembros.

El principio de subsidiariedad es uno de los elementos más debatidos en los últimos años cuando se habla del ejercicio de las obligaciones de la Unión respecto a determinados campos de investigación, como por ejemplo el sector espacial.

8. Europa como Sociedad del Conocimiento

En los últimos años en Europa se ha observado el tema de la colaboración en materia científica desde la perspectiva de lo que se conoce como «Sociedad del Conocimiento»³⁴.

La idea de que el desarrollo de una economía moderna está estrechamente ligada al conocimiento y a la información no es nueva (ya lo había previsto el economista austriaco Fritz Machlup a mediados del siglo XX), pero solamente en las últimas décadas este tema ha sido puesto en el centro del debate cultural y de las acciones de governance, debido a la difusión masiva de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC).

En Europa, la tesis de la relevancia social del conocimiento y la información atraviesa el debate sobre la integración regional, convirtiéndose en la base de la construcción comunitaria, tal como ha sido destacado por documentos estratégicos y fuentes jurídicas³⁵.

El Libro Blanco sobre «Crecimiento, competitividad y empleo» de 1995 elaborado por la Comisión Europea, presidida por Jacques Delors, reveló las limitaciones de un modelo de integración que sólo se centraba en la creación de un mercado interno.

Según argumentó la Comisión, dicho modelo de integración no parece adecuado para las necesidades de la sociedad europea contemporánea.

De acuerdo con el Libro Blanco, en esta sociedad, es mucho más importante producir, utilizar y compartir el «conocimiento», que la propiedad y el comercio de bienes materiales.

Otros textos han desarrollado esos argumentos, hasta el punto en que el

34. Sobre este tema y en particular desde una perspectiva jurídica, véase R. Cippitani, *El Derecho en la Sociedad del Conocimiento*, ISEG, Roma-Perugia, 2012.

35. Véase principalmente el Libro Blanco de la Comisión «Crecimiento, competitividad y empleo» de 1995; los documentos de la llamada «Estrategia de Lisboa» promovida por el Consejo Europeo de marzo del año 2000; la comunicación «Europa 2020» de 2010; las propuestas de la Comisión Europea para la nueva programación financiera 2021-2027 y en particular para el programa Horizon Europe

conocimiento se ha convertido en el fulcro de las políticas de las instituciones europeas en la llamada «Estrategia de Lisboa» promovida por el Consejo Europeo de marzo del año 2000 y que sigue hasta hoy.

El conocimiento es el concepto básico del proceso de integración y desarrollo. Éste seguirá siendo la base de la integración europea, aún en la grave crisis económica que ha afectado Europa, y aún más en el momento en el que el Continente y el mundo se han encontrado a luchar contra la pandemia de Covid-19.

Con el fin de resolver los problemas de la economía y de la sociedad europea, la Unión tenía que convertirse en «economía basada en el conocimiento más competitiva y dinámica del mundo, capaz de crecer de manera sostenible con más y mejores empleos y con mayor cohesión social» (Conclusiones de la Presidencia del Consejo Europeo de marzo de 2000).

En los documentos de la Unión Europea la palabra «conocimiento» contiene el sentido específico de la interrelación entre tres elementos: investigación, innovación y educación-capacitación³⁶.

La investigación se define como la actividad que lleva a la elaboración del conocimiento, es decir, el trabajo «de creación realizado de manera sistemática con el fin de aumentar el conjunto de los conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, de la cultura y de la sociedad, así como la utilización de dicho conjunto de conocimientos para nuevas aplicaciones»³⁷. Definiciones similares están contenidas en otras fuentes³⁸.

Si la investigación es la actividad que lleva a la producción de conocimiento,

36. V. el párrafo 3.3 Comunicación de la Comisión al Consejo europeo de primavera, Trabajando juntos por el crecimiento y el empleo. Relanzamiento de la estrategia de Lisboa, COM(2005) 24 final., del 2 de febrero de 2005.

37. Vid. el artículo 2 de la Directiva 2005/71/CE del Consejo del 12 de octubre de 2005, relativa a un procedimiento específico de admisión de nacionales de terceros países a efectos de investigación científica.

38. Vid., per ejemplo, la Comunicación de la Comisión, «Construcción del Espacio Europeo de la Investigación al servicio del crecimiento», COM(2005) 118 def., del 6 de mayo de 2005. V. además la Comunicación de la Comisión, «Marco sobre ayudas estatales de investigación y desarrollo e innovación» (2014/C 198/01).

la innovación permite convertir el conocimiento en el desarrollo económico y social. La innovación, efectivamente, podría ser considerada como la aplicación del conocimiento en un producto o proceso³⁹.

La educación y la formación son los principales instrumentos para compartir y transferir el conocimiento⁴⁰.

En una «Sociedad del Conocimiento», la investigación (la producción de conocimiento) la educación (el principal medio de intercambio de conocimientos), la innovación (que transforma la investigación y la educación en el desarrollo) constituyen la parte fundamental del proceso de integración europea en su conjunto⁴¹.

Los textos de la Unión Europea señalan a estos tres componentes como los principales instrumentos para el desarrollo económico y social⁴², así como para el respeto del medio ambiente y, en general para un crecimiento sustentable⁴³.

Entonces la investigación, la innovación y la educación están cada vez más presentes en el proceso político⁴⁴.

Las tres componentes del conocimiento tienen que cooperar efectivamente en el mismo «triángulo del conocimiento»⁴⁵ en un circuito complejo y continuo⁴⁶.

39. Vid. las definiciones de «innovación de producto» e «innovación en materia de procesos» que se encuentran en la Comunicación, «Marco sobre ayudas estatales de investigación y desarrollo e innovación (I+D+i)», cit., y en el así dicho Manual de Oslo, *Guidelines for Collecting and Interpreting Innovation Data*, 3a edición, OCDE, 2005, p. 49.

40. Vid. por ejemplo, la Comunicación, «Trabajando juntos por el crecimiento y el empleo. Relanzamiento de la estrategia de Lisboa», citada, del 2005.

41. Por un panorama de la política de la Unión europea en materia de investigación, véase Molina del Pozo, C.F., *El Derecho comunitario y la I+D+T. Hacia el diseño de un perfil para el futuro*, UAH, Madrid, 2009.

42. Como se afirma en la Comunicación, «Hacia un espacio europeo de investigación», cit., en el capítulo «Situación y objetivos»: «Sin embargo la investigación y la tecnología producen del 25 al 50% del crecimiento económico y determinan en gran medida la competitividad, el empleo y la calidad de vida de los ciudadanos europeos»

43. Comunicación, «Revisar la política comunitaria de innovación en un mundo cambiante», COM(2009) 442 final del 2 de septiembre de 2009.

44. V. el párrafo 4 del Capítulo «Uno espacio de la investigación» en la Comunicación, «Hacia un espacio europeo de investigación», cit.

45. Véase por ejemplo la Comunicación, «Construcción del Espacio Europeo de la Investigación al servicio del crecimiento» COM(2005) 118 final, 6 de abril de 2005.

46. Vid. *Report from the High Level Group chaired by Wim Kok, Facing the Challenge, the Lisbon Strategy*

De esta manera, el conocimiento se genera a través de la investigación, pero no sería factible sin una educación adecuada de los propios investigadores⁴⁷. La educación misma también se ha mejorado gracias a los conocimientos generados por la investigación. Y la Universidad es, en consecuencia, el contexto donde sucede la interacción que para tales efectos resulta ser la más eficiente que la que pudiera darse en cualquier otro lugar.

De igual modo, la innovación está estrechamente vinculada a la investigación, pero también necesita de la educación y de la formación mismas: «En toda la UE se reconoce que la excelencia en la educación, las destrezas y la formación son una condición previa de la innovación»⁴⁸. Empero, «(...) los aspectos no tecnológicos del proceso de innovación, como el diseño y la comercialización, son cada vez más importantes para disponer de más productos y servicios innovadores en el mercado». Asimismo, esos aspectos tienen su origen en la educación y en la formación.

Entonces la investigación, la innovación y la educación están cada vez más presentes en el proceso político⁴⁹.

for Growth and Employment, noviembre de 2004.

47. Como afirma, por ejemplo, la Comunicación, «Mejores carreras y más movilidad: una asociación para los investigadores», COM(2008) 317 final, del 23 mayo 2008, «La formación de muchos investigadores sigue un modelo académico tradicional, que no les prepara para las necesidades de la economía moderna basada en el conocimiento, donde las conexiones entre las empresas y las instituciones públicas de investigación son cada vez más decisivas».

48. Comunicación, «Revisar la política comunitaria de innovación en un mundo cambiante», cit..

49. V. el párrafo 4 del Capítulo «Uno espacio de la investigación» en la Comunicación, «Hacia un espacio europeo de investigación», cit.

9. El Espacio Europeo de Investigación e Innovación

Como ya se ha dicho, desde los años 70 del siglo pasado, junto con el desarrollo de la política común de investigación, las fuentes institucionales empezaron a utilizar la expresión «Espacio Europeo» con respecto a la investigación y la ciencia.

En particular, Ralf Dahrendorf utilizó por primera vez la expresión, que luego fue retomada por Antonio Ruberti (Comisario de Ciencia, Investigación y Desarrollo, 1993-1994) y unos años más tarde por Philippe Busquin⁵⁰ (Comisario de Investigación, Innovación y Ciencia, 1999-2004).

Hubo muchas diferencias en la forma de entender el concepto de Espacio Europeo de Investigación entre Dahrendorf y Ruberti.

En opinión de Dahrendorf, el «Espacio» era un modelo sofisticado de cooperación intergubernamental⁵¹, a través de acciones diversificadas a diferentes niveles: movilidad de los investigadores; acciones coordinadas y programas de cooperación; identificación de laboratorios para el desarrollo de la investigación conjunta a escala europea y la explotación común de las infraestructuras de investigación existentes; la creación de redes de investigadores; la cooperación con terceros países y la creación de una Fundación Europea de la Ciencia⁵².

Por otra parte, Antonio Ruberti, aunque basando su idea de Espacio Europeo de Investigación en el enfoque multidimensional de Dahrendorf, debió tener en cuenta el nuevo marco jurídico introducido por el Acta Única Europea en 1987

50. Philippe Busquin ha descrito el EEI de la siguiente manera *'The development, at European level, of an area for the coherent and co-ordinated pursuit of research activities and policies, and an area in which researchers and knowledge move freely will encourage the expression of European excellence in several ways: First, by making it possible to establish a 'critical mass' of potential excellence, by networking the capacities present in different Member States, particularly through intensive use of information and communication technologies. Second, by releasing people and teams from the protection of national barriers, thus introducing competition and increasing the general level of excellence. Third, by attracting to Europe the best researchers from the rest of the world, in the same way that American campuses are currently attracting researchers'* [Fuente: FP6 Step by Step, CORDIS].

51. Vid. R. Dahrendorf, *Europäisches Tagebuch* (der Standard), Göttingen: Steidl, 1995.

52. Vid. también L. Guzzetti, *A Brief History of European Union Research Policy*, European Commission, Bruxelles, 1995

y por el Tratado de Maastricht en 1992, así como las primeras experiencias de aplicación de los Programas Marco de Investigación.

Según este contexto jurídico, el Espacio Europeo de Investigación ya no representa una forma intergubernamental de cooperación, sino un instrumento de gobernanza de las diversas dimensiones de la investigación europea.

También es importante recordar que en el planteamiento de Antonio Ruberti, el Espacio Europeo de Investigación debía construirse sobre una dimensión «cultural» mediante la inclusión de la ciencia en la dimensión social y respetando los valores éticos de la ciencia⁵³. Esto era coherente con la idea de Europa como «sociedad basada en el conocimiento» lanzada por la Comisión dirigida por Delors.

A principios del nuevo milenio, Busquin, Comisario responsable de investigación en la Comisión presidida por Romano Prodi, retomó el concepto de sus predecesores y elaboró la Comunicación de la Comisión Europea «Hacia un espacio europeo de investigación» aprobada por el Consejo Europeo de Lisboa de 2000⁵⁴.

La Comunicación señala las mismas deficiencias sustanciales ya señaladas por la propia Comisión en el Libro Blanco «Crecimiento, competitividad y empleo» de 1993 y en el Libro Verde de 1995: la escasez de recursos y la insuficiente transferencia tecnológica⁵⁵ siguen siendo algunos de los elementos mencionados con frecuencia, junto con la falta de coordinación real entre los Estados miembros, la fragmentación, los procedimientos complicados e inflexibles y la falta total de equilibrio entre riesgo y confianza, tal como se desprende de la evaluación intermedia del 7º Programa Marco⁵⁶.

En la actualidad, el EEI pretende ser un entorno dinámico, multicultural e

53. A. Ruberti, M. André, *Uno spazio europeo della scienza*, ob. cit., p. 137.

54. Communication of the European Commission, Hacia un Espacio Europeo de la Investigación, COM (2000) 6 final del 18 de enero de 2000.

55. Vid.: G. Dosi, P. Llerena, M. Sylos Labini, *The relationships between science, technologies and their industrial exploitation: An illustration through the myths and realities of the so-called 'European Paradox'*, Research Policy, Volume 35, Issue 10, diciembre 2006, pp.1450-1464

56. Vid. the «Interim evaluation of the VII Framework Programme: Report of the Expert Group» of 12 November 2010.

interdisciplinar con una sólida base industrial. Es uno de los activos claves de la Unión Europea junto con varios factores clave que le otorgan un crecimiento vibrante y continuo. El sector servicios está en continua evolución y la calidad del sector agrícola es considerablemente alta.

La importancia del propio concepto de Espacio Europeo de Investigación y su relevancia para el panorama de la investigación europea se ha visto confirmado cuando fue constitucionalizado, incluyéndolo dentro del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) por el Tratado de Lisboa de 2009.

Al considerar el proceso de integración europea desde una nueva perspectiva, se hizo evidente la necesidad de garantizar la circulación del conocimiento y, sobre todo, de las personas involucradas en su elaboración y difusión.

Esta necesidad constituye el núcleo mismo del concepto de construcción de un Espacio Europeo de Investigación. Según el artículo 179, apartado 1, TFUE: «La Unión tendrá por objetivo fortalecer sus bases científicas y tecnológicas, mediante la realización de un espacio europeo de investigación en el que los investigadores, los conocimientos científicos y las tecnologías circulen libremente, y favorecer el desarrollo de su competitividad, incluida la de su industria, así como fomentar las acciones de investigación que se consideren necesarias en virtud de los demás capítulos de los Tratados».

La Comisión opina que el EEI debe basarse en una coordinación eficaz a escala europea de las actividades de investigación nacionales y regionales y en el que los programas, las políticas y las iniciativas se apliquen y financien a nivel europeo⁵⁷.

57. Comisión europea, Libro Verde, El Espacio Europeo de Investigación: nuevas perspectivas (COM (2007)0161, del 4 de abril de 2007).

10. El Espacio Europeo de la Investigación como sistema jurídico

Los textos legales demuestran que el sistema jurídico de la UE en la época del conocimiento se basa en el resultado principal de la integración europea: el mercado interno.

El establecimiento del mercado interno ya puso en crisis los principios tradicionales del derecho civil.

En efecto, este mercado interno no es un contexto exclusivamente económico, sino un sistema legal, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia desde la sentencia *Van Gend en Loos*⁵⁸ y *Costa contra Enel*⁵⁹.

Ese sistema legal norma no sólo las materias económicas, sino también los intereses no patrimoniales de las personas.

Las libertades concedidas por el mercado interior ya han requerido regular los aspectos no económicos de la vida de las personas, como la educación y la formación, el reconocimiento de diplomas, la aplicación de los sistemas sociales y de salud, y el régimen de pensiones.

Sin embargo, el concepto del conocimiento es capaz de transformar más profundamente el sistema jurídico de la UE.

Hay varios aspectos de la integración en el conocimiento que no pueden reducirse a la idea de un mercado interno, es decir, la investigación, la educación o la innovación no pueden ser considerados como la producción de bienes y servicios. Las fuentes legales de la UE tienen en cuenta los aspectos del conocimiento que no están relacionados con los intereses económicos, como las cuestiones éticas y el respeto a los derechos fundamentales, por mencionar algunos.

En los capítulos siguientes se estudiará como se regulan los derechos individuales y las relaciones jurídicas en el ámbito del Espacio Europeo de la Investigación.

58. Tribunal de Justicia, sent. 5 de febrero de 1963, 26-62, *Van Gend en Loos c. Administratie der Belastingen*, ECLI:EU:C:1963:1.

59. Tribunal de Justicia. 15 de julio de 1964, 6/64, *Costa c. ENEL*, ECLI:EU:C:1964:66.

Capítulo 2

La libertad de cátedra y de investigación como derechos fundamentales

Sumario: 1. Del corporativismo medieval a la universidad estatal - 2. La libertad de cátedra como derecho fundamental - 3. Libertad de cátedra e investigación en su dimensión personal - 4. Sujetos - 5. Dimensión institucional y autonomía universitaria

1. Del corporativismo medieval a la universidad estatal

Fue en la Edad Media que nació la idea de que a los profesores debiera atribuírseles un estatuto jurídico y social especial.

En esa época, especialmente en la Baja Edad Media, se formó un nuevo grupo social, los «intelectuales» (como los llama Le Goff)¹, quienes, pese a las dificultades prácticas de circulación, iban impartiendo clases por toda Europa, constituyendo una de las «grandes olas transeuropeas», que fueron construyendo la cultura continental².

Docentes y alumnos se agrupaban por medio de acuerdos y asociaciones cuyo objeto era la enseñanza y cuya organización se sujetaba al esquema corporativo de las artes y profesiones, que acompañó el modelo social entonces tradicional (constituido por categorías inmutables: nobles, comerciantes, religiosos y campesinos)³. De dichos acuerdos sostenidos por alumnos y docentes nacieron los Studii o Universitates⁴, entre los cuales pueden mencionarse los de Boloña

1. J. Le Goff, *Les intellectuelles au Moyen Âge*, Paris, Seuil, 1957.

2. E. Morin, *Penser l'Europe*, Folio, Paris, 1987.

3. J. Le Goff, *Les intellectuelles au Moyen Âge*, ob. cit.

4. C. Borio, *Storia dell'Università (dalle origini agli anni ottanta del XX secolo)*, en T. Sediari (coord.), *Cultura dell'integrazione europea*, Giappichelli, Torino, 2007, pp. 47-80.

(1053), París (1150), Oxford (1167), Salamanca (1218), Montpellier (1220), Padua (1222), Nápoles (1224), Roma (1303), y el Studium Generale, es decir, la Universidad de Perugia (1308).

Los universitarios (docentes y alumnos) recibieron una protección especial que propiciara su circulación. A tales efectos, la Authentica Habita promulgada en 1158 por el Emperador Federico I Barbirroja en la Dieta de Roncaglia, estableció importantes privilegios jurídicos para los universitarios del Studium de Boloña⁵. Como se afirma en el documento: «Quis eorum non misereatur, amore scientie facti exules; de divitibus pauperes semetipsos exinaniunt, vitam suam omnibus periculis exponunt, et a vilissimis sepe hominibus, - quod graviter ferendum est - corporales iniurias sine causa perferunt?» («¿Y quién no se compadece de ellos cuando, exiliados por amor a la ciencia, abandonan voluntariamente la riqueza por la pobreza, exponen su vida a toda clase de peligros y, lo que es peor, a menudo se ven obligados a sufrir daños corporales por parte de los hombres más viles y sin razón?»).

En general, el surgimiento de las universidades en la Edad Media fue acompañado por la concesión, a profesores y estudiantes, de parte de las autoridades eclesiásticas y civiles, de ciertos privilegios, por lo que gozaban de un estatuto especial en asuntos como la jurisdicción, el servicio militar, y hasta de exenciones fiscales⁶.

Además de los citados privilegios, se concedió a las universidades el poder de llevar a cabo actos jurídicos autónomos propios, como reglamentar su funcionamiento interno. Esta suerte de autonomía se le reconoció, también, a las universidades que surgieron en el Nuevo Mundo durante el siglo XVI. Por ejemplo, la Cédula Real que estableció la Universidad de México previó que «los que se graduasen en dicha Real Universidad gozasen de todos los privilegios y excepciones que

5. A. Marongiu, *La Costituzione «Habita» di Federico I*, en *Clio*, 1965, pp. 3-24; Id., *Le privilegium scholasticum de Frédéric Barberousse et son application*, en *Cahiers de civilisation médiévale*, vol. 15, n. 60, 1972, pp. 295-301

6. J.C. Ferrada Bórquez, *La autonomía universitaria: algunas reflexiones generales acerca de su contenido jurídico*, en *Estudios Sociales / Corporación de Promoción Universitaria*, Santiago del Chile, no. 108 (semestre 2, 2001), p. 59-89, espec. 65.

gozaban los Doctores de las demás Universidades de sus Reinos, en especial de Salamanca».

Sin embargo, el reconocimiento de una cierta clase de autonomía y de privilegios no significó pluralidad cultural o tolerancia ideológica. Inicialmente fue prohibida la enseñanza de los clásicos, como Aristóteles, y fueron perseguidos pensadores posteriores que no seguían la ortodoxia oficial, como, por ejemplo, Guillermo Occam, Giordano Bruno y, más tarde, Galileo Galilei. De modo que la historia del pensamiento en Europa es también una historia de represión, incluso organizada, como en el caso de la Inquisición⁷.

A partir del siglo XV se produjeron importantes transformaciones económicas, sociales y culturales, que constituyeron el presupuesto de la filosofía de la Ilustración y la afirmación del método científico como forma dominante del saber⁸. Como se ha afirmado, a partir de esa época, la producción del conocimiento ya no era posible sin ser compartida y transmitida a una comunidad científica⁹, con sus propios métodos y valores¹⁰.

En el siglo XVII nacieron las «academias», entre las cuales se cuenta la Academia dei Lincei en Roma, la Royal Society en Londres, la Académie des Sciences en París¹¹. Éstas, a diferencia de las universidades medievales, se hallaban más ligadas al ámbito local en el cual operaban; sin embargo, hicieron posible que a nivel europeo y entre los distintos pensadores se diese un verdadero proceso de colaboración¹².

7. M. Schoijet, *Libertad académica y represión: algunos antecedentes históricos*, en *Desacatos*, n. 31, septiembre-diciembre 2009, pp. 137-144

8. A. J. Aguiló Bonet, *La universidad y la globalización alternativa: justicia cognitiva, diversidad epistémica y democracia de saberes*, en *Nómadas. Revista Crítica de Ciencias Sociales y Jurídicas*, 22, 2009, 2, Publicación Electrónica de la Universidad Complutense.

9. Véase P. Galluzzi, M. Torrini, *Premessa*, en P. Galluzzi, C. Poni, M. Torrini, (coord.), *Accadémie scientifique del '600*, en *Quaderni storici*, n. 48 de diciembre de 1981, il Mulino, Ancona-Roma, 1981, p. 757.

10. A. Ruberti, C. Gori Giorgi, *Ricerca scientifica e tecnologica*, en *Enciclopedia del Novecento*, Supplemento II, 1998, p. 809.

11. Véase P. Galluzzi, M. Torrini, *Premessa*, en P. Galluzzi, C. Poni, M. Torrini, (coord.), *Accadémie scientifique del '600*, en *Quaderni storici*, op.cit.

12. Cfr. A. Ruberti, *L'Europa della scienza e della tecnologia alle soglie del nuovo millennio*, Hendrik Brugmans Memorial Lecture, Bruges, 12 de diciembre de 1997; Id., *Il ruolo delle accademie oggi*, en

Esa es también la época en la cual surge la idea, inicialmente sólo de carácter filosófico, de los derechos de los hombres, entre los cuales se encuentra la libertad de cátedra y de investigación¹³.

En el período posrevolucionario, un grupo de sabios, entre los que se cuenta a Condorcet, presentó a la Asamblea Nacional francesa el «Rapport et project de decret sur l'organisation Générale de l'instruction publique». Éste contemplaba « Les idées de gratuité, d'obligation, de laïcité et d'universalité qu'il contient attendront un siècle pour passer dans les faits »¹⁴.

El primer reconocimiento legal a la libertad de cátedra se produjo con la Carta de Luis Philip d'Orléans de 1830 y con la Constitución republicana francesa de 1848. En esa misma época se afirma la libertad de enseñanza en la Constitución imperial de 1849 y la prusiana de 1850¹⁵.

En muchos países europeos la libertad de enseñanza fue prevista sólo a partir del 1868, como en el caso de España (véase los decretos del 14 de octubre de 1868 y 21 de octubre de 1868). Empero, dicha libertad fue reconocida exclusivamente desde el punto de vista formal, a pesar de que fue paulatinamente desplazada por las normas que entraron en vigor sucesivamente.

En todo caso, el mundo académico experimentó la presión proveniente de las Iglesias, tanto de las protestantes como de la católica, que se opusieron a la difusión de la educación laica y de ideas como el evolucionismo en el campo biológico, ya que se pensaba que pusiese en duda la concepción bíblica de la creación¹⁶.

Finalmente, en la época moderna las universidades y otras instituciones culturales

Bollettini ed Atti della Accademia Medica di Roma, vol. 112, 1987-1988.

13. M. Schoijet, *Libertad académica y represión: algunos antecedentes históricos*, op. cit.

14. B. Jolibert, *Condorcet*, en *Perspectives : revue trimestrielle d'éducation comparée*, Paris, UNESCO, Bureau international d'éducation, vol. XXIII, n. 1-2, 1993, p. 201-213.

15. U. Pototschnig, *Insegnamento (libertà di)*, en *Enc.dir.*, Milano, 1971, vol. XXI.

16. M. Schoijet, *Libertad académica y represión: algunos antecedentes históricos*, en *Desacatos*, n. 31, septiembre-diciembre 2009, pp. 137-144, afirma que «En Italia, a comienzos de ese siglo, se impusieron medidas más restrictivas para la admisión en algunas universidades; por ejemplo, en la de Génova se llegó a exigir no sólo la calidad de católico sino una constancia de ser católico practicante y un certificado policial de buena conducta».

acabaron siendo corporaciones más libres pero sujetas al control de los Estados nacionales, los que se volvían cada vez más poderosos¹⁷.

Como afirma Wilhelm Von Humboldt en su «Über die innere und äußere Organisation der höheren wissenschaftlichen Anstalten in Berlin» («Sobre la organización interna y externa de las instituciones científicas superiores en Berlín») de 1810, las universidades y otras instituciones científicas superiores se consideran la «cumbre en la que converge todo lo que acontece inmediatamente para la cultura moral de la nación».

Ello pese a que la relación entre Estado y universidades no debe ser una subordinación jerárquica: «El Estado no debe tratar a sus universidades ni como centros de educación secundaria ni como escuelas especiales, y no ha de valerse de su academia como si fuera una diputación técnica o científica. En general (pues más adelante trataremos las excepciones concretas que deben tener lugar respecto a las universidades), no debe exigir de ellas nada que se refiera inmediata y directamente a él, sino que ha de mantener la interna convicción de que si ellas alcanzan su propósito último [Endzweck], también satisfarán el fin del Estado, y esto desde un punto de vista mucho más elevado, desde un punto de vista desde el que se deja comprender mucho más y desde el que pueden ser alcanzadas fuerzas y resortes completamente distintas de las que él es capaz de poner en movimiento».

En el siglo XIX se elabora el modelo de universidad que Immanuel Wallerstein define el «moderno sistema universitario»¹⁸. Es entonces que la universidad comienza a funcionar como una institución burocrática, con un profesorado asalariado y de tiempo completo, que puede adoptar cierto tipo de decisiones centralizadas sobre asuntos educativos y que cuenta con una mayoría de estudiantes también de tiempo completo.

Como se ha visto en el capítulo 1, en los siglos XIX y XX la cultura se nacionaliza y los académicos participan en la construcción de la identidad nacional.

Especialmente durante el totalitarismo europeo, como el italiano y el alemán,

17. C. Borio, *Storia dell'Università (dalle origini agli anni ottanta del XX secolo)*, op. cit., p. 67.

18. I. Wallerstein, *El universalismo europeo. El discurso del poder*, Siglo XXI, Madrid, 2007, p. 77.

el control estatal fue sumamente ferreo: los órganos de las universidades eran nombrados por el poder central, el Ministerio competente adoptaba las principales decisiones, incluso las relativas a los programas de estudios y los docentes se consideraban funcionarios públicos con el deber de juramentar fidelidad al régimen (en Italia, por cierto, durante el fascismo, de los 1.200 profesores universitarios que entonces existían, únicamente 12 rechazaron dicho juramento, razón por la cual fueron expulsados)¹⁹.

2. La libertad de cátedra y de investigación como derecho fundamental

La libertad de cátedra y de investigación se convirtieron en derechos, en sentido jurídico, por virtud de las Constituciones de la segunda mitad del siglo XX, a las que se anticiparon, sin embargo, la Constitución de Weimar de 1919²⁰ y la española de 1931²¹.

En esa época, después de la destrucción física y moral del continente europeo, se afirman los derechos individuales contra el excesivo poder de los Estados²².

En particular se considera necesario proteger la libertad de cátedra y de investigación para evitar el daño de que habían sido objeto la cultura científica y la educación durante los regímenes totalitarios²³. Este proceso dilató varias décadas, es decir, hasta que los países europeos no se convirtieron en Estados democráticos, en los años setenta y ochenta España, Portugal, Grecia y,

19. G. Boatti, *Preferirei di no. Le storie dei dodici professori che si opposero a Mussolini*, Einaudi, Torino, 2001.

20. El artículo 142 establecía que «*Die Kunst, die Wissenschaft und ihre Lehre sind frei. Der Staat gewährt ihnen Schutz und nimmt an ihrer Pflege teil*»

21. V. el artículo 48.3, que tras indicar que «Los profesores y catedráticos de la enseñanza oficial son funcionarios públicos», preveía que «La libertad de cátedra queda reconocida y garantizada».

22. Sobre la definición de «derechos humanos», véase M. I. Álvarez Ledesma, *Derechos humanos. Una visión multidimensional*, McGraw Hill, México, 2023, espec. p. 1 sigs.; Id. *Derechos Humanos (Teoría General)*, en M. I. Álvarez Ledesma, R. Cippitani (coord.), *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, ISEG, Roma-Perugia-México, 2013.

23. Cfr. R. Maiocchi, *Gli scienziati del Duce. Il ruolo dei ricercatori e del CNR nella politica antarchica del fascismo*, Roma, 2003.

sucesivamente en los años noventa, los países de Europa Oriental.

Hoy en día la libertad de cátedra y de investigación están reconocidas en toda Constitución. En Europa, por ejemplo, el párrafo 5 de la Grundgesetz alemana de 1949 establece que: «Serán libres el arte y la ciencia, la investigación y la enseñanza». En el primer apartado del artículo 33 de la Constitución de la República italiana de 1948 se prevé que «L'arte e la scienza sono libere e libero ne è l'insegnamento». A su vez, el artículo 20 de la Constitución española (1978) dedicado a la libertad de expresión dice que: «Se reconocen y protegen los derechos: (...) b) a la producción y creación literaria, artística, científica y técnica. c) a la libertad de cátedra (...)». El artículo 16 de la Constitución de Grecia («Σύνταγμα της Ελλάδας») (1975) en su primer párrafo prevé: «Son libres el arte y la ciencia, la investigación y la enseñanza, y su desarrollo y promoción constituyen obligación del Estado». Por su parte, el artículo 42 de la Constitución de Portugal («Constituição da República Portuguesa») (1976), prescribe: «Se garantiza la creación intelectual, artística y científica».

Asimismo, el artículo 16 de la Constitución de Finlandia («Suomen perustuslaki») (2000) establece: «(...) Se garantiza la libertad científica y artística y de educación superior (...)». La Constitución de la República de Bulgaria («Конституция на Република България») (1991) protege «La creatividad artística, científica y tecnológica se reconocen y se garantizan por la ley» (artículo 54). En la Constitución de Eslovenia («Ustava Republike Slovenije») de 1991, «(...) se garantiza la libertad de la investigación científica y de esfuerzo artístico» (artículo 59).

Por otra parte, en América Latina, el artículo 14 la Constitución Nacional de la República Argentina (1994) afirma el derecho de enseñar y aprender» así como publicar sin censura; el artículo 206 de la Constitución Política Federativa del Brasil (1988) afirma que «La enseñanza se impartirá con base en los siguientes principios: I. Igualdad de condiciones para el acceso y la permanencia en la escuela; II. Libertad de aprender, enseñar, investigar y divulgar el pensamiento, el arte y el saber; III. Pluralismo de ideas y de concepciones pedagógicas, y coexistencia de instituciones públicas y privadas de enseñanza»; en la Constitución de la

República del Paraguay (1992) el artículo 74 garantiza «la libertad de enseñar, sin más requisitos que la idoneidad y la integridad ética» mientras el artículo 79 reconoce la autonomía universitaria. Según la Constitución Política de Colombia de 1991 «El Estado garantiza las libertades de enseñanza, aprendizaje, investigación y cátedra» (artículo 27). La Constitución de la República Oriental del Uruguay prevé «Queda garantizada la libertad de enseñanza» (artículo 68).

En la Constitución política de Perú (1993) se garantiza la libertad de enseñanza (artículo 13) y dedica el artículo 18 a la universidad reconociendo la libertad de cátedra y la autonomía universitaria.

El artículo 104 de la Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia del (2022) se afirma que «El Estado garantizará el desarrollo de la ciencia y la investigación científica, técnica y tecnológica en beneficio del interés general».

Según el artículo 32 de la Constitución de la República de Cuba (2019) se considera entre los «postulados» de la política educativa, científica y cultural que «la actividad creadora e investigativa en la ciencia es libre. Se estimula la investigación científica con un enfoque de desarrollo e innovación, priorizando la dirigida a solucionar los problemas que atañen al interés de la sociedad y al beneficio del pueblo».

En México en el artículo 3, fracción VII, de la Constitución federal se prevé que «Las universidades y las demás instituciones de educación superior a las que la ley otorgue autonomía, tendrán la facultad y la responsabilidad de gobernarse a sí mismas; realizarán sus fines de educar, investigar y difundir la cultura de acuerdo con los principios de este artículo, respetando la libertad de cátedra e investigación y de libre examen y discusión de las ideas».

Como ha sucedido con los demás derechos individuales en la segunda mitad del siglo XX, la libertad de cátedra también fue reconocida y protegida incluso a nivel supranacional e internacional.

Por lo que se refiere a las fuentes internacionales cabe destacar especialmente la «Declaración mundial sobre la educación superior en el siglo XXI: Visión y acción» emitida por la UNESCO el 9 de octubre de 1998. De igual modo, la Declaración Universal de Derechos Humanos de ONU de 1948, cuando trata

de la libertad de expresión y de opinión, incluye un apartado que incorpora el derecho a «no ser molestado a causa de sus opiniones, el de investigar y recibir informaciones y opiniones, y el de difundirlas, sin limitación de fronteras, por cualquier medio de expresión» (artículo 19), y más adelante (artículo 27) afirma, entre otros, el derecho de toda persona a «participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten» y el derecho «a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias y artísticas de que sea autora».

El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de la ONU de 1966 reconoce en el artículo relativo a la libertad de expresión «(...) la libertad de buscar, recibir y difundir informaciones e ideas de toda índole» (artículo 19)²⁴. Por último, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966 también, considera expresamente el respeto a «(...) la libertad para la investigación científica» (artículo 15)²⁵.

En el Derecho europeo, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea reconoce como derecho la libertad de enseñanza y en el artículo 13 establece que: «Las artes y la investigación científica son libres. Se respeta la libertad de cátedra»²⁶.

Es de tal suerte que la libertad de enseñanza y de investigación puedan considerarse derechos fundamentales previstos en la mayoría de los ordenamientos jurídicos nacionales, el Derecho internacional y supranacional²⁷.

24. Véase art. 19 del Pacto Internacional de derechos Civiles y Políticos, adoptado por la Asamblea General de Naciones Unidas en su resolución 2200 A (XXI), del 16 de diciembre de 1966, que entró en vigor el 23 de marzo de 1976.

25. Vid. M. Ahumada Canabes, *La libertad de investigación científica, panorama de su situación en el constitucionalismo comparado y en el Derecho Internacional*, en *Revista Chilena de Derecho*, vol. 39, núm.2, agosto 2012, p. 411-445.

26. Vid. C.F. Molina del Pozo, C. Archontaki, *Libertad de artes y de Investigación Científica, Libertad de Cátedra*, en M. I. Álvarez Ledesma, R. Cippitani (coord.), *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, ob. cit., p 361 sigs.

27. Cfr. la sentencia del *Conseil Constitutionnel* francés 2010-20/21 QPC, 6 de agosto de 2010, cons. 6, de 8 a 14.

3. Libertad de cátedra e investigación en su dimensión individual

Generalmente, la libertad de enseñanza y de investigación se considera una derivación de la libertad de expresión. En Europa tal concepción está subrayada por el artículo 10 de la Carta de la Unión Europea que, en lo particular, establece lo siguiente: «Toda persona tiene derecho a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión», derecho que abarca también el ámbito de la enseñanza. Las disposiciones constitucionales contienen la afirmación de una extensión particular de la libertad de pensamiento, la del profesor y del investigador en la conducción de la enseñanza y la investigación misma. Es la afirmación de la libertad de elaborar y transmitir la cultura, la cual se corresponde a la obligación del Estado de promover el desarrollo y el efectivo acceso de todos a dicho desarrollo (véase por ejemplo el artículo 9 de la Constitución italiana)²⁸.

De modo concreto, la libertad de enseñanza consiste en la libertad personal del profesor en virtud de la cual puede expresar libremente sus pensamientos, sobre todo en ámbito escolar ²⁹.

El Tribunal Constitucional español en la fundamental sentencia del 13 de febrero de 1981, n. 5, considera que: «La libertad de enseñanza que explícitamente reconoce nuestra Constitución (art. 27.1) puede ser entendida como una proyección de la libertad ideológica y religiosa y del derecho a expresar y difundir libremente los pensamientos, ideas u opiniones que también garantizan y protegen otros preceptos constitucionales (especialmente arts. 16.1 y 20.1 a.)» (párrafo 7 de la motivación), haciendo referencia incluso al artículo 9 CEDH. En otra sentencia del mismo Tribunal se destaca que dicha libertad consiste «(...) en la posibilidad de expresar las ideas o convicciones que cada profesor asume como propias en relación con la materia objeto de enseñanza» (STC sentencia 217/1992, del 1 de diciembre).

Por otro lado, la «libertad de investigación», puede considerarse como «(...) el derecho fundamental que garantiza al investigador su autodeterminación

28. Cfr. *Corte Costituzionale italiana*, sentencia del 8 de julio de 2004, n. 256.

29. U. Pototschnig, *Insegnamento, istruzione, scuola*, en *Giur. Cost.*, 1961 p. 377 sigs.

individual en la realización de la actividad de obtención de un nuevo conocimiento a través del método riguroso que caracteriza lo científico y en la difusión de sus resultados»³⁰. La enseñanza es, propiamente dicha, «(...) una actividad encaminada de modo sistemático y con un mínimo de continuidad a la transmisión de un determinado cuerpo de conocimientos y valores» (STC n. 5/1981, par. 7)³¹. Empero, la enseñanza no es lo mismo que el «opinismo», es decir, la información no elaborada en un sistema de conocimientos³². La opinión está protegida como expresión de la libertad de pensamiento en general, pero no forma parte del ejercicio de la libertad de cátedra.

La libertad de enseñanza posee un contenido tanto positivo como negativo, según sostiene el Tribunal Constitucional español. Desde el punto de vista positivo, la libertad de cátedra incluye varias facultades que «(...) no pueden concebirse de forma autónoma o separada de la libertad del profesor para ejercer la docencia que le corresponda ya que éstas se constituyen en los instrumentos de exteriorización del derecho que constitucionalmente se reconoce a quien enseña»³³. Los profesores deben tener la posibilidad de expresar sus ideas o convicciones en su materia concreta (STC del 28 de junio de 1993, n. 212). En cambio, el profesor «no debe verse obligado a impartir enseñanzas que contradigan sus conocimientos» (Recomendación de 1997 de la UNESCO relativa a la condición del personal docente de enseñanza superior, párrafo 28).

De acuerdo con la antecitada Recomendación, la libertad de cátedra implica «(...) la libertad de enseñar y debatir sin verse limitado por doctrinas instituidas (libertad de cátedra); la libertad de llevar a cabo investigaciones y difundir y publicar los resultados de estas; la libertad de expresar libremente su opinión sobre la institución o el sistema en que trabaja» (párr. 27).

Este contenido positivo comporta la «libertad de programa», es decir la facultad

30. J.M. Rodríguez De Santiago, *Libertad de investigación científica y sexenios*, en *Revista catalana de dret públic*, núm. 44, 2012 p. 225-252 (p.228).

31. V. también, Tribunal Europeo de los Derechos Humanos («Tribunal EDH»), *Campbell y Cosans c. Reino Unido*, 25 de febrero de 1982, § 33, serie A n. 48.

32. J. A. Velásquez Betancur, *Libertad de Cátedra*, 15 de septiembre de 2011, en *elmundo.com*.

33. E. Expósito, *La libertad de cátedra*, Tecnos, Madrid, 1995, p. 165.

que posee el docente de poder determinar un programa de estudios propio, definir el contenido y sistema de enseñanza de la asignatura, orientar libremente sus explicaciones y seleccionar los textos que va a utilizar (SAN del 12 de mayo de 1989, FJ 2; STS del 30 de noviembre de 1989; STC 217/1992, del 1 de diciembre). Para la citada Recomendación de la UNESCO el docente tiene el derecho a «(...) desempeñar un papel importante en la elaboración de los planes de estudios» (párr. 28; cfr. también los párrafos 61 y 62 de Recomendación conjunta de la OIT y la UNESCO relativa a la situación del personal docente de 1966).

La libertad de programa incluye el método de evaluación (STS del 29 de octubre de 1990, FJ 2, Sala 3.^a). Dicha libertad considera también la facultad de elección de los instrumentos necesarios para llevar a cabo la actividad del docente, en particular el método respectivo y los materiales didácticos del caso³⁴.

Además, los docentes universitarios poseen el derecho a la libre producción científica y técnica³⁵. De hecho, la libertad de enseñanza se establece junto con la libertad de la ciencia, ya que ambas cuestiones están estrechamente relacionadas entre sí³⁶. Tal interrelación está contenida en muchas fuentes constitucionales, como el artículo 33 de la Constitución italiana y el artículo 13 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. De hecho, como afirma el Tribunal Constitucional italiano: «Ambas libertades se establecen de forma conjunta, en un único contexto, por el artículo 33 y están estrechamente relacionadas entre sí, ya que la segunda, aunque susceptible de plantearse de manera distinta en función de los diferentes tipos y grados de enseñanza, aún representa - sobre todo en el campo del arte - casi una continuación y ampliación de la primera³⁷. Dado que la enseñanza y la investigación están en la base del desarrollo de la sociedad, tienen que ser protegidas en función del interés de la sociedad misma³⁸. En cambio,

34. E. Expósito, Libertad de cátedra del profesor universitario, en *Revista de Educación y Derecho/ Education and Law Review*, núm. 7, octubre 2012 - marzo 2013.

35. Cfr. SAT Bilbao, Sala de lo Contencioso administrativo, del 4 de septiembre de 1985, FFJJ 3, 4 y 5.

36. W. Thieme, *deutsches Hochschulrecht*, BerlinKöln, 1956, p. 43 sigs.

37. *Corte Costituzionale italiana*, 10 julio de 1974 n. 240.

38. Karl H. Friauf, Heinz Wagner, Hans H. Rupp, Wilhelm K. Geck, *Die Stellung der Studenten in der Universität*, en V. von De Gruyter, *Veröffentlichungen der Vereinigung der deutschen Staatsrechtslehrer*,

según la doctrina y la jurisprudencia, la libertad de cátedra «(...) no comprende ni la libertad de no enseñar ni la libertad de expresar ideas ajenas al contenido de la enseñanza»³⁹. El docente no puede «adoctrinar ni falsear la verdad o verdades científicas o históricas, ni puede deducir o sesgar arbitrariamente el contenido sustancial o convencional de la información necesaria para hacer posible el libre y pleno desarrollo de la personalidad de sus alumnos»⁴⁰. En particular, el docente no posee el llamado derecho a la propaganda⁴¹.

Norberto Bobbio, en la parte inicial de su obra «El futuro de la democracia»⁴², hace referencia a Max Weber, que en una conferencia en la Universidad de Munich, afirmó que: «La cátedra no es ni para los demagogos ni para los profetas».

Propaganda y educación son fenómenos comunicativos muy cercanos, que, sin embargo, se pueden distinguir: «Desde el punto de vista de la intención comunicativa, la propaganda es un fenómeno comunicativo cuyo objetivo gira en torno a la consecución, mantenimiento o reforzamiento del poder». Además, «Desde un punto de vista formal...una educación no-propagandística debe articular un flujo comunicativo dialógico entre emisor y receptor que anule o matice la imposición unidireccional de una ideología de poder por parte del educador, y que permita el libre desarrollo crítico y racional del educando»⁴³.

Sin embargo, como opina el Tribunal constitucional español, debe brindarse una protección sobre todo «negativa» de la libertad de cátedra (STC 217/1992). Ello implica un deber de abstención de los poderes públicos para dejar en libertad a los docentes en la actividad de enseñanza y de investigación (STC n. 5/1981, párr.

1969, Heft 27, 200-201.

39. B. Lozano Cutanda, *La libertad de cátedra y sus límites*, en *El País*, lunes, 13 de enero de 1997

40. G. Cámara Villar, *Sobre el concepto y los fines de la educación en la constitución española*, en AA.VV., *X Jornadas de Estudio. Introducción a los Derechos Fundamentales*, Ministerio de Justicia, Madrid, 1988, Vol. III, pp. 2159-2191, (p. 2189).

41. Vid. en Italia el *Consiglio di Stato*, 21 de marzo de 1963, n. 725, en *Riv. giur. scuola*, 1964, 439 y V. Crisafulli, *La scuola nella Costituzione*, en *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1956, p. 54 y sigs., especialmente pp. 71-72

42. N. Bobbio, *El futuro de la democracia*, Fondo De Cultura Economica USA, San Diego (CA), 2007.

43. A. Pineda Cachero, *Propaganda y educación. Criterios de diferenciación conceptual y comunicacional*, en *Pensar la Publicidad*, 2012, vol. 6, n. 1, pp. 183-205, en particular p. 201.

9). En este mismo sentido, el párrafo 27 de la Recomendación de la UNESCO de 1997 afirma que «(...) la libertad ante la censura institucional» del docente y que «Todo el personal docente de la enseñanza superior debe poder ejercer sus funciones sin sufrir discriminación alguna y sin temor a represión por parte del Estado o de cualquier otra instancia». Amén de lo anterior, el docente «(...) no debe verse obligado a impartir enseñanzas que contradigan sus conocimientos y conciencia ni a aplicar planes de estudios o métodos contrarios a las normas nacionales o internacionales de derechos humanos» (Recomendación de la UNESCO de 1997, párrafo 28). Como afirman los tribunales constitucionales: «Libertad de cátedra es noción incompatible con la existencia de una ciencia o una doctrina oficiales» y por lo tanto no se puede imponer una ciencia, ni tampoco una enseñanza de Estado⁴⁴. Dicha libertad «(...) habilita al docente para resistir cualquier mandato de dar a su enseñanza una orientación ideológica determinada, es decir, cualquier orientación que implique un determinado enfoque de la realidad natural, histórica o social dentro de los que el amplio marco de los principios constitucionales hace posible» (STC n. 5/1981, pár. 9). Cabe destacar que dicho deber de abstención obliga, incluso, a las escuelas y universidades privadas. En algunas Constituciones, como la italiana (vid. artículo 33) se prevé la libertad de los particulares para el establecimiento de escuelas privadas. Esta libertad entra potencialmente en conflicto con la libertad de enseñanza, como ha señalado correctamente Crisafulli⁴⁵. Es por ello que en el caso Cordero el juez constitucional italiano consideró que las escuelas «de tendencia» tienen libertad para fijar sus propias orientaciones ideológicas. Esto no conduciría a un deterioro de la libertad de enseñanza en cuanto el docente «es libre de unirse, con el consentimiento a la llamada, a los objetivos particulares de la escuela»⁴⁶.

Cabe decir, que la posición de la Corte fue muy criticada por el énfasis puesto

44. A. Barettoni Arleri, F. Matarazzo, *Università degli Studi*, en *Enc.dir.*, Milano, 1992, vol. XLV, en iusexplorer.it.

45. V. Crisafulli, *La scuola nella Costituzione*, op. cit., p. 74.

46. *Corte Costituzionale italiana* sentencia n. 195/1972

en la autonomía de las universidades privadas en lo que se refiere a la libertad de enseñanza⁴⁷.

En cualquier caso, las restricciones a la libertad del docente no pueden ir más allá de un cierto límite, representado por la necesidad inderogable de proteger la libertad de conciencia y de expresión de cada profesor⁴⁸, según la opinión del Tribunal Europeo de los Derechos Humanos en el caso Vallauri⁴⁹.

La elaboración de estos principios «(...) autorise notamment les universitaires à exprimer librement leurs opinions sur l'institution ou le système au sein duquel ils travaillent ainsi qu'à diffuser sans restriction le savoir et la vérité»⁵⁰.

La misma postura es adoptada en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional español, el cual firma que: «La libertad de cátedra del profesorado de estos centros [privados] es tan plena como la de los profesores de los centros públicos» y que ningún precepto de la ley «la violan al imponer como límite de la libertad de enseñanza de los profesores el respeto al ideario propio del centro» (TC 5/1981, párr. 10).

Ahora bien, aunque la libertad de cátedra es considerada como una derivación o extensión de la libertad de expresión, dicha libertad posee características propias, que justifican su tratamiento especial, como habrá de observarse en los párrafos siguientes.

47. Entre los demás A. C. Jemolo, *Perplexità su una sentenza*, en *Foro it.*, 1973, c. 9 y G. Caputo, *Sul «caso» Cordero*, in *Giur. cost.*, 1972, p. 2866.

48. A. Mattioni, *Insegnamento (libertà di)*, en *Digesto Pubblico*, VIII, Torino, p. 433.

49. Tribunal EDH, 20 de octubre de 2009, Vallauri c. Italia, n. 39128/05.

50. Tribunal EDH, sentencia *Sorguç c. Turchia*, n. 17089/03, § 35, 23 de junio de 2009.

4. Sujetos

La libertad de expresión debe ser reconocida a todo ciudadano sin límites de condición o de edad (véase por ejemplo los artículos 24 y sigs. de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea sobre todo con referencia a la libertad de pensamiento y de expresión de los menores).

En cambio, la libertad de cátedra (y lo mismo se podría sostener para la libertad de investigación) depende de una cierta cualidad profesional. Entonces, «La libertad de cátedra solo existe en relación con los ciudadanos que a esa cualidad unen la de ser profesionales de la docencia»⁵¹ De tal guisa, no todos los ciudadanos pueden ejercer la libertad de cátedra, sino exclusivamente los «ciudadanos docentes»⁵².

El Estado está obligado a comprobar la idoneidad de los profesionales y de los que desempeñan una función pública⁵³, y en particular, de los docentes (véase el apartado 5 del artículo 33 de la Constitución italiana)⁵⁴.

Según cierta corriente de opinión, la libertad de enseñanza pertenece únicamente a los docentes universitarios, como se afirma por ejemplo en Alemania⁵⁵. En

51. P. Lorenzo Vázquez, *Acerca de la libertad de cátedra*, en *Derecho y opinión*, n. 2, 1994, págs. 255-266 (p. 259).

52. U. Pototschnig, *Insegnamento (libertà di)*, op.cit.

53. Como ha establecido la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación de México ([TA]; 10a. Época; 1a. Sala; S.J.F. y su Gaceta; Libro XXII, Julio de 2013, Tomo 1; Pág. 561): « (...) existe un claro interés por parte de la sociedad en torno a que la función que tienen encomendada los servidores públicos sea desempeñada de forma adecuada» Por lo tanto: « (...) existen ciertos cargos públicos para los cuales se prevén procedimientos de selección -ajenos al sufragio popular-, ello en virtud de las funciones encomendadas a los mismos. Dichos procedimientos consisten en una serie de fases concatenadas, mediante las cuales se busca evaluar cuál o cuáles de los candidatos cumplen a cabalidad con los requisitos y con las directrices que para tal efecto han sido emitidas, cuyo cumplimiento, en un principio, significa que el cargo será ejercido de forma adecuada. Por tanto, la instauración de este tipo de procedimientos adquiere razonabilidad dentro de una sociedad democrática, en la medida en que su existencia posibilita que se lleve a cabo un debate en torno a las personas que aspiran a ocupar un cargo público, mediante el cual se evalúan y discuten las características y perfiles de los involucrados».

54. *Corte costituzionale italiana*, sentencia del 10 de julio de 1974, n. 240, párr. 4, que considera la disposición citada como punto de equilibrio entre el principio de la libertad de enseñanza y el deber del Estado de organizar el sistema de enseñanza.

55. A. Fernández-Miranda Campoamor, *De la libertad de enseñanza al Derecho a la educación*, CEURA, Madrid, 1988, pp. 137-138.

cambio, en España se sostiene una posición distinta, porque « (...) fuera de toda duda que tanto desde el punto de vista normativo como jurisprudencial se reconoce a los docentes de todos los niveles educativos, y de cualquier tipo de centro, ya sea estatal o no, aunque el ejercicio de la libertad de cátedra vendrá modulado por las circunstancias en las que se desarrolla la docencia »⁵⁶.

Al respecto puede citarse la jurisprudencia del Tribunal Constitucional español n. 5/1981, donde se aplica una interpretación extensiva de la libertad de cátedra en el siguiente sentido: «Aunque tradicionalmente por libertad de cátedra se ha entendido una libertad propia sólo de los docentes en la enseñanza superior o, quizá más precisamente, de los titulares de puestos docentes denominados precisamente «cátedras» y todavía... resulta evidente, a la vista de los debates parlamentarios... que el constituyente de 1978 ha querido atribuir esta libertad a todos los docentes, sea cual fuere el nivel de enseñanza en el que actúan y la relación que media entre su docencia y su propia labor investigadora » (TC 5/1981, punto 9).

En Italia la interpretación de la libertad de cátedra es aún más amplia. De facto, se piensa que dicha libertad «(...) va mucho más allá de las fronteras de la escuela, como organización concreta, y se extiende en todos los ámbitos de la vida social»⁵⁷. Por lo tanto, se reconoce el derecho de todos los docentes, incluso los que se ocupan de capacitación profesional⁵⁸ o los que enseñan en las escuelas de educación artística⁵⁹.

Ha de tenerse presente que la amplitud de la libertad de cátedra depende del nivel de enseñanza. Es en esa virtud que en la universidad la libertad de cátedra adquiere su máxima dimensión, estando inescindiblemente unida a la elaboración de la ciencia⁶⁰, es decir a una actividad de creación del conocimiento.

56. C. Vidal Prado, *Libertad de cátedra y organización de la docencia en el ámbito universitario*, en *Revista Española de Derecho Constitucional*, n. 84, septiembre-diciembre 2008, p. 61-103 (p. 62).

57. Vid. V. Crisafulli, *La scuola nella Costituzione*, op. cit., p. 69; A. Mattioni, *Insegnamento (libertà di)*, op. cit., p. 423.

58. Cfr. Tribunal Forense, 2 de noviembre de 1988, en *Riv. it. dir. lav.*, 1989, II, p. 430.

59. Como las escuelas de baile clásico, T.A.R. Sardegna, 30 de mayo de 1987, n. 313, en *Foro Amm.*, 1987, p. 3493.

60. B. Lozano Cutanda, *La libertad de cátedra y sus límites*, op. cit.; Id., *La libertad de cátedra*, Universidad

Límites mayores se pueden imponer en el ámbito de la educación básica, donde resulta necesario establecer contenidos que son menester para el desarrollo de los educandos. Por eso en el ordenamiento español se hace referencia al artículo 27.2 de la Constitución, que prescribe que «(...) la educación tendrá por objeto el pleno desarrollo de la persona humana con el respeto a los principios democráticos de convivencia y a los derechos y libertades fundamentales»⁶¹.

Finalmente, para algunos autores la libertad de investigación sería más amplia en la universidad que en los entes públicos dedicados especialmente a tal actividad, donde los científicos tienen que seguir las líneas de investigación establecidos por la governance del ente respectivo⁶².

5. Dimensión institucional y autonomía de las universidades y de los entes públicos de investigación

Como se ha expresado con anterioridad, la libertad académica se desenvuelve en un ámbito institucional, el que corresponde al de la universidad o a cualquier institución educativa. En consecuencia, la investigación científica demanda organización de recursos y personas, sea en el ámbito público como en el privado. En ese sentido se pronuncia la normatividad de la política comunitaria I+D+T con respecto a la investigación llevada a cabo en las universidades, en los centros de investigación públicos, privados y en las empresas (vid. Artículo 180 TFUE). En el artículo 33 de la Constitución italiana está expresamente previsto que la ley debe establecer reglas para el funcionamiento de las escuelas públicas de todos los niveles (apartado 2), así como los límites y obligaciones de las escuelas no estatales (apartado 4). Por otra parte, el párrafo sexto del mismo numeral, expresa: «Las instituciones de educación superior, universidades y academias, tienen derecho a sus propias normas dentro de los límites fijados por las leyes del Estado».

Nacional de Educación a Distancia, Madrid, 1995, p. 131.

61. B. Lozano Cutanda, *La libertad de cátedra y sus límites*, op.cit.

62. D. Encaoua et al., « *Les enjeux économiques de l'innovation* » *Bilan du programme CNRS*, en *Revue d'économie politique*, 2004/2 Vol. 114, p. 133-168.

En efecto, la organización de la didáctica y de la investigación hacen posible el desarrollo de la dimensión individual de la libertad de cátedra (STC en la sentencia 212/1993). Por eso los textos constitucionales conceptúan la autonomía universitaria como dimensión institucional de la libertad académica (STC 75/1997). A tal propósito, la fracción VII del artículo 3 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos reconoce la autonomía de las universidades y de las instituciones de educación superior, así como otras normas fundamentales. En esta misma línea, el artículo 27.10 de la Constitución de España prescribe que: «Las universidades están dotadas de personalidad jurídica y desarrollan sus funciones en régimen de autonomía y de coordinación entre ellas. Las universidades privadas tendrán personalidad jurídica propia adoptando alguna de las formas admitidas en el derecho». Asimismo, el artículo 33 de la Constitución italiana establece el derecho de las universidades y de toda institución cultural de aprobar ordenamientos jurídicos autónomos, aunque dentro de los límites prescritos por las leyes del Estado.

Como puede verse, ambas dimensiones, la personal y la institucional, «(...) sirven para delimitar ese «espacio de libertad intelectual» sin el cual no es posible «la creación, desarrollo, transmisión y crítica de la ciencia, de la técnica y de la cultura» (...) que constituye la última razón de ser de la Universidad»⁶³. La misma jurisprudencia afirma que éste es el «contenido esencial» de la «autonomía universitaria».

Del mismo modo que la dimensión individual, la dimensión institucional posee un contenido positivo. Por lo tanto, la autonomía universitaria se desarrolla tanto en las modalidades didáctica (elaborar planes de estudio e investigación, STC 187/1991), científica, administrativa, política, financiera, organizativa y normativa (STC 156/1994).

Que la autonomía universitaria se desarrolle tanto en las modalidades administrativa, política, financiera y organizativa significa que a las universidades públicas les corresponde un derecho constitucional, el cual les permite autodeterminarse en

63. STC 26/1987, FJ 4.

materia económica, pero con sujeción al presupuesto público y a los ingresos que legítimamente adquieran en el ejercicio de sus funciones ordinarias para la consecución del fin legal por el que fueron creadas.

Igualmente, las universidades están facultadas para formular sus planes, programas, organización interna y estructurar su gobierno. De hecho, como establece el citado artículo 3, fracción VII, de la citada Constitución mexicana: «Las universidades y las demás instituciones de educación superior a las que la ley otorgue autonomía, tendrán la facultad y la responsabilidad de gobernarse a sí mismas». Éstas tienen, además, poder estatutario autónomo y de ejecución, pueden autoestructurarse, distribuir sus competencias internas, desconcentrarse en lo jurídicamente lícito y posible, regular el servicio que prestan y decidir la forma de organización de su personal, con la única sujeción a las leyes nacionales y los principios de derecho que les sean aplicables para el respeto de las libertades públicas y los derechos individuales⁶⁴.

Desde el punto de vista negativo y no obstante la existencia del derecho del Estado o de otras autoridades de programar y controlar la actividad didáctica, la autonomía universitaria protege al docente y a la Universidad frente a injerencias externas (STC 26/1987, FJ 4; SSTC 106/1990, 187/1991, 156/1994). En particular, el reconocimiento de una autonomía normativa tiene por objeto establecer límites al poder legislativo, tal y como lo reconoció recientemente el Tribunal Constitucional⁶⁵, respecto a la formulación de leyes locales o federales que pudieran vulnerarla⁶⁶.

Así, por ejemplo, las universidades, en el ejercicio de su autonomía, pueden fijar sus planes de estudio, pero con márgenes muy claros, entre los que están «(...) la determinación por parte del Estado del bagaje indispensable de conocimientos que deben alcanzarse para obtener cada uno de los títulos oficiales» (STC 187/1991, FJ 3, párrafos 5 y 6.). Lo anterior, porque las características propias del

64. A. Castro Bonilla, *Autonomía universitaria, Libertad de Cátedra y Derecho de Autor*, en *Revista Informática Jurídica*, informatica-juridica.com

65. Corte costituzionale italiana, sentencia 21 de julio de 2011, n. 217.

66. T.A.R. Basilicata Potenza, 8 de junio de 2011, n. 344, en leggiditalia.it.

servicio público que desempeña la Universidad y la necesidad de coordinación a nivel nacional delimitan claramente la autonomía de esta institución.

La existencia de un sistema universitario nacional, impuesto por el artículo 27.8 de la Constitución italiana, hace posible, entre otras cosas, que el Estado pueda determinar en los planes de estudio un contenido que sea el común denominador mínimo exigible para obtener los títulos académicos y profesionales oficiales y con validez en todo el territorio nacional.

Libertad de enseñanza y autonomía de las universidades son una el presupuesto de la otra⁶⁷. El Tribunal Constitucional español sostiene, en particular, que los derechos de libertad de cátedra y autonomía universitaria no se autoexcluyen, sino que se complementan. El segundo garantiza un espacio de libertad para la organización de la enseñanza universitaria frente a injerencias externas, mientras que el primero empodera a cada docente para disfrutar de un espacio intelectual propio y resistente a presiones ideológicas, que le faculta para explicar, según su criterio científico y personal, los contenidos de aquellas enseñanzas que la Universidad asigna, disciplina y ordena⁶⁸.

Por lo que se refiere a la naturaleza jurídica de la autonomía, existen básicamente dos puntos de vista. Por un lado, la jurisprudencia constitucional española visualiza la autonomía como derecho fundamental, en su dimensión individual (la libertad de cátedra) e institucional.

Por el otro, ciertos jueces constitucionales y la doctrina consideran la autonomía como una garantía constitucional⁶⁹ o, como la llama el juez constitucional italiano, una «formula organizativa»⁷⁰. De hecho, «La libertad de cátedra no es un mero derecho individual de los docentes que quepa identificar sin más con la

67. R. Amaya, M. Gómez, A.M. Otero, *Autonomía universitaria y derecho a la educación: alcances y límites en los procesos disciplinarios de las instituciones de educación superior*, en *Revista de Estudios Sociales*, 2007, pp. 158-165.

68. STC 179/1996, de 12 de noviembre, FJ 6; vid. también la STC 106/1990, del 6 de junio, FJ 6.

69. F.B. López-Jurado, *La autonomía de las Universidades como derecho fundamental: la construcción del Tribunal Constitucional*, Civitas, Madrid, 1991, p.109 y sigs.; B. Lozano Cutanda, *La libertad de cátedra*, cit., p. 133 y sigs.; M. Salguero, *Libertad de cátedra y derechos de los centros educativos*, Barcelona, Ariel, 1997, p. 8 y sigs.; E. Expósito, *La libertad de cátedra*, op. cit., p. 274.

70. A. Barettoni Arleri, F. Matarazzo, *Università degli Studi*, en *Enc.dir.*, Milano, 1992, vol. XLV.

libertad de expresión docente. Se trata sobre todo de una garantía institucional que define la estructura del proceso educativo y del que se deriva la posición jurídica de los profesores»⁷¹.

La distinción coloca ambas situaciones jurídicas en dos diferentes niveles de importancia, de lo que deriva un distinto nivel de protección y de jerarquía constitucional.

Capítulo 3

La libertad de circulación del conocimiento y el estatus de investigador

Sumario: 1. La libre circulación en el derecho de la Unión Europea - 2. Libertad del conocimiento - 3. La circulación de personas involucradas en el conocimiento - 4. El estatus de investigador - 5. El rol de las universidades, las escuelas, las instituciones de investigación

1. La libre circulación en el derecho de la Unión Europea

Los Tratados comunitarios originarios fomentaban principalmente la cooperación económica a través del establecimiento de una unión aduanal y la creación de un mercado único.

El «mercado» se ha conceptualizado principalmente como un espacio de libre circulación de mercancías, servicios, capitales, y sobre todo de personas (véase el actual artículo 26, párrafo 2, TFUE)¹.

En coherencia con este contexto, la libre circulación de las personas se aplicaba exclusivamente a los sujetos que desempeñaban una actividad económica²: los trabajadores asalariados y no asalariados, y los sujetos diferentes de las personas físicas que desarrollaban una actividad económica.

Sin embargo, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia ha aplicado las disposiciones que se refieren a las libertades de circulación y de establecimiento

1. Sobre la noción de «libre circulación», véase C. Pizzolo, Libre circulación de personas: alcance y límites, en M.I. Álvarez Ledesma, R. Cippitani, (coordinadores), *Derechos Individuales e Integración regional (antología)*, ISEG, Perugia-Roma-México, 2013, pp. 205-252. Acerca el concepto de libertad de circulación como derecho fundamental, vid. R. Cippitani, *Rights and relations within the European Union law*, Ali&no, Perugia, 2023, en particular el capítulo 5.

2. V. Tribunal de Justicia, sent. 8 de abril de 1976, 48/75, Royer, ECLI:EU:C:1976:57.

71. P. Lorenzo Vázquez, *Acerca de la libertad de cátedra*, en *Derecho y opinión*, n. 2, 1994, pp. 255-266 (p. 258).

para que tengan implicaciones más amplias y para que trasciendan las relaciones económicas.

Inicialmente, esta situación se realizó mediante la aplicación de las libertades comunitarias de manera muy extendida, es decir, extendiéndose a un abanico más amplio de sujetos³.

Según el juez europeo, la noción de «trabajador asalariado», comprende cada persona física que desarrolla actividades «reales y efectivas» a favor y bajo la dirección de otra persona, recibiendo un pago⁴.

La definición jurisprudencial no sólo abarca las relaciones laborales dependientes, sino que también incluye el trabajo autónomo subordinado y otras formas de empleo «atípicos». Se considera trabajador también a quien efectúa una pasantía⁵; a quien trabaja como voluntario en un instituto con finalidades sociales y asistenciales⁶; al titular de una pensión⁷, etc.

Además, las libertades fundamentales han sido extendidas progresivamente a sujetos diferentes de los trabajadores. Esto se ha concretizado con referencia a los familiares del trabajador (también jubilado o fallecido⁸), incluso en el caso en que ellos no tengan la ciudadanía de uno de los Estados Miembros⁹. Las libertades y los derechos previstos en los Tratados han sido atribuidos además a otros tipos de personas físicas que desarrollan actividades que no se les incluye en la noción (aunque interpretada de manera extensiva) de trabajador, por efecto de disposiciones de Tratados que (implícita o explícitamente) prevén la libertad

3. V. Tribunal de Justicia, sent. 23 de marzo de 1982, 53/81, Levin, ECLI:EU:C:1982:105.

4. Entre las otras, Tribunal de Justicia, sent. 3 de julio 1986, 66/85, Lawrie-Blum, ECLI:EU:C:1986:284, apartados 16 y 17; Id. sent. 26 de febrero de 1992, C-3/90, Bernini, ECLI:EU:C:1992:89; Id. sent. 7 de septiembre de 2004, C-456/02, Trojani, ECLI:EU:C:2004:488, apartado 15.

5. V. las sentencias citadas Lawrie-Blum, apartado 19 y Bernini, apartado 15; también Tribunal de Justicia, sent. 17 de marzo de 2005, C-109/04, Kranemann, ECLI:EU:C:2005:187, apartados 15 y 16.

6. V. la sentencia Trojani, cit., apartado 20 sigs.

7. V. Tribunal de Justicia, sent. 15 de marzo 2001, C-165/98, Mazzoleni y ISA, ECLI:EU:C:2001:162.

8. Tribunal de Justicia, sent. 9 de enero de 2003, C-257/00, Nani Givane y otros c. Secretary of State for the Home Department, ECLI:EU:C:2003:8.

9. Tribunal de Justicia, sent. 17 de septiembre de 2002, C-413/99, Baumbast y R c. Secretary of State for the Home Department, ECLI:EU:C:2002:493.

de circulación de las personas físicas. De esta manera ha sido afirmada la libertad de circulación incluyendo a los beneficiarios de servicios, como turistas, por ejemplo¹⁰. Asimismo, los derechos de los trabajadores han sido extendidos a los estudiantes de cada orden y nivel.

Las sentencias del Tribunal de Justicia anticiparon la legislación siguiente: el Acta Única y el Tratado de Maastricht que establecieron la libertad de circulación de los sujetos, independientemente del desarrollo de una actividad económica.

La libre circulación de las personas, concebida en la perspectiva del mercado, dio lugar al reconocimiento de derechos que no están vinculados a actividades económicas.

En particular la jurisprudencia comunitaria ha explicitado las consecuencias jurídicas de la libre circulación. Ésta comporta implícitamente la capacidad de ser parte de todo tipo de relación jurídica, sin limitación alguna: comprar o tomar una casa en arrendamiento, estipular convenios, casarse, registrar a un hijo, aceptar una herencia, etc. Desde esta perspectiva, el derecho comunitario abandona la regla tradicional del derecho internacional privado, según el cual la subjetividad jurídica se imputa a los «extranjeros» basándose en principios como el de la «reciprocidad» (v. por ejemplo el artículo 16 disposiciones preliminares al Codice civile italiano).

A las personas que circulan en el mercado interno les fueron reconocidos los derechos fundamentales, que inicialmente no figuraban en los Tratados (vid. el Capítulo 1).

El reconocimiento de la libre circulación en el mercado fue la base para la introducción de la noción jurídica de «ciudadanía de la Unión europea»¹¹, formalizada después por el Tratado de Maastricht y hoy prevista en la Carta de los derechos fundamentales de la Unión (en adelante «Carta UE», en particular

10. V. Tribunal de Justicia, sent. 19 de enero de 1999, C-348/96, Calfa, ECLI:EU:C:1999:6; Id. sent. 2 de febrero de 1989, 186/87, Cowan, ECLI:EU:C:1989:47, apartado 15.

11. Sobre el concepto de ciudadanía de la Unión y sus perspectivas, entre otros, véase C.F. Molina del Pozo, *La ciudadanía europea como elemento esencial y experiencia para el desarrollo de los procesos de integración: ampliación de su regulación en el marco de la Unión Europea*, en M.I. Álvarez Ledesma, R. Cippitani (coordinadores), *Derechos Individuales e Integración regional (antología)*, ob. cit., pp. 167-182.

véase artículo 39 y siguientes) y en el Tratado FUE (vid. en particular el artículo 20)¹².

Todas las personas físicas, por lo tanto, por el sólo hecho de ser «ciudadanos» de la Unión disponen de la más amplia capacidad para el ordenamiento comunitario, e independientemente de la cualificación de «trabajadores» o de la aplicación de las disposiciones que se refieren a categorías específicas de sujetos¹³.

2. Libertad del conocimiento

En la reflexión institucional abordada al final del Capítulo 1, pretende construir Europa como una Sociedad del Conocimiento, y las fuentes jurídicas destacan que la Unión y los Estados Miembros tienen que garantizar y fomentar la «libertad del conocimiento».

Esa se ha definido como la «quinta libertad» otorgada por los Tratados de la Unión Europea¹⁴, en conjunto con la libre circulación de las personas, mercancías, servicios y capitales.

Esta libertad está reconocida por el Derecho comunitario y, en particular, por el artículo 179, párr. 1, del Tratado FUE, que establece que: «La Unión tendrá por objetivo fortalecer sus bases científicas y tecnológicas, mediante la realización de un espacio europeo de investigación en el que los investigadores, los conocimientos científicos y las tecnologías circulen libremente»¹⁵ (vid. el Capítulo 1).

Con el fin de crear un verdadero Espacio Europeo de Investigación¹⁶, la Unión

12. Véase los textos consolidados y anotados del Tratado de la Unión Europea, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y de la Carta de los Derechos Fundamentales, véase C.F. Molina del Pozo, *Tratado de Lisboa*, Editorial Universitaria Ramón Areces, Madrid, 2011.

13. V. la sentencia del Tribunal de Justicia, 7 de septiembre de 2004, Troiani, C-456/02, cit.

14. Comunicación de Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, «Mejores carreras y más movilidad: una asociación para los investigadores», COM (2008) 317 final, del 23 de mayo de 2008.

15. Por el concepto de «Espacio Europeo de la Investigación», vid. K.A. Adunmo, *The European Research Area (ERA): Science, Knowledge, Research & Innovation. Towards Europe 2020*, en R. Cippitani (coord.), *Società della Conoscenza e Cultura dell'Integrazione*, ISEG, Roma-Perugia, 2012, pp. 475-506.

16. Comunicación de la Comisión, «Hacia un espacio europeo de investigación», COM (2000) 6,

tiene que fomentar la libre circulación de investigadores y de los productos de la investigación como también la cooperación entre empresas, centros de investigación y universidades.

Además, la Unión (según los artículos 166 y 167 del TFUE) tiene por objeto lograr la dimensión europea de la educación y de la formación, estableciendo un «espacio educativo europeo abierto y dinámico» eficaz¹⁷.

La creación del espacio educativo europeo se persigue en particular a través del llamado «proceso de Bolonia», iniciado en 1999, que se presenta como una reforma del sistema universitario en toda Europa (no sólo en la Unión Europea)¹⁸.

En la Declaración de Bolonia se establecen los principales objetivos orientados para la consecución de una homologación de la enseñanza superior europea, con el fin de fomentar la libre circulación de estudiantes y docentes, y aumentar el atractivo internacional de dicha educación europea. Entre esos objetivos se pueden destacar, a continuación, los siguientes: a) reestructurar el sistema de enseñanza de acuerdo a tres niveles; b) establecer un sistema común de créditos que permita garantizar que para la obtención de un título todos los estudiantes realicen el mismo esfuerzo; c) implantar un Suplemento Europeo al Título donde se describa con precisión las capacidades adquiridas por el alumno durante sus estudios; d) fomentar la movilidad de estudiantes y profesores; y, e) promover la cooperación europea para garantizar la calidad de los estudios superiores de acuerdo a criterios.

del 18 de enero de 2000.

17. Comunicación de la Comisión, «Para una Europa del conocimiento», COM (97) 563, del 12 de noviembre de 1997, Parte I. Sobre los aspectos legales del Espacio Europeo de la Educación Superior, R. Cippitani, S. Gatt, *Legal Developments and Problems of the Bologna Process within the European Higher Education Area and European Integration*, en *Higher Education in Europe*, 2009, Vol. 34, Issue 3-4, 2009, pp. 385-397.

18. See R. Cippitani, S. Gatt, *Legal Developments and Problems of the Bologna Process within the European Higher Education Area and European Integration*, cit...

3. La circulación de personas involucradas en el conocimiento

Un proceso de integración que se basa en el conocimiento necesita una apertura aún más amplia de la prevista por el mercado comunitario.

No es posible construir Europa como «espacio del conocimiento» si los investigadores, estudiantes, maestros, empresarios, procedentes de diferentes Estados miembros no colaboran realmente entre ellos (véase artículo 165, párr. 2, y artículo 180, d), TFUE). En este contexto, la libertad de circulación no es sólo un derecho, sino una necesidad. Esa necesidad de un intercambio real entre las personas involucradas en las actividades educativas y de investigación nació cuando los Tratados tomaron en consideración el movimiento de los trabajadores y de las empresas.

La interpretación del Tribunal de Justicia concedió las libertades también a los aprendices¹⁹ y a los estudiantes²⁰ y consideró como ilegal la regla de la reciprocidad en el reconocimiento de los títulos. Esos juicios constituyeron el fundamento jurídico de la primera edición del programa Erasmus (establecidos por la Decisión del Consejo del 15 de junio de 1987, para el período 1990-1994). Hoy, el objetivo es hacer efectiva la «libertad del conocimiento» por medio de la eliminación de los obstáculos burocráticos y administrativos residuales²¹.

De hecho, muchos documentos de la Comisión piden a los Estados miembros que eliminen las normas y prácticas que de facto limitan la movilidad de los investigadores (los sistemas cerrados de reclutamiento, la falta de reconocimiento de la movilidad en las carreras y en el proceso de contratación, modelos de contratos, impuestos y cargos sociales a menudo no aptos para las personas

19. V. Tribunal de Justicia, sentencia de 3 julio 1986, 66/85, *Lawrie-Blum*, ECLI:EU:C:1986:284, apartado 19; Id. sentencia del 26 de febrero de 1992, C-3/90, *Bernini*, ECLI:EU:C:1992:89, apartado 15; Id., sentencia del 17 de marzo de 2005, 109/04, *Kranemann*, ECLI:EU:C:2005:187, apartados 15 y 16.

20. V. Tribunal de Justicia, sentencia del 13 de febrero de 1985, 293/83, *Gravier c. Ville de Liège*, ECLI:EU:C:1985:69; Id., 2 de febrero de 1988, 24/86, *Blaizot c. Université de Liège y otros*, ECLI:EU:C:1988:43.

21. Sobre todo v. el Consejo europeo de primavera de 2002, y en particular el párrafo 33 de las Conclusiones de la Presidencia.

en movilidad)²². Por lo tanto, la jurisprudencia de la Unión Europea considera ilegales todas aquellas discriminaciones contra los investigadores provenientes de los demás Estados Miembros²³.

Investigación, educación y formación, una vez concebidos sólo como la expresión de la «identidad nacional», ahora tienen que ser considerados en una dimensión europea. El «interés nacional» no debe ser la razón para establecer una excepción a las libertades otorgadas por los Tratados de la Unión Europea²⁴. Por ejemplo, no se permite invocar a esos intereses para reservar un trabajo en un organismo público de investigación a los ciudadanos de un Estado miembro²⁵.

Además, los programas de la Unión Europea apoyan a las personas jurídicas que adoptan reglamentos, contratos y otros instrumentos con el fin de mejorar la circulación de las personas involucradas en actividades de investigación y educación.

De esta manera, los participantes a los Programa Marcos de la Unión Europea están obligados a cumplir con la Carta Europea del Investigador y el Código de Conducta para la Contratación de Investigadores, que están adjuntos a la Recomendación de la Comisión n. 251 del 11 de marzo de 2005 (véase más adelante)²⁶.

22. Por ejemplo v. la comunicación de la Comisión, «Mejores carreras y más movilidad: una asociación para los investigadores», cit.

23. Tribunal de Justicia, sentencia del 17 de julio de 2008, C-94/07, *Raccanelli*, ECLI:EU:C:2008:425 (que se refiere al sistema social que se aplica a los doctorandos); Id., sentencia del 30 de noviembre de 2000, C-195/98, *Österreichischer Gewerkschaftsbund*, ECLI:EU:C:2000:655; Id., sentencia del 26 de junio de 2001, C-212/99, *Comisión c. Italia*, ECLI:EU:C:2001:357; Id., sentencia del 2 de agosto de 1993, asuntos reunidos C-259/91, C-331/91 y C-332/91, *Pilar Allué y Carmel Mary Coonan y otros c. Università degli Studi di Venezia y Università degli Studi di Parma*, ECLI:EU:C:1993:333.

24. V. como ejemplo: Tribunal de Justicia, sentencia del 2 de julio de 1996, C-473/93, *Comisión c. Luxemburg*, ECLI:EU:C:1996:263; Id. Tribunal de Justicia, sentencia del 2 de julio de 1996, C-290/94, *Comisión c. Grecia*, ECLI:EU:C:1996:265.

25. V. Tribunal de Justicia, sentencia del 16 de junio de 1987, 225/85, *Comisión c. Italia*, ECLI:EU:C:1987:284.

26. Véase el artículo 18, párrafo 5, del reglamento (UE) n. 1291/2013 del Parlamento europeo e del Consejo del 11 de diciembre de 2013 que establece el programa «Horizon» y el artículo 32.1 del Grant Agreement «*Obligation to take measures to implement the European Charter for Researchers and Code of Conduct for the Recruitment of Researchers*» que establece que «*The beneficiaries must take all measures to implement the principles set out in the Commission Recommendation on the European Charter*

La apertura también significa hacer atractivas la investigación y la educación europeas para los no europeos. Además, para alcanzar una mejor apertura del espacio científico y educativo europeos, las instituciones adoptaron una Directiva que se refiere a un procedimiento específico de admisión en la Unión Europea de investigadores que sean nacionales de Países terceros (directiva 2005/71/CE del Consejo, de 12 de octubre de 2005). Esa directiva obliga a los Estados miembros a adoptar la legislación nacional sobre la inmigración de manera conforme a dicha apertura.

Las fuentes de la Unión europea identifican un verdadero estatus de investigador compuesto por derechos y obligaciones²⁷.

Un documento interesante para hablar de las situaciones jurídicas que forman parte del estatus de investigador es la antemencionada Carta europea contenida en la Recomendación del 2005 de la Comisión europea.

Como se ha dicho, ese documento es una recomendación y, por lo tanto, no debería tener un valor vinculante. Sin embargo, la Carta tiene una relevancia jurídica ya que debe ser aceptada por los sujetos jurídicos que reciben fondos para la investigación de la Unión europea, y por lo tanto debe ser aplicada en las relaciones laborales con los investigadores. Además, la Carta constituye una referencia institucional que desarrolla el concepto de libertad de conocimiento en coherencia con las fuentes jurídicas europeas.

En primer lugar, la Carta define el concepto mismo de investigador, incluso, como sucede normalmente en el derecho de la Unión europea, la definición de investigador es de naturaleza substancial y no sólo formal.

for Researchers and the Code of Conduct for the Recruitment of Researchers, in particular regarding: working conditions; transparent recruitment processes based on merit, and career development. The beneficiaries must ensure that researchers and third parties involved in the action are aware of them». Las sanciones (contractuales y administrativas) en caso de incumplimiento de la disposición son las previstas en la sección 6 del mismo contrato (artículo 42 y sigs.). Por el Horizon Europe, el Programa Marco concerniente el periodo 2021-2027, la obligación de cumplir con la Carta de los investigadores está contenida en el Anexo 5 al General Model Grant Agreement.

27. Vid. C.F. Molina del Pozo; R. Balaur, *Researcher*, en A. Bartolini, R. Cippitani, V. Colcelli, (Editors), *Dictionary of Statutes within EU Law (The Individual Statutes as Pillar of European Union Integration)*, Springer Nature Cham (Switzerland), 2019 pp. 505 sigs.; vid. también, R. Cippitani, *Human Resource in Science and Technology*, Ivi, p. 297 sigs.

En este sentido son investigadores «todas las personas que participan profesionalmente en I+D en cualquier etapa de su carrera, independientemente de su clasificación».

Esta definición incluye también al investigador en la fase inicial de la carrera, es decir el que se encuentra en los primeros cuatro años después de la obtención de un título universitario que les conceda el acceso a estudios doctorales.

La actividad que los investigadores realizan es investigación, ya sea la concepción o creación de nuevos conocimientos, productos, procesos, métodos, sistemas, incluso la gestión de proyectos²⁸. La investigación se refiere a la fundamental y a la aplicada (industrial y desarrollo experimental)²⁹.

El investigador se puede dedicar también a actividades como la «transferencia de conocimientos», que incluye «la innovación y las capacidades de asesoramiento, supervisión y docencia, gestión de los conocimientos y derechos de propiedad intelectual y la explotación de resultados de investigación o el periodismo científico» (vid. la Carta Europea de los Investigadores, sección 1).

La identificación del estatus de investigador a nivel europeo, como afirma la Recomendación del 2015 (véase el preámbulo, párrafo 4 y sigs.), es importante para mejorar los atractivos que se ofrece a los investigadores, a través de instrumentos legales que permitan crear unas perspectivas profesionales más amplias y visibles.

4. El estatus de investigador

La Carta aclara cuales son los principales deberes de los investigadores, como también los de los empleadores y financiadores.

Por empleador se considera todo organismo público o privado que emplea investigadores «sobre una base contractual o que los acoge mediante otros tipos de contratos o disposiciones, incluidos los que no tengan una relación

28. Frascati Manual (OECD, 2002, p. 93).

29. European Commission, 'Researchers in the ERA: One profession, multiple careers', COM (2003) 436 of 18 July 2003.

económica directa», como universidades, centros de investigación, empresas donde los investigadores trabajan o reciben su formación.

Por otra parte, los financiadores son todo organismo público o privado que proporciona financiación (incluyendo salarios, premios, subvenciones y becas). Los deberes de los empleadores y de los financiadores pueden considerarse derechos de los investigadores.

En la Carta, coherentemente con el marco jurídico antemencionado, se afirma que los investigadores deben gozar de la libertad de investigación. En efecto, como se establece: «Los investigadores deben centrar su labor en el bien de la humanidad y la expansión de las fronteras del conocimiento científico, al tiempo que gozan de las libertades de pensamiento y expresión, así como de la libertad para determinar los métodos de resolución de problemas.»

Además, se reconocen algunos derechos específicos.

La Carta, en particular, afirma el derecho del investigador de ser reconocido como profesional y no ser discriminado por motivos de sexo, edad, origen étnico, nacional o social, religión o creencias, orientación sexual, lengua, discapacidad, opiniones políticas y condición social o económica.

Especialmente por la cuestión de género, los empleadores y los financiadores deben adoptar una política de igualdad de oportunidades que pueda lograr un equilibrio representativo entre los sexos a todos los niveles de la plantilla, incluidos los niveles de supervisión y dirección.

El investigador tiene derecho a actuar en un ambiente de trabajo y formación estimulante, con instalaciones y equipos adecuados en los que se respeten las normativas en materia de salud y seguridad durante la investigación.

Los empleadores deben garantizar a los investigadores, especialmente a aquellos con discapacidades, la «flexibilidad necesaria para garantizar el rendimiento de la investigación» (en particular en lo concierne la flexibilidad de los horarios de trabajo, el trabajo a tiempo parcial, el teletrabajo y los períodos sabáticos) y las «condiciones de trabajo que permitan tanto a los investigadores como a las investigadoras combinar la vida familiar y el trabajo, los hijos y la carrera»

A los investigadores debería garantizarse, en la medida de lo posible, la

estabilidad de las condiciones laborales aplicando y respetando las disposiciones y principios establecidos en la normativa comunitaria relativa al trabajo de duración determinada³⁰.

Por lo que se refiere a las condiciones económicas, los organismos que emplean y/o financian investigadores deben «velar por que éstos gocen de condiciones de financiación y/o salariales justas

y atractivas con disposiciones de seguridad social adecuadas y equitativas (incluyendo prestaciones por enfermedad y paternidad, derechos de pensión y subsidio de desempleo) de conformidad con la legislación nacional vigente y con los convenios colectivos nacionales o sectoriales».

Esta regla se aplica de forma proporcional a la fase de la carrera, a la situación jurídica, al rendimiento, al nivel de cualificaciones y/o de responsabilidades del investigador.

La Carta prevé también el derecho a ser asistidos en el desarrollo profesional, independientemente de la situación contractual. En particular el desarrollo profesional incluye la capacitación continua, la posibilidad de enseñar, y la valorización de la movilidad.

Como se ha mencionado, en la noción de la Sociedad del Conocimiento es importante garantizar y reconocer el valor de la movilidad (la Carta en particular se refiere a la movilidad geográfica, intersectorial, interdisciplinaria y virtual, así como a la movilidad entre los sectores público y privado).

En la Carta se prevé la obligación de los empleadores y de los financiadores de reconocer los derechos de autor y de permitir la explotación de los resultados que surgen de la actividad de los investigadores.

Además, según la Recomendación de la Comisión se deben poner en marcha sistemas de evaluación y valoración de manera transparente (y, en el caso de

30. Véase en particular la Directiva 1999/70/CE del Consejo relativa al Acuerdo marco de la CES, la UNICE y el CEEP sobre el trabajo de duración determinada, del 28 de junio de 1999, que establece reglas como que los empleados con contrato de duración determinada reciban un trato menos favorable que el reservado a los empleados con contrato de duración indeterminada en situaciones comparables, así como la prohibición de los abusos que se derivan de la utilización de contratos de duración determinada sucesivos.

los investigadores expertos, preferiblemente internacional), que tengan en cuenta la creatividad global de los trabajos y los resultados de investigación (en forma de, por ejemplo publicaciones, patentes, gestión de la investigación, docencia y conferencias, labores de supervisión y tutoría, colaboración nacional e internacional, labores administrativas, actividades de sensibilización pública y movilidad)³¹.

Los empleadores y los financiadores deben establecer procedimientos imparciales para tratar las reclamaciones y apelaciones de los investigadores, incluidas las referentes a conflictos entre supervisores e investigadores en fase inicial de sus carreras.

Finalmente, los organismos que emplean y/o financian investigadores deben permitir a los investigadores que participen al proceso decisional de las instituciones para las que trabajan, con el fin de proteger y defender sus intereses profesionales individuales y colectivos y contribuir activamente al funcionamiento de la institución³².

5. El rol de las universidades, las escuelas, las instituciones de investigación

El sistema jurídico comunitario asigna un papel especial a las universidades, a las escuelas, y en general a las instituciones de educación e investigación.

La relevancia de estas materias ha sido reconocida incluso antes de que el Tratado de Roma fuese enmendado, a través del Tratado de Maastricht, para incluir temas como la educación, la investigación y la cultura.

31. Porque se refiere a la evaluación en el mundo universitario, véase el párrafo 47 de la Recomendación del UNESCO del 1997 y, en Europa, los documentos del proceso de Bolonia.

32. Según la Recomendación de la UNESCO de 1997, en particular los párrafos 31 y 32 dedicados al principio de la colegialidad: « El personal docente de la enseñanza superior debería tener el derecho y la posibilidad de participar, sin discriminación alguna y de acuerdo con sus capacidades, en los órganos rectores, así como de criticar el funcionamiento de las instituciones de enseñanza superior, comprendida la suya propia, respetando al mismo tiempo el derecho a participar de otros sectores de la comunidad académica; asimismo, debe tener derecho a elegir una mayoría de representantes en los órganos académicos de la institución de enseñanza superior».

Desde los años 70-80 del siglo pasado, de hecho, los programas comunitarios en el campo de la investigación, de la educación y de la formación van realizando la acción comunitaria en esas materias, que hoy en día está prevista en el TFUE (véase art. 179 y sigs., respecto a la investigación; el artículo 165, párr. 2, para la educación y el artículo 166, párr. 2, que se refiere a la formación).

En el campo de la educación y de la formación, el derecho comunitario se opone a cualquier intervención conciliadora de parte de las instituciones de la Unión.

Los Estados miembros conservan la facultad exclusiva de decidir sobre los itinerarios educativos y reconocer sus títulos, especialmente con respecto a los emitidos en el extranjero.

Sin embargo, los actuales procedimientos de convergencia en el ámbito de educación y formación, y en particular el proceso de Bolonia, establecen como herramientas la legibilidad y comparabilidad de las cualificaciones (Suplemento al Diploma, títulos académicos otorgados conjuntamente por las universidades, pero sobre todo el sistema de transferencia de créditos, ECTS, el European Credit Transfer System). Estos instrumentos son utilizados directamente por las universidades de diferentes países a través de acuerdos mutuos, sin la necesidad de un reconocimiento previo del estado. Acuerdos sobre temas tales como el ECTS o los títulos conjuntos se pueden realizar no solamente en Europa, sino también con los países externos a Europa. Los programas específicos de la Unión (los programas de cooperación internacional, como en el pasado Tempus, Alfa, Erasmus Mundus y ahora Erasmus+) dan apoyo financiero a los acuerdos internacionales.

La capacidad reconocida por el derecho comunitario a las universidades e instituciones de investigación a menudo es mucho más amplia que la prevista en el derecho nacional, como pasa con lo que se refiere al derecho italiano.

El proceso de Bolonia favorece la autonomía, en el sentido jurídico, de las instituciones universitarias. En particular y por lo que hace a la educación y a la formación, los actuales procesos de integración proporcionan herramientas para facilitar el reconocimiento y la equiparación de los títulos (Diploma Supplement) y el sistema de transferencia de los créditos educativos (ECTS, European

Credit Transfer System)³³. Estas herramientas se utilizan directamente por las universidades de diferentes países a través de acuerdos mutuos, sin necesidad de una aprobación previa por parte de las autoridades nacionales.

Instrumentos previstos por el proceso de Bolonia como el ECTS o los «títulos conjuntos» se pueden emplear no sólo para Europa sino también en países no europeos. Los programas específicos de la Unión (los programas de cooperación internacional tales como Tempus, Alfa, Erasmus Mundus) dan apoyo financiero a los acuerdos internacionales.

Es de tal guisa que las universidades se convierten en protagonistas de la política internacional³⁴, desarrollando actividades hoy identificadas como de «para-diplomacia», «cooperación descentralizada»³⁵, cooperación transfronteriza e interregional e integración regional llevada a cabo por parte de actores no estatales³⁶.

En suma, las universidades contemporáneas constituyen uno de los pilares fundamentales de un sistema de relaciones mundializadas³⁷.

33. Véase R. Cippitani, *L'Europa della conoscenza (la ricerca e l'educazione al centro della costruzione comunitaria)*, en T. Sediari (coord.), *Cultura dell'integrazione europea*, Giappichelli, Torino, 2005, p. 81 y sigs.

34. R. Coletti, J. L. Rhi-Sausi, *Paradiplomazia e politica estera nell'Unione europea*, 2010, en cespi.it. Sobre el papel de las regiones, véase la Comunicación de la Comisión, «Local Authorities: Actors for Development», COM (2008) 626 final.

35. Véase el Reglamento n. 1905/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo del 18 de diciembre de 2006 que establece un Instrumento de Financiación de la Cooperación al Desarrollo, el cual prevé entre los sujetos que participan en las acciones de cooperación, las universidades y los centros de investigación sin fines de lucro.

36. La expresión «integración regional» se refiere a los procesos que llevan a cabo los Estados soberanos para vincularse, fundirse y coordinarse de manera voluntaria con otros Estados (normalmente cercanos), perdiendo así en todo o en parte su soberanía (E. Haas, *The study of regional integration: reflections on the joy and anguish of pre-theorizing*, in *International Organization*, Vol. 24, 1970, p. 610.).

37. S. Marginson, *La mondialisation, l'Idée d'une université et ses codes d'éthique*, en *Politiques et gestion de l'enseignement supérieur*, 2007/1 n. 19, p. 31-47.

Capítulo 4

Limitaciones de la libertad de investigación

Sumario: 1. Limitaciones de la libertad de cátedra y de investigación - 2. Los derechos de los estudiantes - 3. Organización - 4. Limitaciones y autonomía de la comunidad académica - 5. La época de la «accountability»

1. Limitaciones de la libertad de cátedra y de investigación

Como cualquier tipo de libertad, también la libertad de cátedra no se puede considerar absoluta. Como ha recordado la Corte costituzionale italiana: «Todo derecho surge limitado, porque en el sistema de convivencia civil, debe estar en armonía con los derechos de los demás y con las necesidades generales reconocidas. De ahí la posibilidad, y a menudo la necesidad, de que otras normas especifiquen los límites y condiciones de su ejercicio»¹. Los límites pueden referirse al respeto de otros derechos fundamentales.

En términos de la relación entre las diferentes libertades reconocidas por las Constituciones, de acuerdo con la Cassazione italiana, la libertad de cátedra «no tiene valor absoluto, sino que debe ser coordinada con otros valores constitucionales de igual rango»² Por lo tanto, incluso la libertad de enseñanza y de investigación están sujetas a «límites externos» es decir los relacionados con el respeto de los derechos de terceros. Dichos límites «evidentemente tienen que ver con ciertos aspectos de la esfera jurídica de quienes conviven con nosotros en la sociedad y se refieren, obviamente, a derechos como el honor, la imagen pública, la vida privada, entre otros»³.

1. Corte costituzionale italiana, sentencia 4 de junio de 1958, n. 36.

2. Véase, en Italia, *Cassazione penale*, 7 de mayo de 2008, n. 37581, en leggiditalia.it

3. M.I. Álvarez Ledesma, La libertad de expresión en el sistema electoral mexicano desde una

En realidad, algunas limitaciones devienen del hecho de que la libertad de enseñanza y de investigación constituyen derivaciones de la libertad de pensamiento⁴. Por otra parte, y en general, la enseñanza no debería poseer un predicado que resultara contrario a los principios y valores constitucionales de naturaleza inderogable, ni ser un instrumento para subvertir el orden democrático del Estado⁵. Asimismo, en la Constitución española, el artículo 20.4, que se refiere a la libertad de expresión, establece limitaciones generales como el respeto del derecho al honor, a la intimidad, a la propia imagen, a la protección de la juventud y de la infancia. Además, están excluidas de protección constitucional las expresiones vejatorias, entendiendo como tales las que sean: (i) ofensivas u oprobiosas, según el contexto; e (ii) impertinentes para expresar opiniones o informaciones según tengan o no relación con lo manifestado⁶. Se puede prohibir la enseñanza de teorías racistas y la incitación al odio racial, que pugne con valores fundamentales como la dignidad.

A tal propósito la Suprema Corte de Justicia de la Nación de México define como «discursos de odio» los «que incitan a la violencia -física, verbal, psicológica, entre otras- contra los ciudadanos en general, o contra determinados grupos caracterizados por rasgos dominantes históricos, sociológicos, étnicos o religiosos. Tales discursos se caracterizan por expresar una concepción mediante la cual se tiene el deliberado ánimo de menospreciar y discriminar a personas o grupos por razón de cualquier condición o circunstancia personal, étnica o social.» Los discursos de odio no son una «mera expresión de una idea o una opinión y, por el contrario, resultan una acción expresiva finalista que genera un clima de discriminación y violencia hacia las víctimas entre el público receptor, creando espacios de impunidad para las conductas violentas»⁷.

perspectiva jurídica, en G. López Montiel, E. Tamés Muñoz, (coord.) Libertad de expresión en el proceso electoral 2012, Tecnológico de Monterrey-Coparmex, PNDU/ONU, Porrúa, México, 2013.

4. Cfr. Corte costituzionale, sentencia 23 de junio de 1964, n. 77.

5. A. Mura, *Comentario a los artículos 33-34*, en *Commentario alla Costituzione*, en *Commentario alla Costituzione*, a cargo de G. Branca, *Rapporti etico-sociali*, Bologna-Roma, 1976, p. 231.

6. SNJN, Amparo directo 3/2011. Lidia María Cacho Ribeiro y otro. 30 de enero de 2013.

7. SCJN, Amparo directo en revisión 1013/2013. Juan Manuel Ortega de León. 12 de junio de

Empero, no todas las limitaciones previstas para la libertad de pensamiento se aplican a las libertades de docentes e investigadores. Especialmente, la moralidad pública⁸, prevista como límite de la libertad de expresión por el artículo 21 de la Constitución italiana⁹, no puede constituir limitación de la libertad de cátedra y de investigación¹⁰. En cambio, representan un importante límite de la libertad de cátedra y de investigación, la salud e integridad física de las personas, entendidas como un «derecho fundamental del individuo y del interés de la sociedad»¹¹ a fin de evitar un ejercicio «socialmente perjudicial y peligroso del derecho garantizado»¹². Así, por ejemplo, la Corte costituzionale italiana ha debido pronunciarse sobre la relación existente entre la libertad académica y el derecho a la salud, en el marco de la determinación de la constitucionalidad de la disposición normativa que exigía, para la enseñanza de ballet, la posesión del diploma de maestro de danza, otorgado por la Academia Nacional de esa disciplina¹³. La Corte, a pesar de haber declarado inconstitucional dicha disposición, ha considerado legítimo que el Estado pueda verificar la existencia de la preparación cultural, científica y técnica necesaria para el ejercicio de una profesión de maestro de danza, de acuerdo con el sistema constitucional que considera la protección de la salud un derecho fundamental del individuo y un valor que es del interés de la colectividad. Una idea similar fue expresada con referencia a los poderes de supervisión del gobierno respecto a las escuelas privadas, donde la libertad de enseñanza (y la

2013.

8. I. Frisotti *Libertà d'insegnamento e d'istituire scuole*, Bari. 1996, p. 44. En el derecho italiano la noción de ofensa a la moral se determina en base del título IX del Código Penal (delitos contra la moral): además de los delitos contra la moral sexual, deben considerarse contrarios a la moral también los juegos de azar, los insultos, las groserías, las manifestaciones ofensivas contra los muertos y todos los hechos, que, en un determinado momento histórico provocan escándalo o alarma social.

9. Véase V. Crisafulli, *Libertà di scuola e libertà di insegnamento*, en *Giurisprudenza costituzionale*, 1958, pp. 487 ss., en part. p. 491 ; A. Valentini, *La libertà di insegnamento*, en *Rass. dir. pubbl.*, 1960, I, 548 ss.; P. Di Tarsia Di Belmonte, *Insegnamento e libertà di insegnamento*, en *Riv. giur. scuola*, 1962, p. 513 y sig.

10. Véase en Italia *Cassazione civile*, 7 de enero 2011, n. 265, en *Giur. It.*, 2011.

11. Vid. Crisafulli, *Libertà della scuola e libertà d'insegnamento*, op.cit., p. 491.

12. Vid. la sentencia de la *Corte Costituzionale* n. 36/1958, ya citada.

13. Véase la sentencia de la *Corte Costituzionale* 240/1974 arriba citada.

de establecer escuelas, así como la libertad de iniciativa económica), no podía dejarse al arbitrio exclusivo de los particulares dada la presencia de fines de especial importancia, tales como la protección de la seguridad pública¹⁴.

Para algunos autores, el respeto de los valores constitucionales por parte de los profesores tiene que expresarse en una «fidelidad activa» a la Constitución del profesor-funcionario¹⁵. En cambio, otros piensan que la fidelidad activa o defensa activa excedería de lo que es exigible al docente¹⁶. De hecho «la lealtad a la Constitución no exige, en el ámbito universitario, una adhesión inquebrantable a todo su contenido, sino que es perfectamente posible la crítica científica a la Norma Suprema, dentro de los propios límites de los principios y valores democráticos constitucionalmente proclamados y garantizados»¹⁷.

2. Los derechos de los estudiantes

En todos los textos constitucionales se prevé el derecho a la educación, que se presenta, al mismo tiempo, como el presupuesto y el límite de la libertad de cátedra. La educación (véase por ejemplo el artículo 3 de la Constitución de México) y la «formación profesional y permanente» (artículos 14, párr. 1, Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea) se consideran derechos fundamentales de todos los seres humanos¹⁸.

Por lo tanto, siendo la libertad de enseñanza funcional al goce y realización del derecho de la educación, los docentes deben ejercitar sus derechos de manera coherente con tal propósito. Con respecto a los profesores, éstos tienen una serie de deberes frente a sus estudiantes y el propio derecho que éstos poseen a

14. Corte costituzionale, sentencia 6 de abril de 1965, n. 24.

15. Cfr. A. Embid Irujo, *Las libertades en la enseñanza*, Fundación Juan March, Madrid, 1982, p. 303 y sigs.

16. M. Salguero, *Libertad de cátedra y derechos de los centros educativos*, op.cit., p. 113-114

17. C. Vidal Prado, *Libertad de cátedra y organización de la docencia en el ámbito universitario*, en *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 84, septiembre-diciembre, 2008, p. 61-103, (p. 74).

18. Entre los demás véase, J.U. Carmona Tinoco, *El derecho humano a la educación: su alcance y contenido*, en A.F. Buenrostro Ceballos (coord.), *Los derechos humanos (desde la perspectiva universitaria)*, Universidad Autónoma de Baja California, Mexicali, 2013, p. 43 y sigs.

la educación (véase el párrafo 34 de la Recomendación de la UNESCO de 1997). Entre tales deberes destacan los siguientes:

- a) guiar de forma imparcial y equitativa, independientemente del sexo, raza y religión de sus estudiantes, así como de cualquier discapacidad que les aqueje, y fomentar el libre intercambio de ideas entre ellos mismos y sus estudiantes, para quienes deben estar disponibles a fin de orientarles en sus estudios;
- b) llevar a cabo investigaciones especializadas y difundir sus conclusiones, mantener al día y mejorar sus conocimientos sobre la materia sobre la cual está especializado a través de estudios e investigaciones, fortaleciendo una metodología que le permita mejorar su capacidad pedagógica;
- c) respetar y reconocer la labor intelectual de sus colegas y sus estudiantes y, en particular, garantizar que en las obras publicadas figuren como autores todas las personas que hayan contribuido efectivamente a preparar el contenido de las mismas, de manera que compartan la responsabilidad de dicho contenido;
- d) dar muestras de equidad e imparcialidad en la presentación de evaluaciones profesionales de colegas y estudiantes. La competencia, en el proceso educativo, de los derechos fundamentales de estudiantes y de docentes define el contenido de la enseñanza.

De hecho, ello implica, por una parte, que en el ejercicio de la libertad de cátedra se deba tener en cuenta la edad, la madurez y el nivel educativo de los alumnos¹⁹. Asimismo, promover la participación del estudiante en su propia educación es importante.

En particular, la doctrina afirma la existencia de un «derecho del estudiante universitario, que ha alcanzado ya la madurez, para participar activa y críticamente en el proceso de su propia formación, siendo libre de orientar ideológicamente su estudio sin que ello se valore negativamente en la calificación de su rendimiento académico»²⁰.

Se trata «de un derecho equiparable a la libertad de cátedra, que garantiza al

19. E. Expósito, *Libertad de cátedra del profesor universitario*, en *Revista de Educación y Derecho/ Education and Law Review*, núm. 7, octubre 2012 - marzo 2013.

20. B. Lozano Cuntada, *La libertad de cátedra y sus límites*, op.cit.

alumno su autonomía intelectual, y que supone, dentro del programa de la asignatura, la posibilidad de estudiar teorías alternativas²¹.

3. Organización

Otros límites al derecho individual de cátedra y de investigación surgen de la dimensión institucional en la cual dichas libertades se desarrollan.

La libertad de enseñanza se refiere a los contenidos, no a las disposiciones relativas a la organización que son responsabilidad de la escuela o universidad²². Como argumenta el Tribunal Constitucional español (sentencia STC 179/1996, del 12 de diciembre, FJ. 6; véase también la sentencia STC 217/1992, F.3): «La libertad de cátedra no puede identificarse con el derecho de su titular a autorregular por sí mismo la función docente en todos sus aspectos, al margen y con total independencia de los criterios organizativos de la dirección del centro universitario».

En particular, la Universidad posee «(...) en principio, plena capacidad de decisión» sobre sus planes de estudio e investigación, pero en el ámbito «de un sistema universitario nacional que exigen instancias coordinadoras, limitaciones que, por lo demás, son consustanciales al concepto mismo de autonomía» (STC 187/1991, FJ 3, párrafo 3).

Las universidades, en el ejercicio de su autonomía, pueden fijar sus planes de estudio, pero con ciertos límites, entre los que figura «la determinación por el Estado del bagaje indispensable de conocimientos que deben alcanzarse para obtener cada uno de los títulos oficiales» (STC 187/1991, FJ 3, párrafos 5 y 6).

La Universidad posee la facultad de organizar la «docencia universitaria de un modo racional, teniendo en cuenta todos los derechos y deberes de los

21. *Ibidem*.

22. Véase en la jurisprudencia italiana, especialmente la siguiente: *Consiglio di Stato*, 27 de noviembre de 1996, n. 1641, en *Foro Amm.*, 1996, 3365; T.A.R. Lazio, 19 de abril de 1993, n. 553, en *Riv. Giur. Scuola*, 1994, 81; *Consiglio di Stato*, 9 de septiembre de 1992, n. 635, en *Cons. Stato*, 1992, I, 1141.

sujetos afectados, especialmente los docentes y los discentes»²³. Por lo tanto, si bien el profesor posee el derecho a que se le asigne una cátedra conforme a su formación, ello no se traduce en un pretendido derecho a elegir la materia concreta que desean impartir, como ha dicho el propio Tribunal Constitucional español (ATC 42/1992, del 12 de febrero), debiéndose tomar en cuenta las necesidades del departamento académico o de la estructura de pertenencia. En general, el profesor y el investigador deben respetar la organización encargada de la actividad didáctica y científica, así como la normativa relativa al uso de la infraestructura (salas, laboratorios), y los horarios de las clases y exámenes.

En este mismo sentido se pronuncia la jurisprudencia del Tribunal Universitario de la Universidad Autónoma de Baja California: «Los profesores están obligados a cumplir aquellas normas relativas a la organización del centro educativo, como la normativa de horarios, el sistemas de evaluación, el calendario escolar, la revisión de exámenes, etc. (artículo 204, fracciones I, II y IV del Estatuto General de la Universidad Autónoma de Baja California y artículos 63, 64, 66, 67, 68, 69, 88, 89 y 95, del Estatuto Escolar de la Universidad Autónoma de Baja California)»²⁴. Tampoco pueden considerarse violaciones de la libertad de cátedra las reglas relativas al funcionamiento de los órganos académicos²⁵.

A mayor razón, no constituyen, desde el punto de vista general, limitaciones ilegítimas a las libertades de los profesores y de los investigadores, la obligación de cumplir con las leyes que regulan la contabilidad gubernamental del Estado, la reglamentación en materia de contratación pública, las reglas establecidas por las entidades financiadoras como la Unión Europea.

La Carta Europea del Investigador²⁶ en el párrafo dedicado a la «Libertad de investigación» declara que « (...) los investigadores deben admitir posibles

23. C. Vidal Prado, *Libertad de cátedra y organización de la docencia en el ámbito universitario*, en *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 84, septiembre-diciembre, 2008, p. 61-103, p. 62.

24. Véase el párrafo 3 de la sentencia en el juicio de nulidad registrado bajo el expediente número 018/ 13 / MXL. / T.U.

25. Como, por ejemplo, el Consejo de administración en la jurisprudencia del *Conseil Constitutionnel* francés: 2010-20/21 QPC, 6 agosto 2010, cons. 20 et 21)

26. Recomendación de la Comisión del 11 de marzo de 2005 relativa a la Carta Europea del Investigador y al Código de conducta para la contratación de investigadores.

limitaciones a estas libertades derivadas de determinadas circunstancias vinculadas a la investigación (como, por ejemplo, actividades de supervisión, orientación o gestión), limitaciones operativas como, por ejemplo, razones presupuestarias o de infraestructuras o, especialmente en el sector industrial, por razones de protección de la propiedad intelectual».

En la misma Carta se destaca la obligación de los investigadores de respetar los principios éticos fundamentales y los códigos deontológicos correspondientes a sus propias disciplinas. A más de que: «Los investigadores deben seguir en todo momento prácticas de trabajo seguras, conformes a la legislación nacional, incluida la adopción de las precauciones necesarias en materia de salud y seguridad y de recuperación de accidentes informáticos, preparando, por ejemplo, estrategias apropiadas de copias de seguridad. Asimismo, deben conocer las exigencias legales nacionales vigentes en materia de protección de datos y de confidencialidad, y adoptar las medidas necesarias para cumplirlos en todo momento». El investigador, de acuerdo con lo dispuesto por la misma Carta, es responsable de los recursos que utiliza y, en el caso de fondos públicos, del uso eficaz del dinero proveniente de los contribuyentes.

4. Limitaciones y autonomía de la comunidad académica

Sin embargo, el reconocimiento constitucional de la libertad de cátedra es difícil de conciliar con la imposición de límites y restricciones²⁷. De hecho, como normalmente afirman los jueces constitucionales, los límites de una libertad garantizada por la Constitución deben ser interpretados de manera restrictiva²⁸. En materia de derechos de los investigadores y profesores «tiene (...) un límite insuperable, marcado por la necesidad de que el mismo derecho no quede distorsionado a través de una compresión o una reducción de su ámbito de aplicación»²⁹.

Las limitaciones no pueden aplicarse de manera arbitraria. Lo que surge de la misma calificación de la libertad de cátedra y de investigación como derechos fundamentales, que lleva a la necesidad de «tomarlos en serio» (según la célebre expresión de Ronald Dworkin). Por lo tanto, las limitaciones deben cumplir condiciones formales y materiales, de acuerdo con la jurisprudencia y doctrina del Derecho internacional de los derechos humanos, como la legalidad, la necesidad y la prohibición de limitaciones indirectas³⁰.

En el caso en que no existan criterios objetivos delimitados por la ley o por la reglamentación de la Universidad, se deberán utilizar criterios razonables (STSJ Madrid del 2 de octubre de 1993). De cualquier manera, la individuación de los criterios para limitar un derecho fundamental resulta difícil y compleja, sobre todo si, como en el tema que se trata, existe un conflicto con otros derechos fundamentales, además, protegidos a niveles normativos distintos³¹.

27. S. Fois, *Principi costituzionali e libera manifestazione del pensiero*, en *Pubblicazione dell'Istituto di diritto pubblico e dottrina dello Stato*, a cura della Facoltà di Scienze Politiche dell'Università di Roma, Milano, Serie IV n. 2, p. 45 e ss.

28. Cfr. la jurisprudencia sobre las actividades no reservadas a específicas profesiones como Cassazione 11 de junio de 2008, n. 15530, en *Corriere Trib.*, 2008, 26, 2123; Id. del 11 de junio 2010, n. 14085, en *leggiditalia.it* que se refieren a la materia de la asistencia fiscal.

29. En Italia véase la sentencia de la *Corte costituzionale* n. 36/1958 citada t.

30. Véase ampliamente la definición de dichas condiciones, contenida en M.I. Álvarez Ledesma, *La libertad de expresión en el sistema electoral mexicano desde una perspectiva jurídica*, ob.cit.

31. Sobre el tema de la complejidad, con particular referencias a las problemas bioéticos, cfr. S. Monnier, *Les comités d'éthique et le droit : Eléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique*, PUF,

Las técnicas jurídicas para garantizar un equilibrio entre derechos fundamentales pueden ser, en abstracto, por los menos de dos tipos: la limitación heterónoma y la autónoma. Los límites impuestos de manera heterónoma son los previstos por las reglas jurídicas aprobadas por los órganos legislativos a diferente nivel: internacional, supranacional, nacional, local y a nivel de un determinado ente (es el caso del poder de aprobar reglamentos internos, por parte de las universidades y centros públicos de investigación). En cambio, el modelo autónomo de reglamentación deja a los titulares del derecho fundamental el poder de limitar dicho derecho a través de reglas aprobadas por un cuerpo colegiado (por ejemplo un comité en materia de bioética), colegios de profesionales y otros tipos de órganos establecidos por los mismos miembros de un grupo destinatario de tales reglas³². El poder de estos cuerpos colegiados consiste en establecer reglas de manera autónoma y normalmente está previsto en las disposiciones constitucionales o legislativas³³, pero surge implícitamente de la autonomía y de los derechos otorgados por la propia ley³⁴.

En realidad, ambos modelos se encuentran mezclados e integrados entre sí³⁵. Por un lado, el modelo heterónomo puede estar construido haciendo referencia a la elaboración de reglas autónomas por parte de los colegios profesionales o por los comités de ética. Por otro lado, las reglas autónomas pueden ser limitadas por disposiciones legislativas, incluso de naturaleza penal para reprimir comportamientos calificados como especialmente graves. La elección de hacer referencia a los códigos de conducta profesional, que son la expresión de un enfoque no normativo, se combina a menudo con normas previstas por la ley

Paris, 2009, p. 20 ss.

32. S. Stefanelli, *Autoregolamentazione e responsabilità*, en A. Palazzo, A. Sassi, a cura di, *Diritto privato del mercato*, Roma-Perugia, 2007, p. 271 ss.

33. Por ejemplo, en Europa, la aprobación de este tipo de reglas se prevé en materia de privacidad de investigación farmacológica, clínica y experimental (véase el Reglamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo

del 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano).

34. Véase en Italia, *Cassazione civile*, 10 de julio de 2003, n. 10842, in *Giur. Bollettino legisl. tecnica*, 2004, 221.

35. S. Rodotà, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, p. 139 sig.

con el fin de establecer un sistema que respete los principios fundamentales, pero abierto sobre todo a los cambios en la ciencia y la tecnología³⁶.

Además, esta técnica es uno de los ejemplos más evidentes de la actual tendencia a la «elaboración negociada del derecho»³⁷ y la creación de ordenamientos jurídicos sectoriales³⁸ que aplican principios constitucionales y supranacionales como los de subsidiariedad (véase el artículo 5 TUE y el artículo 118 de la Constitución italiana) y solidaridad (artículo 2 de la Constitución italiana).

El uso de una estandarización de niveles múltiples³⁹, tales como la deontología y la bioética, es particularmente eficaz en áreas en las que convergen intereses de relevancia constitucional, potencialmente en conflicto⁴⁰. En cuanto a la cuestión de si las reglas deontológicas, sobre todo cuando complementan una norma heterónoma, pueden regular, y posiblemente restringir los derechos constitucionales, la respuesta es positiva en abstracto. Al respecto la Corte constitucional italiana, por ejemplo, considera que los códigos de conducta pueden regular válidamente el ejercicio de la actividad profesional y contribuir a la definición de los derechos y obligaciones de los profesionales⁴¹. En concreto, las normas deontológicas identifican los parámetros de las actividades profesionales en el ámbito de la Constitución y de las leyes⁴².

Por esta razón tales reglas, especialmente si están previstas en la ley, deben cumplir con los preceptos constitucionales, o al menos, con los principios generales del ordenamiento jurídico⁴³ y no debieran, sin embargo, entrar en conflicto con la

36. *Ibidem*.

37. N. Lipari, *La formazione negoziale del diritto*, en *Riv. dir. civ.*, 1987, I, 307 ss.

38. G. Zagrebelski, *Il diritto mite*, Einaudi, Torino, 1992, p. 45 ss.

39. Cfr. S. Monnier, *Les comités d'éthique et le droit : Eléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique*, Paris, 2009, p. 20 ss.

40. La «ética normativa» enseña cuales serían las conductas preferibles con base en las normas, valores y principios relativos a teorías éticas que proporcionan los criterios para elegir la posible acción correcta en caso de conflicto (P. Borsellino, *Bioetica tra «moralis» e diritto*, Raffaello Cortina, Milano, 2018, p. 4).

41. Véase, por ejemplo, el decreto de la *Corte Costituzionale* italiana del 10 de julio de 2002, n. 381, en la cual se hace referencia a «la función y naturaleza de la profesión de abogado, a la luz del código de deontología profesional».

42. Cfr. *Cassazione civile*, 7 de febrero de 2006, n. 2509, en *Mass. Giur. It.*, 2006

43. Véase G. Alpa, *Autodisciplina e codice di condotta*, en P. Zatti, *Le fonti di autodisciplina*, Padova, 1996,

ley⁴⁴. Es entonces, que las normas deontológicas pueden contribuir legítimamente a la puntualización de un derecho constitucional, así como a leyes especiales, sobre todo para la protección de otros intereses constitucionalmente relevantes. Son un claro ejemplo de lo anterior, las referencias a la ética profesional de los periodistas para restringir su derecho a la expresión y la crítica, cuando deben respetarse otros intereses, como el derecho a la intimidad, el honor y la reputación, también protegidos por las Constituciones⁴⁵. Igualmente, por lo que hace a la actividad médica, la protección de los derechos de los pacientes (el derecho a la salud y el consentimiento informado), también están garantizados por normas de ética profesional.⁴⁶ El tema de la libertad de cátedra y de investigación, para alcanzar un equilibrio entre los derechos en cuestión, tendría que ser regulado por reglas tanto heterónomas como autónomas. En este ámbito es muy importante el establecimiento puntual de los límites, la participación de los titulares de los derechos, principalmente docentes e investigadores, así como de los estudiantes y de otros titulares de derechos.

En el ámbito académico para alcanzar un equilibrio entre la libertad de cátedra y la autonomía universitaria, la técnica preferible es la actividad colegiada, es decir, la participación de los profesores e investigadores en los órganos universitarios ya sea los que se ocupan de las cuestiones didáctico-científicas, como los que gobiernan la organización administrativa (cfr. STC 212/1993, del 28 de junio, Sala Primera, FJ 4).

La multicitada Recomendación de la UNESCO de 1997 dedica en particular los párrafos 31 y 32 al principio de la colegialidad: « El personal docente de la

p. 3 ss., que subraya que las normas autónomas tienen que respetar los principios fundamentales del ordenamiento jurídico, como la solidaridad. En la jurisprudencia italiana vid. Cassazione civile, 4 de junio de 1999, n. 5452, en Giust. Civ., 2000, I, 416; Consiglio di Stato, 17 de febrero de 1997, n. 122, en Dir. Proc. Ammin., 1998, 193 con comentario de Lombardi.

44. Véase como ejemplo, en Italia, la sentencia T.A.R. Emilia-Romagna Bologna (12 de enero de 2010, n. 16, en *Corriere del Merito*, 2010, 3, 322) que considera ilegítimo un acto del Colegio de los Médicos, emitido con base del código deontológico, pero contrario a la ley (ley n. 248/2006).

45. *Cassazione penale* (en Italia), 17 de julio de 2009, n. 45051, en *CED Cassazione*, 2009; Tribunal EDH, 21 de enero 1999, Comisión Europea Derechos Humanos c. Rep. Francia y otros, en *Foro It.*, 2000, IV, 153.

46. Véase la motivación de la sentencia de la *Corte Costituzionale* del 19 de junio 2002, n. 282.

enseñanza superior debería tener el derecho y la posibilidad de participar, sin discriminación alguna y de acuerdo con sus capacidades, en los órganos rectores, así como de criticar el funcionamiento de las instituciones de enseñanza superior, comprendida la suya propia, respetando al mismo tiempo el derecho a participar de otros sectores de la comunidad académica; asimismo, debe tener derecho a elegir una mayoría de representantes en los órganos académicos de la institución de enseñanza superior ».

Las decisiones adoptadas en forma colegiada se refieren, sobre todo, a la administración y determinación de la política de la enseñanza superior, a los planes de estudio, a la investigación, a los trabajos de extensión académica, a la asignación de los recursos y otras actividades conexas», lo que precede con «el fin de reforzar la excelencia y la calidad académicas en beneficio de toda la sociedad» (párr. 32). Obviamente, en dichos órganos tienen derecho a participar el personal administrativo, los estudiantes y, eventualmente, otros stakeholders (por ejemplo, los representantes de poderes públicos locales, financiadores, incluso representantes destacados de la comunidad).

Los órganos concretos que llevan a cabo la aplicación del principio de colegialidad pueden ser establecidos según modelos distintos, pero dicho principio tendría que estar en la base del equilibrio entre el derecho de cátedra y de los demás derechos. Sin embargo, se tiene que tomar en consideración que dicho equilibrio no se realiza automáticamente y, por lo tanto, tiene que ser alcanzado a través de acciones adecuadas y continuas. De hecho, la libertad académica y científica, la colegialidad de los órganos académicos y la independencia (financiera, organizativa, normativa) de las universidades, pueden co-existir independientemente. Es irónicamente posible que una Universidad pueda ser autónoma y excluir o reprimir la libertad de sus docentes⁴⁷.

47. A. Vinokur, *Vous avez dit « autonomie » ? en Mouvements*, 2008/3 n. 55-56, p. 72-81.

5. La época de la «accountability»

De acuerdo con lo establecido en los párrafos precedentes, la libertad de enseñanza y de investigación derivan de los privilegios corporativistas de la clase de los intelectuales en la Baja Edad Media. Como todo privilegio, incluso la posición jurídica del profesorado de entonces no poseía el estatus de derecho sino el de una concesión otorgada por el poder civil o religioso.

La libertad de enseñanza se convirtió en una libertad filosófica y luego en un derecho jurídico gracias a las Constituciones de la segunda mitad del siglo XX. Al igual que cualquier derecho constitucionalmente reconocido, las libertades de enseñanza y de investigación están sujetas a limitaciones que protegen otros derechos fundamentales. Pero, hoy en día, en el ámbito del Estado pluralista y de derecho, la libertad de cátedra «ha perdido gran parte de su sentido tradicional como derecho relacional o de defensa frente a los poderes públicos»⁴⁸. Dicha libertad, al igual y aún más que otros derechos que surgen de las Constituciones modernas⁴⁹, está obligada a desempeñar un papel social.

La libertad académica, afirma la literatura jurídica, no se protege sólo desde el interés de los profesores, sino en beneficio de los estudiantes y de otras personas (como los padres de familia), así como de otros sujetos involucrados en el proceso educativo y, en última instancia, en función del interés de toda la sociedad⁵⁰.

Por tal razón, la enseñanza, aún siendo una derivación o extensión de la libertad de pensamiento, se distingue de ésta por su conexión con la dimensión institucional, la que hace hincapié en su función pública⁵¹. En efecto, la naturaleza eminentemente social de la enseñanza moderna impide que la libertad de los docentes y de las universidades vuelva a ser considerada un privilegio exclusivo de una corporación aislada y cerrada.

48. B. Lozano Cuntada, *La libertad de cátedra y sus límites*, op. cit.

49. U. Pototschnig, *Insegnamento (libertà di)*, op. cit. opina que el carácter social ha estado siempre vinculado a la libertad de cátedra, mientras que otras libertades sólo sucesivamente adquirieron dicha naturaleza (como la propiedad, la empresa, etc.).

50. Cfr. A. Mura, *Commento agli artt. 33-34*, op. cit., p. 235

51. V. Crisafulli, *La scuola nella Costituzione*, op. cit., p. 70

Los aspectos negativos que tal vez afectan a la Universidad dependen, quizás, de un malentendido respecto al alcance de la autonomía y la libertad de cátedra: su falta de transparencia, su carácter cerrado frente al mundo y su talante corporativo.

Se trata de problemas antiguos. Ya Adam Smith (en su obra «The Wealth of Nations» de 1776), pensaba que las universidades eran los «santuarios» en donde los prejuicios obsoletos encontraban la protección que no tenían en otra parte. Por eso «(...) esta libertad no es un lujo ni es una ventaja de los integrantes del sistema universitario»; al contrario, la libertad debe ser «la base de su funcionamiento para la producción y difusión libre del conocimiento»⁵².

La dimensión individual e institucional de la libertad de cátedra y de investigación no pueden consistir en una independencia absoluta de la sociedad. Dichas libertades, para desempeñar precisamente su función social, deben cumplir con principios tales como el de responsabilidad, transparencia y «accountability».

La ya citada Recomendación de la UNESCO de 1997 señala que la enseñanza debe considerarse un «servicio» que «exige... un sentido de responsabilidad personal e institucional en la tarea de brindar educación y bienestar a los estudiantes y a la comunidad en general, así como para alcanzar altos niveles profesionales en las actividades de estudio e investigación» (párr. 6).

Las responsabilidades académicas de investigación y docencia implican un conjunto de obligaciones que conducen a la necesidad de proceder a la «rendición de cuentas»⁵³. De hecho, como recomienda la UNESCO, es necesario que los Estados y las universidades garanticen «un equilibrio apropiado entre el grado de autonomía de que gozan dichas instituciones y sus sistemas de rendición de cuentas» (véase el párrafo 22 de la Recomendación de 1997).

Ambos sistemas deben basarse «en métodos científicos y ser claros, realistas, sencillos y eficaces en relación con su costo» (párrafo 23 de la Recomendación de 1997). Las escuelas y las instituciones de enseñanza superior deberían velar por la transparencia de la gestión, aplicando en particular principios como «la

52. R. Glazman Nowalski, *Evaluación y libertad académica*, en quadernsdigitals.net

53. *Ibidem*.

honestidad y la transparencia de la contabilidad», al igual que «la eficaz utilización de los recursos».

Para concretar dichos principios es fundamental que se proceda a la evaluación de la calidad de los docentes y de las universidades, tal y como previenen a nivel internacional la UNESCO (vid. en particular el párrafo 47 de la Recomendación de 1997), a nivel regional europeo el proceso de Boloña en Europa y a nivel nacional la normatividad propia de ciertos países.

México, por ejemplo, es uno de los primeros en haber elevado a nivel constitucional el tema de la calidad en el sistema educativo. De hecho, la nueva fracción IX del artículo 3 de la Constitución (DOF del 26 de febrero 2013) establece la creación del Sistema Nacional de Evaluación Educativa, coordinado por el Instituto Nacional para la Evaluación de la Educación, organismo autónomo al cual se encomienda «(...) evaluar la calidad, el desempeño y resultados del sistema educativo nacional en la educación preescolar, primaria, secundaria y media superior».

La necesidad de evaluar la calidad de la enseñanza ha sido establecida oficialmente por la Magna Charta Universitatum del 1988, por las conclusiones de la conferencia mundial de la UNESCO sobre la Enseñanza superior del 1998 y por el proceso de Boloña. La evaluación de la calidad se ha convertido en parte de la «misión» de cada Universidad, en un esquema de control tanto nacional como supranacional⁵⁴.

El artículo 2 de la Declaración de UNESCO declara con solemnidad que la función del docente debe estar sometida «a las exigencias de la ética y del rigor científico e intelectual» (a), disfrutando «plenamente de su libertad académica y autonomía, concebidas como un conjunto de derechos y obligaciones siendo al mismo tiempo plenamente responsables para con la sociedad y rindiéndole cuentas» (e) y utilizando «su capacidad intelectual y prestigio moral para defender y difundir activamente valores universalmente aceptados, y en particular la paz, la justicia, la libertad, la igualdad y la solidaridad» (d).

54. F. Tavenas, *A Reference System for Indicators and Evaluation Procedures*, EUA, Bruselas, 2004.

En Europa el sistema de evaluación de la calidad prevé el establecimiento de estándares y de agencias de evaluación europeas y nacionales. La calidad de la docencia puede verse afectada en muchos sentidos por comportamientos justificados por la libertad de cátedra.

En la universidad tradicional la evaluación del rendimiento académico ha tenido, hasta una época relativamente reciente, escasa aplicación. Los integrantes de las comunidades académicas por mucho tiempo han buscado mantener sus privilegios. Por lo tanto, en el ámbito del proceso de Boloña, se han elaborado documentos para la «quality assurance» y se ha establecido un sistema de evaluación, que incluye estándares y agencias de monitoreo a nivel tanto nacional como europeo.

Entre los documentos que se refieren a la calidad académica hay que recordar los «Standards and Guidelines for Quality Assurance in the EHEA» adoptado en Bergen (ESG). El así llamado Communiqué de Berlín del 19 de septiembre de 2003 en donde los ministros de los países involucrados en el Proceso de Boloña han invitado al «European Network for Quality Assurance in Higher Education» (ENQA) a establecer «an agreed set of standards, procedures and guidelines on quality assurance» y a «explore ways of ensuring an adequate peer review system for quality assurance and/or accreditation agencies or bodies».

Además, el 4 de marzo de 2008 fue establecido el European Quality Assurance Register for Higher Education (EQAR) en Bruselas, por el «E4 Group» que incluye el ENQA, el European Students Union (ESU), la European University Association (EUA) and la European Association of Institutions in Higher Education (EURASHE). El registro (EQAR) contiene información importante referente a las agencias de evaluación de la enseñanza superior.

Según los «Standards and Guidelines for Quality Assurance in the European Higher Education Area» (2005) las universidades «should have a policy and associated procedures for the assurance of the quality and standards of their programmes and awards» (par. 1.1), en particular «formal mechanisms for the approval, periodic review and monitoring of their programmes and awards» (par. 1.2) y un sistema que recopile, analice y use la información necesaria para una

gestión efectiva de los programas de estudio y de otras actividades académicas (1.6).

La evaluación se refiere de manera particular al «teaching staff», en cuanto que las universidades «should have ways of satisfying themselves that staff involved with the teaching of students are qualified and competent to do so. They should be available to those undertaking external reviews and commented upon in reports » (párr. 1.4). Los resultados cuantitativos y cualitativos de los procesos de evaluación deben ser publicados regularmente (párr. 1.7). El proceso de evaluación ha de ser implementado fundamentalmente por órganos externos, es decir por agencias independientes, sea a nivel nacional que europeo. Las agencias tienen que cumplir con los estándares previstos en el documento arriba mencionado.

Los principios en los cuales debe basarse este proceso son los siguientes (cfr. el párrafo 9):

- «tomar en cuenta el interés de los alumnos, de los dependientes y de la sociedad en general para la buena calidad de la enseñanza superior»;
- «la importancia fundamental de la autonomía de las universidades, pero atemperada por el reconocimiento de que dicha autonomía lleva consigo responsabilidades muy grandes»;
- «la necesidad de una evaluación de la calidad de carácter externo adecuada a los objetivos que buscan ser alcanzados».

Todo este sistema está enfocado a garantizar una efectiva «accountability» del sistema universitario de frente a toda la sociedad. Dichos estándares y agencias no parecen interferir o afectar de ningún modo la libertad de cátedra del profesorado ya que constituyen determinaciones básicas sobre la organización de las enseñanzas, y no entran en el qué, el para qué y el cómo enseñar⁵⁵.

55. E. M. Álvarez González, *La libertad de cátedra y el profesorado universitario ante el espacio europeo de educación superior*, en REJIE: *Revista Jurídica de Investigación e Innovación Educativa*, núm.2, junio 2010, pp. 69 – 80, eumed.net/rev/rejie.

De tal suerte, el deber de garantizar la calidad de la enseñanza, la transparencia y la rendición de cuentas, están impuestos no sólo a las universidades y a los centros de investigación, sino también a los docentes y a los investigadores, en el marco de sus derechos (véase especialmente los párrafos 36 y 37 de la Recomendación de la UNESCO de 1997, y el párrafo «Rendición de cuenta» de la Carta Europea del Investigador).

Se puede concluir que sólo el respeto hacia la función social de la enseñanza y de la investigación, a través de los principios de la responsabilidad, de la transparencia y de la rendición de cuentas, garantizará los derechos individuales e institucionales en esta materia, reforzando y actualizando el papel que las universidades han venido desempeñando desde hace 900 años.

Capítulo 5

Elaboración de principios éticos de la ciencia

Sumario: 1. Alcances éticos de la ciencia y de la tecnología en el derecho europeo - 2. Construcción de las reglas y otros conceptos en el ámbito de la ética de la ciencia - 3. Principios para solucionar dilemas éticos. Autodeterminación y dignidad - 4. Otros principios éticos - 5. Relación con otros ordenamientos jurídicos

1. Alcances éticos de la ciencia y de la tecnología en el derecho europeo

La libertad académica, y especialmente la de investigación, puede afectar a otros derechos fundamentales, como aclarado por ejemplo en el Convenio de Oviedo de 1996 sobre la biomedicina del Consejo de Europa¹, donde se afirma que las actividades de investigación y la práctica profesional (como la actividad médica), a pesar de que sean muy importantes para la sociedad, podrían poner en peligro la dignidad de las personas si realizadas de manera inadecuada (véase en particular el preámbulo del Convenio y el artículo 1). En este marco, se necesita establecer reglas «éticas» que garanticen la protección de los intereses fundamentales que pueden quedar afectados por actividades como la investigación científica o actividades profesionales como la sanitaria. Con el fin de tener en cuenta los principales problemas planteados por la ciencia, en Europa el Consejo de Europa

1. Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Aprobado por el Comité de Ministros el 19 de noviembre de 1996). Se puede leer la versión en castellano en <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/5/2290/37.pdf> .

y la Unión Europea² están desarrollando un sistema de valores compartidos³. Se trata de un proceso de cooperación y convergencia que también se puede observar a nivel internacional, en donde se está construyendo hace unos años una verdadera bioética internacional⁴. Constituye una expresión de este proceso especialmente la Carta UE, que es como una especie de «constitución bioética»⁵, la cual establece derechos y límites a las actividades de investigación y de innovación⁶. En el ámbito de la identificación de los valores comunes europeos, la Carta de Niza se fija el objetivo de «reforzar la protección de los derechos fundamentales a tenor de la evolución de la sociedad, del progreso social y de los avances científicos y tecnológicos». Eso, como destaca el mismo apartado del preámbulo, para dar una «mayor proyección mediante una Carta».

En el derecho de la Unión Europea se destaca también cómo las diferencias en temas éticos pueden llegar a ser un obstáculo a la dimensión económica de la integración europea. Según afirma el Tribunal de Justicia, en el asunto planteado por los Países Bajos contra la Directiva 98/44/CE relativa a las invenciones biotecnológicas⁷, la finalidad de la misma es fomentar la investigación y el desarrollo en el ámbito de la ingeniería genética, eliminando los obstáculos de carácter jurídico que, en el mercado interior europeo, causan las diferencias legales y jurisprudenciales entre los Estados miembros (apartado 27) y que, por lo tanto, necesitan una acción comunitaria (apartado 32).

2. Sobre la política de la Unión europea en materia de investigación, véase C.F. Molina del Pozo, *El Derecho comunitario y la I+D+T. Hacia el diseño de un perfil para el futuro*, UAH, Madrid, 2009.

3. Por lo que se refiere a la diferencia entre acercamiento europeo y norteamericano a los asuntos éticos, véase. F. D. Busnelli, *towards a 'European Bioethics'?* en *Ethically speaking*, n. 14/2010, p. 11 sigs.

4. R. Andorno, *Towards an international bioethics law*, en *Journal international de bioéthique*, 2004, vol. 15, n. 2-3, p. 131-149.

5. Fuera de la Unión Europea en la Constitución de la Confederación Helvética se pueden encontrar normas que se refieren a la biomedicina: el artículo 118 b (Investigación en el ser humano); el artículo 119 (Sobre el tema de la medicina reproductiva y de la ingeniería genética humana); artículo 119a (Medicina de los trasplantes); artículo 120 (Ingeniería en ámbito no humano).

6. B. Mathieu, *La bioéthique*, Dalloz, Paris, 2009, 8.

7. Tribunal de Justicia, sent. 9 de octubre de 2001, C-377/98, *Países Bajos c. Parlamento y Consejo*, ECLI:EU:C:2001:523, apartado 27.

El legislador de la Unión Europea, como también las fuentes del Consejo de Europa, de hecho, se basan en la constatación que los dilemas éticos de la ciencia son desafíos que no se pueden enfrentar dentro de las fronteras nacionales.

Especialmente en el ámbito del Derecho de la Unión europea, las fuentes tratan ampliamente temas éticos que surgen de la ciencia y de la técnica: a nivel de los Tratados constitucionales, de la legislación, de la práctica administrativa. Un ejemplo referido a la atención a estos temas es el sistema de los Programas de la UE⁸ donde se prevé que los beneficiarios deban cumplir, no sólo las obligaciones, sino los principios y las reglas éticas⁹.

Por lo tanto, el derecho transnacional europeo, más que a los sistemas jurídicos nacionales, se dedica mucho a los temas científicos y tecnológicos, y sobre todo a sus aspectos éticos.

En particular, aquellos temas son objeto de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos y del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Esta jurisprudencia se presenta como referencia continental para las sentencias de los jueces nacionales, como también para los sistemas normativos de los países europeos.

8. Vid. C.F. Molina del Pozo, R. Cippitani, *Las Subvenciones del Derecho de la Unión Europea*, Juruá, Curitiba, 2021.

9. Vid., por ejemplo, el artículo 14 del *General Model Grant Agreement* de la Comisión Europea para el periodo 2021-2027, que es el contrato que deben celebrar los beneficiarios que reciben subvenciones por la Comisión europea o Agencia ejecutiva de la UE. Sobre las reglas éticas aplicables a los Programas de la UE, vid. también R. Cippitani, *Ethics Advisor on Research Projects*, en A. Bartolini, R. Cippitani, V. Colcelli, (Editors), *Dictionary of Statutes within EU Law (The Individual Statutes as Pillar of European Union Integration)*, Springer Nature: Cham (Switzerland), 2019, pp. 193-200.

2. Construcción de las reglas y otros conceptos en el ámbito de la ética de la ciencia

La Carta UE, los Tratados y la legislación europea establecen cuales son los intereses fundamentales que pueden ser afectados por la actividad científica.

Entre aquellos intereses hay que citar a continuación¹⁰: los derechos fundamentales de la persona (artículo 3 de la Carta UE), incluida la protección de datos personales, como establecido por el artículo 8 de la Carta UE y el artículo 16 TFUE; el respeto de los derechos fundamentales en el contexto de las actividades de cooperación con países terceros¹¹; el particular tratamiento reconocido a los embriones humanos¹²; los derechos de los menores¹³ (artículo 24 Carta de la Unión Europea) y de otras personas vulnerables (artículos 25 y 26 Carta UE, que se refieren a las personas mayores y a las discapacidades); la integridad del patrimonio genético humano (artículo 3 TUE); la seguridad (que pueden verse amenazadas, por ejemplo, por la «tecnología de doble uso», es decir, aquella que puede tener aplicaciones militares o terroristas)¹⁴; la protección del medio ambiente¹⁵; el bienestar de los animales, considerados como «seres

10. Véase, sobre todo: el artículo 19 Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de abril de 2021 por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

11. Véase el documento de la Comisión, «EU Grants: How to complete your ethics self-assessment», Versión 2.0 del 13 de julio de 2021, párrafo 6, en https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/how-to-complete-your-ethics-self-assessment_en.pdf.

12. Véase, el documento de la Comisión, «EU Grants: How to complete your ethics Self-Assessment», cit., párr. 1 y 3. Vid. R. Cippitani, *Human Embryo*, en A. Bartolini, R. Cippitani, V. Colcelli, (Editors), *Dictionary of Statuses within EU Law (The Individual Statuses as Pillar of European Union Integration)*, cit., pp. 287-296.

13. Véase, el documento de la Comisión, «EU Grants: How to complete your ethics Self-Assessment», cit., párr. 2.

14. Véase el documento de la Comisión, «EU Grants: How to complete your ethics Self-Assessment», cit., párr. 8 y 10; Véase Reglamento (CE) N. 394/2006 del Consejo del 27 de febrero de 2006 que modifica y actualiza el Reglamento (CE) n. 1334/2000 en el que se establece un régimen comunitario de control de las exportaciones de productos y tecnología de doble uso.

15. Véase el documento de la Comisión, «EU Grants: How to complete your ethics Self-Assessment», cit., párr. 7.

sensibles», para los cuales es necesario evitar sufrimientos innecesarios (artículo 13 TFUE), especialmente durante las actividades de investigación¹⁶.

Además, los jueces europeos en muchas ocasiones se han preocupado por definir los conceptos necesarios para identificar y proteger aquellos intereses, junto con las fuentes jurídicas y otros documentos como las opiniones de comités éticos.

Se pueden encontrar algunas diferencias entre el Tribunal de Estrasburgo y el de Luxemburgo. El primero quiere establecer los estándares europeos de protección de los derechos humanos, especialmente en la relación entre ciudadanos y Estados. Una aplicación de este enfoque es la jurisprudencia sobre los límites al ejercicio del poder legislativo, de los cuales se ha hablado anteriormente.

En cambio, el Tribunal de Justicia tiene el rol de garantizar la interpretación coherente del sistema del Derecho de la Unión, elaborando conceptos autónomos que garanticen el efecto útil del derecho supranacional¹⁷.

Este enfoque se puede encontrar, por ejemplo, en la jurisprudencia sobre la definición de embrión humano, en el ámbito de la legislación europea sobre las invenciones biotecnológicas.

En la sentencia del 18 de octubre de 2011, en el asunto Brüstle¹⁸, el juez comunitario afirma su poder de definir el concepto de embrión humano, utilizado en la legislación comunitaria y especialmente en la Directiva 98/44/CE.

Todo ello mientras en la jurisprudencia Costa y Pavan c. Italia, antes mencionada, el Tribunal de Estrasburgo no ha definido el concepto de embrión, sino que se ha limitado a afirmar la irracionalidad de la asimilación del concepto de embrión con la de «niño» afirmada por el gobierno italiano (véase el apartado 62).

16. Véase el documento de la Comisión, «EU Grants: How to complete your ethics Self-Assessment», cit., párr. 5; véase la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

17. R. Cippitani, *Interpretación de las Cortes regionales*, en M.I. Álvarez Ledesma, R. Cippitani, *Diccionario analítico de derechos humanos e integración jurídica*, cit., pág. 312-325; Id., *El «Derecho de la integración» en la jurisprudencia de las Cortes de Latinoamérica*, en J.P. Pampillo Baliño (ed.) *Derecho Supranacional, Globalización e Integración Jurídica*, Editorial Porrúa, México, pág. 523-548; Id. *La jurisprudencia de las Cortes de Latinoamérica como instrumento de integración regional*, en *Diritto e Processo*, 2013, p. 67-99;

18. Tribunal de Justicia, sent. 18 de octubre de 2011, C-34/10, Oliver Brüstle c. Greenpeace eV, ECLI:EU:C:2011:669.

La definición de ese u otro concepto de relevancia ética por parte del Tribunal de Justicia es una aplicación del principio del sentido autónomo que es, por su parte, una consecuencia del enfoque teleológico en la interpretación del Tribunal de Justicia y de los jueces regionales¹⁹. Como se afirma en la sentencia «según reiterada jurisprudencia, se desprende de las exigencias tanto de la aplicación uniforme del Derecho de la Unión como del principio de igualdad que el tenor de una disposición de Derecho de la Unión que no contenga una remisión expresa al Derecho de los Estados miembros para determinar su sentido y su alcance normalmente debe ser objeto en toda la Unión Europea de una interpretación autónoma y uniforme» (apartado 25)²⁰.

Aunque el concepto de embrión humano no esté directamente definido por la Directiva 98/44/CE, no sería aceptable desde el punto de vista del derecho comunitario hacer referencia a definiciones nacionales (cuando existentes).

En efecto, como subraya el Abogado General del asunto Brüstle en sus conclusiones (apartado 69 y 70)²¹, en otros Estados miembros, como España o Suecia, el embrión humano se considera tal desde el momento de su implantación en el útero, pero los conceptos que allí se definen responden a otras lógicas, como la subyacente a la disciplina de la fecundación médicamente asistida²².

19. R. Cippitani, *Argumentos interpretativos del Tribunal de Justicia y el derecho a libre circulación de los familiares nacionales de países terceros*, en *Revista Electrónica Cátedra Jean Monnet*, Año II / Nr. 2 / 2014, pág 8-41; Id., *La jurisprudencia de las Cortes de Latinoamérica como instrumento de integración regional*, en *Diritto e processo*, 2011, pág. 67-99.

20. Véanse, en particular, las sentencias del 18 de enero de 1984, 327/82, *Eckro*, ECLI:EU:C:1984:11, apartado 11; Id. sent. 19 de septiembre de 2000, C-287/98, *Linster*, ECLI:EU:C:2000:468, apartado 43; del 16 de julio de 2009, C-5/08, *Infopaq International*, ECLI:EU:C:2009:465, apartado 27, y del 21 de octubre de 2010, C-467/08, *Padawan*, ECLI:EU:C:2010:620, apartado 32.

21. Conclusiones del Abogado General Bot presentadas el 10 de marzo de 2011, en el asunto C-34/10, *Oliver Brüstle c. Greenpeace eV*, ECLI:EU:C:2011:138.

22. Como afirma el Abogado General «En efecto, en España, por ejemplo, existe el preembrión, que es, según el artículo 1, apartado 2, de la Ley 14/2006, del 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, el embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde. El embrión se define en el artículo 3, letra l), de la Ley 14/2007, del 3 de julio, de Investigación Biomédica, como fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando

Por lo tanto, es necesario establecer un sentido autónomo que dependa de la finalidad de la Directiva²³ que, como afirmado también en la sentencia de los Países Bajos mencionada anteriormente «persigue, mediante una armonización de las normas de protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, eliminar los obstáculos a los intercambios comerciales y al buen funcionamiento del mercado interior que constituyen las disparidades legales y jurisprudenciales entre Estados miembros y, de este modo, fomentar la investigación y el desarrollo industrial en el ámbito de la ingeniería genética» (asunto Brüstle, apartado 27). Todo eso coherentemente con los principios éticos comunitarios, especialmente la dignidad humana que prohíbe la explotación comercial del cuerpo humano y su patentabilidad. Desde esta perspectiva la noción de embrión humano debe interpretarse de manera muy amplia (apartado 34).

Entonces, el Tribunal de Justicia considera como embrión no sólo el óvulo fecundado, sino también puede atribuir esta calificación «al óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura, y al óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis» (apartado 36).

La sentencia precisa que la normativa no se refiere directamente a la disciplina del uso del embrión en la investigación científica²⁴. Sin embargo «tratándose únicamente de determinar si la exclusión de la patentabilidad en relación con la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales también se refiere a la utilización de embriones humanos con fines de investigación científica o si la investigación científica que implica la utilización de embriones humanos puede acceder a la protección del Derecho de patentes, es necesario

del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener.»

23. Como destaca el Abogado General, la determinación del significado y del alcance de los términos no definidos por el Derecho de la Unión debe efectuarse, en particular, teniendo en cuenta el contexto en el que se utilizan y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forman parte: Tribunal de Justicia, sent. 10 de marzo de 2005, C-336/03, *easyCar*, ECLI:EU:C:2005:150, apartado 21; Id., sent. 22 de diciembre de 2008, C-549/07, *Wallentin-Hermann*, ECLI:EU:C:2008:771, apartado 17; Id. sent. 29 de julio de 2010, C-151/09, *UGT-FSP*, ECLI:EU:C:2010:452, apartado 39.

24. Vid. el artículo 18 del Reglamento (UE) 2021/695 sobre el Programa Horizont Europe.

observar que la concesión de una patente a una invención implica, en principio, su explotación industrial y comercial». (apartado 41)

Pues bien «aunque la finalidad de investigación científica debe distinguirse de los fines industriales o comerciales, la utilización de embriones humanos con fines de investigación, que constituye el objeto de la solicitud de patente, no puede separarse de la propia patente y de los derechos vinculados a ésta» (apartado 43).

3. Principios para solucionar dilemas éticos. Autodeterminación y dignidad

En el derecho europeo se pueden identificar también principios que sirven para solucionar los dilemas éticos en el ámbito de la actividad científica, de manera que se protejan los intereses antes mencionados.

En lo que se refiere a la protección de las personas involucradas en la actividad científica, se debe respetar la autodeterminación. Aparte de las constituciones nacionales (véase por ejemplo el artículo 32 de la Constitución Italiana sobre el derecho a la salud), muchas fuentes europeas establecen el derecho al consentimiento libre e informado como condición para desempeñar actividades concernientes a 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 el Reglamento (UE) 2016/679); en el Convenio de Oviedo, que establece la reglamentación del consentimiento informado en las actividades en ámbito biomédico (véase especialmente el artículo 5)²⁵.

De todos modos, en el derecho europeo la autodeterminación de la persona está sujeta a otro principio fundamental de carácter ético-jurídico: la dignidad²⁶.

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

26. Por una mirada de carácter filosófico y jurídico vid. entre otros: M.I. Cornejo-Plaza, D.R.J. Macer, *Cross Cultural Perspectives on Dignity, Bioethics, and Human Rights*, en *Eubios Journal of Asian & International Bioethics*, 2016; M.I. El concepto de dignidad y su importancia en el derecho civil de la persona, en M. Tapia, M.P. Gatica, J. Verdugo, Javiera (coordinadores), *Estudios de Derecho civil en homenaje a Gonzalo Figueroa Yáñez* (Santiago, Legal/Publishing Thomson Reuters, 2014),

Como afirmado por el Abogado general Christine Stix-Hackl en sus observaciones (presentadas el 18 de marzo de 2004) concerniente el asunto «Omega» (véase más adelante) «La «dignidad humana» constituye la máxima expresión de 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, la «sustancia» del ser humano. Por lo tanto, en la dignidad humana se refleja 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).

La dignidad se considera como un meta-derecho, la matriz de todos los derechos, ya que está constituido por el núcleo irrenunciable de ellos, como surge de las fuentes jurídicas nacionales a 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). En lo que se refiere especialmente al Derecho de la Unión Europea, se habla de dignidad en el artículo 2 del Tratado UE y en el preámbulo de la Carta UE, donde se afirma que todas las actividades - no sólo las vinculadas al tema de la salud - tienen que llevarse a cabo respetando la dignidad de las personas.

La dignidad tiene una aplicación específica en las normas concernientes los temas bioéticos, especialmente se habla de dignidad en el Convenio de Oviedo, cuya finalidad, como se ha comentado de antemano, es proteger la dignidad de las personas en el ámbito de la biomedicina.

La referencia a la dignidad humana se encuentra considerada incluso en el derecho derivado comunitario, como, por ejemplo, en la disciplina de las invenciones biotecnológicas introducidas por la antes mencionada Directiva 98/44/CE.

La jurisprudencia comunitaria sobre la Directiva 98/44/CE, sea la sentencia

Brüstle, citada anteriormente, que la jurisprudencia Países Bajos c. Comisión, ponen como base de la interpretación de la disciplina comunitaria sobre las invenciones biotecnológicas el respeto de la dignidad humana (artículo 5, apartado 1, de la Directiva), especialmente en lo que se refiere a la prohibición de la explotación del cuerpo humano²⁷. Como expresión específica de la importancia del diálogo entre órganos judiciales, cabe destacar que las sentencias del Tribunal de justicia, cuando tratan de la dignidad, se basan en la tradición constitucional de los Estados Miembros, como sucede en general cuando se ocupa de derechos fundamentales²⁸. Principalmente, el Abogado General Ruiz-Jarabo Colomer en su conclusiones presentadas el 10 de junio de 2003 en el asunto K.B.²⁹ construye el concepto de dignidad a partir de las sentencias del Tribunal Constitucional Alemán: «La dignidad humana y el derecho fundamental al desarrollo libre de la personalidad hacen imperativa la adaptación de la condición personal del individuo al sexo al que pertenece de conformidad con su constitución psicológica y física [...] Por motivos de seguridad jurídica, el legislador debería regular las cuestiones relativas al estado civil vinculadas a un cambio de sexo y sus efectos. Sin embargo, mientras no se adopte dicha legislación, incumbe a los tribunales aplicar el principio de no discriminación entre hombres y mujeres hasta que entre en vigor una normativa que les trate en pie de igualdad»³⁰.

27. Por lo tanto, el juez de Luxemburgo (véase apartados 72 y sigs. de la sentencia, C-377/98, Países Bajos c. Parlamento y Consejo, cit.), en base a 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.»

28. Véase Tribunal de Justicia, 11/70, *Internationale Handelsgesellschaft c. Einfuhr und Vorratstelle für Getreide und Futtermittel*, ECLI:EU:C:1970:114, apartado 4; véanse también las conclusiones del Abogado General Ruiz-Jarabo Colomber presentadas el 10 de junio de 2003 en el asunto C-117/01, *KB c. National Health Service Pensions Agency and the Secretary of State for Health*, ECLI:EU:C:2003:332.

29. Tribunal de Justicia, sent. 7 de enero de 2004, C-117/01, K.B., ECLI:EU:C:2004:7.

30. Auto del Bundesverfassungsgericht (Tribunal constitucional alemán) del 11 de octubre de 1978 (BVerfGE 49, p. 286). Sobre la influencia de la jurisprudencia constitucional alemana en

La relación entre autodeterminación y dignidad, como se ha mencionado de antemano, se resuelve en la relación de predominio de la dignidad sobre la autodeterminación.

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 pueden derogar las reglas contenidas en el mismo artículo 3: la prohibición de la comercialización del cuerpo, 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 Omega³¹. A pesar de que la sentencia no se refiera directamente al ámbito científico³², ésta se puede considerar como paradigmática de la necesidad de respetar siempre y de todas maneras la dignidad, incluso en el caso en el que el titular del derecho amenazado dé su consentimiento³³.

la elaboración del concepto de dignidad por el Tribunal de Justicia, véase Jones, J., «Common constitutional traditions»: can the meaning of human dignity under German law guide the European Court of Justice? in *Public Law*, 2004, pág. 167-187; Id., *Human Dignity in the EU Charter of Fundamental Rights and its Interpretation Before the European Court of Justice*, en *Liverpool Law Rev* (2012) 33:281-300.

31. Tribunal de Justicia, 14 de octubre de 2004, C-36/02, *Omega Spielballen- und Automatenaufstellungs-GmbH contra Oberbürgermeisterin der Bundesstadt Bonn*, ECLI:EU:C:2004:614.

32. La causa del recurso ante el Bundesverwaltungsgericht de parte de la sociedad inglesa Omega, era la objeción de legitimidad según 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 realizaba 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 al «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.

33. El Abogado general del asunto Omega hace referencia a otro caso de violación de la dignidad humana, aunque en base al consentimiento. El Comité de Derechos Humanos del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de las Naciones Unidas (Véase la Communication N. 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

De hecho, como destaca el Grupo europeo de la ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías en su opinión n. 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 como la dignidad humana es «boundary on the freedom of individual choice».

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

4. Otros principios éticos

La legislación europea, como también interpretada por la jurisprudencia, identifica otros principios para solucionar las cuestiones éticas.

4.1 Este el caso de la prevención y de la precaución. Todos los sujetos, especialmente los profesionales como los científicos, están sujetos al deber de no perjudicar a otras personas. La consecuencia del incumplimiento de tales deberes es la aplicación de las sanciones del derecho civil (por ejemplo, la indemnización de los daños y perjuicios) u otras sanciones previstas por la ley y por el contrato. Este deber de actuar con precaución es importante sobre todo en actividades como la ciencia y las tecnologías que pueden poner en riesgo la integridad de las personas y otros intereses fundamentales.

En particular, las fuentes jurídicas de la UE contemplan el caso de que se hayan identificado los efectos potencialmente peligrosos derivados de una actividad, pero la evaluación científica no permita determinar el riesgo con suficiente

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]». Sobre este tema, véase, por ejemplo, S. Wilkinson, *Bodies for Sale: ethics and exploitation in the human body trade*, Routledge, London, 2003, p. 42; S. Millns, *Dwarf-throwing and human dignity: A French perspective*, en *Journal of Social Welfare and Family Law*, 18, °. 3, 1996, pág. 375.

certeza (véase la Comunicación de la Comisión sobre el principio de precaución, COM (2000) 1 final).

En este caso, es necesario actuar de acuerdo con el principio de «precaución». La aplicación del principio de precaución debe comenzar con una evaluación científica, lo más completa posible, y cuando sea posible, identificando en cada etapa el grado de incertidumbre científica (Comisión Europea, 2000, COM (2000) 1 final, párrafo 4).

El principio de «precaución» ha surgido de la disciplina que se refiere a la protección del medioambiente (véase el artículo 191 TFUE). Según ese principio 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.

Los jueces transnacionales utilizan y elaboran el concepto de precaución en su jurisprudencia³⁴. Por ejemplo, se refiere implícitamente al principio de precaución la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto Reino Unido contra la Comisión de 1998 sobre Decisión 96/239, concerniente las 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 países³⁵.

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 que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos»³⁶.

Como destaca la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, el

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

35. Tribunal de Justicia, sent. 5 de mayo de 1998, C-180/96, *Reino Unido/ Comisión*, Rec. 1998 pág. I-2265.

36. Véase también Tribunal de Justicia, sent. 21 de marzo de 2000, C-6/99, *Greenpeace France y otr. c. Ministère de l'Agriculture et de la Pêche y tr.*, ECLI:EU:C:2000:148.

Estado debe adoptar medidas adecuadas con respecto a las actividades peligrosas en base al principio de precaución³⁷, incluso cuando hay una incertidumbre científica sobre los riesgos³⁸. Además, se afirma el deber del Estado de informar de manera adecuada a los particulares sobre los riesgos de una actividad peligrosa para la salud humana³⁹.

4.2 Vinculado al principio de precaución se puede considerar el principio de «proporcionalidad» por el cual la actividad sanitaria o científica debe llevarse a cabo de manera proporcional, es decir a través de medios no excesivos respecto a los fines que se deben alcanzar. Los medios y los fines deben ser legítimos y deben evitar riesgos que pueden afectar los intereses protegidos por el ordenamiento jurídico⁴⁰.

La proporcionalidad es un principio considerado también por la jurisprudencia del Tribunal Europeo de los Derechos Humanos⁴¹ que se puede aplicar incluso

37. TEDH, Öneriyıldız c. Turquía, sent. 30 de noviembre de 2004; Id. Budayeva and Others c. Rusia, sent. 20 de marzo de 2008.

38. TEDH, Taskin c. Turquía, sent. 10 de noviembre de 2004, párr. 113; Id., Tatar c. Rumania, sent. 27 de enero de 2009, párr. 109.

39. TEDH, Guerra & Others c Italia, sent. 19 de febrero de 1998, párr. 40 y 60.

40. 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 Eijfert*, ECLI:EU:C:2010:662) 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) n. 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*, ECLI:EU:C:2010:321, 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.*, ECLI:EU:C:2014:238, apartado 46 y jurisprudencia citada).

41. Cf. TEDH, *W c. Reino Unido*, sent. 8 de julio de 1987, Series A, no. 121-A, p. 27, § 60 (b)

a los temas biomédicos disciplinado por el Convenio de Oviedo⁴². En este caso, los derechos de las personas sujetas a las prácticas terapéuticas (o por supuesto aquellas que participan en la experimentación científica) no pueden afectarse de manera desproporcionada⁴³. En particular en 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 decidido, por ejemplo, que la ley italiana n. 40 del 2004 (sobre la fecundación médicamente asistida), previendo la prohibición de la diagnosis pre-implantación del embrión, y, en cambio permitiendo el aborto por malformación del feto después de la implantación, afectaba de manera desproporcionada el derecho a la vida familiar (artículo 8 CEDH)⁴⁴.

and (d); *Olsson v. Sweden*, 24 March 1988, Series A n. 130, pág. 31-32, § 67. Para la jurisprudencia del Tribunal de Estrasburgo, véanse, en particular, TEDH, sentencia *Gillow c. Reino Unido*, del 24 de noviembre de 1986, serie A n. 109, párr. 55, y la sentencia *Österreichischer Rundfunk y otros*, apartado 83.

42. 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, p. 133-143.

43. 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 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».

44. Sobre el tema de la prohibición de la diagnosis pre-implantación en la ley italiana, vid. S. Stefanelli, *Diagnosi preimpianto e autodeterminazione bilanciata*, en *Rivista di diritto civile*, 2016, 3, p. 668 y sigs.

5. Relación con otros ordenamientos jurídicos

La identificación de un sistema ético europeo depende incluso de la definición de las diferencias entre ese sistema y el de otros países o regiones del mundo.

Incluso en culturas semejantes a la europea se pueden utilizar principios diferentes para solucionar cuestiones éticas.

Por ejemplo, en la literatura norteamericana se coloca por encima al sistema de valores éticos, la autonomía, es decir el derecho de las personas para que decidan sobre cualquier actividad (incluso sobre los tratamientos terapéuticos y la experimentación científica)⁴⁵.

La autonomía está acompañada y puede ser corregida por otros principios característicos del sistema norteamericano (véase el Informe Belmont de 1978)⁴⁶: la no maleficencia (non maleficence), es decir la obligación de no provocar daños; la beneficencia (beneficence), que es el balance entre riesgos y beneficios; la justicia (justice), es decidir la equidad en la distribución de riesgos y beneficios. En cambio, en Europa, como se ha visto, el sistema de valores aplicados a las actividades científicas aparece diferente, ya que está basado en el principio de la dignidad. En otros países las diferencias desde el punto de vista ético-jurídico con Europa pueden ser obviamente más fuerte⁴⁷. Con respecto a la relación entre sistema europeo y otros sistemas, la regla utilizada por las fuentes jurídicas y la jurisprudencia es la de hacer prevalecer las reglas comunitarias, especialmente para evitar la aplicación de estándares éticos distintos en actividades realizadas

45. Véase T. L. Beauchamp, J. F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics* de 1979. En realidad, Beauchamp y Childress en la quinta edición (en el 2001) de su obra afirman que el orden de examen de los principios éticos no significa que la autonomía debe considerarse como prevalencia con respecto a los demás.

46. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research* (1978). <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>.

47. Por ejemplo vid. la interesante comparación entre sistemas éticos de la ciencia y de la tecnología de Europa, China e India en M. Ladikas; S. Chaturvedi; Y. Zhao; D. Stemerding, *Science and Technology Governance and Ethics: A Global Perspective from Europe, India and China*, Springer: Charm, 2015.

fuera de la Unión. La normativa que reglamenta los programas de investigación, financiados por la Comisión europea, por ejemplo, prohíbe la financiación de actividades de investigación realizadas en terceros países que estarían prohibidas por el Derecho de la Unión o por el derecho de todos los países miembros⁴⁸.

Además, los investigadores deben aplicar fuera de Europa los estándares europeos, como por ejemplo se destaca en la disciplina sobre la experimentación médica (véase el «considerando» 65 del Reglamento 536/2014 sobre los ensayos clínicos). En la jurisprudencia de los últimos años especialmente el Tribunal de Justicia se ha ocupado de la compatibilidad de normas de otros sistemas jurídicos con el del sistema europeo.

Especialmente, en virtud de lo ocurrido en materia de tratamientos de datos personales utilizados en las redes sociales, en los motores de búsqueda y en general en Internet, con las importantes firmas estadounidenses como Google y Facebook. Por mayores detalles sobre la diferencia de la disciplina del Unión Europea y la norteamericana, en materia de protección de datos personales se puede leer el siguiente capítulo 10. Sin embargo, los temas éticos de la ciencia y de la tecnología son de nivel global y no se pueden solucionar con las herramientas políticas de los siglos pasados.

Como ha comentado Luciano Floridi con referencia a los aspectos ético-jurídico de internet:

«For centuries, roughly since the Peace of Westphalia (1648), political geography has provided jurisprudence with an easy answer to the question of how far a ruling should apply, and that is as far as the national borders within which the legal authority operates. A bit like «my place my rules, your place your rules. ... However, the Internet is a logical not a physical space (more on this distinction presently), and the territoriality problem is due to an ontological misalignment between these two spaces»⁴⁹.

48. Véase el documento de la Comisión, «*EU Grants: How to complete your ethics self-assessment*», cit., párrafo 6.

49. L. Floridi, «*The Right to BE Forgotten: a Philosophical View*», en *Jahrbuch für Recht und Ethik - Annual Review of Law and Ethics*, Duncker & Humblot, Berlin, 2015 p.163-179.

Capítulo 6

Derechos de las personas que participan en la actividad de investigación: el consentimiento informado

Sumario: 1. Consentimiento como expresión de la autonomía de la persona - 2. Consentimiento informado en el derecho europeo - 3. El consentimiento en el campo científico como derecho fundamental - 4. El carácter adecuado de la información - 5. Contenidos de la información - 6. La libertad en la expresión del consentimiento - 7. Caracteres de la expresión del consentimiento a la investigación científica: «granular», no ambiguo y explícito - 8. Consentimiento de las personas «incapaces» - 9. Condiciones objetivas para las investigaciones - 10. Limitaciones al derecho al consentimiento

1. Consentimiento como expresión de la autonomía de la persona.

En el Capítulo 5 se ha visto que el Derecho europeo prevé que, cuando se involucra a una persona, es necesario cumplir con los derechos fundamentales respetando principios generales como la dignidad, la solidaridad y la autodeterminación.

Especialmente el principio de autodeterminación se implementa a través del consentimiento de la persona para ser involucrada en la actividad científica.

En particular, el principio de autonomía «exige el respeto de la capacidad de autodeterminación de pacientes y sujetos de investigación, que deben tener el derecho de decidir por sí mismos, de aceptar o de rechazar un determinado tratamiento o investigación, luego de haber sido debidamente informados acerca de su naturaleza, objetivos, ventajas y riesgos»¹.

De hecho, se afirma que «el respeto a la autonomía reconoce la capacidad de una persona de tomar decisiones personales».

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

Además, se argumenta que «en la investigación biomédica, el principio de autonomía se ejercita en particular por el proceso del consentimiento libre e informado»².

En el presente capítulo se va a analizar con mayor detalle las reglas europeas que se aplican al consentimiento en caso de investigación científica³.

2. Consentimiento informado en el derecho europeo

La obligación jurídica de requerir el consentimiento de una persona involucrada en una actividad que pueda afectar sus intereses es relativamente reciente.

De la perspectiva legal, sólo a partir de la segunda posguerra, las fuentes jurídicas han empezado a considerar este tema, normalmente refiriéndose al consentimiento informado en el caso de los tratamientos sanitarios.

Es un ejemplo en este ámbito la Costituzione de Italia del 1948, que establece la obligación del consentimiento para el tratamiento médico (véase el artículo 32 de la Constitución italiana)⁴. Otras constituciones, de manera directa o indirecta, prevén la necesidad del consentimiento, como en el caso del artículo 7 de la Constitución de Finlandia y del párrafo 2, ap. 2, de la Constitución alemana, cuando reconocen el derecho a la libertad personal⁵ o en el caso de la Constitución de Suecia que establece la prohibición de violación física de la persona (véase el artículo 6). Además, la idea de que la participación de una persona a una actividad

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

3. Por una mirada incluso en el derecho latino-americano vid. M. I. Cornejo-Plaza, G. Vallejo Jiménez, El consentimiento informado en psiquiatría. Nna mirada desde el derecho en las legislaciones de Colombia, Chile y España, en Revista de Derecho. Escuela de Postgrado, 2014, 5, pp. 153-178; Victor M. Martínez Bullé Goyri, Consentimiento informado. Fundamentos y problemas de su aplicación práctica, Universidad Nacional Autónoma de México - Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2017.

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

5. H. Nys y otr., *Genetic Testing Patients' rights, insurance and employment. A survey of regulations in the European Union*, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 2002, p. 38 y p. 54.

científica deba ser autorizada por esa persona, se ha difundido, normativamente hablando, solamente en los últimos veinte años.

En realidad, el tema, como todos los vinculados a los aspectos éticos de la investigación, fue objeto de atención de la comunidad científica inmediatamente después del final de la Segunda Guerra mundial. De hecho, ese período había visto un uso de la ciencia sumamente ofensivo de la dignidad humana, como en los laboratorios de los científicos nazis.

Simbólicamente, el primer documento deontológico en el ámbito de la investigación que adoptó la comunidad científica médica fue en Núremberg, sede del proceso contra los criminales nazis, entre los cuales se incluyeron también científicos y médicos.

El llamado «Código de Núremberg» sobre los «Experimentos médicos permitidos» pone como obligación absolutamente esencial de la experimentación médica el consentimiento voluntario de la persona.

Sin embargo, la cuestión del consentimiento informado se ha ido absorbiendo en la práctica médica y, por lo tanto, a lo largo de los años siguientes las fuentes jurídicas no dieron relevancia a la voluntad expresada en la actividad científica en casos diferentes a los tratamientos medicales.

De hecho, sólo las cartas constitucionales más recientes, o recién modificadas, tratan el consentimiento en el ámbito específico de la investigación científica.

Se trata de una evolución que depende de una nueva sensibilidad, cultural e incluso de carácter jurídico, sobre la importancia y los riesgos de la tecno-ciencia (es decir de la ciencia que impacta en el mundo a través de la tecnología).

Así la Constitución suiza, en el artículo 118b, entrado en vigor el 7 de marzo de 2010, disciplina el consentimiento informado en la hipótesis de investigación sobre los seres humanos. También la Constitución de Bulgaria de 1991 (artículo 29), de Eslovenia (artículo 18), de Hungría (artículo III, párr. 2) y de Croacia (artículo 23) prohíben la experimentación médica o científica sin consentimiento de la persona interesada. Generalmente, a nivel de los ordenamientos jurídicos nacionales, el consentimiento en el ámbito científico se prevé en la legislación ordinaria o en otro tipo de normas.

Entre las normas legislativas nacionales, cabe destacar el derecho francés que dedica varias disposiciones al consentimiento en el sector científico y sanitario. En particular se han aprobado leyes en materia de bioética, que han modificado el Code Civil, introduciendo en el Libro I «Des personnes», Título I («De droits civils») el capítulo II «Du respect du corps humain» (artículos de 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 de 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, Code Civil), para recoger sus informaciones genéticas (artículos 16-10, 16-11, 16-12 Code Civil), para aplicar técnicas de brain imaging (artículo 16-14 Code Civil)⁶.

A nivel continental, el tema del consentimiento se puede encontrar ya a nivel constitucional en la Carta de los Derechos Fundamentales. El artículo 3, párrafo 2, de la Carta establece la regla general, por la cual «En el marco de la medicina y de la biología se respetarán en particular: a) el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley».

Por otro lado, el consentimiento informado no está tratado directamente por el Convenio Europeo de Derechos Humanos («CEDH»), si bien el Tribunal Europeo de los Derechos Humanos (sucesivamente «Tribunal EDH») deriva el consentimiento en materia de salud a disposiciones tratadas en el artículo 8 CEDH (Derecho al respeto de la vida privada y familiar).

Sin embargo, el Consejo de Europa ha impulsado la elaboración de una convención regional específica sobre el tema de la biomedicina, es decir el «Convenio para la protección de los derechos humanos y la de la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina» (Convenio relativo a

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

los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. El Convenio de Oviedo ha sido completado por Protocolos adicionales sobre temas específicos: el Protocolo adicional concerniente el trasplante de órganos y tejidos de origen humano (Estrasburgo, 24 de enero de 2002); el Protocolo adicional concerniente la investigación biomédica (Estrasburgo, 25 de enero de 2005); el Protocolo adicional concerniente las pruebas genéticas para finalidades de salud (Estrasburgo, 27 de noviembre de 2008).

En este ámbito como en otros es muy importante la actividad interpretativa llevada a cabo por el Tribunal EDH, que en algunas sentencias hace referencia al Convenio de Oviedo para aplicar derechos previstos por el CEDH⁷; incluso en el caso en que el Estado que es parte del procedimiento todavía no haya firmado o ratificado el Convenio⁸.

Además, cabe destacar que sea el Comité de los ministros como la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, elaboran instrumentos de softlaw como recomendaciones y resoluciones que se refieren al Convenio de Oviedo y su Protocolos adicionales.

El Convenio de Oviedo considera como «Regla general» que «No podrá llevarse a cabo intervención alguna en una persona - en materia de salud- sin su consentimiento informado y libre» (artículo 5).

La necesidad del consentimiento está prevista en todas las materias regladas por el Convenio sobre la biomedicina, como la investigación científica (artículo 15) y la donación de órganos o tejidos humanos (artículo 19).

Además, con respecto a la investigación científica en materia bioética es

7. Véase, por ejemplo, H.Nys, *Towards an international treaty on human rights and biomedicine? Some reflections inspired by UNESCO's Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, en *European Journal of Health Law*, 2006, 7; E.Glad, *The global significance of the Convention on Human Rights and Biomedicine*, en J.K.M. Gevers y otr., *Health Law, Human Rights and the Biomedicine Convention. Essays in honour of Henriette Roscam Abbing*, Leiden, Martinus Nijhoff, 2005, p. 44.

8. Véase, por ejemplo, TEDH, 10 de abril de 2001, Cyprus c. Turkey; Id., 9 March 2004, Glass v.UK; Id. 8 July 2004, VO c. Francia; Id. 10 de abril 2007, Evans c. Reino Unido; Id. 11 de octubre de 2007, Özalp c.Turkey; Id. 16 de diciembre de 2008, Ada Rossi a.o. c. Italia. Véase H. Nys, *The European Convention on Human Rights and Biomedicine: a European Patient Rights Instrument*, en www.coe.int.

importante citar el Protocolo adicional al Convenio de Oviedo del 25 de enero de 2005, que dedica al consentimiento informado, en particular, el artículo 13 y siguientes.

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

Toda la disciplina de la protección de datos personales, por ejemplo, requiere como condición fundamental para el tratamiento legítimo de dichos datos el consentimiento de la persona interesada, como establecido por el artículo 8, párr. 2, Carta de los Derechos Fundamentales y, por el derecho derivado, principalmente por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos. Otras fuentes se refieren al consentimiento, por ejemplo en el ámbito biomédico, como Reglamento (UE) N. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo del 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano; la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos; la Directiva 2006/17/CE de la Comisión del 8 de febrero de 2006 por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos.

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

3. El consentimiento en el campo científico como derecho fundamental

El consentimiento, incluso en ámbito científico, se puede definir como «la expresión libre y voluntaria por parte de un sujeto ... de su voluntad» (véase por ejemplo el artículo 2, párr. 2, n. 21 del Reglamento (UE) 536/2014 sobre los ensayos clínicos antemencionados) de participar a una investigación científica.

En general, en base al derecho actual, las personas tienen el derecho de expresar su consentimiento cuando una actividad (normalmente la investigación científica o la actividad médica, pero también otras como una actividad económica) pueda afectar intereses no patrimoniales que hoy son protegidos por las normas constitucionales⁹.

Se trata de actividades que, llevadas a cabo a beneficio de la misma persona y de la sociedad, son lícitas y protegidas por el ordenamiento jurídico.

Las fuentes jurídicas nacionales y supranacionales consideran el consentimiento de la persona como un derecho fundamental.

Como tal, el derecho al consentimiento forma parte del corpus internacional de protección de los derechos humanos, que debe considerarse universal¹⁰.

Lo que implica la directa aplicación, en el ordenamiento jurídico interno, de las reglas internacionales que disciplinan el consentimiento informado¹¹.

Ulterior consecuencia del carácter universal del consentimiento informado es que, como subrayan los documentos europeos, no se pueden aplicar estándares

9. Véase A. Sassi, *Derechos patrimonialmente neutros*, en M. I. Álvarez Ledesma, R. Cippitani (coord.), *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, ob. cit., p. 213 sigs.

10. V. M. Martínez Bullé Goyri, *Estándares internacionales de derechos humanos*, en M. I. Álvarez Ledesma, R. Cippitani (coord.), *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, citado; J.J. Faundes Peñafiel, *Corpus juris internacional de derechos humanos*, en M. I. Álvarez Ledesma, R. Cippitani (coord.), *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, ob.cit.

11. R. Andorno, *The Oviedo Convention: a European framework at the intersection of human rights and health law*, en *Journal of International Biotechnology Law*, 2005, p. 13. Sobre los mecanismos que garanticen la aplicación de los derechos fundamentales, incluso los de origen internacional, véase M. I. Álvarez Ledesma, R. Cippitani, *Individual rights and models of international cooperation*, en M. I. Álvarez Ledesma, R. Cippitani (coord.), *Derechos individuales e integración regional (antología)*, ISEG, Roma-Perugia-México, 2013, páginas 19-66.

distintos cuando la actividad se lleva a cabo en países terceros (véase el artículo 29 del Protocolo adicional al Convenio de Oviedo en tema de investigación biomédica)¹². El consentimiento informado como derecho fundamental, se puede considerar como especificación de un derecho fundamental a la información¹³ y de la libertad de expresión, como afirmado por las fuentes internacionales (Véase el artículo 19 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de la ONU) y regionales (véase el artículo 13 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos). En general se puede afirmar que un tratamiento médico o una actividad científica que involucre a una persona sin su consentimiento puede considerarse un trato inhumano o degradante, así como establecido por el artículo 15 de la Convención de la ONU sobre los derechos de las personas con discapacidad. Pese a que se trate de una convención que aborda a personas con discapacidades, en realidad tiene una formulación y un ámbito de aplicación más amplio. En el ámbito del CEDH, en frente al derecho fundamental al consentimiento informado, se prevé una obligación positiva del Estado¹⁴ 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 versus 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 médicos¹⁵.

En caso de violación de sus obligaciones, el Estado se considera responsable en base al artículo 8 CEDH¹⁶.

12. Véase Guía para los Comités de Ética de investigación, párrafo 9.

13. Véase J.A. Brambila Ramírez, *Derecho a la información*, en M. I. Álvarez Ledesma, R. Cippitani (coord.), *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, ob. cit.

14. Véase sobre el concepto general de obligación positiva, S. Sanz Caballero, *Las obligaciones positivas del Estado en Derecho Internacional Público y Derecho Europeo*, in M. I. Álvarez Ledesma, R. Cippitani (coord.), *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, ob. cit.

15. TEDH, *Csoma c. Romania*, párrafo 43; véase también Tribunal EDH, *Cabelli y Ciglio c. Italia* [GC], no. 32967/96, párrafos 48-51.

16. TEDH, *Csoma c. Romania*, cit., párr. 42; véase también Id., *Trocellier c. France* (dec.), no. 75725/01,

La responsabilidad surge incluso en las relaciones horizontales, es decir entre los particulares, como es típico en el ordenamiento regional europeo¹⁷.

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 indemnización, incluso sanciones penales y administrativas.

La indemnización del daño producido por la ausencia de un consentimiento informado está establecida por toda la jurisprudencia europea¹⁸. 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 el 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 tratamiento médico¹⁹. 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

pár. 4, ECHR 2006-XIV; Id., *Vo c. Francia* [GC], no. 53924/00, párr. 89; *Codarcea c. Romania*, no. 31675/04, párr. 105, 2 de junio de 2009; Id., *Pretty c. Reino Unido*, no. 2346/02, párr. 63, ECHR 2002-III.

17. Véase Colcelli, *Derecho civil europeo (funcionalización)*, en M. I. Álvarez Ledesma, R. Cippitani (coord.), *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, ob. cit.

18. En Italia, por ejemplo, véase la sentencia de las *Sezione Unite de la Corte di Cassazione*, n. 26724/2007. En Francia véase la sentencia de la *Cour de Cassation* de 3 de junio de 2010, n. 09-13.591. En doctrina, P. Sargos, *Deux arrêts «historiques» en matière de responsabilité médicale générale et de responsabilité particulière liée au manquement d'un médecin à son devoir d'information*, en *Recueil Dalloz*, 2010 p. 1522.

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

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 relacionada con el valor monetario de un interés no patrimonial²⁰.

Por lo tanto, es especialmente importante y delicada la actividad del intérprete, sobre todo el 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, el derecho a la investigación²¹.

4. El carácter adecuado de la información

En aplicación de los principios de autonomía y dignidad, el consentimiento en las actividades de investigación debe ser obtenido respetando algunas condiciones. En particular el consentimiento debe ser informado, es decir basarse en una información, que permita la evaluación y la comprensión de los hechos y de las consecuencias de una acción²².

A tal fin la información debe ser proporcionada de manera «adecuada» (artículo 13, párrafo 1, Protocolo adicional de la Investigación biomédica), sea del punto de vista subjetivo, sea objetivo.

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

20. Véase por ejemplo J.S. Borghetti, *Le préjudice de vie handicapée et les nouvelles fonctions de la responsabilité civile*, in *Recueil Dalloz*, 2010 p. 419.

21. Véase A. Sassi, *Consentimiento informado*, en M. I. Álvarez Ledesma, R. Cippitani (coord.), *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, ob. cit., p. 70 sigs., que habla de la necesidad de un proceso decisional equitativo basado en los principios del ordenamiento jurídico. Véase sobre los principios permanentes del derecho, A. Palazzo, *Permanencias*, M. I. Álvarez Ledesma, R. Cippitani (coord.), *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, ob. cit.

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

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»²³. Asimismo, el artículo 29, párrafo 2, letra. c), Reglamento 536/2014 prevé que el consentimiento sea recogido por el investigador o un miembro del staff de investigación.

Algunas fuentes jurídicas europeas ponen el procedimiento de expresión del consentimiento bajo el control de órganos independientes, a través de comités éticos, agencias u otras instancias que permiten la evaluación de la actividad.

La información es adecuada desde el punto de vista subjetivo, si se expresa de forma comprensible (artículo 13, párrafo 1, Protocolo adicional de la Investigación biomédica), teniéndose en cuenta la situación personal y el contexto (especialmente lo social, cultural y económico)²⁴.

Según el Tribunal EDH, en *Csoma c. Romania*²⁵, el consentimiento informado tiene que ser solicitado a la persona afectada, aunque ella sea una profesional experta.

En general, la información no tiene que ser proporcionada de manera exageradamente técnica, de manera que se produzca un «information overload», ni, por otro lado, ser expresada de manera genérica y superficial. El investigador debe comunicar las informaciones necesarias para tomar la decisión de consentir o rechazar la actividad considerada²⁶.

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

24. 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.

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

26. 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*

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)²⁷.

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»²⁸.

5. Contenidos de la información

Los aspectos esenciales que se refieren a la actividad que se debe consentir dependen de la materia, incluso de las distintas fases de la intervención que la acompañan, por lo que se podrían reagrupar de la siguiente manera:

- (a) Finalidad y contexto de la actividad de investigación;
- (b) Base jurídica, finalidad y contexto de la actividad de investigación;
- (c) Riesgos y otras consecuencias;
- (d) Información relativa al almacenamiento, la seguridad y la confidencialidad;
- (e) Información relativa al almacenamiento, la seguridad y la confidencialidad;
- (f) Categorías de destinatarios y transferencia internacional de datos y materiales;
- (g) Derechos individuales de la persona implicada en las actividades de investigación;
- (h) Información adicional.

a) Finalidad y contexto de la actividad de investigación

Las fuentes jurídicas hacen referencia a la necesidad de facilitar a las personas implicadas en las actividades de investigación información sobre lo siguiente:

- La entidad jurídica (por ejemplo, universidad, centro de investigación, establecimiento de investigación sanitaria) que lleva a cabo las actividades de investigación (véase el artículo 13 sigs. GDPR, que se refiere a la identificación del «responsable del tratamiento»); en particular, la hoja informativa, debe proporcionar la identidad y los datos de contacto del responsable del tratamiento

all'atto medico» de 1992 del *Comitato per la bioetica* italiano.

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

28. *Ibidem*.

y, en su caso, del representante del responsable del tratamiento, así como, los datos de contacto del delegado de protección de datos, si previsto (véase el artículo 13, apartado 1, letra [a] y [b]).

- Los datos de la persona de contacto del grupo de investigación (véase, por ejemplo, el apartado 1.1.2.b, Anexo IV, Directiva 2006/17/CE), deben hacer referencia a medios de comunicación fáciles de utilizar por las personas implicadas en la investigación, como el correo electrónico y los números de teléfono, para contactar directamente con el grupo de investigación.

b) Base jurídica, finalidad y contexto de la actividad de investigación

La persona tiene derecho a recibir información sobre la finalidad del tratamiento, así como sobre la base jurídica del mismo (véase el artículo 13, párrafo 1, letra c) GDPR).

En el caso de las actividades de investigación, es necesario facilitar información relativa al proyecto o al campo de investigación.

De acuerdo con las fuentes legales en los campos biomédicos, que también son útiles para todas las disciplinas científicas, la información debe explicar los objetivos y la naturaleza de la actividad (véase el artículo 29, apartado 2.a. i del Reglamento 536/2014; artículo 5 Convenio de Oviedo); la naturaleza, el alcance y la duración de los procedimientos implicados, en particular, los detalles de cualquier carga impuesta por el proyecto de investigación (véase el artículo 13, apartado 2. i, Protocolo adicional al Convenio de Oviedo sobre investigación biomédica); y la fuente de financiación del proyecto de investigación (véase el artículo 13, apartado 2.viii, Protocolo adicional sobre investigación biomédica).

c) Riesgos y otras consecuencias

La información debe referirse a los posibles riesgos, molestias u otras consecuencias derivadas de la participación en las actividades de investigación.

La necesidad de proporcionar esta información se pone de relieve en las fuentes jurídicas relativas a las actividades biomédicas, incluida la investigación (véase el artículo 29, apartado 2.1.i Reglamento (UE) no. 536/2014; artículo 5 del

Convenio de Oviedo). Además, el artículo 13 del Protocolo Adicional se refiere a la investigación biomédica específica que necesita identificar medidas para hacer frente a los acontecimientos adversos que puedan afectar a las personas implicadas y las medidas para una indemnización adecuada en caso de daños.

d) Información relativa al almacenamiento, la seguridad y la confidencialidad

De conformidad con el artículo 13, apartado 2, letra a) GDPR, el interesado recibirá información sobre el período durante el cual se conservarán los datos personales o, si ello no fuera posible, los criterios utilizados para determinar dicho período.

Este tipo de información también puede referirse al almacenamiento del material biológico junto con los datos personales.

Es aconsejable facilitar al interesado información sobre las medidas adoptadas para garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos personales y el material biológico. Esto es en aplicación de las disposiciones relativas a las obligaciones de seguridad que incumben a los responsables del tratamiento (véase el artículo 35 del GDPR) y al almacenamiento de células y tejidos humanos (véase el artículo 14 de la Directiva 2004/23/CE).

Tanto el GDPR como otras legislaciones consideran la anonimización o la pseudonimización como las principales medidas que deben aplicarse para garantizar la seguridad y la confidencialidad. Sin embargo, esto no impide la adopción de todas las demás medidas técnicas y organizativas necesarias (véase el considerando n. 28 GDPR).

e) Categorías de destinatarios y transferencia internacional de datos y materiales.

El GDPR establece que se informe al interesado sobre la(s) categoría(s) de destinatarios de los datos personales (véase el artículo 13, apartado 1, letra d).

Por ejemplo, esto implica que el grupo de investigación informará a la persona si sus datos serán transferidos a otros socios de un proyecto de investigación. La transferencia está sujeta a medidas que garanticen la seguridad y la confidencialidad, como la anonimización y la pseudonimización. El interesado

debe ser informado de dichas medidas. Las disposiciones mencionadas parecen referirse únicamente a un caso en el que la transferencia se realiza dentro de la Unión Europea. En caso de transferencia hacia un tercer país, debe informarse específicamente al interesado (véase el artículo 13, apartado 1, letra e)), y debe tenerse en cuenta la existencia de una decisión de adecuación de la Comisión o la aplicación de otras garantías previstas en los artículos 46 y ss.

f) Derechos individuales de la persona implicada en las actividades de investigación.

Entre los derechos establecidos por el GDPR (véase el artículo 13, apartado 2, letra b, GDPR), se encuentra la existencia del derecho de solicitar al responsable del tratamiento el acceso a los datos personales y su rectificación o supresión, o la limitación de su tratamiento, o a oponerse a su tratamiento, así como el derecho de la portabilidad de los datos (véanse los artículos del 15 al 21 GDPR). La persona debe ser informada del derecho de retirarse de la investigación en cualquier momento, tal y como establece el artículo 16, v, del Convenio de Oviedo. El GDPR impone al responsable del tratamiento la obligación de informar al interesado del derecho de retirarse del tratamiento de datos personales en cualquier momento sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada (véanse el artículo 7, apartado 3; el artículo 13, apartado 2, let. c, GDPR).

El considerando núm. 33 GDPR debe tenerse en cuenta en relación con las actividades de investigación, ya que establece que no es siempre posible identificar plenamente la finalidad del tratamiento de datos personales con fines de investigación científica en el momento de la recogida de datos. Por lo tanto, debe permitirse que los interesados den su consentimiento a determinados ámbitos de la investigación científica cuando se ajusten a las normas éticas reconocidas para la investigación científica. Los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento únicamente a determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación en la medida en que lo permita la finalidad prevista. Por lo tanto, las personas implicadas en la actividad de investigación deben ser

informadas de la posibilidad de restringir el tratamiento de sus datos personales (o material biológico) a proyectos o investigaciones específicos o de excluir el uso de dichos datos y material para campos específicos de investigación.

En caso contrario, los datos/material podrán utilizarse en otras actividades de investigación.

Para el caso concreto de los ensayos clínicos, el Reglamento n. 536/2014 pone la atención en el uso de los datos para futuras investigaciones científicas (por ejemplo, con fines de investigación médica, de ciencias naturales o sociales), y en este caso, es necesario que la persona dé su consentimiento para utilizar sus datos fuera del protocolo del ensayo clínico y tenga derecho a retirar dicho consentimiento en cualquier momento (véase el considerando n. 9 del Reglamento 536/2014).

La libertad de consentimiento también incluye el derecho a saber y a no saber (apartado 6.C.18.3 Derecho a saber - derecho a no saber, de la Guía para miembros de comités de ética de la investigación del Consejo de Europa) ²⁹. No querer conocer el resultado de un tratamiento o de una investigación es una expresión de la libertad concedida al individuo y, por tanto, no entra en conflicto con el derecho al consentimiento³⁰. Este derecho se afirma, por ejemplo, en la letra c) del artículo 5 de la Declaración de la UNESCO sobre el Genoma y en el apartado 2 del artículo 10 del Convenio de Oviedo.

g) Información adicional.

La ficha de información debe proporcionar cualquier otra información necesaria para que la persona tenga una visión completa de la actividad en la que participa, el contexto de dicha actividad, las consecuencias, el seguimiento, etc.

Por ejemplo, las hojas informativas deben dar a conocer a las personas el enfoque de los denominados «incidental findings», es decir, la información que puede

29. S. Rodotà, (1995). *Tecnologia e diritti*, Bologna, 207; Santosuosso, A. (2002). *Genetica, diritto e giustizia: un futuro già in atto*, A. Santosuosso, C.A., Redi, S., Garagna, M., Zuccotti, (coord.), *I giudici davanti alla genetica*, Como-Pavia, 27.

30. R. Andorno. *The right not to know: an autonomy based approach*, en *Journal of Medical Ethics*, (2004) 30, 435–440, p. 437.

surgir de las actividades de investigación y que se refiere a un riesgo grave (físico, psicológico, social) para las personas o los intereses fundamentales, pero que no guarda relación con la finalidad y va más allá de los objetivos del estudio (por ejemplo, el descubrimiento de una enfermedad grave durante un estudio sobre los estilos de vida mediante dispositivos wearable).

Otro caso puede ser la información relativa a la estrategia de comunicación de los resultados de las actividades de investigación. La mejor práctica sería implicar activamente a la persona en la difusión de los resultados de la investigación en la que ha participado. Las personas pueden decidir estar en contacto con el personal para conocer la evolución futura del proyecto o la investigación o participar en actos de difusión, seguir la red social relativa a la investigación, hacerse socio de la asociación que apoya la investigación, etc.

6. La libertad en la expresión del consentimiento

Por su propia función el consentimiento debe ser libre, es decir el sujeto debe efectivamente elegir si aceptar o no la actividad por la cual recibe la información³¹. Para que sea efectivamente libre, los documentos que se ocupan del tema afirman que el consentimiento sólo puede ser considerado válido si no hay intimidación, coacción o amenaza de consecuencias negativas en el caso la persona no dé su consentimiento³².

La coacción e intimidación puede ejercitarse de manera varia actuando sobre factores sociales, económicos y financieros³³. 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-

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

32. *Ibidem*.

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

autonomous and/or non-rational parts of the person.»³⁴. Especialmente están prohibidas las amenazas de sanciones o el rechazo de tratamientos sanitarios u otros beneficios.

Por otro lado, deben evitarse incentivos financieros o de otro tipo para aprovechar de la situación económica o personal (véase en los artículos 31, 32 y 33 del Reglamento 536/2014; vid. también la prohibición para las personas de recibir compensaciones económicas en caso de donación de tejidos y células, prevista por el artículo 12 de la Directiva 2004/43/CE)³⁵. Se opina desde un punto de vista utilitarista, que recibir una ventaja económica no sea incorrecto, mientras no recibir nada puede ser considerado una explotación de la persona. Por lo tanto, no se podría considerar como un «inducement» ilegítimo el pago de una suma de dinero u otra forma de utilidad, cuando se verifica que el pago no es una forma de explotación que aprovecha de la situación económica o personal. 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 otro parte derecho»³⁶.

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 estar relacionado con que se ganen o pierdan ocasiones de trabajo o de carrera³⁷.

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

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

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

37. Vid. WP48 *on the processing of personal data in the employment context* y WP114 - *Working document of the Article 29 Working Party on a common interpretation of Article 26(1) of Directive 95/46/EC* del

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

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

El consentimiento no sirve para crear, extinguir o modificar obligaciones o para transferir derechos reales, que es normalmente la función de los contratos en el derecho civil (véanse las definiciones de «contrato» en los códigos europeos, como el artículo 1321 del 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). 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). Una aplicación de la revocabilidad se puede encontrar en el caso *Evans v. 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 crio-conservados. 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 que permite retirar el consentimiento no representa la violación de los artículos 2 (derecho a la vida) y 8 (derecho al respeto para la vida privada y familiar).

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 en lo que se refiere a la atención médica (artículo 14, párrafo 2, Protocolo adicional sobre la investigación biomédica; véase artículo 28, párrafo 3, letra e), Reglamento (UE) 536/2014³⁸. 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 consentimiento³⁹.

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)⁴⁰. 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 consentimiento⁴¹.

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.

38. 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).

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

40. S. Rodotà, *Tecnologia e diritti*, Bologna, 1995, 207 ss.; A. Santosuosso, *Genetica, diritto e giustizia: un futuro già in atto*, en A. Santosuosso, C.A. Redi, S. Garagna y M. Zuccotti (coord.), *I giudici davanti alla genetica*, Como-Pavia, 2002, 27; C. Casonato, *Relazione introduttiva presentata al «Forum Biodiritto»*, Università di Trento, en www.ius.unitn.it.

41. R. Andorno, *The right not to know: an autonomy based approach*, en *Journal of Medical Ethics*, 2004,30, pp. 435–440, esp. p. 437.

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

Para reforzar la aplicación del principio de libertad del consentimiento, las fuentes de la Unión Europea prevén que la expresión del consentimiento sea específico y no equívoco.

A tal propósito, se habla de la «granularidad» del consentimiento⁴² en el sentido que eso debe referirse a operaciones limitadas y específicas⁴³.

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 previstas⁴⁴ o a países no pertenecientes a Europa que no poseen una legislación adecuada para la protección⁴⁵.

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 autorizada⁴⁶. Además, se desprende de la Recomendación Rec (2006)4 que la persona que posee el material biológico pueda establecer restricciones en el uso de dicho material (artículo 21). Según

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

43. *Ibidem*.

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 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.

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

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: que la investigación tenga un interés importante desde el punto de vista científico; que no puedan alcanzarse los mismos resultados científicos con material distinto; que no hubiera prueba de que la persona interesada no hubiera dado su consentimiento (véase el párrafo 1.ii).

Sin embargo, se debe evitar el uso de un consentimiento incondicional o de una declaración «en blanco»⁴⁷.

Además, el consentimiento no debe ser expresado de forma ambigua (véase artículo 7 a de la directiva en materia de protección de los datos personales).

En general la manifestación del consentimiento se puede realizar no solo verbalmente, sino también a través de acciones, siempre que se respeten las otras condiciones (el sujeto sea libre de expresar su consentimiento y tenga todas las informaciones necesarias)⁴⁸.

De hecho, en el «considerando» n. 17 de la Directiva 2002/58/CE sobre el tratamiento de los datos personales⁴⁹, por ejemplo, se afirma que: «El consentimiento podrá darse por cualquier medio apropiado que permita la manifestación libre, inequívoca y fundada de la voluntad del usuario, por ejemplo, mediante la selección de una casilla de un sitio web en Internet». Otros ejemplos, siempre en el ámbito informático pueden consistir en el contestar a un correo electrónico, rellenar una ficha con datos personales y descargar un programa.

En la disciplina del consentimiento vale como regla general la libertad de forma,

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

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

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

como se puede argumentar en base al artículo 4, letra 11, GDPR, que considera como «consentimiento del interesado», «toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen».

En cambio, se opina que una simple omisión de una acción no se pueda considerar una válida manifestación de consentimiento⁵⁰. Este es el caso, por ejemplo, de la falta de contestación a un correo electrónico⁵¹.

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 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 algunos casos los documentos comunitarios requieren que el consentimiento no sea solamente inequívoco, si no también explícito⁵².

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; artículo 5, párrafo 3, Directiva 2004/43/CE; artículo 29, párrafo 3, Reglamento n. 536/2004) y en casos específicos como la remoción de material biológico humano que no se pueda regenerar, o en el caso que se pueda regenerar, pero represente un riesgo para la salud del donador⁵³.

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

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

52. 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)*.

53. Véase el artículo 3, Aprendiz a la Resolución n. (78) 29 *on harmonisation of legislations of member*

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 sujeto⁵⁴.

8. Consentimiento de las personas «incapaces»

En la definición de consentimiento, contenida en el artículo 2, párr. 2, n. 21, del Reglamento (UE) sobre los ensayos clínicos se prevé en el caso de los sujetos de ensayo menores o incapaces se necesita de «una autorización o acuerdo de sus representantes legalmente designados de incluirlos en el ensayo clínico».

Eso porque el «menor» es una persona no ha alcanzado la edad legal para dar su consentimiento informado (artículo 2, párr. 2, n. 18 del Reglamento), y por tanto necesita de un «representante legalmente designado» que está facultado para dar su consentimiento informado en nombre de un sujeto de ensayo incapaz o de un menor (artículo 2, párr. 2, n. 20 del Reglamento).

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 testamento, pueden ser realizados sólo por personas mayores de una específica edad (normalmente los 18 años) y que no hayan sido declarados incapaces por la autoridad judicial a causa de discapacidades mentales graves o en base a una condena que prevea la incapacidad como sanción accesoria.

Parece hacer referencia a la incapacidad de cuidar sus intereses las International

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

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

Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects de 2002, del Council for International Organizations of Medical Sciences, en base a la cual «those who are relatively (or absolutely) incapable of protecting their own interests»⁵⁵.

En realidad, 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 grande 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» (véase el 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)⁵⁶. 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 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).

55. Véase el sitio www.cioms.ch.

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

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

Por lo tanto, en tema de derechos personales no se puede hablar de incapacidad, como lo que 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 substanciales y dinámicas: la vulnerabilidad y la competencia. La vulnerabilidad sirve para identificar a las personas que necesitan de una protección especial⁵⁷.

Se considera vulnerable la persona en la situación de «dependencia»⁵⁸. 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, faltándole la autonomía funcional⁵⁹. El estado que lleva a la dependencia puede ser causadas por razones varias «derivadas 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).

En la situación de vulnerabilidad la persona está mayormente expuesta a peligros

57. En doctrina definen la vulnerabilidad, por ejemplo D. Schroeder, E. Gefenas, *Vulnerability: too vague and too broad*, en *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 18, 2009, páginas 113-21; R. Macklin, *Bioethics, vulnerability and protection*, en *Bioethics*, 17, no. 5-6, 2003, páginas 472-86; G. F. Tomossy, *Vulnerability in research*, en I. Freckelton, K. Peterson (coord...) *Disputes and Dilemmas in Health Law*, The Federation Press, Sydney, 2006, páginas 534-59, M. I. Cornejo-Plaza, F. Lolas Stepke, *Discapacidad, vulnerabilidad e investigación en psiquiatría. Aspectos éticos y jurídicos*, en *Bioética*, número especial, del 4 de mayo de 2016, - JA 2016-II, fascículo n. 5, pp. 76-87.

58. S. Sanz Caballero, *Personas con discapacidad*, en M. I. Álvarez Ledesma, R. Cippitani (coord.), *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, ob. cit.

59. Comité de ministros del Consejo de Europa, Recomendación n. R 98(9) relativa a la Dependencia. Anexo, del 18 de Septiembre de 1998.

para su salud psicofísica y a la explotación de los demás⁶⁰. 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 que es fuente de responsabilidad para los demás que tienen una relación con la persona vulnerable, como el médico y el investigador⁶¹.

Este tipo de definición, enfocada sobre aspectos objetivos, se puede aplicar a un amplio conjunto de personas: no solo personas que se encuentran en situaciones permanentes de dependencia, si no también los que sólo temporáneamente son 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 competencia⁶² 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, sea que se refiera al tipo de interés, que se define «complexity-relative»⁶³ (por ejemplo, una persona puede

60. Comité de ministros del Consejo de Europa, Recomendación No. R (99), sobre los principios concernientes la protección de los adultos incapaces.

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

62. En realidad, no hay acuerdo sobre la definición de la competencia. Entre los demás véase, T.L. Beauchamp, J. F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, Oxford, 2009; A. E. Buchanan, D. W. Brock, *Deciding for Others: the ethics of surrogate decision making*, Cambridge University Press, Cambridge, 1990; C. M. Culver, B. Gert, *The inadequacy of incompetence*, en *Milbank Quarterly*, 68, 1990, pp. 619-43; J. F. Drane, *The many faces of competency*, en *Hastings Centre Report* 15, no. 2, 1985, pp. 17-21; M. F. Jonas, *Competence to consent*, en R. E. Ashcroft, A. Dawson, H. Draper, J. R. McMillan (coord.), *Principles of Health Care Ethics*, John Wiley & Sons, Chichester, 2007, pp. 255-262.

63. Véase T. Buller, *Competence and Risk-Relativity*, en *Bioethics* 15, no. 2, 2001, pp. 93-109; M. F. Jonas, *Competence to consent*, ob. cit.

tener competencia en el tomar decisiones para su salud, en cambio no puede cuidar de sus intereses patrimoniales⁶⁴); o si la competencia se observa desde el punto de vista del tipo de riesgo que se debe enfrentar (la competencia «risk-relative»)⁶⁵.

En aplicación de los principios ante discutidos, 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 al Convenio de Oviedo sobre la investigación biomédica; y el artículo 10 del Protocolo adicional sobre las pruebas genéticas para fines sanitarios).

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

Sin embargo a dichas expresiones debe atribuirse un sentido coherente con los principios previamente mencionados, con particular atención a las obligaciones, a nivel constitucional, de garantizar a las personas vulnerables que puedan 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.

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

El artículo 11, párrafo 1, apartado 2, Protocolo adicional al Convenio de Oviedo

64. 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 A. E. Buchanan, D. W. Brock, *Deciding for Others: the ethics of surrogate decision making*, ob. cit.

65. Véase I. Wilks, *The debate over risk-related standards of competence*, en *Bioethics* 11, no. 5, 1997, páginas 413-26; A.E. Buchanan, D. W. Brock, *Deciding for Others: the ethics of surrogate decision making*, ob. cit., p. 41 y páginas 51-7.

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 tenía la capacidad de dar su consentimiento. La persona de que se trate, según su capacidad para comprender, debe poder 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, en base al 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 Textbook on Ethics in Research, p. 64).

Sin embargo, se puede afirmar que ese derecho existe incluso en el ordenamiento de la Unión Europea, sea por efecto del artículo 6 del Tratado UE, que en aplicación del principio del respeto de los principios previstos por la Carta de los derechos fundamentales.

En tema de personas vulnerables, en la doctrina se afirma que el objetivo para proteger a la persona vulnerable está sujeto al respeto de la persona misma y a la expresión de su voluntad⁶⁶.

66. R.Mislawski, *Dignité, autonomie, vulnérabilité: approche juridique*, en E. Hirsch (coord.), *Traité de bioéthique*, vol. I, *Fondements, principes, repères*, Érès, Toulouse, 2010, p. 262 sucesivas., espec. p. 279

A este propósito, en el siguiente Capítulo 9 se estudiará la cuestión específica de la participación de los menores en la vacunación.

9. Condiciones objetivas para las investigaciones

Según el derecho europeo no basta el consentimiento para que una actividad como la investigación sea legítima. De hecho, se requiere que haya un beneficio directo o indirecto para la persona que participa en la investigación científica.

El artículo 16 del Convenio de Oviedo establece que la participación de una persona en un experimento científico es admisible (véase punto iv) y v)), cuando, además que el consentimiento, se cumplan otras condiciones: i) que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable; ii) que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento; iii) que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objeto del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético⁶⁷.

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»⁶⁸.

Dicho principio vale especialmente en el caso de personas vulnerables. 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 (véase el artículo 6, párrafo 1, Convenio de Oviedo »); el principio del beneficio

se afirma incluso en los ensayos clínicos (Véase artículo 28, párrafo 1, letra a) Reglamento (UE) no. 536/2014).

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 (véase el artículo 17, párrafo 2, Convenio de Oviedo) o cuando el ensayo sirva para la salud pública (vid. el mismo artículo 28, párrafo 1, letra a) antemencionado).

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

Además, se puede observar una excepción a la condición del beneficio directo en el artículo 32, párr. 1, letra g.ii) del Reglamento 536/2014 cuando admite que la investigación sobre los menores pueda ponerse en marcha también si hay «algún beneficio para la población representada por el menor afectado».

El principio del beneficio, directo o indirecto, vale para toda tipología de investigación, cuando la actividad científica puede afectar un interés personal. Obviamente mayor atención debe tenerse en el caso de la salud, pero, sin embargo, otros intereses se tienen en cuenta, como la privacidad.

Los artículos 6 y 9 GDPR fijan un orden de las fuentes para autorizar el tratamiento de los datos personales, que va del consentimiento de la persona interesada hacia otros fundamentos como los contratos, la ley, y el balance de intereses distintos.

Todos los casos implican que haya una necesidad prevista por la ley. Sin embargo, también en el caso del consentimiento informado debe recurrir una necesidad que autorice el tratamiento de los datos personales.

De cualquier manera vale como regla general la prevalencia de «interés o [de] los derechos y libertades fundamentales del interesado» (véase el artículo 6 letra f GDPR) y el respeto de principios como el de proporcionalidad (sobre el principio de proporcionalidad vid. el precedente capítulo 5).

67. 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

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

En el ámbito específico de la investigación, la aplicación del principio de proporcionalidad implica una evaluación de los riesgos y una comparación con los beneficios directos o indirectos. Como se destaca: «Aunque los beneficios totales esperados del proyecto de investigación debieran ser claramente superiores a los riesgos potenciales, la investigación no puede considerarse justificada si hay un riesgo particularmente alto de producir un grave daño»⁶⁹.

En base a este principio es que «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 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.»⁷⁰ 10.

- Limitaciones al derecho al consentimiento.

La libertad en el dar o rechazar el consentimiento puede ser limitada por otros derechos o intereses protegidos por el ordenamiento jurídico.

Incluso en lo que se refiere al consentimiento informado, las limitaciones de un derecho previsto por las normas constitucionales deben cumplir condiciones formales y materiales, de acuerdo con la jurisprudencia y doctrina del Derecho internacional de los derechos humanos, como la legalidad, la necesidad y la prohibición de limitaciones indirectas⁷¹.

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

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

71. Véase la definición de dichas condiciones, contenida en M.I. Álvarez Ledesma, *La libertad de expresión en el sistema electoral mexicano desde una perspectiva jurídica*, en G. López Montiel, E.

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.

En doctrina se destaca como, 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 genética⁷².

Cabe señalar que en el derecho europeo se presenta el problema si el derecho a que no se conozcan los resultados de una investigación genética resulta justo cuando el no saber podría llevar a graves consecuencias para los familiares u otras personas⁷³.

En esta situación el derecho de la persona a no conocer tiene que estar en equilibrio con otros intereses relevantes.

De hecho, el artículo 26 del Convenio de Oviedo admite limitaciones de los derechos que surgen del mismo Convenio, si dichas limitaciones «se consideran necesarias en una sociedad democrática para la seguridad pública y para la prevención de infracciones penales, para la protección de la salud pública, o la protección de los derechos y libertades de los otros».

En el ámbito biomédico, se puede prescindir del consentimiento solo en campo sanitario y en situaciones de emergencia, a beneficio de la persona o por el interés de la comunidad.

De hecho, el artículo 8 del Convenio de Oviedo prevé que «si por imperativos de urgencia fuese imposible obtener el correspondiente consentimiento, se podrá - no obstante - realizar de inmediato toda intervención que el bien de la salud del sujeto requiera».

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

Tamés Muñoz, (coord.) *Libertad de expresión en el proceso electoral 2012*, Tecnológico de Monterrey-Coparmex, PNDU/ONU, Porrúa, México, 2013.

72. R. Andorno, *The right not to know: an autonomy based approach*, en *Journal of Medical Ethics*, 2004,30, páginas 435–440.

73. R. Andorno, *The right not to know: an autonomy based approach*, ob. cit., p. 437.

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

También el Reglamento 536/2014 (véase el artículo 35) prevé la posibilidad, en caso de urgencia, que el consentimiento se requiera después del inicio de la experimentación, cuando se verifican algunas condiciones⁷⁴.

El Protocolo adicional del Convenio de Oviedo sobre la investigación biomédica trata, en su artículo 19, de la investigación sobre personas en situación de emergencia. También en dicha situación se debe obtener el consentimiento de la persona o de su representante legal (véase el apartado 1). El artículo 19 reenvía a la legislación nacional para que se pongan en marcha medidas legislativas para la experimentación clínica en caso de urgencia.

74. Vid. el párrafo 1 del artículo 35 que prevé las condiciones a continuación:

a) por la urgencia de la situación, causada por una afección súbita grave o que pone en peligro la vida, el sujeto de ensayo no es capaz de otorgar previamente el consentimiento informado ni de recibir información previa sobre el ensayo clínico; b) hay una base científica para esperar que la participación del sujeto en el ensayo clínico tenga el potencial de generar un beneficio directo clínicamente relevante para el sujeto que se traduzca en una mejora apreciable relacionada con la salud que alivie el sufrimiento o mejore la salud del sujeto de ensayo o el diagnóstico de su enfermedad; c) no es posible proporcionar toda la información previa al representante legalmente designado y obtener previamente su consentimiento informado en el margen de tiempo necesario para aplicar el tratamiento; d) el investigador certifica que no le consta que el sujeto de ensayo haya formulado previamente objeciones a participar en el ensayo clínico; e) el ensayo clínico está directamente relacionado con una enfermedad del sujeto de ensayo a raíz de la cual no es posible, en el margen de tiempo necesario para aplicar el tratamiento, obtener previamente el consentimiento informado del sujeto o de su representante legalmente designado y darle información previa, y el ensayo clínico es de tal naturaleza que solo puede efectuarse en situaciones de urgencia; f) el ensayo clínico presenta un riesgo mínimo para el sujeto de ensayo y le impone una carga mínima en comparación con el tratamiento estándar de la enfermedad del sujeto.

Capítulo 7

Derechos derivados de los aspectos patrimoniales de la actividad científica

Sumario: I. Bienes de la actividad científica. 1. - Espacio europeo de la investigación y resultados de la actividad científica - 2. Los resultados de la investigación - 3. Disciplina de los bienes inmateriales - 4. Los datos personales y no personales - 5. Otros bienes objeto de la actividad científica - 5.1 Prototipos - 5.2 Materia biológica de origen humano. II. Contratos. 6. - Contratos para la Ciencia y la tecnología - 7. Servicios de investigación e investigación colaborativa - 7.2 Contratos de investigación en colaboración - 7.3 Problemas específicos de los contratos de colaboración - 8. Acuerdos de transferencia de tecnología - 9. Caracteres comunes de los contratos que tienen como objeto la investigación y otras actividades asociadas

El Derecho de la Unión Europea disciplina también las implicaciones jurídicas que surgen de la investigación científica, como los derechos relativos a los resultados de la actividad científica y los contratos que reglan esa actividad.

I. Bienes de la actividad científica

1. Espacio europeo de la investigación y resultados de la actividad científica

De conformidad con el Capítulo 1, el Espacio Europeo de Investigación, según el artículo 179, apartado 1, TFUE, implica no solo la movilidad de los investigadores, y de otras personas involucradas en la actividad científica, sino

también la libre circulación de los conocimientos científicos y las tecnologías. Desde la perspectiva de la política de la UE, el Espacio Europeo de la Investigación debe basarse en un flujo de elementos materiales e inmateriales que constituyen el objeto de la actividad de investigación y de innovación.

Como en el caso de la libre circulación de los investigadores, la libre circulación de los objetos de la investigación se basa en las libertades originarias, la libre circulación de bienes y servicios¹, pero tiene sus aspectos característicos, debidos a la naturaleza de la actividad científica.

Se trata de una actividad no solamente económicamente beneficiosa y donde no es importante sólo establecer la propiedad sobre los productos de la ciencia, sino también compartir los resultados de la investigación y fomentar la transferencia de esos resultados y la colaboración entre los actores de la actividad científica.

Documentos recientes de las Instituciones sobre la construcción del Espacio Europeo de Investigación hacen referencia a la idea de «ciencia abierta» («open science»), que implica pasar del enfoque dominante, basado en la protección de la información, a un sistema de colaboración basado en la posibilidad real de compartir datos científicos. Para ello se aprovecharían las posibilidades que ofrecen las tecnologías de la información y la comunicación.

La ciencia abierta puede definirse como un enfoque de las actividades científicas basado en el trabajo abierto y cooperativo, así como en las herramientas y la difusión del conocimiento (véase el artículo 2, n. 5, del Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 28 de abril de 2021, por el que se establece el programa Horizonte Europa)².

Esta apertura puede ser útil para la investigación científica y también para la innovación, es decir, la transformación del conocimiento en desarrollo económico y social³.

1. R. Cippitani, *Construcción del Derecho Privado en la Unión Europea - Sujetos y Relaciones Jurídicas*. *Jurua Internacional*, Curitiba-Porto, 2017, espec. el capítulo 5.

2. B. Rentier, *Open Science, the Challenge of Transparency*, Académie royale de Belgique, Bruxelles, 2019.

3. H. Chesbrough, *From open science to open innovation*, en *Science Business*, 2015, disponible en <http://www.sciencebusiness.net/eventsarchive/OpenScience/>.

Además, la Open Science tiene un impacto en todo el ciclo de investigación, desde el inicio de la investigación hasta su publicación, y en cómo se estructura este ciclo (véase la comunicación de la Comisión Europea, «Open innovation, open science, open to the world», 2016).

De conformidad con la legislación de la UE, el objetivo de promover la ciencia y la innovación ha implicado la adopción de legislación sobre libre circulación de datos (véase el Reglamento (UE) 2018/1807 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 14 de noviembre de 2018, relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea) y la reutilización de los mismos (véase la Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 20 de junio de 2019, relativa a los datos abiertos y a la reutilización de la información del sector público), así como la creación de infraestructuras específicas centradas en los datos (véase Comisión Europea, «European Cloud Initiative - Building a competitive data and knowledge economy in Europe», COM/2016/0178 final).

Además, la base jurídica de los programas de la UE, en particular «Horizonte Europa», establece la obligación de que los beneficiarios publiquen el acceso abierto y depositen los datos en repositorios de libre acceso para la comunidad científica y para el público (artículo 14, párrafo 1, Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 28 de abril de 2021, por el que se establece Horizonte Europa).

Esas fuentes jurídicas constituyen la aplicación del objetivo de la gobernanza global de los datos (véase la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la gobernanza europea de datos [Ley de gobernanza de datos] COM/2020/767), especialmente para construir un espacio europeo de datos sanitarios (véanse los considerandos n. 3 y 19 de la Propuesta de Reglamento; véanse los anexos de la Comunicación de la Comisión Europea, Programa de trabajo de la Comisión 2021, [COM(2020) 690 final]). Además, con ello se pretende estimular la investigación y la innovación (véase el considerando n. 20 de la Ley de Gobernanza de Datos).

2. Los resultados de la investigación

En algunas fuentes europeas, en particular las relativas a la base jurídica de los programas financieros, se definen los «resultados» y el «background» de la actividad científica⁴ y se reglan la titularidad, la protección, y el uso de ellos.

Aquellas definiciones son interesantes más allá de la reglamentación de la relación entre la Comisión europea y los beneficiarios de las subvenciones. En efecto, ellas destacan una idea nueva de los bienes que vienen de la actividad científica que no se limita a la tradicional noción de propiedad industrial. La propiedad industrial, que, por supuesto es una forma de propiedad sobre los bienes inmateriales, tiene como objetivo el de establecer el control absoluto sobre los resultados de la investigación, impidiendo que otros los utilicen.

Los «resultados», tal y como se recoge en el General Model Grant Agreement (Convenio de subvención) por el período 2021-2027 se definen como cualquier producto tangible o intangible de la acción, tales como datos, conocimientos o informaciones, independientemente de su forma o naturaleza, tanto si son protegibles como no, así como los derechos vinculados a ellos, incluidos los derechos de propiedad intelectual (artículo 16.2 General Model Grant Agreement).

Por otro lado, se identifica como background los datos, conocimientos técnicos o informaciones -cualquiera que sea su forma o naturaleza (material o inmaterial), incluidos los derechos de propiedad intelectual- que estén en la disponibilidad de los beneficiarios antes de acceder al Convenio y que son necesarios para ejecutar la acción o explotar los resultados.

En realidad, los dos conceptos se refieren al mismo conjunto de bienes resultantes de la actividad de investigación, aunque desde dos perspectivas diferentes.

Mientras que los resultados son el producto de las actividades relacionadas con el proyecto, el background es el conjunto de bienes derivados de una actividad

4. Sobre la reglamentación jurídica de las subvenciones de la UE, incluso de la disciplina de los resultados de los proyectos, se renvía a C.F. Molina Del Pozo, R. Cippitani, *Las Subvenciones en el Derecho de la Unión Europea*, Juruá, Curitiba, 2021.

creativa previa (propia o ajena) que se posee antes de iniciar la actividad concreta del proyecto.

La distinción es útil cuando se quieren establecer las normas y los derechos sobre los resultados de un proyecto específico, a menudo financiado también con fondos públicos, por oposición a los bienes inmateriales que las partes ponen a disposición de las demás conservando sus derechos preexistentes.

En cualquier caso, las definiciones mencionadas ponen de relieve como los resultados de las actividades de investigación pueden ser de distintos tipos, tangibles e intangibles, y entre estos últimos, los bienes incluidos en los conceptos tradicionales de los derechos de propiedad industrial, pero también distintos bienes especialmente relevantes en la actualidad, tanto desde el punto de vista científico como económico, como los datos y el material biológico.

3. Disciplina de los bienes inmateriales

El Derecho de la Unión tiene interés en reglar los bienes que derivan de las actividades científicas y creativas, teniendo en cuenta que estos bienes son diferentes de los contemplados en los códigos civiles: ellos pueden ser utilizados por muchos usuarios simultáneamente; pueden expresarse en símbolos; pueden ser reproducidos sin límite alguno, etc. Esas características imponen modificar o ajustar la normativa que disciplina los bienes materiales. Las fuentes jurídicas de la Unión establecen la disciplina de los bienes inmateriales que en el pasado estaban regulados sólo por el derecho interno⁵. Hoy en día se reglan a nivel

5. Conforme a la Declaración 2005/295/CE de la Comisión sobre el artículo 2 de la Directiva 2004/48/CE los derechos de propiedad intelectual incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual son los siguientes: los derechos de autor; los derechos afines a los derechos de autor; el derecho sui generis del fabricante de las bases de datos; los derechos de los creadores de las topografías de los productos semiconductores; los derechos conferidos por las marcas registradas; los derechos de los dibujos y modelos; los derechos de patentes, incluidos los derechos derivados de los certificados complementarios de protección; las indicaciones geográficas; los derechos de modelo de utilidad; los derechos relativos a las obtenciones vegetales; los nombres comerciales, siempre que estén protegidos como derechos exclusivos de propiedad en la legislación nacional pertinente.

supranacional la patente comunitaria⁶, la marca comunitaria⁷, los modelos⁸, las obtenciones vegetales⁹, las topografías de productos semiconductores¹⁰, los productos fitosanitarios¹¹, el derecho de autor¹², etc. Además, la legislación de la Unión Europea identifica nuevos tipos de bienes, como las invenciones biotecnológicas¹³, el software¹⁴ y las bases de datos¹⁵.

Al mismo tiempo, los textos de la Unión Europea toman en consideración las nuevas formas de uso de bienes inmateriales¹⁶, no sólo sobre la base de la propiedad (Software Libre, Open Source, Creative Commons, etc), sino también las que se utilizan temporalmente¹⁷ y también en la colaboración sin intercambio¹⁸.

6. Reglamento (UE) n.º 1260/2012 del Consejo, del 17 de diciembre de 2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción. La patente de la Unión es un logro reciente, a pesar de que la discusión había empezado en los años 70 del siglo pasado.

7. Reglamento (CE) n. 207/2009 del Consejo, del 26 de febrero de 2009, sobre la marca comunitaria.

8. Reglamento (CE) n. 6/2002 del Consejo, del 12 de diciembre de 2001 sobre los diseños o modelos comunitarios; Decisión 2006/954/CE del Consejo, del 18 de diciembre de 2006, por la que se aprueba la adhesión de la Comunidad Europea al Acta de Ginebra del Arreglo de La Haya relativo al Registro internacional de dibujos y modelos industriales, adoptada en Ginebra el 2 de julio de 1999; Reglamento (CE) n. 2245/2002 de la Comisión, del 21 de octubre de 2002, de ejecución del Reglamento (CE) n. 6/2002 del Consejo sobre los dibujos y modelos comunitarios.

9. Reglamento (CE) n. 2100/94 del Consejo, del 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

10. Directiva 87/54/CEE del Consejo del 16 de diciembre de 1986 sobre la protección jurídica de las topografías de los productos semiconductores.

11. Reglamento (CE) n. 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios.

12. Véase la Directiva 2001/29/CE citada anteriormente.

13. Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

14. Directiva 91/250/CEE del Consejo, del 14 de mayo de 1991, sobre la protección jurídica de programas de ordenador.

15. Directiva 96/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 11 de marzo de 1996, sobre la protección jurídica de las bases de datos.

16. Punto n. 5 de la Directiva 2001/29/CE.

17. J. Rifkin, *The Age Of Access: The New Culture of Hypercapitalism, Where All of Life Is a Paid-For Experience*, Tarcher-Penguin, 2001, que se refiere al tránsito de la edad de la propiedad hacia la del acceso.

18. El Anexo 5 (para Horizon Europe) del General Model Grant Agreement aprobado por la Comisión Europea para el período 2021-2027 prevé que los «derechos de acceso» son derechos de uso de los resultados o de los conocimientos previos al proyecto («background»). Vid. también

4. Los datos personales y no personales

En la definición de «resultados» (y de background) de la actividad de investigación también se hace referencia a «datos» e «información». Estos dos conceptos son considerados distintos por las ciencias de la información¹⁹, pero en las fuentes jurídicas a menudo se tratan como sinónimos.

En cualquier caso, la Unión Europea ha adoptado una estrategia política relativa a los datos, por su importancia para la economía y la sociedad, no sólo en Europa. La estrategia de la Comisión se recoge en varios documentos, entre los que destacan las siguientes comunicaciones: «2030 Digital Compass: the European way for the Digital Decade», de 2021; *Shaping Europe's digital future* (del 19 de febrero de 2020); «Digitising European Industry Reaping the full benefits of a Digital Single Market», del 19 de abril de 2016, sobre el establecimiento de un mercado único digital.

Además, el 19 de febrero de 2020, la Comisión Europea publicó una comunicación titulada «Una estrategia europea para los datos», como parte de un conjunto más amplio de documentos políticos, que también incluye una «Comunicación sobre la configuración del futuro digital de Europa» y un «Libro Blanco sobre la inteligencia artificial» como enfoque europeo de la excelencia y la confianza.

Para garantizar que la UE coseche los beneficios de un mejor uso de los datos, incluidos una mayor productividad, mercados competitivos, incluso mejoras en la salud y el bienestar, el medio ambiente, una gobernanza transparente y unos servicios públicos asequibles, la Estrategia Europea de Datos contribuye a un planteamiento global de la economía de los datos que pretende aumentar el uso y la demanda de datos y de productos y servicios basados en datos en todo el mercado único.

la Recomendación de la Comisión del 10 de abril de 2008 sobre la gestión de la propiedad intelectual en las actividades de transferencia de conocimientos y Código de buenas prácticas para las universidades y otros organismos públicos de investigación.

19. En particular: «Data represents material for analysis. Information is what follows from that analysis. The significance of the data that we perceive is it is interpreted», vid. M. Taylor, *Genetic Data and the Law: A Critical Perspective on Privacy Protection*, Cambridge, 2012, p. 56.

La UE quiere crear un mercado único de datos en el que los datos puedan fluir dentro de la UE y entre sectores para fomentar el bienestar de todos. Es esencial que se respete plenamente las normas europeas, en particular sobre privacidad, protección de datos, competencia y consumo. Además, es primordial que las normas que rigen el acceso a los datos y su uso sean justas, prácticas y claras.

Por encima de todo, el legislador supranacional está desarrollando un marco jurídico global para los datos, único en el mundo.

En la propuesta de Reglamento sobre la gobernanza europea de datos (la antemencionada Ley de Gobernanza de Datos), establece que los datos se definen como «toda representación digital de actos, hechos o información, así como su recopilación, incluso como grabación sonora, visual o audiovisual» (véase el artículo 2, n. 1).

Los datos se clasifican en personales y no personales. Los datos personales son aquellos que identifican a una persona física y que son regulados por el Reglamento (UE) 2016/679, el Reglamento General de Datos Personales (en adelante «GDPR» en el acrónimo en inglés) (véase el capítulo 10), mientras que los no personales son los que no entran en el ámbito de aplicación del «GDPR». La Comunicación de la Comisión, «Orientaciones sobre el Reglamento relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea» (29 de mayo de 2019, COM(2019) 250 final), identifica una categoría de datos denominada conjuntos de «datos mixtos», que consiste tanto en datos personales como no personales. A modo de ejemplo, podrían incluirse documentos relacionados con una empresa u organismo público que contengan el nombre y otros datos relativos al representante legal. Es importante señalar que existen ciertas zonas grises a este respecto.

En tales casos, si los datos personales y no personales dentro de un conjunto de datos están inextricablemente vinculados, con respecto a la parte de datos personales, se aplicarán los principios y normas del GDPR (véase el artículo 2, párr. Reglamento (UE) 2018/1807).

La normatividad europea de datos tiene como objetivo, antes que todo, garantizar la libre circulación de datos. En cuanto a los datos no personales, el Reglamento

(UE) 2018/1807 (del Parlamento Europeo y del Consejo, del 14 de noviembre de 2018, relativo a un marco aplicable a la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea) tiene por objeto garantizar la libre circulación de datos distintos de los datos personales en la Unión (artículo 1). Por otra parte, la libre circulación también se afirma para los datos personales (véase el artículo 3, párr. 3, GDPR). Además, la libre circulación de datos es funcional para la realización del Espacio Europeo de Investigación (véase el considerando 159 GDPR) que hace referencia al artículo 179 del TFUE.

La libre circulación se afirma en la necesidad de que los organismos públicos pongan los conocimientos a disposición de la comunidad.

En consecuencia, la Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 20 de junio de 2019, relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público tiene como objetivo promover el uso de datos abiertos y estimular la innovación en productos y servicios.

La Directiva 2019/1024 exige, en particular, la puesta a disposición de datos de investigación y conjuntos de datos de especial valor.

Los datos de investigación se definen como «documentos en formato digital, distintos de las publicaciones científicas, recopilados o elaborados en el transcurso de actividades de investigación científica y utilizados como prueba en el proceso de investigación, o comúnmente aceptados en la comunidad investigadora como necesarios para validar las conclusiones y los resultados de la investigación» (artículo 2, n. 9).

Según el artículo 10 de la Directiva 2019/1024: «Los Estados miembros apoyarán la disponibilidad de los datos de investigación mediante la adopción de políticas nacionales y actuaciones pertinentes destinadas a hacer que los datos de la investigación financiada públicamente sean plenamente accesibles («políticas de acceso abierto») en aplicación del principio de apertura por defecto y de compatibilidad con los principios FAIR»²⁰.

20. FAIR se refiere a que los datos sean Findeble, Accesible, Interoperables y Reusables, tal y como se propone en el artículo *The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship* por Mark D. Wilkinson y otros en la revista *Scientific Data*, v.3; 2016. Esta propuesta es

Por otro lado, los «conjuntos de datos de alto valor» son aquellos «documentos cuya reutilización está asociada a considerables beneficios para la sociedad, el medio ambiente y la economía, en particular debido a su idoneidad para la creación de servicios de valor añadido, aplicaciones y puestos de trabajo nuevos, dignos y de calidad, y del número de beneficiarios potenciales de los servicios de valor añadido y aplicaciones basados en tales conjuntos de datos» (artículo 2, n. 10) y se identifican en el anexo I de la Directiva como datos geoespaciales; datos medioambientales y de observación de la Tierra; datos meteorológicos; datos estadísticos; datos sobre empresas y propiedad de empresas; datos sobre movilidad. La Comisión Europea puede regular la puesta a disposición de estos datos mediante sus propias medidas (véase el artículo 14).

No obstante, es esencial que la libre circulación no vulnere otros intereses y derechos, incluidos los relacionados con la protección de datos personales prevista en el GDPR, así como los intereses económicos y cuestiones como las relacionadas con la seguridad tratadas en el siguiente capítulo 13 (vid. lo previsto en el artículo 1.2.d de la Directiva 2019/1024).

ampliamente aceptada en la comunidad científica y ha pasado a formar parte de los documentos y disposiciones normativas de la Unión Europea. En resumen, el significado de estos principios es: Localizables (otros pueden encontrar esos datos), Accesibles (los datos pueden ser accesibles a otros), Interoperables (los datos pueden ser integrados con otros datos y/o pueden ser fácilmente utilizados por máquinas), Reutilizables (los datos pueden ser reutilizados en nuevas investigaciones).

5. Otros bienes objeto de la actividad científica

Las fuentes jurídicas de la UE consideran otros objetos de la actividad de investigación entre los cuales los prototipos y la materia biológica de origen humano.

En el Derecho de la Unión se reglan incluso ulteriores objetos de la ciencia, como las información genética, humana y no humana. De los aspectos jurídicos de los derechos sobre este tipo de informaciones se hablará en el siguiente capítulo 11.

5.1 Prototipos

Según el apartado 2.49 del Manual de Frascati de la OCDE, un prototipo es un modelo original construido para incluir todas las características técnicas y de rendimiento de un nuevo producto.

El diseño, la construcción y el ensayo de (uno o varios) prototipos entran normalmente en el ámbito de la investigación. Cuando se han realizado los cambios necesarios en los prototipos y se han completado satisfactoriamente las pruebas, se ha alcanzado el objetivo de I+D.

La construcción de prototipos puede referirse a la investigación industrial o al desarrollo experimental. En el primer caso, se considera «la construcción de prototipos en entorno de laboratorio o en un entorno con interfaces simuladas con los sistemas existentes, así como líneas piloto, cuando sea necesario para la investigación industrial y, en particular, para la validación de tecnología genérica» (Comunicación de la comisión «Marco sobre ayudas estatales de investigación y desarrollo e innovación» (2022/C 414/01), apartado 16, r).

Mientras en el segundo caso, se trata de «la creación de prototipos, la demostración, la realización piloto, el ensayo y la validación de productos, procesos o servicios nuevos o mejorados en entornos representativos de condiciones reales de funcionamiento cuando el objetivo principal sea aportar mejoras técnicas a productos, procesos o servicios que no estén sustancialmente fijados» (Marco sobre ayudas estatales a la investigación, apartado 16, k).

Una vez evaluado el prototipo satisfactoriamente y realizadas las modificaciones necesarias, puede iniciarse la fase de inicio de la producción. Esta fase está relacionada con la producción a gran escala y puede consistir en la modificación del producto o del proceso o el reciclaje del personal en nuevas técnicas o el uso de nueva maquinaria. A menos que la fase de inicio de la producción implique más I+D de diseño e ingeniería, no debe considerarse I+D, puesto que el objetivo principal ya no es introducir nuevas mejoras en el producto, sino iniciar el proceso de producción. Las primeras unidades de una producción de prueba para una serie masiva no deben considerarse prototipos de I+D, aunque se describan vagamente como tales. (véase el Manual de Frascati, apartado 2.55) El prototipo también puede consistir en un modelo digital, pero en cualquier caso su finalidad es reunir los elementos esenciales para alcanzar los objetivos del proyecto (véase 2.50).

5.2 Material biológica de origen humano

Las actividades de investigación, especialmente en el ámbito biomédico, pueden requerir materia biológica de origen humano.

La materia biológica se define como «la (...) que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico» (artículo 2, párr. 1, a, Directiva 98/44/CE).

Se trata de células, tejidos y órganos humanos, que pueden utilizarse para la investigación científica respetando los principios éticos fundamentales, como la dignidad y el consentimiento de las personas (véase el capítulo 5). Además, deben observarse normas específicas para su obtención y preservación (véase la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos), bajo la supervisión de las autoridades sanitarias (véase especialmente el artículo 55 de la Directiva 2004/23/CE).

Se prevé una disciplina aún más restrictiva para el uso de embriones humanos con fines de investigación. En este caso, los principios éticos antes mencionados deben observarse de forma aún más estricta, dado el estatus especial de los embriones.

Además, la normativa de la Unión Europea prohíbe la creación de embriones con fines de investigación²¹; sólo pueden utilizarse los embriones resultantes de una fecundación médicamente asistida que no puedan implantarse. Además, están prohibidas las actividades de investigación que impliquen la destrucción del embrión. De conformidad con el apartado 2 del artículo 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales, están prohibidas las prácticas eugenésicas, en particular las que tienen por objeto la selección de personas (apartado b) y la clonación reproductiva de seres humanos (apartado d).

Entre las restricciones relativas a los embriones cabe mencionar la prohibición de patentarlos (artículo 6(2)(c) Directiva 98/44/CE).

II. Contratos

6. Contratos para la ciencia y la tecnología

Para construir un auténtico Espacio Europeo de Investigación (vid. la Comunicación de la Comisión Europea, «Hacia un espacio europeo de investigación» del 2000, mencionado en el Capítulo 1), la Unión promueve el libre intercambio y la cooperación de sujetos entre empresas, centros de investigación y universidades y tiene como objetivo eliminar los obstáculos para esta circulación y cooperación. En primer lugar, las fuentes legales de la Unión que regulan la materia de los contratos hacen hincapié en el uso de tecnologías de la información y de la comunicación.

21. Vid. el artículo 18, párr. 1 del Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo del 28 de abril de 2021 en el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión; vid. también Joint Declarations of the European Parliament, Council and Commission (Framework Programme) (2021/C 185/01).

Un marco jurídico general del uso de dichas tecnologías en los contratos está establecido en la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 8 de junio de 2000, la Directiva sobre el comercio electrónico. Muchas otras disposiciones se refieren a aspectos particulares de las relaciones contractuales como la firma electrónica²², servicios electrónicos de pagos²³, la seguridad y la lucha contra el fraude²⁴, el «comercio on-line»²⁵, el uso de instrumentos electrónicos en la contratación pública y en las relaciones entre los ciudadanos y las administraciones públicas²⁶, el «eGovernment»²⁷.

Sobre todo, el Derecho de la UE hace referencia explícita a los contratos relativos a la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación. En primer lugar, cabe distinguir entre contratos de servicios de investigación y contratos de investigación en colaboración.

22. Directiva 1999/93/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 13 de diciembre de 1999 en la que se establece un marco común para la firma electrónica.

23. V. por ejemplo: Directiva 2007/64/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 13 de noviembre de 2007 sobre servicios de pago en el mercado interior, por la que se modifican las Directivas 97/7/CE, 2002/65/CE, 2005/60/CE y 2006/48/CE y por la que se deroga la Directiva 97/5/CE; Directiva 2000/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre el acceso a la actividad de las entidades de dinero electrónico y su ejercicio, así como la supervisión cautelar de dichas entidades; 97/489/CE: Recomendación de la Comisión del 30 de julio de 1997 relativa a las transacciones efectuadas mediante instrumentos electrónicos de pago, en particular, las relaciones entre emisores y titulares de tales instrumentos

24. Decisión marco del Consejo, del 28 de mayo de 2001, relativa a la lucha contra el fraude y la falsificación de los medios de pago distintos del efectivo.

25. Directiva 2002/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 23 de septiembre de 2002, relativa a la comercialización a distancia de servicios financieros destinados a los consumidores, y por la que se modifican la Directiva 90/619/CEE del Consejo y las Directivas 97/7/CE y 98/27/CE.

26. V. punto 12 y sigs. de la Directiva 2004/18/CE.

27. Según la Comunicación de la Comisión «The Role of eGovernment for Europe's future», COM(2003) 567 final, del 26 de septiembre de 2003 por eGovernment se considera «the use of information and communication technologies and public administrations combined with organizational change and new skills and order to improve public services and democratic processes and strengthen support to public policies».

7. Servicios de investigación e investigación colaborativa

En las fuentes jurídicas europeas existe una mención específica a los contratos relativos a la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación. En primer lugar, cabe distinguir entre contratos de servicios de investigación y contratos de investigación en colaboración.

7.1 Contratos de servicios de investigación

Los contratos de servicios son aquellos en los que una parte realiza una actividad en beneficio de otra, a cambio de una remuneración.

En las fuentes europeas el contenido del servicio puede referirse a varios aspectos de la actividad científica y tecnológica como «la investigación bajo contrato o la prestación de servicios de investigación» (Marco sobre ayudas estatales a la investigación, apartado 16, h); «servicios de apoyo a la innovación» (Marco sobre ayudas estatales a la investigación, apartado 16, u)²⁸ y los «servicios de asesoramiento en materia de innovación» (Marco sobre ayudas estatales a la investigación, apartado 16, s)²⁹.

Por lo general el comitente adquiere la exclusiva propiedad de los resultados y los derechos asociados (vid. el caso de la contratación pública de investigación y desarrollo: Marco sobre ayudas estatales a la investigación, apartado 16, j). Sin embargo, es posible compartir los resultados y derechos entre comitente y

28. Que se definen como «el suministro de locales, bases de datos, servicios de almacenamiento de datos y servicios en la nube, bibliotecas, investigación de mercados, laboratorios, etiquetado de calidad, ensayo, experimentación y certificación y otros servicios conexos -incluidos los servicios prestados por organismos de investigación y difusión de conocimientos, infraestructuras de investigación, infraestructuras de ensayo y experimentación o agrupaciones de innovación- con el fin de desarrollar productos, procesos o servicios más eficaces o tecnológicamente avanzados, incluida la aplicación de soluciones y tecnologías innovadoras (incluidas las tecnologías y las soluciones digitales)».

29. Es decir «la consultoría, la asistencia y la formación en los ámbitos de la transferencia de conocimientos, la adquisición, protección y explotación de activos inmateriales o el uso de normas y reglamentos que los incorporan, así como la consultoría, la asistencia y la formación de cara a la introducción o la utilización de tecnologías y soluciones innovadoras (incluidas las tecnologías y las soluciones digitales)».

proveedor (ese es el caso de la contratación pública pre-comercial definida por: Marco sobre ayudas estatales a la investigación, apartado 16, bb).

Según la doctrina italiana en materia de contratos de investigación, el contrato de obra y el contrato de trabajo autónomo no siempre pueden distinguirse con certeza, así que esta distinción depende de la importancia que asuman las características del ejecutante de la investigación (autónomo o contratista) y del proyecto (obra intelectual o servicio)³⁰.

Algunos autores han sugerido que el contrato de trabajo intelectual, según el artículo 2222 del Código Civil italiano³¹, es la opción más adecuada por sus características de autonomía o ausencia de obligación de resultado. En cambio, según la doctrina francesa, los contratos de investigación deben considerarse normalmente como parte de un contrato de empresa que emplea recursos y medios significativos (contrat d'entreprise, vid. artículo 1710 del Code civil)³².

En realidad, la aplicación de una u otra disciplina debe establecerse en el caso concreto, teniendo en cuenta, además, la labilidad de los límites entre los tipos mencionados.

7.2 Contratos de investigación en colaboración

La investigación colaborativa consiste en la realización de un proyecto de investigación mediante una colaboración efectiva y, por tanto, tal y como la define la Comunicación de la Comisión Europea «Marco aplicable a las ayudas estatales de investigación y desarrollo e innovación» del 2022, apartado 16, letra h):

- Dirigida al intercambio de conocimientos o tecnología, o a la consecución de un objetivo común basado en la división del trabajo;
- en la que las partes definen conjuntamente el alcance del proyecto de colaboración, contribuyen a su ejecución y comparten los riesgos y los resultados.

30. M. Basile, voce *I contratti di ricerca*, en *Enc. Dir.*, vol. XL, Milano, 1989, pp. 421 ss.

- Una o varias partes pueden asumir la totalidad de los costes del proyecto y, de este modo, liberar a las demás partes de los riesgos financieros asociados.

Los contratos de investigación en colaboración, a diferencia de los contratos de servicios de investigación, ya que no realizan un intercambio, sino una colaboración destinada a llevar a cabo una actividad conjunta, como la ejecución de un proyecto de investigación financiado por partes externas o por las propias partes. En cuanto al compromiso económico, los contratos de servicios de investigación suelen celebrarse mediante un intercambio de contraprestaciones, en el que la parte que encarga la investigación se compromete a pagar unos honorarios por el trabajo realizado por los investigadores; en el caso de la investigación en colaboración, al tratarse de una actividad en la que las partes realizan la investigación conjuntamente y para la consecución de un interés común, normalmente no se prevé ninguna compensación económica, salvo el posible reembolso de los gastos³³.

Por último, en cuanto a la propiedad de los resultados, los servicios de investigación suele utilizarse una de las siguientes opciones: a) propiedad conjunta en un porcentaje definido o a partes iguales; b) propiedad atribuida al organismo público de investigación que lleva a cabo la investigación (esta hipótesis es especialmente aplicable cuando existe una fuerte contribución de fondo por parte del organismo de investigación); c) propiedad atribuida a la empresa que encarga la investigación en régimen de exclusividad.

La elección entre las opciones anteriores depende del interés y del poder negociador de las partes, así como de la contribución de cada una de ellas a las actividades y objetivos que deben alcanzarse.

En la investigación colaborativa, el régimen de propiedad y derecho de uso de los resultados se deja a la autonomía negociadora de las partes, aunque en la práctica el régimen que suele seguirse es el de copropiedad a partes iguales o en distintos porcentajes, determinados en función de la aportación efectivamente realizada por cada parte.

33. Sobre los contratos de colaboración científica vid. A. Candian, *Ricerca (contratti di)*, en *Digesto IV*, Sez. Civ. Torino, Vol. XVII, 1998, p. 517 sigs.

Los textos comunitarios europeos se refieren en muchas ocasiones a los acuerdos de colaboración como Consortium Agreements³⁴ Partnership Agreements, como instrumentos constitutivos de agrupaciones de operadores económicos que presenten ofertas para la contratación pública (artículo 19, párr. 2, Directiva 24/2014/UE) y en general las colaboraciones público-privadas (CPP)³⁵; Clusters y otros «business networks»; Plataformas Tecnológicas Europeas (European Technology Platforms, ETPs)³⁶; Iniciativas Tecnológicas Conjuntas (Joint Technology Initiatives, JTIs)³⁷, Joint Research Units³⁸, etc.

Por otro lado, se pueden encontrar otros acuerdos realizados por diversos actores como universidades, instituciones educativas y de investigación, con finalidades de interés público. En particular, en el área de educación y formación, los actuales procesos de integración (en particular los de Bolonia) proporcionan herramientas para facilitar el reconocimiento y la homologación de los títulos (Diploma Supplement) y el sistema de transferencia de los créditos educativos (ECTS, European Credit Transfer System)³⁹. Esas herramientas se utilizan directamente por las universidades de diferentes Países a través de acuerdos mutuos, sin necesidad de una aprobación previa por parte de una autoridad nacional, incluso con alcances de países no europeos, como es el caso del

34. Vid. artículo 7 del General Model Grant Agreement adoptado por la Comisión europea para las subvenciones otorgadas por la Unión Europea en el período 2021-2027.

35. Comunicación de la Comisión, «Movilizar las inversiones públicas y privadas con vistas a la recuperación y al cambio estructural a largo plazo: desarrollo de la colaboración público-privada (CPP)», COM (2009) 615 final, 19 de noviembre de 2009.

36. Vid. por ejemplo, en el Anexo 1 la Decisión n. 1982/2006 del Parlamento europeo y del Consejo del 18 de diciembre de 2006 (véase el párrafo 30 del preámbulo y el artículo 6, párrafo 1); Véase también el documento de la Comisión, «Report on European Technology Platforms y Joint Technology Initiatives: Fostering Public-Private R&D Partnerships to Boost Europe's Industrial Competitiveness, Staff working document», del 10 de junio de 2005, SEC (2005) 800.

37. Vid. el Anexo de la Decisión n. 1982/2006 antes mencionado. Las IDT se pueden constituir como Empresas Comunes según el artículo 187 del Tratado FUE.

38. Las *Joint Research Unit*, previstas por los documentos del Séptimo Programa Marco hace referencia a la experiencia francesa de las *Unité Mixte de Recherche* (UMR) (Article 2 Decredo n. 82-993, 24 noviembre 1982, y la Decisión n. 920520SOSI, 24-7- 1992, que se refiere a la «*organisation et fonctionnement des structures opérationnelles de recherches*».

39. Vid. R. Cippitani, S. Gatt, *Legal Developments and Problems of the Bologna Process within the European Higher Education Area and European Integration*, en *Higher Education in Europe*, vol. 34; p.p 385-397.

Programa Erasmus+, que provee apoyo financiero a acuerdos internacionales. Otro ejemplo de contratos de colaboración previstos en las fuentes de la UE son los «Acuerdos para la realización conjunta de actividades de investigación y desarrollo y para la explotación de resultados».

Los acuerdos de investigación y desarrollo son los contemplados en el Reglamento (UE) n. 1217/2010 de la Comisión, del 14 de diciembre de 2010.

En la práctica, se trata de acuerdos de colaboración que, de conformidad con el artículo 1, apartado 1, letra a), del Reglamento 2017/2010, se refieren a dos o más partes que tienen por objeto la ejecución conjunta de actividades de investigación y desarrollo o la explotación conjunta de los resultados obtenidos en dichas actividades.

La citada disposición especifica que por explotación se entiende: la producción o distribución de productos, la aplicación de tecnologías, la cesión, o licencia, de derechos de propiedad inmaterial o la comunicación de conocimientos técnicos necesarios para la propia producción o utilización.

Las actividades conjuntas se definen como aquellas: realizadas por un grupo, organización o empresa común; encomendadas en nombre de las partes a un tercero; o asignadas entre las partes en el contexto de la especialización en investigación y desarrollo o explotación.

Tales acuerdos se consideran compatibles con la normativa de competencia de la UE si se cumplen las condiciones establecidas en el Reglamento.

7.3 Problemas específicos de los contratos de colaboración

Los contratos de colaboración constituyen una herramienta importante para poner en marcha las relaciones de los actores del Espacio Europeo de la Investigación y de la Innovación.

Sin embargo, el derecho privado tradicional no contempla, sino marginalmente, contratos para lograr la colaboración.

El intercambio de bienes es un componente primordial del código civil. El intercambio, en particular, se expresa a través de conceptos tales como

corrispettività en el Codice civile⁴⁰, bilateralité o sinallagmaticité en el Code civil (artículo 1102 Code civil), la onerosidad en artículo 1124 del Código civil español (v. también los artículos 1837 y 1838 del Código civil de Distrito Federal); el Gegenseitiger Vertrag en el BGB (§ § 320 y ss.), el bargain and consideration en el Common Law.

En cambio, los contratos de colaboración no están normalmente reglados por los códigos civiles, con la excepción del Código Civil italiano que sólo regula determinados aspectos de los contratos caracterizados por la pluralidad de las partes y por su finalidad común (los llamados «contratti plurisoggettivi con comunione di scopo»)⁴¹.

8. Acuerdos de transferencia de tecnología

El Marco de ayudas estatales y competencia de la Unión identifica otros acuerdos que comparten la finalidad común la «transferencia de conocimientos y tecnología».

Las actividades de transferencia de conocimientos son «todo proceso destinado a adquirir, reunir y compartir conocimientos explícitos e implícitos, incluidas las competencias y cualificaciones, en actividades de naturaleza tanto económica como no económica, tales como las colaboraciones en materia de investigación, la consultoría, la concesión de licencias, la creación de empresas derivadas, la publicación y la movilidad de los investigadores y demás personal que participe en dichas actividades». Además de los conocimientos científicos y tecnológicos, la transferencia de conocimientos abarca otros tipos de conocimientos, como los conocimientos sobre el uso de las normas y reglamentos que los regulan y sobre las condiciones de los entornos operativos reales y los métodos de innovación organizativa, así como la gestión de los conocimientos relativos a la identificación, adquisición, protección, defensa y explotación de activos

40. A. Pino, *Il contratto con prestazioni corrispettive*, Cedam, Padova, 1963, 145.

41. Sobre los «contratti con comunione di scopo», vid. R. Cippitani, *Il contratto con comunione di scopo*, Giappichelli, Torino, 2020.

inmateriales» (Comunicación de la Comisión, Marco aplicable a las ayudas estatales de investigación y desarrollo e innovación, cit., apartado 15, lett. v).

La transferencia de conocimientos es, por tanto, un conjunto de actividades heterogéneas, también desde el punto de vista contractual (incluidos, por ejemplo, los contratos de colaboración, los servicios de investigación o las licencias) con el objetivo general de compartir conocimientos científicos, pero también de gestión, por parte de quienes llevan a cabo las actividades de investigación con otros, a fin de promover el desarrollo económico y social.

Los acuerdos de transferencia de tecnología, tal como se definen en el Reglamento (UE) n. 316/2014 de la Comisión, del 21 de marzo de 2014 (relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del TFUE a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología), son más concretamente acuerdos de licencia o cesión (véase más adelante) entre empresas de derechos tecnológicos para la fabricación de productos por el licenciatario o el cesionario (véase el artículo 1, apartado 1, letra c), del Reglamento 316/2014).

Por derechos tecnológicos se entienden los conocimientos técnicos y otros derechos de propiedad industrial como patentes; modelos de utilidad; derechos sobre diseños; topografías de productos semiconductores; certificados complementarios de protección de medicamentos; certificados relativos a nuevas variedades vegetales; derechos de autor de programas informáticos (art. 1.1.b) Reglamento 316/2014).

9. Caracteres comunes de los contratos que tienen como objeto la investigación y otras actividades asociadas

Los contratos de investigación son, como se desprende de los párrafos anteriores, una categoría muy heterogénea.

Sin embargo, es posible hablar, en términos generales, de ciertas características que se refieren a todos o a algunos de los contratos mencionados, por el hecho de prever la realización de actividades de investigación, desarrollo e innovación.

(a) Atipicidad.

Los contratos de investigación se consideran atípicos en la medida en que no se encuadran en uno de los tipos legales⁴², entendidos como esquemas abstractos y reglados por la ley.

Esto, además, se deriva del enfoque de los códigos civiles y del contexto jurídico del que surgieron, en el que la investigación no era en sí misma objeto de la atención del legislador.

Sólo en las últimas décadas ha cambiado el enfoque del legislador, debido principalmente al impulso de los procesos de integración regional en Europa.

Los contratos de investigación pueden estar sujetos a normas de negociación que no están contempladas en los códigos civiles, o pueden ser similares a los tipos codificados (como los contratos de obra)⁴³, pero en cualquier caso añadiendo elementos que desvirtúan la función originalmente prevista por la ley.

El carácter atípico de los contratos de investigación no parece ser tan relevante en cuanto a su admisibilidad por el ordenamiento jurídico. De hecho, la investigación científica y el desarrollo tecnológico, como se ha mencionado varias veces en este libro, es una actividad considerada legítima tanto por el derecho nacional como por el supranacional. En concreto, la actividad de investigación puede ser ilegítima porque viola los límites impuestos por la ley.

El problema está relacionado con la disciplina aplicable. En el ordenamiento jurídico italiano, la cuestión está regulada en parte por el artículo 1323 del Código Civil italiano, que establece que los contratos atípicos se rigen por el Título Segundo del Libro Cuarto, que contiene las disposiciones generales sobre los contratos: las normas sobre los requisitos del contrato; las relativas a la interpretación; las normas sobre nulidad y anulabilidad, rescisión y resolución, etcétera.

En cuanto a las disposiciones más específicas, hay que remitirse a la ley aplicable a la categoría concreta de contrato de investigación.

En los demás casos, se aplicarán las disposiciones contenidas en los tipos más

42. M. Basile, voce *I contratti di ricerca*, ob. cit., p. 443.

43. vid. A. Candian, *Ricerca (contratti di)*, ob.cit., p. 521.

próximos al contrato considerado. A este respecto, se puede recurrir al tipo con el que el contrato guarde una relación más estrecha (véase la «teoría de la absorción»); se puede recurrir a la «analogía», teniendo en cuenta los casos similares regulados en los contratos tipo (cfr. el apartado 1 del artículo 12, disposiciones preliminares al Código civil italiano), combinando en cualquier caso las referencias a las distintas disciplinas.

(b) Aplicación de normas de Derecho público y Derecho privado.

Por lo que se ha dicho en el apartado anterior, el tema que nos ocupa está regulado en muchos aspectos por disposiciones de derecho público o, en todo caso, los contratos de investigación tropiezan con los límites impuestos por el respeto de los intereses fundamentales (véase más adelante lo que se dirá sobre el respeto de las normas de bioética).

Así pues, a menudo se observa una mezcla de elementos de derecho privado y de derecho público, ya que estos contratos persiguen intereses de diversa índole que no siempre es fácil desentrañar⁴⁴.

Este es especialmente el caso de aquellos que, como se ha dicho, desempeñan una función promocional o, en todo caso, cumplen objetivos publicistas.

Lo que en algunos casos lleva a la doctrina a hablar de auténticos contratos de Derecho público⁴⁵. Así pues, incluso en el caso de los contratos utilizados para la financiación de programas de investigación, más que contratos de Derecho público, debe considerarse que se trata de contratos regidos fundamentalmente por el Derecho privado, que en determinados aspectos deben respetar las normas de protección de los intereses públicos.

(c) Forma y estructura de los contratos de investigación.

Los contratos de investigación suelen redactarse por escrito⁴⁶. Esto se debe a

44. M. Basile, voce *I contratti di ricerca*, ob. cit., p. 434.

45. Y.Reboul, *Les contrats de recherche*, ob. cit., p. 91 sigs.; S. Labriola, *Libertà di scienza e promozione della ricerca*, Cedam, Padova, 1979, p. 120 sigs.

46. Vid. A. Candian, *Ricerca (contratti di)*, ob.cit., p. 526; V. Zeno Zencovich, *I contratti di ricerca ed il loro tipo sociale in una analisi di alcuni dei modelli più diffusi*, en *Giur.It.* 1988, IV, p. 142 sigs., espec.

que la legislación específica aplicable así lo prevé, especialmente en los casos en que las partes son organismos públicos (vid. por ejemplo el caso Consortium Agreement previsto por el artículo 7 del General Model Grant Agreement adoptado por la Comisión Europea).

Además, las partes prefieren la forma escrita porque, en la práctica, se considera apropiado regular por escrito obligaciones técnicas y jurídicamente complejas.

En particular, está muy extendido el uso estilístico de describir las actividades de investigación, desarrollo tecnológico e innovación adjuntando al contrato un documento que describe técnicamente dichas actividades⁴⁷.

En el ámbito de los programas de investigación, la Comisión y otros organismos de financiación suelen elaborar pliegos de condiciones y contratos tipo que se utilizan en la celebración de los contratos⁴⁸.

Especialmente elaborados son los modelos de contrato para la ejecución de los programas de la UE (vid. el antesmencionado General Model Grant Agreement de la Comisión Europea para el período 2021-2027).

(d) Obligaciones de las partes: Obligaciones de la parte que realiza la actividad de investigación.

En los contratos que se están considerando, tanto contratos de servicios como los de colaboración, una o más partes se obligan a realizar la actividad de investigación, desarrollo tecnológico o innovación.

Según algunos autores, dado que estos contratos tienen por objeto un esfuerzo intelectual «cuya intensidad no puede juzgarse ni exigirse un resultado», sería imposible definir «con precisión el trabajo que debe realizarse y los resultados que deben obtenerse», lo que «inevitablemente tiene consecuencias para la interpretación de las cláusulas contractuales»⁴⁹.

P. 143.

47. V. Zeno Zencovich, *I contratti di ricerca ed il loro tipo sociale in una analisi di alcuni dei modelli più diffusi*, ob.cit., p. 144.

48. A. Tizzano, *Contratti «strumentali» e contratti d'impiego delle Comunità Europee*, en *Rivista di diritto europeo*, 1978, n. 4, p. 415 sigs.; espec. p. 453 sigs.

49. V. M. Carpentier, P. Mathijsen, *Les Contrats de recherches d'Euratom. Quelques aspects*

Sin embargo, como ya se ha señalado, es práctica habitual describir la actividad a realizar, especialmente mediante un anexo técnico que permite detallar considerablemente las etapas, los recursos y los objetivos cualitativos y cuantitativos que deben alcanzarse.

La obligación que caracteriza a esta amplia categoría de contratos, la de realizar una actividad de investigación, puede calificarse de «obligación de hacer» (véase por ejemplo el artículo 1217 del Código Civil italiano).

Estas obligaciones se distinguen de las de dar una cosa en que, en comparación con estas últimas, no plantean problemas jurídicos como los de la transmisión del riesgo, la custodia de la cosa y las garantías reales.

De conformidad con las normas generales sobre contratos, la prestación deducida en el contrato de investigación también debe ser lícita, posible, determinada o, al menos, determinable (vid. por ejemplo el artículo 1346 del Código civil italiano).

Como ya se ha dicho, no existen límites de orden jurídico o de técnica contractual en la determinación de la actividad a realizar, teniendo en cuenta además la incertidumbre que caracteriza a la investigación científica. La posibilidad de la investigación está ligada al estado de la técnica científica.

El cumplimiento de la obligación debe medirse indudablemente por referencia a una diligencia que no puede ser la diligencia media, dadas las características peculiares de la actividad de investigación⁵⁰.

La diligencia debe evaluarse objetiva y subjetivamente.

Desde el punto de vista objetivo, la ejecución del proyecto será diligente cuando se empleen todos los conocimientos e instrumentos técnicos necesarios, respetando las reglas técnico-científicas fundamentales en una determinada rama del saber.

Desde el punto de vista subjetivo, la diligencia requerida para la realización de la actividad depende de las características de la parte (cf. el artículo 1176 del Código Civil italiano). No obstante, las partes implicadas en la actividad de investigación deben emplear diligencia profesional, dada la naturaleza de la actividad realizada.

particuliers, en *Revue trimestrielle de Droit Européen*, 1965, p. 358 sigs.; espec. p. 362.

50. vid. A. Candian, *Ricerca (contratti di)*, ob.cit., p. 523.

Luego en los contratos de investigación están previstos algunas obligaciones instrumentales, con respecto a la actividad principal, que también aparecen como obligaciones de hacer, tales como, dependiendo de la categoría de los contratos de investigación, la elaboración de informes, la publicación en revistas y la rendición de cuentas⁵¹.

(e) *Intuitus personae*.

Las obligaciones derivadas de un contrato de investigación suelen considerarse no fungibles, ya que se basan en *intuitus personae*, es decir en las características específicas de la parte que realiza la actividad prevista.

En efecto, la elección del contratista estará siempre motivada por su competencia y los conocimientos especializados que haya adquirido en un determinado campo de la ciencia⁵².

Este carácter de los contratos de investigación conlleva ciertas consecuencias, como la no-transferibilidad del contrato o de las obligaciones de hacer derivadas de este (cf. artículo III. - 5:203 y III. - 5:302 Draft of Common Frame of Reference, «DCFR»); la prohibición de subcontratación, salvo acuerdo entre las partes (cf. artículo III. - 2:107 DCFR; artículo 7:106 Principles of European Contract Law, «PECL»); la rescisión por imposibilidad imprevista si ya no se dispone del personal con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el proyecto.

Las normas que rigen los contratos de investigación tampoco permiten la libre modificación de la posición del beneficiario (como en el caso de la cesión o la novación).

La no-modificabilidad no sólo afecta a la parte pasiva, sino a toda la relación (cf. artículo 1406 sigs. del Código Civil italiano). Además, tampoco parece posible la cesión universal, como en el caso de que la parte contratante transfiera la

51. V. Zeno Zencovich, *I contratti di ricerca ed il loro tipo sociale in una analisi di alcuni dei modelli più diffusi*, ob.cit., p. 145.

52. vid. A. Candian, *Ricerca (contratti di)*, ob.cit., p. 522; F. Lefebvre, *Contrats et droit de l'entreprise*, Levallois, 2003, p. 436 sigs.

empresa (cf. artículo 2558 sigs. del Código Civil italiano), o se transforme (cf. artículo 2498 sigs. Código Civil italiano) o se fusione en una nueva entidad (cf. artículo 2501 sigs. del Código Civil italiano).

(f) Duración del contrato.

Las relaciones objeto de estudio suelen requerir un tiempo considerable para analizarlas adecuadamente, ya que el proceso de investigación⁵³ no puede completarse en un breve espacio de tiempo.

Incluso después de la expiración del contrato algunas disposiciones siguen en vigor, como las relativas a la propiedad intelectual e industrial, las disposiciones sobre controles y sanciones, así como las relativas a la entrega de informes y a la confidencialidad.

La parte que ha encargado la investigación no puede modificar unilateralmente el plazo de ejecución de la actividad de investigación (véase el artículo 1185, apartado 2 del Código Civil italiano).

El ejecutante no puede poner fin a la ejecución antes de lo previsto sin justificación y, en cualquier caso, sin que dicho plazo haya sido modificado contractualmente y, por tanto, aceptado por la otra parte (véase el artículo III. - 2:103 DCFR en el caso de «Cumplimiento anticipado»).

Por lo tanto, el plazo de cumplimiento debe considerarse fijado tanto a favor del acreedor (véase el artículo 1184 del Código Civil italiano) como del deudor y de los terceros implicados.

El hecho de que la relación en cuestión sea de duración también significa que se aplican las disposiciones relativas a los contratos de ejecución continua o periódica (por ejemplo, los artículos 1360, 1373, 1458, 1467 del Código Civil italiano). Ello implica la conservación de las prestaciones útilmente realizadas, en los casos de rescisión anticipada del contrato.

(g) Cambios de los contratos de investigación.

53. V. Zeno Zencovich, *I contratti di ricerca ed il loro tipo sociale in una analisi di alcuni dei modelli più diffusi*, ob.cit., p. 145.

La dimensión temporal de la actividad a realizar hace que a menudo surja la necesidad de modificarla.

El proyecto de investigación puede modificarse debido a los cambios de las condiciones de implementación durante el periodo de ejecución (a menudo plurianual) de las actividades; por la evolución de las técnicas; por la disponibilidad de nuevos equipos o materiales, etc.

Es necesario verificar el marco jurídico en el que pueden introducirse tales cambios. Desde una perspectiva general, existen instrumentos en los ordenamientos jurídicos que tienen en cuenta los cambios que pueden afectar a los sujetos o a las obligaciones en las relaciones jurídicas.

Generalmente, se trata de instrumentos que conducen a la extinción de la relación, como, en el ámbito de los contratos, la resolución (por incumplimiento, fuerza mayor, excesiva onerosidad). Esto se debe a que los sistemas jurídicos tienen en cuenta sobre todo el equilibrio en el sentido económico de las partes y, una vez roto este equilibrio, se considera oportuno decretar el fracaso de la relación y el reequilibrio patrimonial mediante una indemnización.

Más raramente estos instrumentos dan lugar a la preservación de la relación, como es el caso de la nulidad parcial del contrato (vid. el artículo 1419 del Código Civil italiano). Sólo las disciplinas más recientes, como la de los contratos de consumo, tienden a garantizar el interés de la parte más débil, más que el equilibrio patrimonial⁵⁴. En cualquier caso, incluso cuando la relación se mantiene viva, no es fácil discernir un principio general que obligue a las partes a renegociar su contenido.

Algunas disposiciones surgen de la práctica de los contratos internacionales, así como en los proyectos de construcción de un Derecho contractual europeo.

En particular, el DCFR admite en algunas relaciones específicas la posibilidad unilateral de variar el contenido del contrato. Se prevé que en casos excepcionales se produzca un cambio de circunstancias que autorice al tribunal a variar el contenido de la prestación (vid. el artículo III. - 1:110 sobre modificación o

54. Vid. por ejemplo R. Cippitani, *Rights and Relations within the European Union Law*, Ali&no: Perugia, 2023, p. 186 sigs.

resolución judicial por cambio de circunstancias), además del recurso de resolución.

Mucho más interesante en relación con el tema que nos ocupa, si bien relacionado con las particularidades del contrato de servicios, es el artículo IV. C. - 2:109 concerniente la variación unilateral del contrato de servicios del DCFR, que establece que el prestador de servicios podrá, mediante notificación al cliente, modificar el servicio si razonable, teniendo en cuenta (véase el apartado 1): (a) el resultado que debe alcanzarse; (b) los intereses del cliente; (c) los intereses del prestador de servicios; y (d) las circunstancias en el momento de la modificación. Esta apertura del Derecho de la UE, y ciertas prácticas como en el ámbito de las subvenciones, pueden servir de base para argumentar que la aplicación rígida de los principios tradicionales de no-modificabilidad de los contratos conduciría a resultados incompatibles con los intereses en la base de los contratos de investigación. Piénsese en un proyecto de investigación financiado, en el curso del cual los beneficiarios encuentran dificultades científicas para llevar a cabo el plan de trabajo previsto, o surgen descubrimientos o invenciones que no podían preverse cuando se presentó el proyecto. A ello se añade el carácter particular de la prestación que se deduce de estas relaciones, que, como se ha señalado anteriormente, se define más bien por objetivos. La consecuencia es que una de las características esenciales del contrato de investigación es la modificabilidad de su objeto en el curso de su ejecución y de ahí la previsión de un *ius variandi* a favor de las partes del contrato⁵⁵.

Como señala la doctrina más moderna, las relaciones en cuestión, como todas aquellas en las que se admite una discrecionalidad técnica en la ejecución, prevén una determinación general del objeto del contrato, que adquiere rasgos más precisos en la fase de ejecución⁵⁶.

(h) Patología del contrato de investigación.

Las características que se han observado con respecto a los contratos de

55. Vid. A. Candian, *Ricerca (contratti di)*, ob.cit., p. 523.

56. A. Sassi, *Equità e interessi fondamentali nel diritto privato*, ISEG, Perugia, 2007, p. 120 sigs.

investigación también tienen, obviamente, consecuencias con respecto a la rescisión anticipada por desistimiento, rescisión, nulidad o anulabilidad.

Como se ha señalado anteriormente, las características particulares de la actividad de investigación no permiten, por lo general, que la ejecución se represente como la entrega de un bien, aunque sea inmaterial.

De hecho, el rendimiento suele consistir en la realización de la actividad de conformidad con las normas de una determinada rama del saber.

Si la obligación del contrato de investigación consiste explícitamente en resolver un determinado problema técnico-científico, el hecho de no resolverlo, a pesar de haber empleado la diligencia profesional necesaria, no será imputable al investigador.

Esto se ajusta a los principios de imposibilidad sobrevenida y a las normas de aplicación de las disposiciones previstas para los contratos de obra (vid. el artículo 2236 del Código Civil italiano, en el caso de resolución de problemas técnicos de especial dificultad) y en los contratos.

Los instrumentos para remediar la imposibilidad de alcanzar los objetivos previstos, en particular la rescisión y la indemnización por daños y perjuicios, se aplican a los contratos de investigación.

Todo dependerá de las características del contrato, por ejemplo, si es con contraprestación, sin contraprestación o puede considerarse un contrato de colaboración.

O se aplicarán las consecuencias establecidas para los contratos de duración o las demás características que se han señalado.

Teniendo en cuenta la aplicación de los principios relativos a los contratos laborales y los contratos de servicios, y el hecho de que los contratos de investigación son acuerdos de duración determinada, en cualquier caso, el investigador tiene derecho a percibir una remuneración por las actividades y gastos realizados (vid. por ejemplo los artículos 2227 y 2237 Código Civil italiano).

Capítulo 8

Reglamentación de la ciencia y de la tecnología

Sumario: 1. Disciplina jurídica de los temas éticos: los diferentes enfoques jurídicos - 2. Reglas de la actividad legislativa en materia de Ciencia y tecnología - 3. Los códigos civiles como forma de disciplina de los temas éticos - 4. Limitaciones en el reglar la materia ética por códigos - 5. Papel de la jurisprudencia y de los juristas en materia ética

1. Disciplina jurídica de los temas éticos: los diferentes enfoques jurídicos

El Derecho intenta buscar soluciones al problema de la posible contraposición entre investigación científica y otros intereses fundamentales, como se ha visto en particular en el precedente Capítulo 5.

Siendo un tema de esta índole, la disciplina jurídica es compleja porque las normas bioéticas -que son las normas de comportamientos aplicables a una situación de posibles intereses divergentes- ya comentado en el antemencionado Capítulo 5¹. Los temas bioéticos (piénsese al uso de las células madre de origen embrionario o la experimentación animal) pueden ser el objeto de muchos enfoques ideológicos, políticos, religiosos, y de varios acercamientos disciplinarios.

Además, se trata de una materia muy dinámica porque está vinculada con el tema de la evolución continua de la técnica que caracteriza nuestra época.

De hecho, en un sistema complejo se pueden elaborar soluciones temporáneas que sirvan para buscar un equilibrio a corto plazo, en lugar de pretender resolver completamente el conflicto, o para encontrar un equilibrio duradero en el tiempo.

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

El Derecho privado romano - con su coherencia, con su simplicidad, con su capacidad de encontrar soluciones a problemas prácticos - ha durado 3.000 años y sigue siendo una importante referencia para el Derecho patrimonial contemporáneo.

Pero en el tema que se está tratando no se pueden establecer reglas eternas, porque la dinámica de la ciencia es más rápida que la de la legislación.

Las soluciones a temas bioéticos pueden localizarse en directrices generales más que en normativas exactas. Por ejemplo, el principio de dignidad se deberá respetar también en futuro, pero la aplicación concreta para solucionar un problema específico será transitoria.

Además, hay que tener en cuenta, que las materias que se están tratando, se deben reglar a niveles distintos: nacionales, supranacionales e internacionales. Las cuestiones que surgen de la relación entre ciencia y derechos fundamentales no se pueden considerar como problemas nacionales o locales, sino globales.

Por tanto, el enfoque normativo en el caso de temas éticos debería tener en cuenta su complejidad que, como se ha mencionado, es epistemológica y también social. Es una materia en la cual las consideraciones culturales, intelectuales e ideológicas son de suma importancia, en sociedades pluralistas y democráticas como las nuestras no se debería adherir de manera rígida a una idea única y aplicarla sin tener en cuenta cambios rápidos como los provocados por la tecnología.

Como afirma Stefano Rodotà, las normas bioéticas no deben surgir de una lógica de prevalencia, imponiendo una idea única a una sociedad plural y compleja como la nuestra². Más bien compartir el procedimiento de formación de las reglas a través de la herramienta del diálogo³.

El ámbito de los aspectos éticos de la ciencia necesita modelos normativos diferentes de los tradicionales.

Este es un tema que debe ser reglado por normas heterónomas - normas puestas por un legislador transnacional o nacional- o en cambio por normas autónomas,

2. S. Rodotà, *Legiferare in bioetica*, en *Le scienze - Quaderni*, n. 88, Bioetica, Milano, 1996, p. 86.

3. U. Scarpelli, *Bioetica: alla ricerca dei principi*, en *Biblioteca della libertà*, n. 99, ottobre-dicembre, 1987; Cfr. S. Rodotà, *Tecnologie e diritti*, Il Mulino, Bologna, 1995, p. 126.

que son normas establecidas por las asociaciones o grupos de profesionales que estén involucrados en una actividad profesional o científica⁴.

Este último tipo de reglamentación tiene la ventaja que efectivamente no es unilateral, pero tiene el problema que los operadores, los profesionales de un específico sector, pueden tener la tendencia a reglar un determinado tema desde su propia perspectiva sin tener en consideración a las demás personas o los intereses que potencialmente pueden ser afectados por una actividad profesional o una actividad científica.

Finalmente, los enfoques en materia de reglamentación de la ciencia tienen que estar mezclados y ponerse en marcha de manera conjunta.

Para que el sistema aplicado a los temas de ética científica sea eficaz, debe incluir un marco legislativo que establezca límites más allá de los cuales no se pueda ir, incluso adoptando sanciones penales y administrativas.

Por otra parte, este marco debe hacer referencia también a las reglas técnicas decididas por los profesionales involucrados en sectores definidos.

Además, un sistema de este tipo es equilibrado si de manera imparcial existen instituciones u otros organismos que evalúan desde una posición independiente la actividad científica, como autoridades (por ejemplo, en Europa, las autoridades de control previstas por el Reglamento (UE) 2016/679 sobre la protección de datos personales) o los comités de bioética⁵. En particular estos últimos no están compuestos sólo por los profesionales involucrados en una específica actividad profesional o científica, sino que están compuestos por expertos que tienen competencia de naturaleza diferente: juristas, otros tipos de estudiosos de otras materias no solo biólogos o expertos de un específico campo científico.

4. Sobre los modelos de reglamentación de la Ciencia, vid. S. Rodotà, *Tecnologie e diritti*, ob. cit., p. 139 s.

5. Cfr. R. Cippitani, *Ethics Advisor on Research Projects*, en A. Bartolini, R. Cippitani, V. Colcelli, (Editors), *Dictionary of Statutes within EU Law (The Individual Statutes as Pillar of European Union Integration)*, Springer Nature: Cham (Switzerland), 2019, pp. 193-200

2. Reglas de la actividad legislativa en materia de Ciencia y tecnología

La misma técnica legislativa tiene que ser dinámica, como indica la jurisprudencia transnacional europea.

Un primer tema que se encuentra en la jurisprudencia europea es el que se refiere al campo de acción del legislador en la disciplina de la ciencia y de la tecnología⁶.

La jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en la materia que se está discutiendo ve desde una perspectiva particular la cuestión del margen de apreciación que se reconoce al legislador nacional.

En la jurisprudencia *S. H. y otros c. Austria* (2011)⁷, se afirma la necesidad de que la legislación nacional que expresa cuestiones técnico-científicas (especialmente en el ámbito biomédico) se ajuste a los cambios de contexto científico y de la realidad social, a través de una revisión constante de las leyes. La evaluación de los jueces constitucionales y supranacionales puede cambiar a lo largo de los años para ser coherente con la evolución científica y social (véase en particular el apartado n. 117 que hace referencia a una jurisprudencia anterior del Tribunal Constitucional austríaco que había considerado legítima la legislación sobre la fecundación asistida).

De hecho, en materias como la médico-científica (como la reproducción medicamente asistida a la cual se refiere la sentencia citada), el legislador debe tener en cuenta la evolución constante del desarrollo científico⁸.

La amplia discrecionalidad política del legislador nacional, sin embargo, debe llevarse a cabo sobre la base de parámetros derivados del estado del conocimiento científico.

6. Sobre como la legislación trata los temas científicos en el ámbito europeo, véase entre los demás, S. Penasa, *El legislador frente a la Ciencia: reflexiones en perspectiva comparada*, en *Ius et Scientia*, 2016, Vol.2, n. 1, pp.203-223.

7. TEDH, sent. 3 de noviembre de 2011, *S.H. c. Austria* [GC], no 57813/00.

8. Véase TEDH, sent. 11 de julio de 2002, *Christine Goodwin c. Reino Unido*, no. 28957/95, § 74, ECHR 2002-VI; Id. sent. 28 de mayo de 2002, *Stafford c. Reino Unido* [GC], no. 46295/99, § 68, ECHR 2002-IV.

La razonabilidad que se pide al legislador en toda la jurisprudencia del Tribunal de Estrasburgo debe basarse en su aceptabilidad científica.

El Tribunal Europeo de los Derechos Humanos sostuvo que el legislador nacional debe cumplir con dichos criterios metodológicos, con el fin de evitar el riesgo de anacronismo científico de la legislación y de esta manera asegurar su compatibilidad (con el Convenio Europeo de los Derechos Humanos, en este caso), haciendo hincapié en el uso de los parámetros de proporcionalidad y razonabilidad⁹.

Además, el Tribunal opina que la legislación en este ámbito debe surgir de un debate no solo científico, sino también más amplio. En *Evans c. Reino Unido* de 2007¹⁰, por ejemplo, el Tribunal europeo en la definición de la medida del margen de apreciación del legislador británico en el *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, opina que «the 1990 Act was the culmination of an exceptionally detailed examination of the social, ethical and legal implications of developments in the field of human fertilisation and embryology, and the fruit of much reflection, consultation and debate» (apartado 86) («la Ley de 1990 fue la culminación de un examen excepcionalmente detallado de las implicaciones sociales, éticas y legales de la evolución en el campo de la fertilización y embriología humana, y el fruto de mucha reflexión, consulta y debate»), y que esto se hizo a través de la integración del proceso legislativo tradicional por parte de sujetos técnicos e independientes, que apoyaron al legislador con elementos de evaluación en temas complejos.

Por lo tanto, el Tribunal de Derechos Humanos considera que la referencia a órganos técnicos externos al procedimiento legislativo determina una presunción de compatibilidad de la ley con las normas del Convenio Europeo de los Derechos Humanos.

Desde este punto de vista, a nivel nacional, los jueces, especialmente los de Tribunales constitucionales, ejercen un rol que es inversamente proporcional al seguimiento que el legislador nacional da a esos principios.

9. TEDH, sent. 28 de agosto de 2012, *Costa y Pavan c. Italia*, no. 54270/10.

10. TEDH, sent. 10 de abril de 2007, *Evans c. Reino Unido* [GC], no. 6339/05.

Por lo tanto, en este ámbito se observa una leve aproximación de los jueces a sistemas jurídicos donde están previstos mecanismos de debate y de reflexión sobre los temas científicos.

Así que no debe sorprender que el Consejo Constitucional francés en muchas de sus decisiones parece retroceder ante la legislación francesa, que depende de un proceso legislativo participativo (véase por ejemplo la decisión 2012-249 sobre el uso del cordón umbilical). En su sentencia de 2013, relativo a la ley que modifica los requisitos para la autorización de proyectos de investigación con células madre embrionarias, el Conseil constitucional francés considera la participación de la Agencia de biomedicina en el proceso de permisos como garantía de racionalidad técnica.

El Tribunal Constitucional español también en la sentencia n. 116 de 1999, que tenía por objeto la Ley n. 35/1988, rechazó los motivos del recurso basado en la idoneidad científica de la distinción entre las fases de desarrollo embrionario, que indica la plena compatibilidad del principio constitucional de protección gradual de la vida desde su inicio (véase también STC n. 53/1985).

En cambio, se observa un grande «activismo» por parte de la Corte Costituzionale italiana que se debe ocupar de una legislación normalmente poco sensible a la razonabilidad técnico-científica. A partir de la sentencia n. 282 de 2002, el Tribunal Constitucional italiano ha hecho referencia constante, con respecto a las cuestiones de constitucionalidad en relación con la intervención legislativa en asuntos médicos y científicos, a la existencia de un principio según el cual el legislador no puede actuar sólo en base a la discrecionalidad política, sino que debe tener en cuenta el estado del conocimiento científico y técnico.

Los resultados de las actividades de organismos nacionales y supranacionales son especialmente relevantes según lo demuestra la sentencia de la Corte costituzionale italiana n. 185 del 1998, sobre la llamada «cura Di Bella».

En virtud de esa aproximación, el Tribunal Constitucional italiano, por ejemplo, ha declarado inconstitucional el artículo 4, apartado tercero, de la ley 40/2004 sobre la fecundación médicamente asistida, que prohibía la fecundación heteróloga (sentencia núm. 162 de 2014).

En esta sentencia se reitera que la intervención del legislador en cuestiones éticamente sensibles no solo es deseable, sino también esencial. No obstante, el Tribunal constitucional debe, incluso en esos casos, ejercer el control de constitucionalidad sobre el principio de razonabilidad técnico-científica.

La regla básica, en este ámbito, es dejar a los científicos y a los profesionales su autonomía y responsabilidad, que deben implementarse con respeto al estado actual de los conocimientos. Ejemplo de aplicación de dicha aproximación es la sentencia n. 151 del 8 de mayo de 2009, que ha declarado inconstitucional otra parte de la ley 40/2004, la que establecía el número máximo de embriones a implantar en el útero. La sentencia afirma que una ley no debe establecer una regla técnica que deriva sólo de la competencia de los profesionales y de la evolución de la técnica y de la ciencia. Según el Tribunal Constitucional italiano, la previsión de la creación de un número de embriones no más de tres, en la ausencia de cualquier consideración de las condiciones subjetivas de la mujer, está en contraste con el artículo 3 de la Constitución desde el punto de vista de la igualdad y racionalidad, así como está en contra del principio del consentimiento informado previsto per el artículo 32 de la Constitución italiana.

La razonabilidad científica, por lo tanto, se convierte en un sólido límite a la discrecionalidad legislativa (Corte costituzionale, sentencias n. 151 de 2009, n. 282 de 2002, n. 162 de 2014).

3. Los códigos civiles como forma de disciplina de los temas éticos

En los últimos años se puede observar una tendencia a incluir los temas éticos en los códigos civiles y comerciales nacionales.

En particular son ejemplos de esta tendencia el Code civil francés y el nuevo Código civil y comercial argentino¹¹.

11. Para un comentario al respecto véase, M. Herrera, G. Caramelo, S. Picasso, (directores), *Código Civil y Comercial de la Nación Comentado, Título Preliminar y Libro Primero Artículos 1 a 400*, Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Infojus, 2015

Por lo que se refiere al código francés, cabe recordar que 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 el 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 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 sigs. del code penal).

En el Código civil y comercial 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 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 la persona inviolable y el siguiente artículo 56 que trata de los «Actos de disposición sobre el propio cuerpo» los prohíbe 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 las personas se encuentran en las disposiciones siguientes: el artículo 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 refiere al tratamiento de las imágenes de las personas; los artículos 54, 55, e 56 que disciplinan, respectivamente la autonomía de las 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 propio cadáver.

En otros códigos nacionales se pueden encontrar, de manera fragmentaria, disposiciones que tratan la ética de la ciencia.

Sin embargo, la solución para utilizar los Códigos para reglar temas como la ética de la ciencia y de la tecnología, puede parecer peculiar.

De hecho, los códigos civiles tienen origen, objetivos, contenidos diferentes con respecto a la moderna normatividad en materia de ética de la ciencia.

La diferencia principal entre el enfoque de los códigos y el de la normativa ética se puede observar especialmente desde el punto de vista del contenido de las dos normativas.

El derecho privado de los códigos civiles europeos, surgido de los Pandectistas tiene como idea central el patrimonio¹².

El patrimonio está compuesto por elementos económicamente mesurables¹³, es decir por obligaciones y derechos reales, que el derecho privado disciplina con respecto a su circulación y a su agregación¹⁴.

Los contratos y las sucesiones constituyen las herramientas para asegurar la circulación de los elementos del patrimonio entre un sujeto y otro, en una lógica de balance patrimonial¹⁵.

La disciplina de los temas éticos tiene otro fulcro.

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

En cambio, la centralidad no se refiere a una persona cualquiera, si no 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 de la dignidad está prohibida y debe ser reparado el daño sufrido, como está establecido en el artículo 52.

12. S. Caprioli. *Il Codice civile. Struttura e vicende...*; J.-L. Halperin. *L'impossible Code Civil* (Histoires), Presses universitaires de France, Paris, 1992

13. Véase la Relazione al Re al Codice Civile italiano n. 23.

14. 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, que los convierte en un patrimonio.

15. El principio de la reacción a los movimientos patrimoniales sin justificación es presente en todo ordenamiento jurídico europeo: Cfr. P. Stein, *I fondamenti del diritto europeo*, Giuffrè, Milano, 1987, p. 253 y sigs. Incluso en el Derecho romano hubo instrumentos legales que implementaron ese principio, como la *condictio*. Véase Dig. 12. 4-7, 13. 1. Cod. 4. 5-9. Por un comentario véase V. Arangio-Ruiz, *Istituzioni di Diritto romano*, Jovene, Napoli IX ed., 1982, p. 360 y sigs.

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.

La centralidad de la dignidad en el ordenamiento jurídico y, especialmente, en el ámbito de investigación científica, es un tema muy importante incluso en el Derecho europeo como se ha comentado en el precedente Capítulo 5.

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 se ha comentado, constituye el principio base de toda disciplina de la persona humana.

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

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

Una primera consecuencia del principio de dignidad es la prohibición de toda práctica (científica y terapéutica) que tenga como objetivo la alteración genética del embrión humano que se pueda transmitir 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 el 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 la que se realice: intervenciones, tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas), «cuya eficacia o seguridad no están comprobadas científicamente» debe cumplir con determinados criterios.

En primer lugar, se trata de limitaciones subjetivas, que confirman que la ciencia, aunque derivada del universal derecho de expresión y pensamiento¹⁶, se debe llevar a cabo por personas con la formación y calificación profesional apropiadas (letra b).

En 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 (letra f, véase más adelante).

La investigación debería contar con la aprobación de un comité ético acreditado para la evaluación de la investigación (letra c) y bajo la autorización del organismo público correspondiente (letra 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» (letra e).

Además, para cumplir los requisitos de la letra 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

16. R. Cippitani, *La libertad de cátedra y de investigación en el ámbito de la autonomía universitaria*, en A. F. Buenrostro Ceballos, *La libertad de cátedra y de investigación en el ámbito de los derechos humanos*, Universidad Autónoma de Baja California, Mexicali 2014, p. 129-188; Id., *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, 2015, p. 552-558.

relacionados con la investigación, la que debe estar disponible cuando sea requerida»

Según el principio de precaución 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 TFUE) y después, especialmente por obra de la jurisprudencia, se ha extendido al ámbito científico y médico¹⁷.

4. Limitaciones en el reglar la materia ética por códigos

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

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

Es evidente que los códigos civiles están perdiendo su centralidad en los sistemas jurídicos, de manera que nuestra época puede ser definida como la «edad de la de-codificación» es decir la pérdida de centralidad de los códigos civiles en los sistemas jurídicos¹⁸. De hecho, los códigos ya no son el principal instrumento legal de protección del particular, ni tampoco sirve para proporcionar principios generales¹⁹.

En la época de la «de-codificación» es muy difícil reducir la disciplina de una materia a una ley, especialmente en los temas éticos tan variados. De hecho, muchos

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

18. T. Ascarelli, *L'idea di codice nel diritto privato e la funzione dell'interpretazione*, en Studi di diritto comparato e in tema di interpretazione, Milano. Giuffrè. 1952.

19. N. Irti, *L'età della decodificazione*, Giuffrè, Milano, 1999, p. 33.

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, por «tecnología de doble uso», es decir, aquella que puede tener aplicaciones militares o terroristas)²⁰; la protección del medio ambiente²¹; el bienestar de los animales, considerados como «seres sensibles», para los cuales es necesario hacerles evitar sufrimientos innecesarios (artículo 13 TFUE), especialmente durante las actividades de investigación²².

Sin embargo, elegir el código como modelo jurídico para reglar los temas éticos resulta muy interesante desde múltiples perspectivas.

En primer lugar, por ejemplo, el Código argentino certifica normativamente el cambio del Derecho privado, desde un sistema jurídico patrimonial cerrado a uno abierto y dinámico.

En las últimas décadas, a raíz de la constitucionalización y de la internacionalización del Derecho se ha dado lugar a un cambio de perspectiva en lo que respecta al Derecho privado contemporáneo.

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), como en las relaciones horizontales (es decir, aquellas entre los particulares)²³.

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

21. V. el documento de la Comisión, «*How to complete your ethics Self-Assessment*», cit., párr. 7.

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

23. Los principios constitucionales no influyen directamente en la práctica interpretativa: véase, por ejemplo, Ph. Gérard, F. Ost y M. Van de Kerchove *Droit et intérêt*. Vol. II. *Entre droit et non-droit : l'intérêt*, Presses de l'Université Saint-Louis Bruxelles, 1990, p. 161. En Italia algunos

El Código civil y comercial de la República 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).

Ese Código adopta una forma normativa que refleja lo que la jurisprudencia ha venido afirmando en los últimos años, 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 sólo el patrimonio, sino también a 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 cuanto, en algunos casos, permite 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, como se ha comentado, las normas éticas están conectadas a los

autores opinaban que las normas constitucionales establecen reglas programáticas que deben ser implementadas por el legislador ordinario: véase, por ejemplo, V. Crisafulli, *Costituzione e protezione sociale*, en *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, Giuffrè, Milano, 1952, p. 135; A. Barettoni Arleri. *L'assistenza nell'attuale momento normativo e interpretativo*, en *Rivista infortunistica*, 1975, II, p. 410 sigs.; P. Calamandrei, *La illegittimità costituzionale delle leggi nel processo civile*, Cedam, Padova, 1950, p. 28 s.; R. Lucifredi, *La nuova Costituzione italiana raffrontata con lo Statuto albertino e vista nel primo triennio di sua applicazione*, S.E.L., Milano, 1952, p. 275.

niveles internacionales y enfrentan cuestiones que no se pueden limitar al ámbito nacional o local²⁴.

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.

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 niveles legales distintos (nacional, comunitario, internacional).

Dicho balance no tiene una única solución o una solución definitiva. 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 través de los siglos.

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

Obviamente esta solución funciona mejor si a los principios se le da una relevancia constitucional o, como se ha previsto en Code civil francés, estableciendo que se

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

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.

En última instancia, una disciplina de temas éticos en un Código civil permite establecer principios constitucionales, como la dignidad y la autodeterminación, en los aspectos prácticos 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 convierte en exigible ante cualquier tipo de juez en todas las controversias.

5. Papel de la jurisprudencia y de los juristas en materia ética

Como se ha comentado, la jurisprudencia de los Tribunales europeos (sea nacionales que regionales) participa en la construcción de un enfoque «europeo» con respecto a los temas éticos y en general en relación con los aspectos legales de la ciencia y de la tecnología.

Se trata de una actividad que normalmente tiene como «convidado de piedra» el legislador nacional. En algunos casos los jueces desempeñan un rol de suplencia con respecto al legislador, como en el caso de Italia.

La jurisprudencia italiana (constitucional, supranacional, ordinaria) ha tenido que abrogar las normas de la ley 40/2004 sobre la fecundación médicamente asistida o aplicarla de manera conforme a los principios constitucionales y supranacionales.

En otros países los jueces tienen un papel de apoyo al legislador como órganos técnicos, garantizando aquella razonabilidad técnica de la ley que, para el Tribunal Europeo de los Derechos Humanos, constituye la base del correcto uso del margen de apreciación del legislador nacional.

A propósito, se puede citar en particular el caso del Conseil d'État francés y de su contribución al proceso de elaboración de la legislación francesa en materia de bioética.

Por ejemplo, en ocasión de las reformas de las lois de bioéthique, el Conseil de État²⁵ participa a través de un informe muy detallado sobre la coherencia de los proyectos de ley con los principios elaborados por la jurisprudencia transnacional y de otros países europeos²⁶.

El legislador francés no ha aceptado obviamente todas las sugerencias del Consejo de Estado, pero pudo tener un panorama preciso de los temas y de los principios que se estaban tratando.

Sin embargo, hay que destacar que la función de los jueces en esta materia no se debe considerar únicamente en relación con la función del legislador. No es sólo una función eventual, sino necesaria.

La elaboración de los principios éticos para regular la actividad científica no se puede reglar solamente por el poder legislativo, ni siquiera por el legislador nacional.

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 otros derechos fundamentales).

El equilibrio es difícil de alcanzar ya que éste es un sector en que las perspectivas filosóficas, ideológicas y políticas tienen un impacto enorme, incluso en la aplicación de las normas jurídicas.

En una sociedad democrática y pluralista no se puede imponer una visión única²⁷, por el contrario, en los temas bioéticos, se necesita un diálogo continuo entre

25. Como comentario sintético de la ley, véase R. Cippitani, *La nueva ley francesa en tema de bioética en el contexto europeo*, en *Criminogénesis*, 2011, pág. 199-214

26. Conseil d'État, *La révision des lois de bioéthique*, Paris, 2009 disponible en https://www.conseil-etat.fr/Media/actualites/documents/reprise-_contenus/etudes/etude-bioethique_ok2; Id. *Révision de la loi de bioéthique :*

quelles options pour demain ?, 28 de junio de 2018, en <https://www.vie-publique.fr/rapport/37442-revision-de-la-loi-de-bioethique-quelles-options-pour-demain>.

27. S. Rodotà, *Legiferare in bioetica*, en *Le scienze - Quaderni*, n. 88, Bioetica, Milano, 1996, p. 86.

perspectivas diferentes, si bien alrededor de valores fundamentales²⁸.

El diálogo se refiere a un ámbito técnico y científico en continuo cambio. Por lo que no es posible elaborar soluciones eternas o por lo menos durables de dilemas éticos.

Incluso un legislador que cumpla con la razonabilidad científica requerida por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos debe actualizar periódicamente las normas jurídicas, como por ejemplo sucede con la legislación bioética francesa que desde el inicio de los años 90 se sigue modificando cada año. Sin embargo, incluso en este caso la velocidad en los cambios técnico-científicos y la pluralidad de cuestiones sociales y legales que van surgiendo es superior a la capacidad de actualización del sistema jurídico.

Otro límite de la legislación es que ésta se refiere a un ámbito geográfico específico, mientras que los problemas éticos siguen el carácter universal de la ciencia y de la tecnología, hoy en día una forma de pensamiento dominante.

Por último, las actitudes antes mencionadas hacen de la ética de la ciencia una materia técnicamente «compleja»²⁹, no simplemente complicada.

Si los dilemas éticos que surgen de la ciencia fueran solamente complicados, con muchos esfuerzos al final, se alcanzarían soluciones.

En cambio, una cuestión compleja no tiene una sola solución o una solución definitiva³⁰. De hecho, en un sistema complejo se pueden elaborar soluciones a corto plazo para alcanzar un equilibrio en un determinado momento; sin embargo, estas soluciones no resuelven el conflicto subyacente ni pueden garantizar un equilibrio a largo plazo.

De lo anterior se deduce que, aunque la solución legislativa a las cuestiones éticas haya sido desempeñada correctamente, no siempre será la solución más eficaz ni la única.

28. U. Scarpelli, *Bioetica: alla ricerca dei principi*, en *Biblioteca della libertà*, n. 99, ottobre-dicembre 1987.

29. S. Monnier, *Les comités d'éthique et le droit: Eléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique*, PUF, Paris, 2009.

30. Sobre la noción de complejidad, véase E. Morin, *La méthode (La Nature de la Nature)*, Edition du Seuil, Paris, 1977.

Para gestionar la complejidad de la ética de la ciencia, un rol insustituible, lo representa la labor de los juristas, y especialmente la del juez, que, actuando como «filósofos inter-partes»³¹, representan el fulcro del diálogo entre científicos, funcionarios públicos y otros actores, como también stakeholders.

De hecho, los juristas son profesionales que tienen una competencia específica en la aplicación de reglas y de normas, pero su rol principal es mediar. Mediar conflictos entre principios, enfoques, ideologías, perfiles de perspectivas técnicas diferentes.

Especialmente los jueces deben solucionar los problemas concretos que el ámbito científico produce a un ritmo rapidísimo.

Entonces la acción judicial en el ámbito ético es necesaria para enfrentar los desafíos que derivan de la ciencia y de la tecnología buscando el equilibrio aceptable en un específico momento, realizando la conexión entre puntos de vista disciplinarios diferentes, metiendo en contacto los niveles legales distintos (nacional, comunitario, internacional).

Una aplicación de esta idea se encuentra en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. En la citada sentencia Brüstle, el Tribunal de Justicia afirma que la definición de embrión humano, siendo «una materia de alcance social muy sensible en numerosos Estados miembros, caracterizada por las múltiples tradiciones y sistemas de valores de éstos» el Tribunal de Justicia tiene el papel de definir jurídicamente la noción coherente con el Derecho comunitario como ya se ha comentado (apartado 30)³².

Teniendo en cuenta, ulteriormente, que se trata de un tema dinámicamente vinculado con la evolución científica y social renuncia a dar una definición completa y establece una referencia al juez nacional (no al legislador), afirmando que « En lo que se refiere a las células madre obtenidas a partir de un embrión humano en el estadio de blastocito, corresponde al juez nacional determinar, a la

luz de los avances de la ciencia, si son aptas para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano y si, por consiguiente, quedan incluidas en el concepto de «embrión humano» » (apartado 37).

31. A. Palazzo *Permanenze nel diritto civile*, en A. Palazzo, A. Sassi, F. Scaglione, *Permanenze dell'interpretazione civile*, ISEG, Roma-Perugia, 2008, p. 486.

32. Véase, en este sentido, Tribunal de Justicia, sent. 26 de febrero de 2008, C-506/06, *Mayr*, ECLI:EU:C:2008:119, apartado 38.

Parte II

Temas de derecho europeo de la ciencia y de la tecnología

Capítulo 9

El consentimiento de los menores en la participación en los tratamientos médicos: el caso de la vacunación contra la covid-19

Sumario: 1. Vacunación de menores contra la Covid-19 - 2. Desde la potestad a la responsabilidad - 3. El interés superior del menor - 4. Capacidad del menor de decidir sobre su salud - 5. Protección de los menores como sujetos vulnerables - 6. El menor como punto de equilibrio entre el ejercicio del derecho a la salud y la autonomía

1. Vacunación de menores contra la Covid-19

En ocasión de la pandemia de Covid-19 que comenzó en 2020, muchos países han dado la posibilidad, a los menores de edad, de vacunarse.

De hecho, la Organización Mundial de la Sanidad recomendó que los menores, especialmente los más vulnerables, recibieran la vacuna cuando tuvieran por lo menos 12 años¹. Además, los organismos que tenían la responsabilidad en materia de salud, como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), habían concedido la autorización para el suministro de vacunas a los menores con más de 12 años². La participación de los adolescentes en las campañas de vacunación ha tenido mucho éxito, y en algunos casos, ellos han manifestado más entusiasmo que los adultos³.

1. El Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (SAGE) de la OMS opinaba que la vacuna de Pfizer/BioNTech era apropiada para personas mayores de 12 años (vid. [https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines?gclid=EA1aIQobChMI__rYo_u38gIVSud3Ch2-vAQQEAAAYASAAEgKnGPD_BwE&topicsurvey=v8kj13](https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines?gclid=EA1aIQobChMI__rYo_u38gIVSud3Ch2-vAQQEAAAYASAAEgKnGPD_BwE&topicsurvey=v8kj13)).

2. Vid. en el sitio de la EMA: [ema.europa.eu](https://www.ema.europa.eu).

3. Como documentado por los periódicos, vid., por ejemplo, algunos artículos en el periódico italiano La Repubblica: A. Zinniti, *Ecco la generazione V. Due milioni e mezzo di giovani vaccinati in un*

Además de las implicaciones ético-jurídicas que han acompañado la vacunación masiva de la población mundial, como principal herramienta para luchar contra la emergencia sanitaria, la inoculación de los menores llevó consigo problemas ulteriores.

Sobre todo, se ha asistido a controversias entre padres y en algunos casos entre menores y sus progenitores debido al desacuerdo sobre la decisión de vacunar⁴. Era esencial determinar si la decisión correspondía únicamente a los padres teniendo en cuenta los derechos y obligaciones que, en el ejercicio de sus prerrogativas, conlleva la relación de filiación. Además, había que considerar cuáles eran los derechos y el papel de los menores, incluso cuál debía ser la posición del personal sanitario y, asimismo, cuándo y cómo podían intervenir los poderes públicos y especialmente el poder judicial.

2. Desde la potestad a la responsabilidad

Una primera respuesta a las cuestiones que se mencionaron era que la decisión sobre la vacunación debía estar exclusivamente en manos de los padres.

De hecho, este tipo de decisión, así como otras en materia de salud, de educación, y otras materias, son el objeto de la «potestad» parental.

De acuerdo con la teoría tradicional, la patria potestad se considera como la subordinación de los hijos a los padres⁵. La potestad sería un «complejo de poderes»⁶ que el derecho reconoce como un oficio privado en el interés de los niños⁷.

La patria potestad existe desde, por lo menos, los tiempos del Derecho romano,

mese, del 7 de agosto de 2021.

4. Véase por ejemplo el caso del cual habla C. Foschini, *Viola, 16 anni, vaccinata solo dopo la diffida legale al babbo*, en *La Repubblica*, 26 de junio de 2021. Sobre las dudas o la contrariedad de algunos padres, vid. por ejemplo A. Zinniti, *Ragazzi da immunizzare ma i genitori frenano. I pediatri: sbagliato rinviare*, en *La Repubblica*, 3 de julio de 2021.

5. Véase F. Santoro-Passarelli, *Dottrine generali del diritto civile*, Napoli, Jovene, 1987, p. 73.

6. A. Belvedere, *Potestà dei genitori*, en *Enc. giur. Treccani*, vol. XXIII, Roma, 1990, págs. 1-2.

7. F. Santoro-Passarelli, *Poteri e responsabilità patrimoniali dei coniugi per i bisogni della famiglia*, en *Rivista. Trimestrale di diritto e procedura civile*, 1982, p. 8 y sig.

donde el pater familias ejercía un poder absoluto sobre todos los miembros de la familia (mujer, hijos y también los esclavos) los cuales constituían el objeto de la relación jurídica y por eso se definían *alieno iuris subiecti*⁸. Este poder incluyó, por mucho tiempo, al menos formalmente, el *ius vitae ac necis*⁹.

Como ha escrito Windscheid, con la llegada del cristianismo, el poder de vida y de muerte aplicado raramente, se eliminó, sin embargo, el «poder puramente egoísta» del padre presente en el Derecho romano se ha mantenido invariable en el derecho moderno¹⁰.

De hecho, en particular el Código Napoleón - así como las codificaciones que derivan de él, y en particular el Código Civil italiano de 1865 y 1942 - confirmó la marginalidad del niño en el contexto de una familia dominada por la figura del padre-esposo, «jefe de la familia»¹¹ y vehículo de transmisión dentro de los valores dominantes de la sociedad.

En el aspecto personal, el padre-esposo, como jefe de familia, tomaba todas las decisiones principales sobre el contenido de la relación con su esposa e hijos.

Después de la segunda guerra mundial y con la aprobación de las Constituciones, las relaciones familiares pasaron de ser vínculos de poder a herramientas jurídicas diseñadas para proteger a las personas, en particular a las más débiles, en un marco de igualdad entre mujer y hombre.

Este cambio se concretó durante los años 70 del siglo pasado cuando, en los países europeos, el Derecho de familia fue ajustado a los principios constitucionales.

En particular, las reformas intervinieron con respecto a la posición de la mujer, eliminando la estructura jerárquica de la familia y estableciendo en su lugar la colaboración, sobre todo en el cuidado de los hijos. Como sostienen algunos

8. Las personas *alieno iuris subiectae* eran de tres categorías: *in potestate* (esclavos y hijos), *in manu* (la esposa y las mujeres de los hijos) e *in mancipio* (hijos y esclavos emancipados): Gaio, *Istituzioni*, I, 49 ss.

9. G. Pugliese, *Istituzioni di diritto romano*, Giappichelli, Torino, 1991, p. 96.; J.P. Néraudau, *Il bambino nella cultura romana*, en *Storia dell'infanzia*, bajo la dirección por E. Becchi, D. Julia, vol. I, *Dall'antichità al seicento*, Laterza, Roma-Bari, 1996, p. 30 sigs.

10. B. Windscheid, *Il diritto delle Pandette*, trad. ital. di Fadda e Bensa, Torino, 1930, vol. III, § 513.

11. Tal como se define en el artículo 131 del Código Civil italiano de 1865 y en el artículo 144 del Código actual en su redacción original.

autores con una fórmula brillante, el Derecho de familia de nuestra época es un Derecho «paido-céntrico»¹² que pone en el centro del sistema a la educación, la instrucción y el mantenimiento de los menores.

Sin embargo, en las décadas siguientes a las reformas de los años '70 se ha seguido utilizando la antigua noción de «potestad parental» (en sustitución de la potestad del padre-marido) para hablar de la relación padres-hijo.

Desde un punto de vista jurídico, esta expresión ha ido cambiando totalmente ya que la palabra «potestad» ha dejado de ser adecuada para representar la vigente realidad jurídica.

Las fuentes internacionales, como la Convención sobre los Derechos del Niño de Naciones Unidas de 1989, se refieren en muchas disposiciones a la «responsabilidad» de los padres¹³. En Europa ha pasado lo mismo con el Reglamento n. 2201/2003 del Consejo, del 27 de noviembre de 2003, relativo a la competencia, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia matrimonial y de responsabilidad parental, y con el Convenio de 1996 de La Haya del Consejo de Europa (sobre la competencia, la ley aplicable, el reconocimiento, la ejecución y la cooperación en materia de responsabilidad parental y de medidas de protección de los niños).

Este cambio ha influido sobre las legislaciones nacionales, como en el caso de Italia con la ley 219/2012, que ha sustituido la disciplina del Código Civil concerniente la potestad¹⁴.

Desde el punto de vista sustancial, la «responsabilidad parental», al contrario de la patria potestad, no es una posición de poder sino un conjunto de obligaciones de los padres (véase el «considerando» 12 y el artículo 2, n. 7, Reglamento 2201/2003; también vid. el preámbulo y otras disposiciones del Convenio

12. J. Carbonnier, *Droit civil*, vol. I, PUF, Paris, 1980, p. 370; A. Palazzo, *Famiglia e paidocentrismo tra carta dei diritti fondamentali e ordinamenti civili*, en A. Palazzo, A. Pieretti (coord.), *Incontri assisani nell'attesa di Benedetto XVI*, Roma-Perugia:ISEG, 2011, p. 71 y sigs.

13. Sobre la responsabilidad parental en el artículo 18 de la Convención del 1989, vid. A. Soto, *Temas estructurales de Derecho Internacional Privado*, 4a edición, Editorial Estudio, Buenos Aires, 2019, p. 311 sigs.

14. Sobre la reforma de la «Comisión Bianca», vid. R. Cippitani, S. Stefanelli, *La parificazione degli status di filiazione. Atti del Convegno di Assisi, 24-25 maggio 2013*, ISEG, Roma-Perugia-México, 2013.

Europeo sobre el ejercicio de los derechos de los niños del 25 de enero de 1996) y además de otros sujetos¹⁵ y de los poderes públicos, todos orientados a la protección de los menores.

En el ámbito de esta nueva concepción, es difícil pensar que los padres tengan un poder arbitrario de elección sobre una materia tan delicada como la salud de los hijos.

Como ha decidido la Corte constitucional italiana (sentencia n. 32 del 1992)¹⁶, precisamente en un caso de cumplimiento de la obligación de vacunación, las normas constitucionales no reconocen a los padres una «libertad personal» o «un poder absoluto e incontrolado» sino «un derecho-deber que encuentra su función y su límite en el interés del niño». Lo que permite al juez intervenir cuando los padres, al incumplir sus obligaciones, ponen en peligro los bienes fundamentales del niño, como la salud y la educación, para que los que no cumplen sus obligaciones sean sustituidos.

En consecuencia, debe establecerse un criterio distinto que sirva de base a la misma idea de responsabilidad parental, teniendo en cuenta el interés superior del menor.

3. El interés superior del menor

El «interés superior del niño» es el concepto clave de los instrumentos internacionales, supranacionales y nacionales que se refieren a los menores y que deben ser interpretados a la luz de este interés (véase, por ejemplo, el trigésimo «considerando» del Reglamento 2201/2003).

Según el Tribunal de Justicia de la Unión Europea¹⁷, la obligación del Estado

15. Lo que es evidente en las elaboraciones de los estudiosos en materia como los «*Principles of European Family Law Regarding Parental Responsibilities*», elaborados por la *Commission on European Family Law* (en ceflonline.net), que, en el artículo 3.9 establecen que «*Parental responsibilities may in whole or in part also be attributed to a person other than a parent*».

16. La jurisprudencia de la Corte se puede consultar en el sitio www.cortecostituzionale.it.

17. Tribunal de Justicia, sent. 27 de junio de 2006, C-540/03, Parlamento c. Consejo, ECLI:EU:C:2006:429, apartado 58

de respetar la vida personal y familiar tiene que ser construida alrededor de la protección del interés del niño, que se convierte en el centro del sistema jurídico (de conformidad con el artículo 24, párr. 2, de la Carta de los Derechos fundamentales).

También en el ámbito europeo, el interés del menor es un argumento central de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de Estrasburgo¹⁸. Como afirma el Comité de los Derechos del Niño de la ONU¹⁹, el interés del menor «es un concepto dinámico que abarca diversos temas en constante evolución» (párr. 11). Además, se trata de un concepto «complejo, y su contenido debe determinarse caso por caso» (párr. 32).

Sin embargo, no es un concepto indeterminado, por lo que es factible identificar algunos contenidos útiles al debate en curso.

Como destaca el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en su jurisprudencia, el interés superior del niño es una consideración primordial que, en caso de conflicto, tiene preferencia sobre otros, incluso los de los padres²⁰.

En particular, la definición del interés del menor tiene que ser objetiva y no sometida a la opinión de adultos. A este respecto, según el Comité de los Derechos del Niño «[l]o que a juicio de un adulto es el interés superior del niño no puede primar sobre la obligación de respetar todos los derechos del niño enunciados en la Convención»²¹.

Por tanto, la flexibilidad del concepto de interés superior del menor no puede «dejar margen para la manipulación: el concepto de interés superior del niño ha sido utilizado abusivamente por gobiernos y otras autoridades estatales para

18. Sobre el interés del menor en la jurisprudencia del Tribunal de Estrasburgo, véase en particular Tribunal EDH, sent. 6 de julio de 2010, Neulinger e Shuruk c. Suiza, párrafos 49-64.

19. Comité de los Derechos del Niño, Observación general N. 14 (2013) sobre el derecho del niño a que su interés superior sea una consideración primordial.

20. S. Sanz Caballero, *La jurisprudencia del TEDH sobre el interés superior del niño: la custodia y los derechos de visita como casos de estudio*, en S. Sanz Caballero, *El interés superior del niño en la jurisprudencia internacional, comparada y española*, Aranzadi Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2017, pp. 31-55, espec. p. 38

21. Observación general N 13 (2011) sobre el derecho del niño a no ser objeto de ninguna forma de violencia, párr. 61

justificar políticas racistas, por ejemplo; y por los padres para defender sus propios intereses en las disputas por la custodia»²².

Como afirma a este respecto el Tribunal Constitucional de España²³: «sobre los poderes públicos, y muy en especial sobre los órganos judiciales, pesa el deber de velar para que el ejercicio de esas potestades por sus padres o tutores, o por quienes tengan atribuida su protección y defensa, se haga en interés del menor, y no al servicio de otros intereses que, por muy lícitos y respetables que puedan ser, deben postergarse ante el interés ‘superior’ del niño».

El interés del menor consiste especialmente en el respeto de la dignidad y de los derechos fundamentales del menor.

De hecho, se establece el derecho de los niños a «la protección y a los cuidados necesarios para su bienestar» (artículo 24, párrafo 1, Carta de los Derechos Fundamentales), como también los derechos (tales como los establecidos por el Convenio sobre los Derechos de los Niños y otras fuentes), al nombre, a la nacionalidad, a la familia, a la comida, al hogar, al juego, a la educación, a la comprensión, a la tolerancia, a la paz, a la solidaridad, así como a la protección contra el abandono, la crueldad, la explotación y la discriminación.

Por lo tanto: «La plena aplicación del concepto de interés superior del niño exige adoptar un enfoque basado en los derechos, en el que colaboren todos los intervinientes, a fin de garantizar la integridad física, psicológica, moral y espiritual holísticas del niño y promover su dignidad humana»²⁴.

Sobre todo, se hace imprescindible considerar la salud entre los derechos fundamentales para proteger y que hay que evaluar cuando se tenga que tomar una decisión que se refiere a un menor²⁵.

22. Comité de los Derechos del Niño, Observación general N. 14 (2013) sobre el derecho del niño a que su interés superior sea una consideración primordial, párr. 34.

23. STC, sent. de 29 de mayo, 141/2000, ECLI:ES:TC:2000:141, párr. 5.

24. Comité de los Derechos del Niño, Observación general No. 14 (2013) sobre el derecho del niño a que su interés superior sea una consideración primordial, párr. 5.

25. Comité de los Derechos del Niño, Observación general No. 14 (2013) sobre el derecho del niño a que su interés superior sea una consideración primordial, párr. 77.; vid. también Id., Observación general N. 15 (2013) sobre el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud; Id., Observación general, N. 4 (2003) sobre la salud y el desarrollo de los adolescentes

Al igual que otros casos, la salud del menor tiene un alcance objetivo que va más allá de la decisión de los padres.

Lo que se puede observar, por ejemplo, en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en materia de rechazo de tratamientos médicos.

El Tribunal opina que la libertad de aceptar o rechazar un tratamiento médico específico, o de elegir una forma alternativa de tratamiento, es vital para los principios de autodeterminación y autonomía personal y que, por lo tanto, la imposición de un tratamiento médico sin el consentimiento de un paciente adulto mentalmente competente interferiría con su derecho a la integridad física y vulneraría los derechos protegidos en virtud del artículo 8 del Convenio²⁶.

Esta libertad encuentra un límite en los intereses de los demás, por ejemplo, cuando existe la necesidad de proteger a terceros, por ejemplo, la vacunación obligatoria durante una epidemia. Otro límite a las decisiones es la cura de los menores. De hecho, el Tribunal de Estrasburgo considera legítima una legislación que prevé la intervención del poder judicial en el caso de que la decisión de los padres ponga en peligro la vida de los hijos²⁷.

Otro caso es la vacunación. La Gran Sala del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en el asunto *Vavříčka et al. c. República Checa* (n. 47621/13 y otros) del 8 de abril de 2021 (vid. párrafos 279 sigs.) considera a la vacunación infantil como medida clave de la política de salud pública y expresión del valor de la solidaridad social, siendo la finalidad la protección de la salud de todos los miembros de la sociedad, en particular de aquellos que son especialmente vulnerables (véase también la Resolución 1845(2011) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa del 25 de noviembre de 2011, párr. 8.1.2). Por eso el Tribunal afirma que los Estados tienen una «obligación positiva» de adoptar todas las disposiciones apropiadas para proteger la vida y la salud de las personas²⁸, entre las cuales

en el contexto de la Convención sobre los Derechos del Niño.

26. Véase TEDH, *Testigos de Jehovás de Moscú et al. c. Rusia*, no. 302/02, párr. 136-137 y *Pretty c. Reino Unido*, no. 2346/02, párr. 62 y sigs., ECHR 2002-III

27. Vid. la antemencionada sentencia TEDH, *Testigos de Jehovás de Moscú et al. C. Rusia*, n. 302/02, párr. 137

28. véase *L. C.B. c. el Reino Unido*, 9 de junio de 1998, § 36, Reports of Judgments and Decisions

también se encuentra la obligación de vacunación de los niños, visto el riesgo para la salud individual y pública que supondría una posible disminución de la tasa de vacunación si se convirtiera en un procedimiento meramente recomendado (vid. el apartado 283).

4. Capacidad del menor de decidir sobre su salud

Se ha visto que cualquier decisión sobre la salud del menor debe tomarse, por los padres o por las autoridades, teniendo en cuenta el interés superior del menor. Por otro lado, como se ha mencionado, el interés del menor está encaminado a respetar su dignidad y poner en marcha sus derechos fundamentales, entre los cuales se hallan la salud y la vida.

Lo que plantea otra importante cuestión, es decir cómo el menor puede ejercer su derecho a la salud, si sigue siendo considerado jurídicamente incapaz. En efecto, desde la perspectiva tradicional, el menor (de 18 años) de edad no tiene la capacidad de realizar actos relevantes jurídicamente como celebrar contratos u otros actos patrimoniales (vid., por ejemplo, el artículo 2 del Código civil italiano y el artículo 246 Código civil de España; con respecto a este último, vid. más adelante).

Sin embargo, desde el punto de vista jurídico, al menor no se le puede considerar simplemente un adulto «imperfecto» que necesita la asistencia de adultos en cualquier acto jurídico. En efecto, en los últimos años se ha producido una ampliación de la capacidad de los menores en el ámbito patrimonial, que va más allá del ámbito tradicional de la emancipación. Algunos Códigos civiles, como el alemán, distinguen la menor edad por fases, concediéndoles una capacidad de negociación gradualmente creciente, aunque limitada, a medida que la edad

1998 III; *Budayeva y otros c. Rusia*, n. 15339/02 y otros 4, §§ 128-130, TEDH 2008 (extractos); *Furdík c. Eslovaquia* (dec.), n. 42994/05, 2 de diciembre de 2008. 42994/05, 2 de diciembre de 2008, con otras referencias; *Hristozov y otros*, citada anteriormente, §§ 106 y 116; *İbrahim Keskin c. Turquía*, n. 10491/12, § 62, 27 de marzo de 2018; y *Kotilainen y otros c. Finlandia*, n. 62439/12, §§ 78 y siguientes, 17 de septiembre de 2020.

aumenta²⁹. Al respecto existen muy avanzadas legislaciones como la española³⁰, la francesa³¹, o la inglesa³². O, incluso en legislaciones más tradicionales, como la italiana, se pueden encontrar normas que permiten a los menores comprar servicios de la sociedad de información³³.

29. En el derecho civil alemán, sólo los niños de hasta siete años se consideran totalmente incapaces (artículo 104 del BGB), mientras que los que tienen entre siete y dieciocho años tienen una capacidad limitada. De hecho, se admite una capacidad limitada en particular para los contratos de la vida cotidiana (§ 105a *Geschäfte des täglichen Lebens*), siempre que no supongan un peligro grave para el patrimonio o la persona (*keiner erheblichen Gefahr für die Person oder das Vermögen des Geschäftsunfähigen*). Además, son válidos los contratos celebrados, incluso sin el consentimiento del progenitor o del representante legal, con dinero aportado por ellos para ser utilizado libremente o para un fin específico (§ 110 *Bewirken der Leistung mit eigenen Mitteln*).

30. Especialmente avanzado es el planteamiento del Código Civil español, modificado por la Ley 11 del 13 de mayo de 1981, que en su artículo 162 excluye de la representación legal de los padres los actos relativos a los derechos de la personalidad del hijo y todos los actos que éste pueda realizar directamente «de acuerdo con las Leyes y con sus condiciones de madurez». Además, una persona mayor de 16 años puede realizar todos los actos de administración ordinaria relativos a su actividad profesional (artículo 164, código civil).

31. La ley establece una incapacidad para contratar, pero dentro de los límites previstos por la ley (artículos 1123 y 1124 del código civil). Por otro lado, el artículo 389-3 del Código Civil también establece que el menor tiene capacidad para celebrar contratos, según lo establecido por la ley y, con una fórmula bastante amplia, por la costumbre. Así, desde hace varias décadas, la jurisprudencia admite la actividad contractual de los menores en relación con *los actes de la vie courants* (Civ. 1re, 3 giugno 1980, in *Gaz. Pal.* 1981, 1, 172) entre los que se encuentran la compra de bienes de modesto valor por correspondencia (II Nîmes, 29 giugno 1982, in *Dalloz* 1983, 13, nota Pansier) y también la participación en una asociación (vid. en adelante), la estipulación de contratos por el menor artista (), la compra de material informático, etc..

32. Vid. por ejemplo el *Sales of Goods Act* del 1979, artículo 3(2) que establece «*Where necessities are sold and delivered to a minor (...) he must pay a reasonable price for them*» donde los «necessaries» se entienden «*goods suitable to the condition in life of the minor (...) and to his actual requirements at the time of the sale and delivery*». Según la jurisprudencia, estos bienes y servicios incluyen, por ejemplo, el vestido, la alimentación, los gastos de educación, siempre que sean adecuados a las condiciones de vida y a las necesidades del niño y en condiciones razonables. Son admisibles incluso los contratos de trabajo y otros «beneficial contract». Se trata, por ejemplo, de contratos para el uso de tarjetas de crédito, para un servicio médico (*Gillick v W Norfolk and Wisbech Area Health Authority* (1986); para el asesoramiento jurídico (*Helps v Clayton* (1864)); para la venta de derechos de autor (*Chaplin v Leslie Frewin (Publishers) Ltd* (1966)); por un artista para contratar a un agente Denmark *Productions Ltd v Boscobel Productions Ltd* (1967)). Por la misma lógica, se consideró que un contrato de naturaleza puramente comercial no beneficiaba al niño (*Covern v Nield* (1912)).

33. Por ejemplo, en el DECRETO 2 de marzo de 2006, n. 145, del (entonces) Ministerio de la Telecomunicaciones italiano («*Regolamento recante la disciplina dei servizi a sovrapprezzo*») se considera el menor como posible usuario/a de los servicios de comunicación electrónica, estableciendo medidas de protección, incluso el costo máximo de los servicios (vid. el artículo 14, párr. 2, del

Sin embargo, el reconocimiento de una limitada capacidad patrimonial del menor es coherente con el respeto de los derechos constitucionales. De hecho, algunos contratos, aunque generalmente de valor modesto, constituyen la forma en que se expresan concretamente los derechos y libertades del niño. Se piensa en la posibilidad de viajar, utilizar un servicio público, asistir a un espectáculo, comprar bienes de carácter personal (ropa, comida, libros, música, juegos, vídeos).

Además, la capacidad prevista en los códigos civiles ya no se considera el único parámetro para establecer si una persona puede ejercer sus derechos. Por ejemplo, el artículo 8 del Reglamento de la Unión Europea en materia de protección de datos personales (Reglamento (UE) n. 2016/679), establece que la edad mínima para prestar el consentimiento al tratamiento de los datos personales (en el ámbito de la prestación de «servicios de la sociedad de la información») es de 16 años, con la posibilidad de la legislación de reducirlo a 13 años.

Es esencial destacar que alcanzar la mayoría de edad no es un requisito necesario para participar en relaciones jurídicas que impliquen el ejercicio de los derechos fundamentales de la persona.

Se trata de derechos normalmente no patrimoniales que pertenecen a una esfera íntima de la persona y que hoy son protegidos por las normas constitucionales³⁴: como la libertad de pensamiento, de asociación³⁵, de educación, de religión³⁶.

Decreto que fija el límite de precio a 2,75 euros).

34. Véase A. Sassi, *Derechos patrimonialmente neutros*, en M.I. Álvarez Ledesma, R. Cippitani, (coord.), *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, ISEG, Roma-México-Perugia, 2013, pp. 213-219.

35. Véase la Agencia de la Unión Europea para los Derechos Humanos (FRA) y el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH), *Handbook on European law relating to the rights of the child*, Luxemburgo, 2015, párr. 2.5 Right to freedom of assembly and association. En el derecho francés, por ejemplo, la jurisprudencia y la práctica administrativa reconocen el derecho de un niño a afiliarse a una asociación (a partir de la jurisprudencia del Tribunal de grande instance de la Seine, del 13 de febrero de 1965; véase también la sentencia de la Cour de cassation que condena a una asociación que se había negado a inscribir a un niño, Civ. 25 de junio de 2002, en *Dalloz* 2002, p.2539).

36. Vid. artículo del 303 del Código Civil suizo y el artículo 1886 del Código Civil portugués. Véanse también muchas sentencias de tribunales constitucionales, como el Tribunal Constitucional de España (STC, 141/2000, del 29 de mayo, BOE núm. 156, del 30 de junio de 2000, ECLI:ES:TC:2000:141, párr. 5.

Especialmente se reconoce la libertad de pensamiento y el derecho del niño de ser escuchado, así que la opinión del menor debe ser tomada en cuenta para todos los actos que se refieren a él/ella (artículo 24, párrafo 1, Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea)³⁷.

Sobre todo, el menor no sólo tiene el derecho a la salud, sino también se le reconoce el derecho a decidir sobre su salud. Hoy en día el principal instrumento para ejercer el derecho a la salud es el consentimiento informado para los tratamientos médicos, es decir una «expresión libre y voluntaria» de la voluntad de participar en una actividad que se refiere a su esfera personal, sea desde el punto de vista físico (vid. por ejemplo artículo 2, n. 21, Reglamento (UE) n. 536/2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano), que desde otros puntos de vista (como el tratamiento de los datos personales, artículo 7 del antemencionado Reglamento (UE) n. 2016/679).

La voluntad, de la cual hablan las definiciones de consentimiento, no se refiere al mismo tipo de voluntad prevista por los códigos civiles para concluir los contratos u otros acuerdos de tipo patrimonial. Se refiere más bien a la capacidad de una persona para comprender las implicaciones de una actividad, como una terapia médica o un tratamiento de datos personales. Por eso «El consentimiento informado debe considerarse dentro del contexto de los derechos de la personalidad»³⁸. El ejercicio de estos derechos sólo puede limitarse si responde a criterios razonables y proporcionados para proteger a los menores de acuerdo con el principio del interés superior del niño³⁹. A este respecto, no parece haber duda de que el menor tiene el derecho de ser informado y de expresar su opinión concerniente a una actividad terapéutica sobre su propio cuerpo.

37. Vid. por ejemplo el caso de Tribunal de Justicia, sent. C-491/10 PPU, Joseba Andoni Aguirre Zarraga v. Simone Pelz, ECLI:EU:C:2010:828, p. 60 «A este respecto, en la medida en que el Reglamento n. 2201/2003 no puede contravenir la Carta de los Derechos Fundamentales, es preciso interpretar las disposiciones del artículo 42 de dicho Reglamento que recogen el derecho del menor a ser oído a la luz del artículo 24 de la Carta».

38. A. Sassi, *Derechos patrimonialmente neutros*, en M.I. Álvarez Ledesma, R. Cippitani, (coord.), *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, ob.cit., p. 71.

39. Corte Interamericana de Derechos Humanos ha dicho en su Opinión Consultiva 17 sobre Condición Jurídica del Niño, OC-17, 2002.

La Observación n. 14 del Comité de los Derechos del Niño opina que «se debe proporcionar al niño información adecuada y apropiada para que entienda la situación y todos los aspectos pertinentes en relación con sus intereses, y permitirle, cuando sea posible, dar su consentimiento fundamentado»⁴⁰. Este derecho a la información, especialmente concerniente a la salud, está reconocida por el sistema europeo de protección de los derechos humanos⁴¹.

En efecto, la «opinión del menor será tomada en consideración» especialmente en el ámbito biomédico, como establece claramente el artículo 6, párrafo 2, segundo apartado de la Convención de Oviedo del Consejo de Europa.

Los derechos del menor en este campo están reconocidos, por lo menos para los «grandes menores», incluso en las legislaciones nacionales como la inglesa, por la cual el mayor de 16 años tiene el derecho a consentir el tratamiento sanitario⁴², o en la interpretación jurisprudencial en otros países⁴³.

5. Protección de los menores como sujetos vulnerables

La necesidad de una participación proactiva del menor en una actividad que se refiere a su salud se debe acompañar de la consideración de que el niño es una persona vulnerable⁴⁴, en el sentido que necesita de una protección especial⁴⁵

40. Observación general n. 15 (2013) sobre el derecho del niño o al disfrute del más alto nivel posible de salud (art. 24), párr. 31.

41. Véase FRA, TEDH, *Handbook on European law relating to the rights of the child*, cit., párr. 2.3. Freedom of expression and information, que cita TEDH, sent. 7 de julio de 1989, Gaskin v. the United Kingdom, No. 10454/83.

42. En el Derecho inglés, vid. Family Reform Act 1969, secc. 8; vid. también el caso Gillick v West Norfolk and Wisbech Area Health Authority de la House of Lords, 1985. V. su W. Pintens, K. VanWinckelen, *Casebook. European Family Law*, Leuven University Press, Lovanio, 2001, case 32.

43. En v, por ejemplo, STC, 141/2000, de 29 de mayo, BOE núm. 156, de 30 de junio de 2000, ECLI:ES:TC:2000:141, párr. 5

44. Sobre el concepto de persona vulnerable, vid. P. Poretti, Vulnerable Persons, en A. Bartolini, R. Cippitani, V. Colcelli, (edición por), *Dictionary of Statuses within EU Law (The Individual Statuses as Pillar of European Union Integration)*, Springer Nature : Cham (Switzerland), 2019, pp. 621-627.

45. La protección de las personas vulnerables es un principio ético internacional como destaca R. Andorno, *Principles of International Biolaw. Seeking Common Ground at the Intersection of Bioethics and Human Rights*, Bruylant, Bruxelles, 2014, p. 28 sig.

(vid. por ejemplo artículo 19 Convención Americana de Derechos Humanos)⁴⁶, debido a su situación de «dependencia»⁴⁷, de la cual se ha hablado en el precedente capítulo 6 de este libro.

En la situación de vulnerabilidad la persona está mayormente expuesta a peligros para su salud psicofísica y a la explotación de los demás⁴⁸.

Una situación que es fuente de responsabilidad para los que tienen una relación con la persona vulnerable, como el médico y el investigador⁴⁹.

Las intervenciones sobre una persona vulnerable son justificadas solamente si puedan constituir un beneficio. Por lo tanto, mientras que una intervención médica se supone que sea útil para el menor, en otros casos es necesario evaluar el beneficio. Tal es el caso de la investigación, «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 este caso, se pueden involucrar a personas vulnerables, incluso los menores, si ellas pueden recibir un beneficio real y directo para la salud (véase el artículo 6, párrafo 1, Convenio de Oviedo; artículo 32, párr. 1, letra g.i, Reglamento n. 536/2014); o también se admiten investigaciones que tienen como objetivo una mejor comprensión científica, que pueda ayudar a la persona afectada o a otras

46. En doctrina definen la vulnerabilidad, por ejemplo D. Schroeder, E. Gefenas, *Vulnerability: «too vague and too broad»*, en *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 18, 2009, pp. 113-21; R. Macklin, *Bioethics, vulnerability and protection*, en *Bioethics*, 17, no. 5-6, 2003, p. 472-86.

47. S. Sanz Caballero, *Personas con discapacidad*, en M.I. Álvarez Ledesma, R. Cippitani, (coord.), *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, ob. cit., pp. 507-513.

48. Comité de ministros del Consejo de Europa, Recomendación No. R (99), sobre los principios concernientes la protección de los adultos incapaces. Vid. también el *European Textbook on Ethics in Research*, p. 52 e que afirma que 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».

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

50. Comité director de la Bioética del Consejo de Europa, *Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación*, enero de 2012. Sobre la participación de los menores a la investigación vid. Y. Gómez Sánchez, *Research Volunteer*, en A. Bartolini, R. Cippitani, V. Colcelli, (editado por), *Dictionary of Statuses within EU Law (The Individual Statuses as Pillar of European Union Integration)*, ob.cit., pp. 497-504, espec. p. 501.

personas en la misma categoría de edad o que padezcan la misma enfermedad (véase el artículo 15, párrafo 2, Convenio de Oviedo; artículo 32, párr. 1, letra g.ii, Reglamento n. 536/2014).

Otro aspecto que debe considerarse en el caso de una persona vulnerable es la evaluación de su «competencia» para recibir las informaciones relevantes y para expresar su consentimiento.

Como ya se ha expuesto en el anterior capítulo 6, la competencia es relativa, ya que se refiera al tipo de interés, o que se observe desde el punto de vista del tipo de riesgo que se debe enfrentar.

Los textos que se refieren a las personas vulnerables tratan de lograr un equilibrio entre el reconocimiento de la autonomía de la persona, y la eventual reducción de competencia, con la necesidad de una mayor protección.

De hecho, la protección de la persona vulnerable debe preservar su derecho a expresar su voluntad⁵¹, como queda claro en las fuentes jurídicas.

Por ejemplo, la Convención de Oviedo establece que en el ámbito biomédico se debe tomar en consideración la opinión del menor, como se ha dicho anteriormente, que «será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez» (artículo 6, párr. 2, apartado 2).

También el artículo 32, párr. 2, del Reglamento n. 536/2014 establece «El menor participará en el procedimiento de consentimiento informado de un modo adaptado a su edad y madurez mental» y, en el párrafo 1, que él tiene que recibir la información de modo adaptado a su edad y madurez y que el investigador respete el deseo explícito de un menor, capaz de formarse una opinión, y de evaluar la información y de negarse a participar en el ensayo clínico o de retirarse en cualquier momento⁵².

La referencia al grado de madurez y al criterio más objetivo de la edad está afirmado en las fuentes supranacionales (vid. artículo 24, párr. 1, Carta de los

51. R. Mislawski, *Dignité, autonomie, vulnérabilité: approche juridique*, en E. Hirsch, *Traité de bioéthique*, vol. I, *Fondements, principes, repères*, Érès, Toulouse, 2010, p. 262 sigs., espec. p. 279

52. Sobre el derecho de objeción del menor, vid. R. Andorno, *Principles of International Bioethics: Seeking Common Ground at the Intersection of Bioethics and Human Rights*, ob. cit., p. 188 sig.

Derechos Fundamentales de la UE) y en la interpretación de los tribunales constitucionales⁵³.

Sin embargo, la madurez, y, por lo tanto, la capacidad de participar activamente en un acto que interesa la persona del menor es un proceso dinámico y se debe establecer caso por caso.

A tal propósito es muy interesante el enfoque del Código civil y comercial de la República Argentina, así como de otras leyes argentinas⁵⁴ en que se prevé la necesidad de tener en consideración la «autonomía progresiva» de los menores (artículo 5 Código civil y comercial) junto con el interés superior del niño o niña. Como se afirma en la literatura, el concepto de autonomía progresiva es una aplicación de la noción empírica de competencia que ha sustituido el concepto formal y rígido de la capacidad de actuar jurídicamente⁵⁵.

La autonomía progresiva sólo puede proteger los intereses de los menores como recuerda la OC 17/2002 de la Corte Interamericana de Derechos Humanos al establecer que a la hora de ejercer los 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 consideración para los fines de determinar su interés superior»⁵⁶.

53. Vid. por ejemplo el Tribunal constitucional español en la sentencia antemencionada STC, 141/2000, párr. 5.

54. Véase artículo 2 Ley 26.529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales de la Salud y el artículo 2, Decreto reglamentario 1089/2012.

55. M.L. Pagano, *Comentario al artículo 24*, en M. Herrera, G. Caramelo, S. Picasso, (directores), *Código Civil y Comercial de la Nación Comentado, Título Preliminar y Libro Primero Artículos 1 a 400*, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 2015, p. 62 s. Sobre el tema de la capacidad progresiva de los menores vid. M. Maluf Martínez, *El impacto de las nuevas tecnologías en niños y adolescentes: capacidad de ejercicio y protección de sus datos personales*, en S. Troiano (edición), *Diritto privato e nuove tecnologie. Riflessioni incrociate tra esperienze giuridiche a confronto*, ESI, Napoli, 2022, pp. 69-82; Id. *Capacidad de niños y adolescentes para el ejercicio de los derechos de la personalidad en el nuevo sistema de derecho privado argentino*, en microjuris.com, 21 de marzo de 2019.

56. Corte IDH, OC 17/2002, pto. 101.

La realización de la autonomía del menor obliga a escuchar a los niños o a las niñas, tal como lo establece el artículo 12 Código civil y comercial argentino⁵⁷ y por otras fuentes mencionadas.

La autonomía progresiva, como se ha dicho anteriormente, debería tener en consideración incluso el interés y el riesgo.

Por eso, correctamente, el Código argentino prevé en su artículo 26 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» y que «A partir de los dieciséis años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo».

En el caso de tratamientos invasivos, es decir los que pueden comprometer el estado de salud del menor o poner en riesgo la integridad o la vida, el adolescente entre trece y dieciséis años tiene derecho a prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores.

En otros sistemas jurídicos no hay una definición tan precisa sobre los adolescentes que pueden decidir solos, y los que pueden decidir con el apoyo de los adultos, como normalmente sucede en el Derecho europeo⁵⁸. Pero el parámetro propuesto por el Código civil y comercial argentino parece razonable, incluso a la luz de otras fuentes jurídicas antes mencionadas.

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

En este caso, la intervención de los poderes públicos, y especialmente, del poder judicial, se debe graduar con relación a la situación específica y a los intereses, como ha afirmado, por ejemplo, el Tribunal constitucional español⁵⁹:

57. Véase la Observación General 12/2009 del Comité sobre los Derechos del Niño, sobre el derecho del niño a ser oído

58. T. Petrašević, *Child and Adolescent*, en A. Bartolini, R. Cippitani, V. Colcelli, (editado por), *Dictionary of Statuses within EU Law (The Individual Statuses as Pillar of European Union Integration)*, ob.cit., pp. 71-78.

59. STC, sentencia n. 154/2002, del 18 de julio (BOE núm. 188, del 7 de agosto de 2002, ECLI:ES:TC:2002:154, apartado 10.

«En primer lugar, [hay que considerar] el hecho de que el menor ejerció determinados derechos fundamentales de los que era titular (...). En segundo lugar, la consideración de que, en todo caso, es prevalente el interés del menor, tutelado por los padres y, en su caso, por los órganos judiciales. En tercer lugar, el valor de la vida [que] (...) «en su dimensión objetiva, es ‘un valor superior del ordenamiento jurídico constitucional’ y ‘supuesto ontológico sin el que los restantes derechos no tendrían existencia posible’ (STC 53/1985)» (STC 120/1990, del 27 de junio, FJ 8). En cuarto lugar, los efectos previsibles de la decisión del menor: tal decisión reviste los caracteres de definitiva e irreparable, en cuanto conduce, con toda probabilidad, a la pérdida de la vida».

6. El menor como punto de equilibrio entre el ejercicio del derecho a la salud y la autonomía

Con base en el discurso que se ha ido desarrollando en los párrafos anteriores se pueden sacar algunas conclusiones.

Las vacunaciones se consideran una medida importante para proteger la salud colectiva, así como la individual, especialmente la de los niños.

La protección de la salud, en particular a través de la vacunación, es una materia que los padres no pueden decidir de manera totalmente arbitraria, sino en el interés superior del menor. Lo que es coherente con la actual concepción de la «responsabilidad parental» que no es ni una relación de poder, ni tampoco una libertad personal, sino un conjunto de situaciones jurídicas que el ordenamiento jurídico reconoce para proteger al menor y permitirle el desarrollo de su personalidad.

El superior interés del menor a la salud tiene por tanto una dimensión objetiva, que debe tener en cuenta también el respeto de la dignidad del niño y de sus derechos fundamentales. Este enfoque difiere del enfoque normativo tradicional, que limita al menor la capacidad de actuar en el ámbito patrimonial, y el poder de ejercer sus derechos humanos.

En particular, él o ella tienen que participar de manera proactiva en la protección de la salud, en particular a través de la información adecuada y, sobre todo, expresando su opinión.

Siendo el menor un sujeto que merece protección, la participación en los tratamientos sanitarios debe ser justificada para su beneficio, que, en el caso de la vacunación, especialmente contra la Covid-19, es indudable. Hay que añadir que para los jóvenes la vacunación es un tratamiento poco invasivo y con un riesgo muy contenido, lo que no justificaría una intervención de los poderes públicos o de los padres.

Además, hay que tener en cuenta el grado de madurez del niño, y en el caso de los adolescentes se puede considerar suficiente para dar su consentimiento.

En todo caso, la decisión del menor de vacunarse debe ser respetada sea cual

sea. Con base en los principios antes mencionados, no es jurídicamente legítimo que un adulto, incluso uno o ambos padres, pueda impedir al menor vacunarse. Por otro lado, se debe respetar la opinión contraria del menor que no quiere vacunarse, con consecuencias proporcionales a la necesidad de luchar contra la pandemia⁶⁰, y siempre teniendo en cuenta el interés superior del menor como la educación.

Sin embargo, la voluntad del menor debe ser verificada por los sanitarios que, por lo menos en el caso de los adolescentes, pueden vacunar directamente al menor sin necesidad de escuchar a los padres. En el caso de menores de más de 12 años, el menor tiene que ser acompañado y asistido por un adulto. En caso de contraste, se tendría que involucrar a otros profesionales, como psicólogos o mediadores familiares, o en casos más graves, señalar la cuestión a los servicios sociales o la autoridad judicial.

Para confirmar la razonabilidad jurídica de este enfoque, se pueden citar los dictámenes de organismos como el Comitato Nazionale di Bioetica italiano que recientemente, el 29 de julio de 2021, ha adoptado una opinión específica sobre el tema «Adolescentes y Vacunas»⁶¹.

En su opinión, el Comité, después de haber destacado la importancia para la salud de la vacunación del menor, afirma la necesidad de escuchar al adolescente y valorar su derecho a expresar la elección con relación a su capacidad de discernimiento.

Si el deseo del adolescente de ser vacunado entra en conflicto con el de sus padres, el Comité considera que el adolescente debe ser escuchado por personal médico con experiencia pediátrica y que sus deseos deben prevalecer, ya que coinciden con el interés superior de su salud psicofísica y de la salud pública.

En el caso de un adolescente que rechaza la vacunación ante el consentimiento

60. Vid. el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo y del Consejo de 14 de junio de 2021 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19, espec. el artículo 11.

61. <https://bioetica.governo.it/it/pareri/pareri-e-risposte/vaccini-e-adolescenti/>.

de sus padres, el Comité considera importante y deseable que se le informe de que la vacunación se realiza para beneficio de su propia salud, de la salud de sus allegados y de la salud pública.

Sin embargo, en el documento del Comité de bioética italiano, no se considera éticamente admisible prever la obligación de vacunarse, no obstante, se destaca la importancia de poner en marcha un proceso de información y sensibilización dirigida tanto a los menores, como también a los adultos que constituyen el contexto educativo y cultural de los jóvenes, especialmente padres y profesores. Por lo menos esta tragedia de la pandemia ha tenido un aspecto positivo, ya que adolescentes y adultos, padres e hijos, han aprendido, más aún que en momentos normales, el valor de la colaboración intergeneracional y el importante rol que los jóvenes desempeñan en la sociedad.

Capítulo 10

Protección de datos personales

Sumario: 1. Protección de los datos personales en el ámbito de la construcción europea - 2. Derechos y obligaciones que derivan de la disciplina en materia de datos personales - 3. Intereses públicos y limitaciones a los derechos sobre los datos personales - 4. El caso del tratamiento de los datos personales en ámbito del derecho penal - 5. Transferencia de los datos personales hacia «países terceros» - 6. Medidas de transferencia a países terceros en caso de ausencia de la decisión de la Comisión - 7. El problema de la relación entre el ordenamiento jurídico europeo y el de los países terceros - 8. Transferencia de datos personales y proceso de integración en América Latina

1. Protección de los datos personales en el ámbito de la construcción europea

Entre los temas más relevantes en el Derecho europeo de las últimas décadas se destaca, sin duda, la protección de los datos personales.

Este tema no se originó en el ordenamiento jurídico europeo, sino que hunde sus raíces en la literatura norteamericana, como sucede en muchas de las cuestiones jurídicas en el ámbito de la ciencia y la tecnología.

En el famoso trabajo de Samuel Warren y Louis Brandeis, «The Right to Privacy» publicado en *Harvard Law Review* en 1890 se construye la noción de «privacy» como derecho de la persona a proteger su esfera personal de toda intrusión. En práctica, la privacidad nace como una extensión de la lógica de la propiedad (que se originó en el Derecho romano) desde el ámbito físico hasta el «espiritual»¹.

1. Vid. por ejemplo J. de Witte, H. ten Have, *Ownership of genetic material and information*, en *Social Science & Medicine*, 45(1), August 1997, pp. 51–60. Véase también, R. Cippitani, «Property

Hoy en día las cuestiones jurídicas que derivan de la utilización de los datos personales son más amplias y complejas.

Mientras que al final del siglo 19 el problema era limitar las ocasionales posibles intromisiones en la esfera personal de los periodistas (ese era el caso estudiado por Warren and Brandeis), en la actualidad las tecnologías de la comunicación digitalizan (convierten en «bit» de información) todos los aspectos de la vida de las personas y de las relaciones de manera sistemática y continua, en muchos casos por obra de la misma persona (a través de las redes sociales o simplemente a través del uso de dispositivos continuamente conectados a Internet).

La digitalización, además, facilita la circulación instantánea de enormes cantidades de datos en todo el mundo globalizado, de manera muy barata y prácticamente sin limitaciones técnicas.

Dicha circulación permite representar la época actual como la de una «sociedad del conocimiento», es decir una sociedad y una economía basada en la elaboración y compartimiento de conocimientos, más que una sociedad basada en la producción y el intercambio de bienes².

Internet y la comunicación digital han permitido hacer realidad el concepto de «aldea global», es decir el espacio comunicativo basado en los «mass media», imaginada por Marshall McLuhan³.

Las implicaciones jurídicas de los datos personales son de gran alcance y no pueden limitarse al derecho de la persona a ser dejada en paz («let be alone») si no se refieren a otros problemas como se expresa a continuación: la relación entre el derecho de la privacidad y el derecho de la persona a expresar su opinión

paradigm» and protection of rights concerning genetic information, en *Diritto e processo/Derecho y Proceso/Right and Remedies*, 2016, pp. 261–288.

2. Vid. los ensayos véase B.E. Sosa Morato, *Un humanista ante el umbral de la Sociedad del Conocimiento. Un esfuerzo por comprenderla*; V. Colcelli, *El «conocimiento» en la tradición del derecho privado europeo*; R. Cippitani, *El Derecho privado de la Unión Europea desde la perspectiva de la Sociedad del Conocimiento*; M. I. Álvarez Ledesma, *Sucintas reflexiones en torno al derecho de la sociedad del conocimiento*, en R. Cippitani, *El Derecho en la Sociedad del Conocimiento*, ISEG, Roma-Perugia, 2012. Sobre la teoría general de los derechos humanos en la sociedad del conocimiento, vid. también in M.I. Álvarez Ledesma, *Introducción al Derecho*, 4th ed., McGraw-Hill Interamericana Editores, México, 2019.

3. Vid. *The Gutenberg Galaxy: The Making of Typographic Man* (1962), *Understanding Media* (1964), *Guerra y paz en la Aldea Global* (1968).

y el de ser informada; la relación entre la protección de datos personales y otros intereses relevantes para el ordenamiento jurídico; la circulación incluso transfronteriza de los datos personales.

Además, en el Derecho europeo, las cuestiones jurídicas sobre la circulación de los datos personales se han convertido en un problema continental, donde por lo menos desde los años '80 del siglo pasado, se ha ido desarrollando una disciplina jurídica y reflexiones institucionales sobre el tema de la protección de datos personales, elaborando una disciplina que se considera la más avanzada e influyente incluso a nivel internacional⁴.

Esa disciplina ha estado conformada por el Consejo de Europa, es decir por el sistema intergubernamental de protección de los derechos humanos, en particular a través del Convenio n. 108 del Consejo de Europa sobre la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal de 1981.

Sobre todo, una normativa sobre el tema de la protección de datos personales ha sido elaborada por la Unión Europea⁵, que ha adoptado ya desde los años '90 la Directiva 95/46/CE del 24 de octubre de 1995 y que hoy en día regla la materia en particular con el Reglamento n. 2016/679⁶, llamado «Reglamento general de protección de datos personales» (en adelante también «GDPR» según el acrónimo de su definición en inglés), entrado en vigor el 25 de mayo del 2018. La normativa de la Unión Europea incluye también reglamentaciones en ámbitos particulares, como el tratamiento de datos personales por parte de las Instituciones de la Unión (vid. Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo del 23 de octubre de 2018 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por

4. L. A. Bygrave, *Data Privacy Law: An International Perspective*, Oxford University Press, 2014, 63.

5. Sobre la evolución de la normativa europea en tema de protección de datos personales, vid. S. Bu-Pasha, *Cross-border issues under EU data protection law with regards to personal data protection*, en *Information & Communications Technology Law*, 26:3, 2017, 213-228

6. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas referido al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos); la protección de los datos en las comunicaciones electrónicas (vid. la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas); el tratamiento de los datos en materia penal (Directiva (UE) n. 2016/680/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁷ y la Directiva 2016/681/UE al tratamiento de los datos relativos a la información de cada pasajero en el transporte aéreo, a través del registro de nombres de los pasajeros (Passenger Name Record, PNR)).

La disciplina jurídica de la Unión Europea considera los datos personales desde el punto de vista de la construcción del espacio jurídico-económico que está en la base de la integración europea.

De hecho «el buen funcionamiento del mercado interior exige que la libre circulación de los datos personales en la Unión no sea restringida ni prohibida por motivos relacionados con la protección de las personas físicas con respecto al tratamiento de datos personales» («considerando» 13 GDPR).

7. Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas con respecto al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo. Para un comentario sobre la Directiva, vid. J. Sajfert, T. Juraj, *Data Protection Directive (EU) 2016/680 for Police and Criminal Justice Authorities*, en Cole/Boehm GDPR Commentary, Edward Elgar Publishing, 2019, disponible a la dirección: <https://ssrn.com/abstract=3285873>; C. Di Francesco Maesa, *Balance between Security and Fundamental Rights Protection: An Analysis of the Directive 2016/680 for data protection in the police and justice sectors and the Directive 2016/681 on the use of passenger name record (PNR)*, en Eurojust.it; B. van der Sloot, *Legal consistency after the General Data Protection Regulation and the Police Directive*, en *European Journal of Law and Technology*, vol. 9 (3), 2018, p. 1 sigs.; J. Sajfert, T. Quintel, *Data Protection Directive (EU) 2016/680 For Police and Criminal Justice Authorities*, en Cole, Boehm, GDPR Commentary (forthcoming Edward Elgar Publishing, 2019), disponible en <https://ssrn.com/abstract=3285873>.

2. Derechos y obligaciones que derivan de la disciplina en materia de datos personales

Como se ha visto en el primer párrafo, la normativa sobre los datos personales tiene como objetivo el de garantizar el funcionamiento del mercado interno de la Unión Europea. No obstante, como sucede en muchos ámbitos del Derecho supranacional europeo, no significa que el aspecto económico de la integración europea sea el único relevante⁸.

De hecho, como subraya el primer considerando del GDPR, la protección de las personas físicas en relación con el tratamiento de datos personales es un derecho fundamental⁹, como previsto por el artículo 8, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (la «Carta») y el artículo 16, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea («TFUE»)¹⁰.

En consecuencia, toda la normativa se centra en la necesidad de garantizar ese derecho fundamental, a través de la previsión de muchas obligaciones a cargo del responsable del tratamiento, es decir el sujeto que determina los fines y medios del tratamiento de los datos personales (vid. el artículo 4, n. 7, GDPR). Por tratamiento el Derecho de la Unión considera cualquier tipo de operación sobre los datos personales como «la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción» (artículo 4, n. 2, GDPR).

8. Por ejemplo, en el Derecho de la Unión Europea la libre circulación de los datos personales sirve para alcanzar otros objetivos como la realización del «espacio europeo de investigación» (vid. el «considerando» 159 GDPR) previsto por el artículo 179, apartado 1, TFUE, donde los investigadores, pero también las informaciones y el conocimiento puedan circular libremente.

9. J. Wagner, *The transfer of personal data to third countries under the GDPR: when does a recipient country provide an adequate level of protection?* en *International Data Privacy Law*, Volume 8, Issue 4, November 2018, p. 318–337.

10. Sobre la protección de datos personales como derecho fundamental, vid. K. Irion, *A Special Regard: The Court of Justice and the fundamental rights to privacy and data protection*, en *Gesellschaftliche Bewegungen - Recht unter Beobachtung und in Aktion: Festschrift für Wolfhard Kohle*, Baden-Baden: Nomos, pp. 873-890.

El responsable, en base al principio de «responsabilidad proactiva» («accountability») (artículo 5, apartado 2, GDPR) debe aplicar «medidas técnicas y organizativas apropiadas a fin de garantizar y poder demostrar que el tratamiento es conforme con el presente Reglamento. Dichas medidas se revisarán y actualizarán cuando sea necesario» (artículo 24, apartado 1, GDPR). El artículo 25 del GDPR precisa que se asuma una responsabilidad activa a través de la «protección de datos desde el diseño» («privacy by design»), es decir la elaboración de las medidas técnicas y organizativas apropiadas, así como garantizar que, por defecto («privacy by default») «solo sean objeto de tratamiento los datos personales que sean necesarios para cada uno de los fines específicos del tratamiento. Esta obligación se aplicará a la cantidad de datos personales recogidos, a la extensión de su tratamiento, a su plazo de conservación y a su accesibilidad. Tales medidas garantizarán en particular que, por defecto, los datos personales no sean accesibles, sin la intervención de la persona, a un número indeterminado de personas físicas».

EL GDPR prevé que el responsable o el «encargado al tratamiento»¹¹, cumpla con deberes organizativos y administrativos, como la designación de un delegado al tratamiento de datos personales (el «Data Protection Officer», en caso de autoridades o ente públicos y otros sujetos previstos por el artículo 37 GDPR); tener un registro de las actividades de tratamiento (en los casos previstos en el artículo 30 GDPR); elaborar un documento relativo a la evaluación de impacto relativa a la protección de datos, cuando «sea probable que un tipo de tratamiento, en particular si utiliza nuevas tecnologías, por su naturaleza, alcance, contexto o fines, entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas» (artículo 35, apartado 1, GDPR); adoptar medidas para garantizar la seguridad de los datos (artículo 32 sigs. GDPR).

El sujeto que trata datos personales debe cumplir con los principios generales, previstos por el artículo 5 del Reglamento: a) «licitud, lealtad y transparencia»; b) «limitación de la finalidad», es decir recogidos con legítimos fines determinados;

11. Vid. el artículo 4, n. 8, GDPR según el cual «la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento».

c) en base al principio de minimización, en cuanto sean colectados y tratados de manera adecuada y limitada a lo necesario en relación con los fines; d) de manera exacta y actualizada; e) conservados por el plazo necesario a los fines; f) de manera confidencial y segura.

Sobre todo, el responsable debe respetar los derechos de la persona de la cual se tratan los datos (la persona «interesada»).

Los datos personales deben ser recopilados y tratados en el respeto de la disciplina del GDPR, especialmente en lo que refiere al consentimiento informado de las personas interesadas.

En particular el responsable del tratamiento (o su encargado) debe informar a la persona (vid. artículo 13, párr. 1 y 2) sobre la identidad y los datos de contacto del responsable y, en su caso, de su representante; los fines del tratamiento a que se destinan los datos personales y la base jurídica del tratamiento; los destinatarios o las categorías de destinatarios de los datos personales; el plazo durante el cual se conservarán los datos personales o, cuando no sea posible, los criterios utilizados para determinar este plazo; la eventual intención de transferir datos personales a un tercer país u organización internacional.

Además, se debe informar de la existencia de otros derechos reconocidos al interesado, que son, principalmente: el derecho de ser informado; el derecho al acceso a las informaciones coleccionadas (artículo 15); el derecho a obtener la rectificación de los datos inexactos (artículo); el derecho a la supresión («el derecho al olvido») (artículo 17); el derecho a la limitación del tratamiento (artículo 18) y el derecho a la portabilidad de los datos de un responsable del tratamiento a otro (artículo 20); el derecho a la oposición a un tratamiento de datos (artículo 21).

Cada uno de los sistemas enunciados está gobernado por órganos a nivel nacional y supranacional.

De hecho, en cada país de la Unión Europea se debe establecer una o varias autoridades independientes («autoridad de control») que tienen que supervisar la aplicación del Reglamento «con el fin de proteger los derechos y las libertades fundamentales de las personas físicas con respecto al tratamiento y facilitar la

libre circulación de datos personales en la Unión.» (vid. el artículo 51 GDPR). Por lo datos tratados por las Instituciones y organismos de la Unión Europea se ha previsto un «European Data Protection Supervisor».

Las autoridades de control poseen importantes funciones (vid. artículo 57) y poderes (artículo 58). Entre las primeras, controlar la aplicación del GDPR y hacerla aplicar; promover la sensibilización del público y la comprensión de los riesgos, normas, garantías y derechos en relación con el tratamiento; asesorar al Parlamento nacional, al Gobierno y a otras instituciones y organismos sobre las medidas legislativas y administrativas relativas a la protección de los derechos y libertades de las personas físicas con respecto al tratamiento; previa solicitud, facilitar información a cualquier interesado en relación con el ejercicio de sus derechos en virtud del presente Reglamento y, en su caso, cooperar a tal fin con las autoridades de control de otros Estados miembros; tratar las reclamaciones presentadas por un interesado e investigar, en la medida oportuna, el motivo de la reclamación; llevar a cabo investigaciones sobre la aplicación del Reglamento; adoptar cláusulas contractuales tipo; alentar la elaboración de códigos de conducta. Entre los poderes de las autoridades de control, hay que destacar el de establecer sanciones en caso de violación de la normativa.

Asimismo, todas las autoridades de control están obligadas a colaborar entre sí y forman parte de un «mecanismo de coherencia» (vid. artículo 60 sigs.) encabezado por el «Comité Europeo de Protección de Datos» que es un organismo independiente que «debe contribuir a la aplicación coherente del (...) [GDPR] en toda la Unión, entre otras cosas asesorando a la Comisión, en particular sobre el nivel de protección en terceros países u organizaciones internacionales, y fomentando la cooperación de las autoridades de control en toda la Unión.» (vid. «considerando» 139 GDPR).

3. Intereses públicos y limitaciones a los derechos sobre los datos personales

Como en el caso de otros derechos fundamentales, el derecho de la persona interesada, a dar el consentimiento para el tratamiento (artículo 6, párr. 1, letra a, GDPR) puede ser limitado.

El Derecho de la Unión o el Derecho nacional pueden imponer restricciones a los derechos del interesado en los casos previstos, en primer lugar, en el «considerando» n. 73 es decir: en caso de acciones necesarias como respuesta a catástrofes naturales o de origen humano; la llevanza de registros públicos por razones de interés público general; el tratamiento ulterior de datos personales archivados para ofrecer información específica relacionada con el comportamiento político durante los regímenes de antiguos Estados totalitarios; la protección del interesado o de los derechos y libertades de otros; la protección social; las violaciones de normas deontológicas en las profesiones reguladas; la salud pública y los fines humanitarios.

Sin embargo, dicho listado no es exhaustivo, visto que se hace referencia también a «otros objetivos importantes de interés público general de la Unión o de un Estado miembro, en particular un importante interés económico o financiero de la Unión o de un Estado miembro».

Además, en otras partes del GDPR aborda otras situaciones en las que pueden limitarse los derechos de las personas interesadas. Este es el caso del tratamiento de los datos personales para «fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos» (vid. el considerando n. 156 y el artículo 89 GDPR)¹².

Las derogaciones se consideran necesarias porque la aplicación de la disciplina general podría afectar la implementación de un interés relevante de la comunidad. Sin embargo, dichas limitaciones sólo son admisibles si establecidas por ley (de la

12. Por lo que se refiere a las reglas específicas que se aplican en caso de investigación científica, vid. R. Cippitani, *Finalità di ricerca scientifica ed eccezioni alla disciplina della protezione dei dati personali*, en *Cyberspazio e diritto*, vol. 20, n. 62 (1-2 - 2019), pp. 161-176; Id. Genetic research and exceptions to the protection of personal data, in Arnold R., Cippitani, R., Colcelli V. (Eds.) *Genetic Information and Individual Rights*, Universität Regensburg, Regensburg, 2018, pp. 54-79.

Unión o nacional) (vid. Artículo 8, párr. 2, Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea) y sólo respetan algunos principios: la medida debe ser necesaria y proporcionada en una sociedad democrática para salvaguardar los intereses colectivos (vid. el artículo 52 de la Carta UE).

Además, las restricciones a los derechos de la persona interesada deben ser coherentes con el sistema de protección de los derechos fundamentales y, especialmente, «deben ajustarse a lo dispuesto en la Carta y en el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales» (vid. el «considerando» 73 GDPR).

4. El caso del tratamiento de los datos personales en ámbito del derecho penal

El Derecho de la Unión Europea establece una disciplina particular en el tratamiento de datos en materia penal¹³, que obviamente es uno de los ámbitos donde los intereses públicos pueden estar en contraste con los individuales.

De hecho, mientras, como se ha visto, el artículo 8, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea prescribe que toda persona tiene derecho a la protección de sus datos personales, la Declaración 21, anexa al acta final de la Conferencia Intergubernamental que adoptó el Tratado de Lisboa (que ha otorgado a la Carta el nivel de tratado constitucional), la cual reconoce que la naturaleza específica del ámbito de la seguridad merece un tratamiento legislativo especial.

En efecto, el Reglamento 2016/679 no se aplica al «tratamiento de datos de carácter personal por parte de las autoridades competentes a efectos de la prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de la ejecución de sanciones penales, incluida la protección frente a las amenazas contra la seguridad pública y la libre circulación de estos datos y su prevención, es objeto de un acto jurídico específico a nivel de la Unión» (vid. especialmente el

13. R. Cippitani, *La transferencia de datos personales en materia penal de la Unión europea a México*, en *Criminogenesis*, 2021, en curso de publicación.

«considerando» n. 19). El mismo GDPR entre los casos de posibles restricciones a los derechos individuales en materia de protección de datos personales, especifica incluso «la prevención, investigación y el enjuiciamiento de infracciones penales o la ejecución de sanciones penales, incluida la protección frente a las amenazas contra la seguridad pública».

De hecho, como se ha mencionado en el párrafo 1, en materia penal la Unión ha adoptado una disciplina especial en materia penal, en particular a través de la Directiva 2016/680/UE.

La Directiva 2016/680 tiene un contenido similar al del GDPR, pero con normas específicas en caso de tratamientos realizados por las autoridades competentes con fines de prevención, investigación, detección y enjuiciamiento de delitos, ejecución de sanciones penales, salvaguardia y prevención de amenazas a la seguridad pública (vid. artículo 1). Sin embargo, la Directiva no parece reglar el tratamiento de datos en materia de proceso penal¹⁴, ni el tema de la seguridad nacional que está en la competencia de los países miembros (vid. artículo 2, párr. 3, y el «considerando» 14 de la Directiva). Lo que puede entrar en conflicto con el ámbito de aplicación del artículo 1, cuando se refiere a la «salvaguardia y prevención de amenazas a la seguridad pública».

El uso en esta materia de una Directiva (que debe ser incorporada en el derecho nacional) en lugar de un Reglamento (que tiene un efecto directo y obligatorio en todos sus elementos) deja a los países miembros una mayor discrecionalidad¹⁵, aunque las directivas normalmente (como sucede incluso en el caso del cual se está tratando) son muy detalladas y por lo tanto el margen de apreciación nacional parece muy limitado.

En la Directiva n. 2016/680/UE se reafirman los principios de tratamiento de los datos, los mismos que se pueden encontrar en el artículo 5 GDPR antes mencionado (vid. los artículos 4 y 9 Directiva), es decir: legitimidad; finalidad; minimización; seguridad; proporcionalidad. Además, se repite que los

14. C. Di Francesco Maesa, *Balance between Security and Fundamental Rights Protection*, ob. cit.

15. J. Sajfert, T. Quintel, *Data Protection Directive (EU) 2016/680 For Police and Criminal Justice Authorities*, ob. cit.

datos personales, incluso en materia penal, deben ser conservados por un plazo apropiado (artículo 5).

La Directiva, al igual del Reglamento 2016/679, reconoce derechos a los interesados como el derecho a la información sobre el tratamiento (artículo 13), el derecho de acceso (artículo 14), de rectificación y supresión (artículo 16).

Las principales diferencias entre el GDPR y la Directiva se refieren al derecho al consentimiento, al de información y al de acceso a los datos personales. Si tales derechos previstos en el Reglamento de protección de datos se ejercieran al máximo en el ámbito del Derecho penal, se obstaculizaría la investigación penal. Por ello, en el texto de la Directiva debe tenerse en cuenta las necesidades especiales en materia de seguridad¹⁶.

Sin embargo, la limitación de los derechos se debe realizar en base a los principios antemencionados (vid. artículo 13, párr. 3, Directiva) y previstos en términos generales en el artículo 52 de la Carta UE.

La Directiva incluye también reglas características que no se encuentran en el GDPR. Este es el caso de la necesidad de distinguir entre las categorías de personas de las cuales se recogen los datos, en base a la relación con la acción penal de la administración, es decir entre (artículo 7): a) personas respecto a las cuales existan motivos fundados para presumir que han cometido o van a cometer una infracción penal; b) personas condenadas por una infracción penal; c) víctimas de una infracción penal o personas respecto a las cuales determinados hechos den lugar a pensar que puedan ser víctimas de una infracción penal, y d) terceras partes involucradas en una infracción penal como, por ejemplo, personas que puedan ser citadas a testificar en investigaciones relacionadas con infracciones penales o procesos penales ulteriores, o personas que puedan facilitar información sobre infracciones penales, o personas de contacto o asociados a una de las personas mencionadas en las letras a) y b).

Por otra parte, la Directiva 680/2016/UE debe ser compatible con el sistema europeo de protección de los derechos humanos, en lo que se refiere a los

16. C. Di Francesco Maesa, *Balance between Security and Fundamental Rights Protection*, cit.

derechos de las personas en relación con el tratamiento de los datos personales en materia penal.

En particular se puede citar la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos («TEDH») del 4 de diciembre de 2008 en el asunto Marper.

La sentencia se refiere a dos ciudadanos del Reino Unido, S. y Marper, de los cuales se había recogido el perfil genético en cuanto acusados respectivamente de tentativo de robo y acoso. No obstante, la sucesiva absolución de los dos ciudadanos y sus repetidas solicitudes, la administración no había cancelado los perfiles genéticos de la base de datos¹⁷.

A raíz del recurso, el TEDH ha condenado al Estado porque el almacenamiento ilimitado de datos, incluso de ciudadanos inocentes, iba en detrimento del derecho a la intimidad, interfiriendo con la privacidad. En particular, el Tribunal basa su decisión en el concepto establecido en el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y en el Convenio n. 108 del Consejo de Europa: la retención podría considerarse admisible si se ajusta a determinados criterios, ya que debe estar prevista por la ley, que debe especificar la finalidad perseguida, y también debe basarse en el principio de proporcionalidad entre los medios adoptados y la finalidad perseguida.

En respuesta al debate público y parlamentario y al juicio, en Inglaterra y Gales en 2013 ha entrado en vigor el Protection of Freedom Act de 2012, que conduce a una adaptación de la legislación sobre retención de datos y a la eliminación de la base de datos de más de 1,7 millones de perfiles tomados de personas inocentes y a la destrucción de 7.753.000 muestras de ADN.

Sin embargo, con el tiempo, el interés del Consejo de Europa por la relación entre las investigaciones judiciales y el tratamiento de datos personales se ha puesto de manifiesto muy a menudo mediante la publicación de varias recomendaciones, como la R(87)15 sobre la regulación del uso de datos personales en el ámbito de la seguridad pública, en la que se recomienda a los gobiernos de los Estados miembros que se inspiren en la legislación y las prácticas nacionales en virtud de

17. Vid. Section 64 del Police and criminal evidence act.

los principios establecidos (control, recogida de datos, registro de datos, uso de datos por parte de la policía, etc.) y la R(92)1 sobre la utilización de los análisis de ADN en el sistema de justicia penal.

5. Transferencia de los datos personales hacia «países terceros»

En Europa, desde el Convenio n. 108 de 1981 las fuentes han regulado los flujos transnacionales de datos a nivel continental.

Sin embargo, el Convenio no cubre la circulación de datos personales fuera de Europa, aunque contenga unas referencias a la transmisión de datos a Estados que no hayan firmado el Convenio¹⁸, así como en el protocolo adicional del 2001 («Additional Protocol to the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data, regarding supervisory authorities and transborder data flows»)¹⁹.

Ese tema fue tenido en cuenta por la Directiva 95/46/CE y ha sido ulteriormente desarrollado por la GDPR²⁰.

En el preámbulo del Reglamento se afirma que, tras los rápidos cambios

18. Vid. El artículo 12, que pero se limita a establecer que «Una Parte no podrá, con el fin de proteger la vida privada, prohibir o someter a una autorización especial los flujos transfronterizos de datos de carácter personal con destino al territorio de otra Parte» (párr. 2) y que, sin embargo «cualquier Parte tendrá la facultad de establecer una excepción a las disposiciones del párrafo 2:... b) cuando la transmisión se lleve a cabo a partir de su territorio hacia el territorio de un Estado no contratante por intermedio del territorio de otra Parte, con el fin de evitar que dichas transmisiones tengan como resultado burlar la legislación de la Parte a que se refiere el comienzo del presente párrafo».

19. Vid. El artículo 2 (Transborder flows of personal data to a recipient which is not subject to the jurisdiction of a Party to the Convention) «1. *Each Party shall provide for the transfer of personal data to a recipient that is subject to the jurisdiction of a State or organisation that is not Party to the Convention only if that State or organisation ensures an adequate level of protection for the intended data transfer.*

2. *By way of derogation from paragraph 1 of Article 2 of this Protocol, each Party may allow for the transfer of personal data: a) if domestic law provides for it because of:*

–*specific interests of the data subject, or*

–*legitimate prevailing interests, especially important public interests, or*

b) if safeguards, which can in particular result from contractual clauses, are provided by the controller responsible for the transfer and are found adequate by the competent authorities according to domestic law. »

20. Vid. R. Cippitani, *El intercambio de datos personales entre la Unión Europea y América Latina*, en *Integración Regional & Derechos Humanos/Regional Integration & Human Rights*, 2020, pp. 8-37

tecnológicos y socioeconómicos que se han producido en la sociedad en los últimos 20 años, debería facilitarse «la libre circulación de datos personales dentro de la Unión y la transferencia a terceros países y organizaciones internacionales» («considerando» n. 6 del preámbulo del Reglamento). También establece que «Los flujos transfronterizos de datos personales a, y desde países no pertenecientes a la Unión y organizaciones internacionales son necesarios para la expansión del comercio y la cooperación internacionales» («considerando» n. 101).

Por otra parte, «El aumento de estos flujos plantea nuevos retos e inquietudes en lo que se refiere a la protección de los datos de carácter personal. No obstante, si los datos personales se transfieren de la Unión a responsables, encargados u otros destinatarios en terceros países o a organizaciones internacionales, esto no debe menoscabar el nivel de protección de las personas físicas garantizado en la Unión» («considerando» n. 101).

El GDPR, así como la Directiva anterior, distingue a los terceros países (y ahora también a las organizaciones internacionales) con respecto al grado de protección de los datos personales. La Comisión Europea se ha comprometido a negociar los acuerdos necesarios con terceros países u organizaciones internacionales para garantizar la aplicación de las normas europeas también fuera de la UE cuando se lleve a cabo el tratamiento de datos personales de ciudadanos europeos.

El GDPR establece que la transferencia de datos personales a un país que no forma parte de la Unión Europea (y Noruega, Liechtenstein e Islandia, que forman parte del «Espacio económico europeo» junto con la Unión) está permitida, cuando la Comisión Europea haya adoptado una «decisión de adecuación» con referencia a dicho país (vid. los «considerando» 103–107, 169; artículo 45).

Hasta la fecha, sólo se han adoptado decisiones concernientes algunos países, a continuación: Andorra, Canadá (organizaciones comerciales), las Islas Feroe, Guernsey, Israel, la Isla de Man, Japón, Jersey, Nueva Zelanda, Suiza. Además, la Comisión ha aprobado decisiones de adecuación para dos países Latinoamericanos, que forman parte del Mercosur: Argentina y Uruguay²¹.

21. Vid. las decisiones concernientes Argentina (Decisión de la Comisión del 30 de junio de 2003, con arreglo a la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la adecuación

Sobre la base de las decisiones adoptadas, los datos personales se pueden transferir desde la Unión a dichos países terceros sin limitación alguna, tal como se transfieren dentro de la UE.

Para informar sobre la evolución de la situación en el país tercero o en la organización internacional, es responsabilidad de la Comisión revisar al menos cada cuatro años la decisión (artículo 45, párr. 3, GDPR).

Sin embargo, la Comisión puede reconocer la insuficiencia del nivel de protección de los datos y prohibir la transferencia de datos personales en consulta con los organismos pertinentes correspondientes (vid. el «considerando» n. 106 del GDPR). Para que se adopte la decisión de adecuación, la Comisión debe establecer si el país o la organización internacional de que se trate «garantizan un nivel de protección adecuado» de protección de datos personales.

Aunque dicha expresión no parece suficientemente definida²², el texto del reglamento proporciona algunos importantes criterios jurídicos que definen el concepto de «nivel de protección adecuado».

El primer criterio se refiere a la existencia de un sistema de protección de derechos humanos, es decir, según el «considerando» n. 104 del reglamento, el país en cuestión debe demostrar que respeta el acceso a la justicia y las normas y criterios internacionales en materia de derechos humanos, en particular en su Derecho general y sectorial, incluida la legislación relativa a la seguridad pública, la defensa y la seguridad nacional, así como el orden público y el Derecho penal. Por lo tanto, la transmisión de datos personales a países terceros implica garantizar el respeto del Estado de Derecho y de los derechos humanos reconocidos por la legislación de la Unión Europea²³.

El concepto de Estado de Derecho es el resultado del principio de legalidad de la

de la protección de los datos personales en Argentina) y Uruguay (Decisión de la Comisión del 21 de agosto de 2012 de conformidad con la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección adecuada de los datos personales para la República Oriental del Uruguay con respecto al tratamiento automatizado de datos personales).

22. Vid. P. Van den Bulck, *Transfers of personal data to third countries*, ob. cit., p. 230

23. J. Wagner, *The transfer of personal data to third countries under the GDPR: when does a recipient country provide an adequate level of protection?* ob. cit.

seguridad jurídica, de la prohibición de la arbitrariedad del ejecutivo, de la revisión jurídica independiente y efectiva y de la igualdad ante la ley²⁴. Por consiguiente, el enfoque de los países terceros en materia de respeto de los derechos humanos debe estar en consonancia con las tradiciones constitucionales comunes de los Estados miembros de la Unión Europea, es decir, el artículo 6 del Tratado UE, la Carta de los Derechos Fundamentales, el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades y Derechos Fundamentales.

El criterio del respeto de los derechos humanos tiene que considerar el contexto transnacional en que desarrolla el sistema de protección. En base al «considerando» n. 105 del GDPR, la Comisión debe tener en cuenta los compromisos internacionales adquiridos por el tercer país (u organización internacional), y las obligaciones resultantes de la participación en sistemas multilaterales o regionales, en particular en relación con la protección de los datos personales, y el cumplimiento de esas obligaciones (como, en Europa, la adhesión al Convenio del Consejo de Europa, del 28 de enero de 1981).

El reglamento exige a la Comisión que garantice que se lleven a cabo «actividades concretas de tratamiento» y que «haya un control verdaderamente independiente de la protección de datos» así como que proporcione a los interesados derechos efectivos y exigibles, acciones administrativas y judiciales efectivas (vid. el «considerando» n. 105 GDPR). Además, garantiza el respeto formal de los derechos fundamentales, incluido el derecho a la protección de los datos personales.

Un aspecto interesante de la decisión de adecuación es que puede tener en cuenta un país, pero también, en el ámbito de dicho país, un territorio o sector específico. Por lo tanto, la decisión puede referirse sólo a una región (Estado, provincia, etc.) de un país o considerar una materia específica cuando se trate de protección de datos personales, como, por ejemplo, el tratamiento en el sector biomédico.

24. Vid. R.J. Sepúlveda Iguíniz, *Estado de derechos*, en M. I. Álvarez Ledesma, R. Cippitani (coord.), *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, ISEG, Roma-Perugia-México, 2013, p. 239 sigs.

6. Medidas de transferencia a países terceros en caso de ausencia de la decisión de la Comisión

En caso de ausencia de la decisión de la Comisión, «el responsable o el encargado del tratamiento solo podrá transmitir datos personales a un tercer país u organización internacional si hubiera ofrecido garantías adecuadas y a condición de que los interesados cuenten con derechos exigibles y acciones legales efectivas» (artículo 46 GDPR).

La legitimación de la transferencia de datos personales fuera de la UE podría provenir en base a acuerdos entre administraciones públicas, o entre particulares, como empresas asociaciones y otros sujetos.

El artículo 46 del GDPR distingue entre los instrumentos contractuales que no requieren ninguna autorización específica de una autoridad supervisora y los que están sujetos a la autorización de la autoridad supervisora competente. Los primeros incluyen instrumentos contractuales, tales como:

- a) instrumentos jurídicamente vinculantes y exigibles entre autoridades u organismos públicos;
- b) normas corporativas vinculantes;
- c) cláusulas contractuales tipo de protección de datos, que podrían ser adoptadas por la Comisión o por una autoridad nacional de control y aprobadas por la Comisión²⁵;
- d) códigos de conducta;
- e) mecanismo de certificación.

En cuanto a las cláusulas contractuales sujetas a autorización, se incluyen las siguientes:

- a) cláusulas contractuales entre el responsable del tratamiento o el encargado del tratamiento y el responsable del tratamiento, el encargado del tratamiento o el destinatario de los datos personales en el país tercero o la organización internacional, o

25. P. Van den Bulck, *Transfers of personal data to third countries*, ob. cit., p. 240.

b) disposiciones que se insertarán en los acuerdos administrativos entre las autoridades de los organismos que incluyan derechos exigibles y efectivos de los interesados.

Con respecto al punto a), el derecho de la Unión reconoce muchos tipos de acuerdos entre administraciones públicas, como los partenariados público-públicos, los convenios, las agrupaciones y otros acuerdos que reglan la colaboración entre entes para implementar políticas públicas o, alcanzar objetivos comunes. El propio GDPR prevé que los sujetos involucrados en el tratamiento de datos personales celebren entre ellos acuerdos (vid., el artículo 26 GDPR sobre corresponsables del tratamiento y el artículo 28, párr. 3, GDPR que se refiere al acuerdo entre el responsable y el encargado)²⁶.

Los demás instrumentos surgen de la autonomía privada de los particulares, aunque no se puede excluir que involucren también los entes públicos.

Es importante destacar que la Comisión Europea²⁷, en 2010 ha emitido cuatro decisiones relativas a las cláusulas tipo que, con algunos cambios siguen vigentes. Las cláusulas tipo establecen definiciones, detalles sobre la transferencia de los datos, establecen los derechos y obligaciones del tercer beneficiario, del exportador e importador de datos, y especifican la disciplina de la responsabilidad. Cabe señalar que las cláusulas tipo sólo reglan la protección de datos, mientras que el exportador de datos y el importador de datos tienen libertad para incluir cualquier otra cláusula que consideren apropiada, siempre que no contrasten dichas cláusulas tipo.

Sin embargo, las cláusulas tipo, previstas en las decisiones, no cumplen con todos los requisitos del GDPR, y por lo tanto debe ser actualizadas. En particular,

26. Sobre los acuerdos entre responsables, vid. V. Colcelli, *Joint Controller Agreement under GDPR*, in *EU and Comparative Law Issues and Challenges Series*, 3, 2019, p. 1030 ss.

27. COMMISSION DECISION of 15 June 2001 on standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries, under Directive 95/46/EC; COMMISSION DECISION of 27 December 2004 amending Decision 2001/497/EC as regards the introduction of an alternative set of standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries; COMMISSION DECISION of 5 February 2010 on standard contractual clauses for the transfer of personal data to processors established in third countries under Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council.

como previsto en el artículo 28, párr. 2, del GDPR, el contrato debe establecer «el objeto, la duración, la naturaleza y la finalidad del tratamiento, el tipo de datos personales y categorías de interesados, y las obligaciones y derechos del responsable».

Además, las cláusulas tipo tienen una estructura rígida: el artículo 10 establece que las partes se comprometen a no variar o modificar las cláusulas, pero de esta manera no se tiene en cuenta la mayor protección jurídica prevista en la disciplina vigente o futura.

Sin embargo, el GDPR prevé que, en caso de ausencia de adopción de cláusulas por la Comisión Europea, las autoridades nacionales de control pueden establecer cláusulas contractuales estándar para cumplir estos requisitos. Las autoridades nacionales siguen teniendo el poder de supervisar los flujos de datos, incluida su facultad de suspender o prohibir la transferencia de datos personales cuando determine que dicha transmisión se lleva a cabo infringiendo la legislación de protección de datos de la UE o nacional²⁸.

Además, los particulares o los entes públicos pueden adoptar en sus acuerdos las cláusulas que cumplen con el artículo 28 del Reglamento.

Otro instrumento para la transferencia internacional, previsto por el GDPR contrariamente a la Directiva, son las «normas corporativas vinculantes», es decir las reglas intragrupo en materia de protección de datos personales que son vinculantes para sus empleados (vid. el artículo 47, párr. 1, GDPR)²⁹.

Ellas constituyen «a business-specific framework that allows intra-organizational cross-border transfers of data from organizations within the European Union to their affiliates outside of the EU»³⁰.

Las reglas corporativas no representan sólo un mecanismo de transferencia

28. COMMISSION IMPLEMENTING DECISION (EU) 2016/2297 of 16 December 2016 amending Decisions 2001/497/EC and 2010/87/EU on standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries and to processors established in such countries, under Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council

29. P. Van den Bulck, *Transfers of personal data to third countries*, ob.cit., p. 242.

30. C. O'Donoghue, K. Lee Lust, *binding corporate rules – Article 29 Working Party issues revised guidelines*, en *technologylawdispatch.com*, 20 de marzo de 2018.

de datos personales, sino más bien un conjunto de políticas y procedimientos, auditorías y controles, manejo de quejas y capacitación.

El Grupo de trabajo llamado «Artículo 29», instituido por la Comisión para asesorarla en tema de protección de datos personales, y que hoy en día se ha sustituido por el antemencionado European Data Protection Board a partir del 25 de mayo de 2018, ha elaborado algunos documentos sobre este tema (vid. WP 74³¹, WP 108³², WP 204³³ y WP 195a³⁴).

Dichos documentos aportan transparencia sobre los mecanismos de las empresas para proteger los datos personales de manera que cumplan con el artículo 47 GDPR. Inicialmente, las normas corporativas vinculantes estaban destinadas a las grandes empresas multinacionales, pero, hoy en día se adaptan mejor a las empresas medianas. Esto se debe a que pueden ofrecer una ventaja competitiva en el mercado y aumentar la confianza de los clientes y los reguladores en las prácticas de privacidad de la empresa. Además, el uso de los BCRs presenta varias ventajas tanto para las empresas como para las regulaciones. Por ejemplo, los BCR promueven la armonización dentro de las empresas, su gestión de datos y sus procesos de gobernanza debido a la aplicación de normas iguales y vinculantes.

Ellas deben especificar su alcance material, por ejemplo, las transferencias de datos o conjunto de transferencias, incluidas las categorías de datos personales, el tipo de tratamiento y sus finalidades, los tipos de interesados afectados y la identificación de los destinatarios en el tercer o terceros países (WP 257 p. 3;

31. Working Document WP 74: Transfers of personal data to third countries: Applying Article 26 (2) of the EU Data Protection Directive to Binding Corporate Rules for International Data Transfers, adopted on June 3, 2003. http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/workinggroup/wpdocs/2003_en.htm

32. Working Document WP 108: Establishing a model checklist application for approval of Binding Corporate Rules, adopted on April 14, 2005. http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/workinggroup/wpdocs/2005_en.htm

33. Working Document WP204: Explanatory Document on the Processor Binding Corporate Rules, as last revised and adopted on 22 May 2015.

34. Working Document WP 195a: Recommendation 1/2012 on the Standard Application form for Approval of Binding Corporate Rules for the Transfer of Personal Data for Processing Activities, adopted on 17 September 2012..

WP 256 p.3), así como los medios de reclamación en el Estado miembro de su residencia habitual, lugar de trabajo o lugar de la supuesta infracción.

El GDPR prevé nuevas herramientas introducidas, a saber, la adhesión de un importador de datos a un código de conducta que debe estar en consonancia con el compromiso vinculante y exigibles del responsable del tratamiento o del tratamiento en un tercer país de aplicar las salvaguardias adecuadas³⁵. Estos códigos están realizados por asociaciones y organismos que representan a los responsables o encargados. Deberán ser aprobados por una autoridad nacional de control y el código deberá adecuarse a las actividades de tratamiento, que se limitan a un Estado miembro, o bien ajustarse al mecanismo de control de la coherencia, que es improbable que los anteriores estén controlados por varios Estados miembros. El objetivo del código de conducta no se limita a la transferencia de datos personales, sino que implica una aplicación adecuada del GDPR y ofrece técnicas para obtener una aplicación más fluida de las normas del GDPR.

7. El problema de la relación entre el ordenamiento jurídico europeo y el de los países terceros

La transferencia de datos personales a un tercer país es una cuestión que debe considerarse dentro del problema general de las relaciones entre el Derecho de la Unión Europea y otros sistemas jurídicos, en particular en asuntos éticamente relevantes.

A pesar de la dificultad de reglar la materia más allá de la Unión Europea (y de los países asociados)³⁶, el Derecho europeo intenta aplicar sus normas cuando hay una conexión con el sujeto del tratamiento (responsable o encargado), o con la persona interesada (es decir la persona a la cual se refieren los datos) y eso «independientemente de que el tratamiento tenga lugar en la Unión o no» (vid.

el artículo 3 del GDPR «Ámbito territorial»³⁷.

Pero la dificultad práctica de aplicar normas de un ordenamiento jurídico a los flujos de datos está bien demostrado por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia que en el asunto Google Spain del 2014³⁸ ha afirmado el «derecho al olvido» en el motor de búsqueda más utilizado en el mundo, por lo tanto en una dimensión global³⁹; sin embargo, en una sucesiva decisión del 2019, el juez europeo en el caso Google⁴⁰, ha tenido que restringir el ámbito territorial de aplicación de la normativa, especificando que la protección de los derechos de la persona interesada debe mantenerse dentro de la Unión Europea⁴¹.

En cuanto a la relación entre el ordenamiento jurídico europeo y otros sistemas, la regla utilizada por las fuentes jurídicas y la jurisprudencia es la de la prevalencia del Derecho de la Unión Europea incluso en el caso de actividades llevadas a cabo en países terceros⁴².

37. Por un comentario del artículo 3 GDPR y sus implicaciones internacionales, vid. P.de Hert, M. Czerniawski, *Expanding the European data protection scope beyond territory: Article 3 of the General Data Protection Regulation in its wider context*, en *International Data Privacy Law*, 2016, Vol. 6, No. 3, p. 230 sigs.

38. Tribunal de Justicia, sent. 13 de mayo de 2014, Google Spain et al. v AEPD, Costeja Gonzales, C-131/12, ECLI:EU:C:2014:317

39. Vid. C. Kuner, D. Jerker, B. Svantesson, F. H. Cate, O. Lynskey, C. Millard, N. Ni Loideain, *The GDPR as a chance to break down borders*, en *International Data Privacy Law*, 2017, Vol. 7, No. 4, pp. 231-232; vid. E. Perotti, *The European Ruling on the Right to be Forgotten and Its Extra-EU Implementation*, 2015, p. 29, en http://www.academia.edu/19648451/The_European_Ruling_on_the_Right_to_be_Forgotten_and_its_extra-EU_implementation.

40. Tribunal de Justicia, sentencia de 24 de septiembre 2019, *Google (Portée territoriale du référencement)*, C-507/17, ECLI:EU:C:2019:772.

41. Vid. los apartados 62 sigs. de la sentencia. En particular, el Tribunal afirma en su decisión que « el gestor de un motor de búsqueda estime una solicitud de retirada de enlaces en virtud de estas disposiciones, estará obligado a proceder a dicha retirada no en todas las versiones de su motor, sino en las versiones de este que correspondan al conjunto de los Estados miembros, combinándola, en caso necesario, con medidas que, con pleno respeto de las exigencias legales, impidan de manera efectiva o, al menos, dificulten seriamente a los internautas que efectúen una búsqueda a partir del nombre del interesado desde uno de los Estados miembros el acceso, a través de la lista de resultados que se obtenga tras esa búsqueda, a los enlaces objeto de la solicitud de retirada».

42. Vid. también el artículo 19, apartado 1) 4, Reglamento (UE) 1291/2013, que se refiere a los programas de investigación financiados por la Comisión Europea, por ejemplo, en el marco del Programa Marco «Horizon 2020»

35. P. Van den Bulck, *Transfers of personal data to third countries*, ob. cit., p. 244

36. Sobre los problemas que surgirán del Brexit, vid. A. D. Murray, *¿Data transfers between the EU and UK post Brexit?*, en *International Data Privacy Law*, 2017, Vol. 7, No. 3, p. 149 sigs.

En este contexto, la disciplina de protección de datos personales constituye un caso muy interesante, debido a la importancia del fenómeno de la circulación transfronteriza de datos y al hecho de que el Tribunal de Justicia tuvo que decidir en numerosas ocasiones si la legislación de un tercer país era compatible con el Derecho comunitario.

La jurisprudencia del Tribunal de Justicia en el caso Schrems del 2015⁴³ puso de manifiesto la necesidad de regular las cuestiones derivadas de la transferencia de datos personales fuera de la Unión Europea.

Según el Tribunal de la Unión Europea «Aunque los medios de los que se sirva ese tercer país para garantizar ese nivel de protección pueden ser diferentes de los aplicados en la Unión para garantizar el cumplimiento de las exigencias derivadas de esa Directiva entendida a la luz de la Carta [de los derechos fundamentales de la Unión Europea], deben ser eficaces en la práctica para garantizar una protección sustancialmente equivalente a la garantizada en la Unión» (apartado 74).

Desde este punto de vista, la sentencia Schrems consideró ilegal la Decisión 2000/520/CE de la Comisión, del 26 de julio de 2000 (conocida como «Safe Harbour»), que, con arreglo a la Directiva 95/46/CE⁴⁴, había considerado que la legislación estadounidense garantizaba un nivel de protección adecuado a las normas europeas⁴⁵.

En efecto, la Decisión 2000/520 considera que la primacía de los requisitos de seguridad nacional (establecida en el llamado «Patriot Act»), interés público y cumplimiento de la ley de los Estados Unidos sin control judicial es contraria

43. Tribunal de Justicia, sent. 6 de octubre 2015, C-362/14, Schrems, ECLI:EU:C:2015:650.

44. Según el considerando 57 de la Directiva 95/46, «cuando un país tercero no ofrezca un nivel de protección adecuado debe prohibirse la transferencia al mismo de datos personales».

45. En virtud del artículo 25, apartado 2, de la Directiva 95/46, «el carácter adecuado del nivel de protección que ofrece un país tercero se evaluará atendiendo a todas las circunstancias que concurran en una transferencia o en una categoría de transferencias de datos; en particular, se tomará en consideración la naturaleza de los datos, la finalidad y la duración del tratamiento o de los tratamientos previstos, el país de origen y el país de destino final, las normas de Derecho, generales o sectoriales, vigentes en el país tercero de que se trate, así como las normas profesionales y las medidas de seguridad en vigor en dichos países».

a los principios del Derecho de la Unión Europea, en particular a los derechos fundamentales como la protección de los datos personales (artículo 8 de la Carta de la UE) y el «Derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial» (artículo 47 de la Carta de la UE) (véanse los apartados 86 y 95).

Incluso el sucesivo acuerdo entre Comisión Europea y Estados Unidos, llamado «Privacy Shield»⁴⁶, fue declarado recientemente ilegítimo por el Tribunal de Justicia en la sentencia «Schrems II» del 16 de julio de 2020⁴⁷, ya que no garantiza de manera adecuada la protección de datos personales de los ciudadanos europeos.

8. Transferencia de datos personales y proceso de integración en América Latina

El tema de la transferencia internacional de los datos personales fuera de la Unión Europea brinda la oportunidad de debatir las relaciones entre Europa y América Latina, que comparten una cultura y un marco jurídico similares.

Desde el punto de vista de la Unión Europea, cabe recordar que, a la fecha, además de las antemencionadas decisiones concernientes Argentina y Uruguay no se han aprobado medidas para otros países latinoamericanos o para bloques regionales como Mercosur.

Sin embargo, puede ser importante comprender los argumentos que la Comisión ha tenido en consideración para adoptar las decisiones para los dos países suramericanos, no sólo como condición previa para adoptar ulteriores decisiones de adecuación, sino también como base para acuerdos y medidas adicionales de transferencia de datos personales entre Europa y América Latina.

En el preámbulo de las decisiones concernientes Argentina y Uruguay se identifica el contexto normativo de la protección de datos personales en el país, que abarca los niveles, constitucional, legislativos y reglamentarios. A nivel

46. Decisión de Ejecución (UE) 2016/1250 de la Comisión, de 12 de julio de 2016, con arreglo a la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la adecuación de la protección conferida por el Escudo de la Privacidad UE-EE. UU.

47. Tribunal de Justicia, sentencia del 16 de julio de 2020, Facebook Ireland et Schrems (C-311/18), ECLI:EU:C:2020:559

constitucional no es necesaria la presencia de una específica norma que proteja los datos personales (como sucede en Argentina, vid. punto 7 del preámbulo de la decisión), sino es suficiente el reconocimiento de los derechos fundamentales de la persona (vid. el punto 5 del preámbulo de la decisión relativa a Uruguay, citando el artículo 72 de la Constitución). Lo importante es que el país haya adoptado una legislación específica en tema de datos personales que prevé un nivel adecuado de protección, por lo menos desde del punto de vista de la legislación europea. Además, es relevante la presencia de recursos administrativos y judiciales para defender eficazmente los derechos de las personas interesadas. Como se ha mencionado anteriormente, la Comisión europea debe tener en cuenta el contexto transnacional de la legislación de un país. Esto es pertinente en la reciente decisión relativa a Uruguay en la cual se destaca (vid. el punto 13 del preámbulo) que Uruguay forma parte de la Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José de Costa Rica), del 22 de noviembre de 1969 y está sujeta a la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos. Hay que subrayar que el sistema americano de protección de Derechos Humanos contiene normas que se refieren a la protección de los datos personales. Como recuerda la decisión sobre Uruguay, en particular, el artículo 11 reconoce el derecho a la vida privada, y el artículo 30 establece que se pueden restringir los derechos fundamentales reconocidos por la Convención, sólo de manera conforme a leyes que se dictan por razones de interés general y con el propósito para el cual han sido establecidas. Otras fuentes del bloque discuten sobre el derecho a la protección de los datos personales. Se trata de documentos normalmente de naturaleza política, y por lo tanto no vinculantes, sin embargo, expresan la grande atención al tema de la privacidad y constituyen un contexto favorable a la implementación normativa y judicial del derecho regional⁴⁸ a nivel nacional⁴⁹. Entre las fuentes que se refieren a la protección de los datos

48. Vid. R. Cippitani, *Interpretación del Derecho de la Integración*, Astrea, Buenos Aires, 2016; Id., *Construcción del Derecho Privado en la Unión Europea - Sujetos y Relaciones Jurídicas. Juruá Internacional*, Curitiba-Porto, 2017.

49. Vid. el Estudio comparativo sobre los distintos regímenes jurídicos, políticas y mecanismos de aplicación existentes para la protección de datos personales, inclusive las leyes, reglamentos y

personales, hay que citar la Declaración de Nuevo León (Cumbre Extraordinaria de las Américas: Monterrey, México, del 12 al 13 de enero de 2004) en el cual se destaca que el acceso a la información en poder del Estado, con el debido respeto a las normas constitucionales y legales, incluidas las de privacidad y confidencialidad, es condición indispensable para la participación ciudadana y promueve el respeto efectivo de los derechos humanos.

Se puede hacer referencia también a la «Declaración de Principios de Privacidad y Protección de Datos Personales en las Américas» propuesta por el Comité Jurídico Interamericano en el 2012 que tiene como objetivo el de «establecer un marco para salvaguardar los derechos de la persona a la protección de los datos personales y a la autodeterminación en lo que respecta a la información. Los principios se basan en normas reconocidas a nivel internacional. Su intención es proteger a las personas de la recopilación, el uso, la retención y la divulgación ilícitos o innecesarios de datos personales». Estos principios son compatibles con los de la legislación europea⁵⁰.

autorregulación nacionales (CP/CAJP-3063/12), presentado por el Departamento de Derecho Internacional de la Organización de los Estados Americanos.

50. Los 12 principios se enumeran a continuación: PRINCIPIO 1: PROPÓSITOS LEGÍTIMOS Y JUSTOS: Los datos personales deben ser recopilados solamente para fines legítimos y por medios justos y legales; PRINCIPIO 2: CLARIDAD Y CONSENTIMIENTO: Se deben especificar los fines para los cuales se recopilan los datos personales en el momento en que se recopilen. Como regla general, los datos personales solamente deben ser recopilados con el consentimiento de la persona a que se refieran; PRINCIPIO 3: PERTINENCIA Y NECESIDAD: Los datos deben ser verídicos, pertinentes y necesarios para los fines expresos de su recopilación; PRINCIPIO 4: USO LIMITADO Y RETENCIÓN: Los datos personales deben ser mantenidos y utilizados solamente de manera legítima no incompatible con el fin o fines para los cuales se recopilaron. No deberán mantenerse más del tiempo necesario para su propósito o propósitos y de conformidad con la legislación nacional correspondiente; PRINCIPIO 5: DEBER DE CONFIDENCIALIDAD: Los datos personales no deben divulgarse, ponerse a disposición de terceros ni emplearse para otros propósitos que no sean aquellos para los cuales se obtuvieron, excepto con el conocimiento o consentimiento de la persona en cuestión o bajo autoridad de la ley; PRINCIPIO 6: PROTECCIÓN Y SEGURIDAD: Los datos personales deben ser protegidos mediante salvaguardias razonables y adecuadas contra accesos no autorizados, pérdida, destrucción, uso, modificación o divulgación; PRINCIPIO 7: FIDELIDAD DE LOS DATOS: Los datos personales deben mantenerse fieles y actualizados hasta donde sea necesario para los propósitos de su uso; PRINCIPIO 8: ACCESO Y CORRECCIÓN: Se debe disponer de métodos razonables para permitir que aquellas personas cuyos datos personales han sido recopilados puedan solicitar el acceso a dichos datos y puedan solicitar al controlador de datos

La propia jurisprudencia de la Corte Interamericana tiene en consideración el tema de la protección de los datos personales.

En la sentencia *Contreras y otros vs. El Salvador* 31 de agosto de 2011 se consideran los obstáculos del Estado al acceso a los datos personales «constituye una violación agravada de la prohibición de injerencias en la vida privada y familiar de una persona, así como de su derecho a preservar su nombre y sus relaciones familiares, como medio de identificación personal» (apartado 116, Análisis de fondo).

Por lo tanto, se podría identificar en las fuentes latinoamericanas un derecho al «habeas data» reconocido a nivel transnacional, constitucional y legislativo⁵¹.

Cabe destacar, que este contexto normativo forma parte de los ordenamientos

que los modifique, corrija o elimine. En caso de que fuera necesario restringir dicho acceso o corrección, deberían especificarse las razones concretas de cualquiera de estas restricciones de acuerdo con la legislación nacional; PRINCIPIO 9: DATOS PERSONALES SENSIBLES: Algunos tipos de datos personales, teniendo en cuenta su sensibilidad en contextos particulares, son especialmente susceptibles de causar daños considerables a las personas si se hace mal uso de ellos. Los controladores de datos deberían adoptar medidas de privacidad y de seguridad que sean acordes con la sensibilidad de los datos y su capacidad de hacer daño a los individuos sujetos de la información; PRINCIPIO 10: RESPONSABILIDAD: Los controladores de datos adoptarán e implementarán las medidas correspondientes para el cumplimiento de estos principios; PRINCIPIO 11: FLUJO TRANSFRONTERIZO DE DATOS Y RESPONSABILIDAD: Los Estados Miembros cooperarán entre sí en la creación de mecanismos y procedimientos que aseguren que los controladores de datos que operen en más de una jurisdicción puedan ser efectivamente hechos responsables por el cumplimiento de estos principios; PRINCIPIO 12: PUBLICIDAD DE LAS EXCEPCIONES: Cuando las autoridades nacionales establezcan excepciones a estos principios por motivos relacionados con la soberanía nacional, la seguridad interna o externa, el combate a la criminalidad, el cumplimiento de normativas u otras prerrogativas de orden público, deberían poner en conocimiento del público dichas excepciones.

51. En América Latina, el «habeas data no exige que las entidades públicas o privadas protejan por su iniciativa los datos personales que procesan, sino que sólo requiere que la persona agraviada, tras presentar una denuncia ante la justicia, obtenga acceso y la capacidad de rectificar todo dato personal que pueda atentar contra su derecho a la privacidad. Una garantía de esta índole opera cuando ya la lesión ha sido ocasionada; cuando la persona no ha recibido un préstamo bancario, ha perdido alguna oportunidad de empleo o de interacción social. Asimismo, este mecanismo puede no otorgar un recurso legal a una persona agraviada si sus datos personales han sido transferidos fuera del país» (vid. L. Ramírez Irías, *Análisis comparativo de legislaciones sobre protección de datos personales y habeas data*, Consultoría: Elaboración del Anteproyecto de Ley del Hábeas Data en Honduras, 21 de enero de 2014, Tegucigalpa, M.D.C). Véase la panorámica de la legislación de los países latinoamericanos en D. A. López Carballo (coordinación), *Protección de datos y habeas data: una visión desde Iberoamérica*, Agencia Española de Protección de Datos, Madrid, 2015.

de los países latinoamericanos integrantes del sistema de protección regional de los derechos humanos.

Por ejemplo, del Derecho mexicano, en base al artículo primero de la Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos, que, en consecuencia de la reforma del 2011, prevé que «todas las personas gozarán de los derechos humanos reconocidos en esta Constitución y en los tratados internacionales de los que el Estado Mexicano sea parte, así como de las garantías para su protección» y que «las normas relativas a los derechos humanos se interpretarán de conformidad con esta Constitución y con los tratados internacionales de la materia favoreciendo en todo tiempo a las personas la protección más amplia».

En América Latina muchas Constituciones establecen la obligación del Estado de respetar los derechos humanos reconocidos por los tratados internacionales (entre otros: Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Guatemala, Nicaragua)⁵².

Además, muchos países de Latinoamérica tienen una legislación específica en materia de protección de datos personales, que algunas veces se inspiran a la disciplina de la Unión Europea. Siguiendo el ejemplo de México, la Constitución de ese país reconoce el habeas data y los derechos asociados como derechos fundamentales (véase los artículos 6 y 16)⁵³ y una Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares de 2010 (LFPDPPP) y en su Reglamento de 2011⁵⁴. La reforma constitucional del 2014 ha establecido un Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI)⁵⁵ (véase el artículo 6, párr. A, fracción VIII).

52. D. Rueda Aguilar, *El fortalecimiento del sistema regional de Protección de los Derechos Humanos en Latino América*. Recuperado de www.scjn.gob.mx/transparencia/Documents/Becarios/Becarios_045.pdf, pág. 11-12.

53. Por un comentario sobre la legislación mexicana en materia de protección de los datos personales, vid. T. M. Geraldine Da Cunha Lopes, L. López Ramírez, *La Protección de Datos Personales en México*, Facultad de Derecho y Ciencias Sociales /UMSNH, 2010.

54. M. Solange Maqueo, *Ley general de protección de datos personales en posesión de sujetos obligados*, Comentada, Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), México, 2018, p. 9 sigs.; R. González Padilla, *Protección de datos personales en posesión de los particulares*, Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2012, en www.juridicas.unam.mx.

55. Con anterioridad a la entrada en vigor, en el 2015, de la Ley General de Transparencia y

Otros países de América Latina han adoptados las medidas legislativas y organizativas para proteger los datos personales, como, por ejemplo: Colombia (vid. el artículo 15 de la Constitución Política de Colombia y la Ley 1581 de 2012; la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) está facultada para ejercer la vigilancia); Brasil (Ley 13.709 del 2018 o LGPD; se ha establecido una Autoridade Nacional de Proteção de Dados o «ANPD», por la Medida Provisoria 869/18); Chile (vid. La Ley N.19.628).

En conclusión, el marco legislativo de muchos países latinoamericanos, así como el contexto regional en el cual se enmarcan, reconoce el derecho a la protección de los datos personales y proporciona herramientas jurídicas para protegerlos. Eso de manera análoga, por lo menos desde el punto de vista formal, con el Derecho europeo.

Como se ha mencionado la presencia de dicha legislación es una condición necesaria, pero no suficiente para una decisión de adecuación de la Comisión Europea, en cuanto se deben tener en consideración incluso cuestiones de efectividad y de eficacia del sistema de protección de los datos personales.

No obstante, el marco normativo y su contexto pueden representar una base para transferir y compartir datos personales entre particulares y entre administraciones públicas, de conformidad con los principios y normas de ambos sistemas jurídicos y la supervisión de las autoridades de control.

Acceso a la Información, la denominación era «Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos» (IFAI).

Capítulo 11

Propiedad e información genética

Sumario: 1. La información genética en las fuentes nacionales e internacionales, 1.1. Información genéticas de las personas - 2. Información genética y «paradigma propietario», 2.1. Información genética humana y tutela de la privacidad, 2.2 Soberanía sobre los recursos naturales - 3. Aspectos críticos de la lógica propietaria, 3.1 Consentimiento y derechos de los familiares, 3.2 Derechos de las comunidades indígenas y otros derechos sobre los recursos genéticos - 4. La propiedad como esquema insuficiente para la información genética - 5. Desde la lógica propietaria a los derechos fundamentales - 6. Información genética y equilibrio entre derechos fundamentales

1. La información genética en las fuentes nacionales e internacionales

Las fuentes jurídicas se interesan cada vez más por los «datos» o las «informaciones» genéticas concernientes las personas, los animales y las plantas¹.

Este interés ha crecido desde cuando el poder manipulativo de la tecno-ciencia ha permitido no sólo conocer², sino también impactar profundamente en la estructura misma de los seres vivientes³.

1. Más precisamente: «Data represents material for analysis. Information is what follows from that analysis. The significance of the data that we perceive is it is interpreted», véase M. Taylor, *Genetic Data and the Law: A Critical Perspective on Privacy Protection*, Cambridge University Press, Cambridge, 2012, p. 56.

2. Un importante momento ha sido el proyecto de mapeo del genoma humano (*Human Genome Project*) en el año 1990 y llevado a cabo por un ente público estadounidense, el *National Institutes of Health* (NIH), una empresa privada, la *Celera Corporation* fundada y dirigida por el bioquímico Craig Venter.

3. Desde la clonación de la oveja Dolly en 1996 realizada por el grupo coordinado por Ian Wilmut de la Universidad de Edimburgo hasta las técnicas actuales de «*editing* genético» que permiten cambiar los genes de manera relativamente fácil y a bajo costo.

La información genética está contenida en los miles de millones de células, que constituyen los animales y las plantas, especialmente en las moléculas y en las estructuras tales como ADN, ARN y en los cromosomas. Ellos determinan varias características de las personas o de otro ser viviente, como color de ojos, tipo de sangre, el tamaño, la altura, así como varias enfermedades u otras características. Esa información puede transmitirse a las generaciones posteriores («datos genéticos germinales») o puede permitir la construcción de células y tejidos del individuo («datos genéticos somáticos»)⁴.

Desde un punto de vista jurídico, obviamente, la definición de información genética no es sólo una cuestión científica⁵, sino que define la identificación de los intereses que hay que proteger a través de las normas.

Aunque la información genética identifica cualquier ser viviente, los intereses tutelados para las personas no son los mismos que para los animales o las plantas. Sin embargo, la normatividad en este ámbito surge del reconocimiento de la importancia de la investigación biomédica y biotecnológica, así como de las actividades profesionales como la médica, y, por otro lado, de la preocupación por los riesgos de un desarrollo de la tecnología sin limitaciones ⁶.

4. Véase también la definición en E. McNally; A. Cambon-Thomsen, y otr., *Ethical, legal and social aspects of genetic testing: research, development and clinical applications*, Bruxelles, 2004, informe para la Comisión Europea, http://ec.europa.eu/research/conferences/2004/genetic/pdf/report_en.pdf.

5. J.H. See Gerards, *General Issues concerning Genetic Information*, in J.H. Gerards; A.W. Heringa, H.L. Janseen, *Genetic Discrimination and Genetic Privacy in a Comparative Perspective*, Oxford, Itersentia, 2005, p. 5 sigs., 11.

6. Esta preocupación, por ejemplo, se destaca en los preámbulos de fuentes jurídicas internacionales o supranacionales como el Convenio de Oviedo, el Protocolo de Cartagena, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

1.1 Información genéticas de las personas

En lo que se refiere a las personas, una primera definición legal de «datos genéticos» fue proporcionada por el artículo 1 de la Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa, n. R (97) 5 sobre la protección de los «datos médicos» (del 13 de febrero de 1997).

Entre los «datos médicos», es decir los «datos personales relativos a la salud de un individuo», la Recomendación pone hincapié en las informaciones que se refieren a las características hereditarias de una persona.

Más detallada es la definición contenida en la «Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos» del año 2003 de la UNESCO (en adelante: «Declaración de la UNESCO»), que distingue los datos genéticos humanos como «información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos», «datos proteómicos» («información relativa a las proteínas de una persona, lo cual incluye su expresión, modificación e interacción»), y en general las «muestras biológicas», relativas a «cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona» (véase artículo 2).

Del tema se ocupa también el Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina (aprobado por el Consejo de Europa en 1997 en Oviedo), mediante el capítulo IV dedicado al genoma humano y sus Protocolos adicionales⁷.

En el derecho de la Unión Europea, la Carta de los Derechos Fundamentales hace referencia explícitamente a las informaciones genéticas en algunas disposiciones como los artículos 3 y 21.

7. Varios protocolos adicionales a la Convención de Oviedo hacen referencias a la información genética como por ejemplo: el Protocolo de 1998 relativo a la prohibición de la clonación humana; el de 2001, relativo al trasplante de órganos y tejidos de origen humano; el Protocolo de 2005 relativo a la Investigación Médica aplicada al hombre, y por último el más reciente, que es también el más interesante para este trabajo, el Protocolo Adicional a la Convención de Oviedo relativo a las pruebas genéticas para la salud adoptada en Estrasburgo el 27 de noviembre de 2008.

A nivel del derecho nacional, por lo general, son pocas las constituciones que se ocupan de los datos genéticos.

En Europa, dos ejemplos interesantes están representados por las constituciones de Suiza actualizadas unos años atrás (véase el artículo 24 novies) y de Portugal (artículo 26.3, párr. 2).

Normalmente, el tema se regla a nivel legislativo como en el caso de las legislaciones de Francia y Austria, que han sido pioneras en Europa.

En particular, la ley francesa disciplina el uso de los datos genéticos, a través del Capítulo III del Título I del Código Civil intitulado «de l'examen des Caractéristiques génétiques d'une personne et de l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques» (Examen de las características genéticas de una persona y la identificación de una persona utilizando sus huellas genéticas), que fue introducido por una serie de leyes relativas a la bioética, la última entre las cuales es la Ley n. 2011-267 del 14 marzo de 2011⁸.

Otros países han adoptado un marco legislativo específico⁹. En cambio, algunos países, como Italia, prefieren instrumentos de soft law como dictámenes y recomendaciones de los comités de bioética¹⁰.

En base a la legislación brevemente citada, los intereses que se protegen en el caso de la información genética de las personas son por lo menos dos:

En primer lugar, la información genética se considera una componente particularmente importante de la personalidad, y, por lo tanto, su uso debe

8. Sobre la *loi de bioéthique*, véase R. Cippitani, *Principi e metodo nella revisione della normativa francese relativa alla bioetica*, en *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 2012, pp. 1836-1865; Id., *La nuova ley francesa en tema de bioética en el contexto europeo*, en *Criminogenesis*, 2011, pp. 199-214.

9. Por ejemplo, en Suiza la Ley Federal sobre las pruebas genéticas del 2004; véase en Alemania la Ley sobre la diagnostica genética (*Gendiagnostikgesetz - GenDG*), entrada en vigor en el 2010. Véase Diurni, A., *Esperienze di regolamentazione della diagnostica genética*, en *Danno e Resp.*, 2010, 7, 660.

10. Véase el documento del Comitato Nazionale per La Bioetica, *Orientamenti Bioetici per i Test Genetici*, del 19 de noviembre de 1999 y las «Linee-guida per le attività di genética medica» del Ministerio de la Salud del 15 de julio de 2004.

respetar la dignidad de la persona¹¹ y en general sus derechos fundamentales¹².

En particular, la protección de la dignidad sirve para evitar o castigar las discriminaciones basadas en las características genéticas (artículo 11 Convenio de Oviedo y artículo 21 de la Carta UE). En segundo lugar, se prohíben también las prácticas eugenésicas, sobre todo las destinadas a la selección de las personas, así como la clonación reproductiva de seres humanos (artículo 3 Carta UE).

Otro interés protegido no es sólo el de la persona sino el de la humanidad. Se trata de la intangibilidad del genoma humano. De hecho, se prohíbe la introducción de modificaciones genéticas hereditables (véase la Declaración sobre el genoma humano del ONU y el artículo 13 Convenio de Oviedo; véase también el artículo 57 nuevo Código Civil argentino, que establece la prohibición de toda práctica, científica y terapéutica, que tenga como objetivo la alteración genética del embrión humano que se pueda transmitir a su descendencia).

1.2 Información genética y biodiversidad

Por lo que concierne las informaciones genéticas de las plantas y de los animales, el interés de las fuentes jurídicas está vinculado a la protección del medioambiente¹³.

En los últimos años se ha empezado a considerar una amenaza para el planeta, y para los seres humanos, la destrucción de la biodiversidad natural, provocada por la difusión de cultivos o animales más rentables para las empresas.

Esta situación, desde los años 90 del siglo pasado, ha llevado a la adopción de instrumentos internacionales como en el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica («CDB») de 1992; el Protocolo de Nagoya sobre el «Acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en

11. A. Falcone, *La tutela del Patrimonio Genetico Umano, fra Costituzione e Diritti, verso la Formazione di un corpus Iuris sul genoma umano*, Catanzaro: Rubbettino, 2012, p. 17.

12. A. Ruggeri, «Nuovi» *Diritti fondamentali e tecniche di positivizzazione*, en *Pol. Dir.*, n. 2 1993, 183.

13. Cfr. E.O. Betanzos Torres, *Medio ambiente*, en M.I. Álvarez Ledesma ; R. Cippitani, (coord.), *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, Roma-Perugia-México: ISEG, 2013, p. 432 sigs.

los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la diversidad biológica» (en adelante «Protocolo de Nagoya») entrado en vigor en 2014; el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGRFA), aprobado en 2001.

De acuerdo con el artículo 2 de CDB los «recursos biológicos» incluyen «los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro tipo de componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad». En particular «recursos genéticos» se definen como material genético de valor real o potencial.

Por otra parte, «material genético» se refiere a cualquier material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia. El artículo 2 del ITPGRFA contiene definiciones análogas.

2. Información genética y «paradigma propietario»

Las fuentes normativas, que protegen los intereses asociados a las informaciones genéticas de las personas y de otros seres vivos, son obviamente nuevas.

Al mismo tiempo, los mecanismos jurídicos puestos en marcha deben mucho a conceptos jurídicos antiguos.

Las normas citadas, y las otras que se ocupan del tema de las informaciones genéticas, parecen construidas alrededor de un «paradigma propietario».

De hecho, se utilizan expresiones como «patrimonio» para referirse al genoma humano, aunque de manera «simbólica» (véase artículo 1 de la Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano)¹⁴.

«Patrimonio genético» aparece también en los documentos que se ocupan de recursos genéticos naturales¹⁵.

14. Como surge de las obras de los Pandectistas, especialmente de la de Savigny (véase el *System des heutigen römischen Rechts*), que están en la base de la conceptualización de los códigos europeos, el patrimonio es el conjunto de obligaciones y derechos reales.

15. Véase por ejemplo el uso de la palabra «patrimonio» en el documento T. Greiber, y otros, «Guía Explicativa del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios», UICN Serie de Política y Derecho Ambiental N. 83, Bonn, 2013. En lo que se refiere al derecho

En realidad, más allá de los aspectos terminológicos, el paradigma propietario influye en la definición y protección de los intereses asociados a las informaciones genéticas.

2.1 Información genética humana y tutela de la privacidad

En el caso de las informaciones genéticas humanas el principal instrumento que se utiliza para proteger los intereses de las personas es la disciplina sobre la privacidad. A nivel europeo, la primera intervención reguladora en esta materia fue realizada en 1981 por el Consejo de Europa con el Convenio n. 108 «sobre la protección de las personas, con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal». Sucesivamente, en el Derecho de la Unión Europea se ha reglado la materia por medio de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 24 de octubre de 1995 «relativa a la protección de las personas con respecto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de tales datos». La Directiva no hacía referencia a la información genética, sino a los datos personales «sensibles» que pueden revelar el origen racial o étnico, y a los datos relativos a la salud (artículo 8, párr. 1).

La calificación de la información genética como dato personal sensible fue confirmada por la literatura¹⁶ y por documentos como el «Working Document on Genetic Data» («Documento de trabajo sobre los datos genéticos», véase párr. III, p. 5), adoptado el 17 de marzo de 2004 por el «Article 29 Data Protection Working Party», organismo consultivo de la Comisión Europea¹⁷.

Finalmente, esa calificación ha sido establecida de manera formal por el nuevo Reglamento (UE) 2016/679 que ha reemplazado la Directiva 95/46/CE¹⁸.

nacional, véase, por ejemplo, la Ley n. 13.123, del 20 de mayo de 2015, de Brasil que «dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade».

16. M. D'amico, *Il trattamento pubblico dei dati sensibili: la disciplina italiana a confronto con il modello europeo*, en *Il diritto comunitario e degli scambi internazionali*, Vol. n. 4, 2002, p. 817 sigs.

17. Disponible en http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2004/wp91_en.pdf.

18. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 27 de abril de 2016,

Como consecuencia de la calificación de dato personal¹⁹, la información genética debe estar sujeta a la lógica, por la cual los datos personales genéticos pertenecen exclusivamente al titular. Lo que se expresa principalmente a través de la obligación de requerir el consentimiento de la persona interesada por parte del responsable del tratamiento²⁰. De acuerdo con la definición contenida en el artículo 2 de la Declaración de la UNESCO, que se ha mencionado anteriormente, el consentimiento es el «permiso específico, informado y expreso que una persona da libremente para que sus datos genéticos sean recolectados, tratados, utilizados y conservados» (véase también el artículo 4, n. 11, Reglamento (UE) 2016/679)²¹. El consentimiento deriva de una lógica «propietaria»²² e individualista²³ relativa a todo el cuerpo humano y a sus partes, incluso los datos genéticos.

2.2 Soberanía sobre los recursos naturales

Con respecto a los instrumentos jurídicos internacionales que se ocupan de la biodiversidad, la lógica propietaria se afirma a través de la «soberanía» de los Estados sobre los recursos genéticos naturales. De hecho, la soberanía estatal, como poder sobre todo lo que está dentro de las fronteras nacionales, sigue refiriéndose a una especie de propiedad, como la expresaba Grotius en su *De iure belli ac pacis*. Este enfoque se encuentra en el CDB (artículo 15, párr. 1)

relativo a la protección de las personas físicas con respecto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

19. Véase el artículo 4, letra a) del Reglamento según el cual los datos personales son «toda información sobre una persona física identificada o identificable», entre estas se encuentran identificadores como «varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona». La información genética de las personas se considera como un dato personal de carácter sensible (véase artículo 9, párr. 2).

20. Sobre el consentimiento informado al uso de las informaciones genéticas de la persona, véase R. Cippitani, *Consent to the Use of Genetic Information: Between Respect of Privacy and Protection of Other Fundamental Interests*, en *Diritto e Processo/Right and Remedies/Derecho y Proceso*, 2014, pp. 493-532.

21. A. Véase Sassi, *Derechos patrimonialmente neutros*, en M. I. Álvarez Ledesma; R. Cippitani, (coord.), *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, ob. cit.

22. Véase por ejemplo, de J. Witte; H. Have, *Ownership of genetic material and information*, en *Soc. Sci Med.* 1997 Jul; 45(1), pp. 51-60.

23. Working Party, Working Document on Genetic Data, p. 8

y en otros tratados internacionales posteriores, especialmente en el ITPGRFA (artículo 10.1) y en el Protocolo de Nagoya. De hecho, el artículo 15, párr. 1, CDB establece que «En reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional».

La afirmación de la soberanía de los Estados sobre los recursos genéticos se puede considerar como principio fundamental del derecho internacional, dado que surge de la Declaración de Estocolmo de 1972 («Declaration of the United Nations Conference on the Human Environment»)²⁴ y ha sido repetida en la Declaración de Rio de Janeiro de 1992 («Rio Declaration on Environment and Development»). También en el preámbulo de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático se recuerda que «los Estados, de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y los principios del derecho internacional, tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos conforme a sus propias políticas ambientales y de desarrollo» y se reafirma «el principio de la soberanía de los Estados en la cooperación internacional para hacer frente al cambio climático». Esta afirmación de la soberanía es coherente con el modelo del derecho internacional que regula las relaciones entre Estados autónomos e independientes²⁵, los cuales tienen la última palabra en la aplicación interna de las reglas transnacionales²⁶.

24. Véase el principio 21: «States have, in accordance with the Charter of the United Nations and the principles of international law, the sovereign right to exploit their own resources pursuant to their own environmental policies, and the responsibility to ensure that activities within their jurisdiction or control do not cause damage to the environment of other States or of areas beyond the limits of national jurisdiction».

25. Entre las definiciones de derecho internacional, véase por ejemplo B. Conforti, *Diritto internazionale. Napoli*: ESI, 2010, p. 3 sigs.; C. Rosseau, *Derecho internacional público*. Barcelona: Ariel, 1996, p. 1 sigs.

26. Por lo tanto, como afirma Henkin: «almost all nations observe almost all principles of international law and almost all of the obligations almost all the time» (L. Henkin, *How Nations Behave*, New York: Columbia University Press, 1979). Sin embargo, ésta es una observación empírica, al igual que su contraria: «it is sometimes violated with impunity» (J. L. Goldsmith; E.A., Posner, *The Limits of International Law*, New York: Oxford University Press, 2005, p. 13; véase también A.T. Guzman, *How International Law Works. A Rational Choice Theory*, New York: Oxford University Press, 2008).

3. Aspectos críticos de la lógica propietaria

La utilización de nociones vinculadas a la idea de propiedad, para reglar el tema de la información genética, tiene una función muy importante.

En lo que concierne a los datos genéticos de las personas, este enfoque se justifica en el intento de proteger a las personas de los riesgos enormes derivados de la utilización masiva de la tecnociencia.

En el caso de las fuentes que se refieren a los recursos genéticos naturales la afirmación de la soberanía de los Estados ha sido la respuesta a la depredación de los recursos naturales a daño de los países en desarrollo, que empezó en la época colonial y sigue hoy por obra de las multinacionales²⁷.

Sin embargo, la lógica propietaria no permite solucionar muchos de los problemas jurídicos que se refieren a las informaciones genéticas.

Una primera crítica al enfoque propietario sobre la información genética se plantea desde el punto de vista del mismo paradigma. Eso en nombre de la admisibilidad de las patentes que tienen como objeto las invenciones biotecnológicas²⁸.

La «commodification» de la información genética, que se realiza a través del derecho industrial, con mayor razón puede afectar los intereses fundamentales que se han anteriormente citados²⁹. Otra serie de críticas al paradigma propietario aplicado a la información genética surge de la oposición entre los derechos de los titulares (la persona, el Estado) y los derechos no patrimoniales de otros sujetos.

27. La solución de afirmar la soberanía de los Estados, el enfoque de la Convención sobre «las medidas que deben adoptarse para prohibir e impedir la importación, la exportación y la transferencia de propiedades ilícitas de bienes culturales» del UNESCO del 1970, la cual introdujo la noción de bien cultural.

28. Sobre los problemas jurídicos que surgen de las patentes concernientes la información genética, entre los demás, véase N. Lucchi, *Understanding genetic information as a commons: from bioprospecting to personalized medicine*, en *International Journal of the Commons*, Vol. 7, n. 2 August 2013, pp. 313–338.

29. S. Vezzani, *Le risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura nel dibattito sui «global commons»*, en *Rivista critica del diritto privato*, 2013, pp. 433-464; con referencia a los derechos de las comunidades indígenas, v., por ejemplo, H. Pacheco, *Propiedad Intelectual en la integración de Chile a los mercados internacionales. El desafío de la preservación de los derechos indígenas sobre su patrimonio intangible*, en M.I. Álvarez Ledesma; R. Cippitani, *Derechos Individuales e integración regional (Antología)*, Roma-Perugia-México: ISEG, 2013, p. 599 sigs.

3.1 Consentimiento y derechos de los familiares

El caso de los datos genéticos de las personas aparece particularmente interesante. La concepción «propietaria» de la privacidad, que se manifiesta con el poder de oponerse erga omnes a los demás, choca con las características mismas de los datos genéticos³⁰. En particular cabe destacar la «familiaridad», es decir el hecho de que la información genética es única y distingue a un individuo de otros individuos, pero al mismo tiempo revela informaciones sobre otras personas (con sus correspondientes implicaciones para las mismas), es decir los parientes biológicos (véase Working document on privacy, párr. III)³¹.

De hecho, los datos genéticos pueden revelar parentesco y vínculos familiares, origen étnico, predisposición a enfermedades y otras características comunes a los miembros de la familia biológica.

Como consecuencia, la disciplina del consentimiento informado no permite, por ejemplo, solucionar el dilema ético de un médico u otro profesional de la salud, que, al examinar el material biológico de una persona, se da cuenta del riesgo de una enfermedad genética: por un lado, el médico está vinculado por la obligación de mantener el secreto profesional, e incluso la persona interesada tiene derecho a no saber; por otro lado, esta situación podría afectar a las personas de la familia biológica.

Según Working document on privacy antemencionado, los otros miembros de la misma familia genética tendrían que ser tutelados.

De acuerdo con el artículo 18 del Protocolo Adicional a la Convención de Oviedo sobre las pruebas genéticas, cuando los resultados de una prueba genética realizada sobre una persona pueden ser relevantes para la salud de otros miembros de la familia, la persona interesada debe ser informada.

Sin embargo, no son claras las consecuencias y las condiciones de esa información.

30. M. Taylor, *Genetic Data and the Law: A Critical Perspective on Privacy Protection*, ob. cit., 2012, *passim*.

31. M. Véase Taylor, *Data Protection, Shared (Genetic) Data and Genetic Discrimination*, *Med L. Int'l*, 2006, p. 51.

El artículo 15, párr.1, letra. g, del Reglamento (UE) 2016/679 establece que el responsable del tratamiento de un dato personal debe informar a la persona interesada, incluso cuando la información deriva de otra fuente distinta de la persona interesada. Pero probablemente esta disposición se aplica sólo cuando hay una relación directa entre el responsable (en este caso el profesional sanitario) y el pariente genético (persona interesada).

De toda manera, también en este caso, no hay una solución al problema del conflicto con el secreto profesional.

3.2 Derechos de las comunidades indígenas y otros derechos sobre los recursos genéticos

Otros problemas se encuentran en el ámbito de la disciplina de los recursos genéticos, donde la lógica propietaria, que se manifiesta a través de la soberanía del Estado, no tiene en cuenta algunos importantes derechos.

De hecho, los tratados internacionales en la materia de recursos genéticos prevén la protección de los derechos de las comunidades indígenas presentes en territorios particulares (véase por ejemplo el artículo 2 del Protocolo de Nagoya)³², pero no se establecen mecanismos claros a través de los cuales el Estado debe tutelar aquellos derechos.

Algunas directivas derivan de otros instrumentos internacionales como el Convenio núm. 169 de la Organización Mundial del Trabajo sobre los «pueblos indígenas y tribales en países independientes» de 1989, que establece en el artículo 15 que «Los derechos de los pueblos interesados en los recursos naturales existentes en sus tierras deberán protegerse especialmente». La disposición prevé el derecho de los pueblos indígenas a participar en la utilización, administración y conservación de los recursos naturales y a ser involucrados a través de procedimientos consultivos o participativos del Estado. Pero es el Estado que debe adoptar medidas específicas que cumplan con el Convenio.

32. Cfr. H. Pacheco, *Conocimientos tradicionales*, en M.I. Álvarez Ledesma; R. Cippitani, (coord.), *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, ob. cit., p. 67 sigs.

Por otro lado, el principio de soberanía no es siempre coherente con el objetivo de proteger el medio ambiente y la diversidad biológica, en cuanto no se trata de un tema que se puede limitar a un Estado particular.

En general, sea en el caso de las personas, que, en el caso de los recursos naturales, el paradigma propietario puede representar un obstáculo a la realización de otros importantes objetivos de la colectividad, como la investigación científica o la salud pública.

Hay normas que por ejemplo reconocen estos intereses, pero siempre en el respeto de la soberanía estatal.

Así, por ejemplo, en el Protocolo de Nagoya se considera como particularmente relevante la investigación sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos y en el artículo 8 se prevé que cada Estado «Crearé condiciones para promover y alentar la investigación que contribuya a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, particularmente en los países en desarrollo, incluyendo mediante medidas simplificadas de acceso para fines de investigación de índole no comercial, teniendo en cuenta la necesidad de abordar el cambio de intención para dicha investigación».

Sin embargo, se deja a los Estados toda decisión sobre las medidas para permitir a los científicos que utilicen los recursos genéticos.

Esto en particular en una materia como la ciencia, donde los «intereses nacionales», incluso los militares, normalmente se consideran superiores a los intereses de la humanidad en su complejo.

4. La propiedad como esquema insuficiente para la información genética

Otro problema es que la propiedad como instrumento jurídico no corresponde a un marco jurídico adecuado que permita enmarcar los derechos sobre la información genética.

Esto no solo por el contenido material asociado al concepto mismo de propiedad como deriva de la disciplina de los códigos civiles («La propiedad es el derecho de gozar y disponer de una cosa, sin más limitaciones que las establecidas en las leyes», véase el artículo 348, ap. 1, Código civil; véase el artículo 842 Codice civile italiano), que se refiere a algo material (artículo 810 del Codice civile; v. también el artículo 333 Código civil español).

Por lo que es difícil enmarcar las características de las informaciones genéticas en el ámbito de la noción tradicional de propiedad.

En particular, la doctrina ha tratado de identificar la categoría de los derechos establecidos por los textos internacionales con respecto a los recursos naturales.

Pero sin un resultado satisfactorio.

Como observa Bromley³³, los regímenes legales de la propiedad son normalmente cuatro: la propiedad estatal («En un régimen de propiedad estatal, la propiedad y el control sobre el uso descansa en las manos del Estado»); la propiedad individual; el régimen de propiedad común (un grupo identificable de las personas, como las comunidades indígenas o tradicionales), y los regímenes de no propiedad (acceso abierto). Los derechos sobre los recursos genéticos no parecen ser coherentes con ninguno de los regímenes ante mencionados.

La soberanía sobre los recursos naturales no significa que el país debe nacionalizarlos y que, por lo tanto, los recursos genéticos deben formar parte del patrimonio del Estado.

Por otra parte, la disciplina de las fuentes internacionales no es incompatible con la utilización privada o comunitaria.

33. D. W. Véase Bromley, *The Commons, Common Property, and Environmental Policy*, en *Environmental and Resource Economics*, 2, 1992, pp. 1-17

Sin embargo, la propiedad privada o comunitaria debe tener en cuenta el poder reconocido a los Estados por los instrumentos internacionales³⁴.

Tampoco es correcto considerar que la disciplina de los tratados internacionales establece el «acceso abierto»³⁵, entendiendo «acceso abierto» como «res nullius»³⁶ de los recursos naturales.

Entonces, no resulta que las fuentes jurídicas internacionales sobre los recursos naturales eligen o establecen un régimen propietario específico.

En realidad, las fuentes prevén algunos límites de las disciplinas jurídicas nacionales, con el fin de lograr el objetivo de proteger la biodiversidad y evitar la explotación excesiva de los recursos de los países en desarrollo.

Dentro de este marco, cualquier tipo de régimen nacional es compatible si cumple con las normas internacionales.

Con mayor razón, por la ausencia de patrimonialidad, es difícil incluir las informaciones genéticas de las personas en una de las categorías de propiedad.

5. Desde la lógica propietaria a los derechos fundamentales

Como se ha comentado, la lógica propietaria no es adecuada para tratar jurídicamente el tema de la información genética.

En realidad, en el caso que se está tratando, así como en otros ámbitos, el «terrible derecho» (como Stefano Rodotà ha llamado la propiedad)³⁷ en las últimas décadas ha ido cambiando profundamente.

En las constituciones nacionales y en los instrumentos internacionales la

34. Por otro ejemplo de contraste entre la perspectiva del derecho internacional y del enfoque ético basado en los derechos humanos, vid. M.I. Cornejo-Plaza, Biobancos. Desafíos en la protección de datos de muestras almacenadas con fines de investigación biomédica. Perspectiva chilena a la luz del Acuerdo Transpacífico de Libre Comercio (TPP), en *Rev Der Gen*, H 47/2017, pp. 65-81, <https://doi.org/10.14679/1094>

35. M. Oksanen, *Privatising Genetic Resources: Biodiversity, Communities and Intellectual Property Rights*, en J. Barry; M. Wissenburg, (edición), *Sustaining Liberal Democracy. Ecological, Challenges and Opportunities*, London & New York: Palgrave, 2001, pp. 135-48

36. D. W. Bromley, *Common property as metaphor: systems of knowledge, resources and the decline of individualism*, en *The Common Property Resource Digest*, n. 27, 1993, pp. 1-8.

37. S. Véase Rodotà, *Il terribile diritto. Studi sulla proprietà privata*, Bologna: Il Mulino, 1990.

propiedad ya no es un poder absoluto sobre una cosa material. Esto porque los objetos de los derechos son a menudo inmateriales y, sobre todo, porque el derecho de propiedad se reconoce desde la perspectiva de su función social (véase, por ejemplo, el artículo 42 de la Constitución italiana), es decir como herramienta para implementar también intereses que van más allá de aquellos del propietario.

Hoy en día, los sistemas legales ya no se fundan en el egoísmo, como Jhering argumentó en su *Der Zweck im Recht*, sino por el contrario en principios como la solidaridad social³⁸.

Además, en este marco la propiedad misma se considera como un derecho fundamental³⁹.

Esta evolución del derecho de propiedad se observa bien en la jurisprudencia de las Cortes regionales.

En este sentido, el Tribunal Europeo de los Derechos Humanos protege todo bien jurídico reconocido por el ordenamiento, independientemente si se trata de un bien material y si la situación jurídica subjetiva se puede considerar propiedad en el sentido tradicional.

Otro caso interesante es el derecho de propiedad (véase el artículo 21 de la Convención Americana de Derechos Humanos), desarrollado por la Corte Interamericana de los Derechos Humanos, por ejemplo, en el asunto Comunidad Indígena Yakye Axa contra Paraguay⁴⁰.

De acuerdo con esta jurisprudencia, la Corte afirma que la «propiedad» - en el caso específico el derecho de los pueblos indígenas sobre los territorios «ancestrales» - es el medio para la protección de los derechos humanos de los miembros de la comunidad indígena.

Como reconoce la Corte, se trata de «un derecho de propiedad de la tierra

38. R. Cippitani, *La solidarietà giuridica tra pubblico e privato*, ISEG, Roma-Perugia, 2010, *passim*.

39. M. Paradiso, *Propiedad (Perfiles de derecho supranacional)*, en M. I. Álvarez Ledesma, R. Cippitani (coord.), *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, ob.cit., p. 543 sigs.

40. Corte IDH, sent. del 17 de junio del 2005, *Comunidad indígena Yakye Axa/Paraguay*, Serie C No. 25 Véase el comentario de L. Cassetti, *Il diritto di «vivere con dignità» nella giurisprudenza della Corte Interamericana dei diritti umani*, en www.federalismi.it, 15 de diciembre del 2010, en particular la p. 7.

distinto del concepto general del derecho de propiedad privada»⁴¹. En cambio, la propiedad como derecho humano

es un conjunto de aspectos de elementos materiales y también de componentes inmateriales, de carácter político, simbólico, cultural.

En general, en literatura se destaca el carácter no satisfactorio o insuficiente de la idea tradicional de propiedad, basada en la exclusión de los demás del goce de bienes materiales y escarzos. Esa noción no es adecuada para entender y para reglar los fenómenos de una época, como la actual, caracterizada por bienes inmateriales que pueden ser productos, compartidos y utilizados al mismo tiempo por un número infinito de sujetos. Por lo cual se ha definido la era actual como «era del acceso», en oposición a la anterior «era de la propiedad»⁴².

El mismo concepto de soberanía, en el ámbito del llamado «constitucionalismo global»⁴³, ha cambiado sentido. El ejercicio y la protección de los derechos fundamentales es, de hecho, la primera prioridad del Estado⁴⁴ y la nueva justificación del poder político⁴⁵.

Por tanto, siendo la propiedad derecho fundamental e instrumento para implementar los demás derechos fundamentales, debe ser aplicado de manera coherente con el sistema constitucional y con el derecho internacional de los derechos humanos.

El enlace entre propiedad y derechos humanos se ha confirmado en los últimos años en la teoría de los bienes comunes⁴⁶, que trata de proteger algunos «bienes»

41. Corte IDH, *Comunidad indígena Yakye Axa/Paraguay*, cit., p. 121.

42. J. Rifkin, *Era del acceso. La revolución de la nueva economía*, trad. de The Age of Access, Barcelona: Espasa Libros, 2000.

43. L. Ferrajoli, *Más allá de la soberanía y la ciudadanía: un constitucionalismo global*, en M. Carbonell; R. Vázquez, (edición), *Estado constitucional y globalización*, México: UNAM-Porrúa, 2001, pp. 313-318.

44. E. Antonio Pérez Luño, *Los derechos fundamentales*. Madrid: Tecnos, 1991, p. 19.

45. Cfr. J. Rawls, *A Theory of Justice*. Cambridge, Massachusetts: The Belknap Press of Harvard University, 1980, pp. 4-7.

46. Sobre los bienes comunes, véase, entre los demás, A. Palazzo, *Cittadinanza, ambiente e costituzione dei beni comuni*, en *Diritto e processo*, Anuario jurídico de la Università degli Studi di Perugia, 2012, p. 217 sigs.; M.R. Marella, (edición) *Oltre il pubblico e il privato. Per un diritto dei beni comuni*, con introducción y postfación de S. Rodotà, Verona: Ombre Corte, 2012; U. Mattei, *Beni comuni*, Roma-Bari: Laterza, 2011.

que, independientemente de ser objeto de derechos de particulares, deben poder ser utilizados por toda la humanidad, como el agua, el aire, y, en general, el medioambiente.

El acceso y el goce de dichos bienes se considera como un derecho fundamental. Las informaciones genéticas pueden ser consideradas como bienes comunes, en cuanto, como se ha visto anteriormente, están asociadas a intereses que no son los de un Estado o de una persona particular.

6. Información genética y equilibrio entre derechos fundamentales

Si los derechos sobre las informaciones genéticas son derechos fundamentales, ellos no son derechos absolutos y se deben poner en equilibrio con otros derechos. Como se ha afirmado en relación con el patrimonio genético de la persona, no se debería reducir la ética a la autonomía de la persona y la autonomía a la propiedad de los datos. La reducción de la ética a la propiedad significaría una grande pérdida: no tener en cuenta la justicia distributiva y la optimización de los resultados sociales⁴⁷.

Por ejemplo, las políticas restrictivas de acceso a las informaciones genéticas⁴⁸, limitándolo en nombre de los derechos del titular o del Estado, tienen un impacto negativo en la investigación científica y, consecuentemente, en la solución de problemas que afectan la salud humana o la protección del medio ambiente⁴⁹.

La privacidad debe ser coordinada con otras libertades o derechos reconocidos como relevantes por las normas constitucionales y transnacionales, como la libertad de investigación (véase, por ejemplo, el artículo 13 de la Carta del derecho fundamental de la Unión Europea)⁵⁰.

47. P. Taylor, *When consent gets in the way*, en *Nature*, 6 de noviembre de 2008, vol. 456, pp. 32-33.

48. W. W. Lowrance; F. S. Collins, *Identifiability in Genomic Research*, in *Science*, 3 August 2007, vol. 317, pp. 600-602.

49. Cfr. M.A. Gymrek; L. McGuire; D. Golan; E. Halperin; Y. Erlich, *Identifying Personal Genomes by Surname Inference*, en *Science*, vol. 339, 18 January 2013, pp. 321-324.

50. See C.F. Molina del Pozo; C. Archontaki, *Libertad de artes y de Investigación Científica, Libertad de Cátedra*, en M.I. Álvarez Ledesma; R. Cippitani (coord.), *Diccionario analítico de Derechos humanos e integración jurídica*, ob. cit., 2013; R. Cippitani, *La libertad de cátedra y de investigación en el ámbito de la*

De todas maneras, dentro de la legislación vigente ya es posible encontrar principios capaces de establecer un equilibrio entre los derechos de los titulares de las informaciones genéticas y otros intereses fundamentales.

Por ejemplo, el artículo 26 de la Convención de Oviedo permite restricciones, siempre que dichas restricciones estén previstas por la ley y constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de los demás⁵¹.

Desde el punto de vista metodológico, sería conveniente, también en relación con el equilibrio de los diferentes intereses en un campo, poner en marcha estrategias diversas y nuevos instrumentos jurídicos⁵².

En el caso de los datos genéticos de la persona, que deberían considerarse también un bien común⁵³, el consentimiento no debe ser considerado como una forma rígida y monolítica de opt-in / opt-out, sino, al contrario, un conjunto de instrumentos legales para tutelar los intereses del «titular», de otras personas y de la humanidad en su conjunto. Por lo cual, se pueden utilizar técnicas que prevén que el consentimiento de una persona sea normalmente necesario y suficiente, con la excepción de casos en que se deben tener en cuenta los intereses de los demás⁵⁴. Eso considerando que para la persona no toda información tiene el

autonomía universitaria, en A. F. Buenrostro Ceballos, *La libertad de cátedra y de investigación en el ámbito de los derechos humanos*, Mexicali: Universidad Autónoma de Baja California, pp. 129-188.

51. R. Andorno, *The right not to know: an autonomy-based approach*, en *Journal of Medical Ethics*, 2004,30, páginas 435-440, especialmente p. 437. En lo que se refiere a las condiciones y las limitaciones de los derechos fundamentales, véase M.I. Álvarez Ledesma, *La libertad de expresión en el sistema electoral mexicano desde una perspectiva jurídica*, en G. López Montiel; E. Tamés Muñoz, (coord.) *Libertad de expresión en el proceso electoral 2012*, México: Tecnológico de Monterrey-Coparmex, PNDU/ONU: Porrúa, 2013.

52. L. Villani, *Biobanche e test rivelatori di informazioni genetiche: spunti di riflessione per un nuovo consenso informato*, en *Resp. cin.*, 2010, 2, p. 140

53. Véase el documento, «Ethical, legal and social aspects of genetic testing: research, development and clinical applications» del 2004 elaborado para la Dirección General de la Investigación de la Comisión Europea por un grupo de expertos, p. 41 sigs., especialmente p. 42.

54. Véase, por ejemplo, una de las leyes de bioética francesa (Ley 814 a 2011) donde se ha establecido una función del médico y de agencias públicas en el comunicar informaciones genéticas a los familiares del paciente (véase el artículo L.1131-1-1 del Código de Salud Pública)

mismo valor para tutelar sus intereses⁵⁵ y que algunas veces el sólo consentimiento no es garantía de protección de la persona, sobre todo en caso de relaciones asimétricas⁵⁶.

Para evitar abusos, se deberían involucrar autoridades independientes, organizaciones de categoría, comités éticos que puedan garantizar el equilibrio entre intereses y derechos fundamentales distintos (véase el artículo 6, párrafo 3, de la Directiva 2001/20/CE).

Análogamente, la disciplina jurídica de protección de los recursos naturales debería aplicarse de manera que el poder de control del Estado sobre los recursos genéticos (su soberanía) no sea arbitrario, sino que esté dirigido a la tutela y al equilibrio de todo los intereses protegidos: intereses particulares (el interés del Estado, el de las comunidades tradicionales locales, intereses de los propietarios de la tierra, derechos que derivan de las actividades creativas como las patentes), y también intereses generales (la protección de la biodiversidad, la investigación científica). De hecho, como se ha afirmado en relación con la disciplina comunitaria que incorpora en la Unión Europea el Protocolo de Nagoya (véase el Reglamento (UE) n. 511/2014), las normas internacionales, estatales o supranacionales deben respetar también principios como la solidaridad, que protegen a los sujetos o las comunidades más débiles⁵⁷.

55. Por ejemplo, el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, en su documento «*Human Genetic Data: Preliminary Study by the IBC on its Collection, Processing, Storage and Use*» de 15 de mayo de 2002, afirma que «*Many tests which reveal genetic information will not have a great deal of significance for the person tested (...). Other tests, however, will have major implications, both for the individual and for relatives. The principle stated above sets out the consent requirements. For practical reasons, it would be unrealistic and unnecessary to require that there be specific consent to the genetic component in any test unless the consequences of this are sufficiently serious enough to justify this.*» (párr. 59 p. 15).

56. Los documentos que tratan sobre el análisis genético de empleados recomiendan involucrar a las organizaciones sindicales y comités independientes, véase el European Group on Ethics in Science and New Technology, Opinión n 18 relativa a «*Ethical Aspects of Genetic Testing in the Workplace*» de 2003, párr. 2; véase también el documento «*Ethical, legal and social aspects of genetic testing: research, development and clinical applications*» de 2004 antemencionado.

57. V. Colcelli, *A Critic Lecture of the EU Two Faced Approach to Biodiversity: Equal Guaranty or Multinational Bio-Raid? The Importance of a Self-Reconsideration of EU Politics in Biodiversity*, en G. Cerrina Feroni; T.E. Frosini, L. Mezzetti; P.L. Petrillo, (edición), *Ambiente, Energia, Alimentazione Modelli Giuridici Comparati Per Lo Sviluppo Sostenibile (Environment, Energy, Food Comparative Legal Models For Sustainable Development)*, Firenze: Cesifin, 2016, vol. I, p. 41 sigs.

Las mismas fuentes internacionales, fuera de una lógica exclusivamente propietaria, prevén que los beneficios «que se deriven de la utilización de recursos genéticos, así como las aplicaciones y comercialización subsiguientes, se compartirán de manera justa y equitativa» (artículo 5, párr. 1, Protocolo de Nagoya; véase también el artículo 15, apartados 3 y 7 CDB).

Donde los beneficios no se consideran sólo de tipo monetario (véase el anexo del Protocolo de Nagoya).

Los instrumentos contractuales que se utilizan para implementar el sistema de acceso y para compartir los recursos genéticos (Mutually Agreed Terms, Prior Informed Consent, Material Transfer Agreement), previstos en la Convención sobre la Diversidad Biológica (en particular véase el artículo 15), pueden ser una buena ocasión para equilibrar los intereses de los proveedores de material genético (principalmente los países en desarrollo) y los intereses de los usuarios (normalmente multinacionales o sujetos de países industrializados).

Si se consideran los derechos sobre las informaciones genéticas como derechos fundamentales, su aplicación y su ponderación con otros derechos fundamentales no debería dejarse sólo a la voluntad de los gobiernos de los Estados.

Al contrario, se podrían utilizar todas las herramientas para la aplicación de los derechos humanos, incluyendo la teoría *Drittwirkung*, según la cual los órganos jurisdiccionales nacionales pueden implementar los derechos fundamentales de origen internacional en las relaciones entre los individuos⁵⁸.

Por otro lado, se deberían proponer nuevas medidas legislativas para reglar el fenómeno teniendo en cuenta los intereses generales y los de los demás, con respecto a la información genética humana; o sería importante establecer mecanismos de global governance con relación al acceso a los recursos genéticos, que no deje sólo en manos del Estado el manejo de una materia tan esencial para todo el planeta y para la humanidad en su conjunto⁵⁹.

58. Véase, por ejemplo D. Spielman, *L'effet potentiel de la Convention européenne des droits de l'homme entre personnes privées*, Luxembourg: Bruylant, 1995.

59. S. Oberthür; G.K. Rosendal, (edición), *Global Governance of Genetic Resources*, Nueva York y Londres: Routledge, 2014.

Capítulo 12

Aplicación de los principios éticos en el uso de la inteligencia artificial en la toma de decisiones

Sumario: 1. Documentos institucionales y normativa de la Unión Europea en materia de inteligencia artificial - 2. Toma de decisiones jurídicamente relevante e inteligencia artificial - 3. Una primera casuística sobre los riesgos que derivan del uso de la IA en la toma de decisiones - 4. Principios éticos - 5. Reglas específicas en materia de la toma de decisiones basadas en la inteligencia artificial - 6. Eticidad y respeto de los derechos e intereses fundamentales - 7. Legislación sobre la IA y colaboración transdisciplinaria

1. Documentos institucionales y normativa de la Unión Europea en materia de inteligencia artificial

La Unión Europea está elaborando un marco ético-jurídico como respuesta a uno de los temas tecnológicos más problemáticos, es decir el amplio uso que hoy en día se hace de la Inteligencia Artificial (en adelante «IA»)¹.

En la IA como en otros sectores la UE es pionera en la reglamentación de la tecnociencia².

1. En realidad, el término fue adoptado en 1956, por un grupo de científicos (McCarthy, Minsky, Rochester y Shannon) involucrados en el proyecto de investigación «Inteligencia Artificial» del Dartmouth College en los Estados Unidos. Vid. McCarthy et al. (31 de agosto de 1955) «A Proposal for the Dartmouth Summer Research project on Artificial Intelligence». Universidad de Stanford Recuperado de: <https://web.archive.org/web/20080930164306/http://www-formal.stanford.edu/jmc/history/dartmouth/dartmouth.html>

2. En los Estados Unidos, en cambio, aunque el uso de algoritmos en las materias más dispares está bien desarrollado, no es posible encontrar reglamentos generales sino sólo normas/prácticas individuales que se aplican a nivel local, como, por ejemplo, la adoptada por el Consejo de Nueva York, el 11 de diciembre de 2017, Ley Local en relación con los sistemas automatizados de decisión utilizados por los organismos.

La normativa sobre el tema de la IA se está desarrollando en base al debate y a la reflexión institucional a nivel continental y no solo en el seno de cada país europeo.

La cuestión de la utilización de algoritmos y en general de la inteligencia artificial son el objeto de documentos como la Resolución del Parlamento Europeo del 16 de febrero de 2017 con recomendaciones para la Comisión sobre «normas de Derecho civil sobre robótica»; la Comunicación de la Comisión Europea del 25 de abril de 2018 sobre «Inteligencia Artificial para Europa» (COM(2018) 237 final); la Comunicación de la Comisión Bruselas «Generar confianza en la inteligencia artificial centrada en el ser humano» del 8 de abril de 2019, COM(2019) 168 final y, más recientemente, en el Libro Blanco sobre Inteligencia Artificial del 19 de febrero de 2020 (COM(2020) 65 final).

En el marco del Consejo de Europa, el Comité de Expertos en Intermediarios de Internet publicó el estudio «Algoritmos y Derechos Humanos» en marzo de 2018 y poco después, el 3 de diciembre de 2018, la Comisión Europea para la Eficiencia de los Sistemas de Justicia (CEPEJ) aprobó la «Carta ética sobre la utilización de la inteligencia artificial en los sistemas de justicia y su entorno».

Este debate institucional, que está en continua evolución, es la base para la adopción de instrumentos legales específicos o para la aplicación de normas y principios generales.

Desde este punto de vista, a los sistemas de IA se le pueden aplicar otras fuentes legislativas de la Unión Europea, como las que se refieren a la protección de los datos personales (véase el artículo 22 del Reglamento (UE) n. 2016/679); a la libre circulación de datos no personales³; a las directivas contra la discriminación⁴,

3. Reglamento (UE) 2018/1807 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 14 de noviembre de 2018, relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea.

4. Directiva 2000/43/CE: aplicación del principio de igualdad de trato de las personas independientemente de su origen racial o étnico; Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo - Aplicación de la Directiva 2000/43/CE, del 29 de junio de 2000, relativa a la aplicación del principio de igualdad de trato de las personas independientemente de su origen racial [COM(2006) 643 final del 30.10.2006]; Recomendación del Consejo, del 9 de diciembre de 2013, relativa a la adopción de medidas eficaces de integración de los gitanos en los Estados miembros (DO C 378 de 24.12.2013, pp. 1-7); Directiva 2000/78/CE del Consejo, del 27 de

a la denominada directiva de máquinas⁵, a la directiva sobre responsabilidad del productor⁶, a la directiva sobre derecho del consumidor⁷ y a las directivas sobre salud y seguridad en el trabajo⁸.

Además, la Comisión ha presentado recientemente una propuesta de Reglamento (del Parlamento europeo y del Consejo) por el que se establecen «normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (ley de inteligencia artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión» (COM (2021) 206 final del 21 de abril 2021).

2. Toma de decisiones jurídicamente relevante e inteligencia artificial

En los documentos oficiales, la IA se considera como «sistemas que manifiestan un comportamiento inteligente, pues son capaces de analizar su entorno y pasar a la acción –con cierto grado de autonomía– con el fin de alcanzar objetivos específicos»⁹.

Esta capacidad de las tecnologías de IA se manifiesta en decisiones autónomas o en sugerir decisiones.

noviembre de 2000, relativa al establecimiento de un marco general para la igualdad de trato en el empleo y la ocupación («Directiva de igualdad en el empleo»). [COM (2014) 2 final del 17.1.2014]

5. Directiva 89/392/CEE del Consejo, del 14 de junio de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas.

6. Directiva 85/374/CEE del Consejo, del 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

7. Directiva (UE) 2019/771 del Parlamento Europeo y del Consejo del 20 de mayo de 2019 relativa a determinados aspectos de los contratos de compraventa de bienes, por la que se modifican el Reglamento (CE) n. 2017/2394 y la Directiva 2009/22/CE y se deroga la Directiva 1999/44/CE Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 25 de octubre de 2011, sobre los derechos de los consumidores, por la que se modifican la Directiva 93/13/CEE del Consejo y la Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan la Directiva 85/577/CEE del Consejo y la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

8. Directiva 89/391/CEE del Consejo, del 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo.

9. Véase el Plan coordinado sobre la inteligencia artificial, cit., párr. 1; véase también la Comunicación, Inteligencia artificial para Europa, cit. párr. 1.

De hecho, sistemas de IA generan «información de salida como contenidos, predicciones, recomendaciones o decisiones que influyan en los entornos con los que interactúa» (artículo 4, n. 1, propuesta de Reglamento del 2021).

Las decisiones tomadas con el apoyo de sistemas de IA pueden ser más eficientes y útiles a las personas y a la comunidad especialmente en el sector público.

Por ejemplo, como destaca el documento Plan coordinado sobre la IA de la Comisión Europea del 2018 (véase el Anexo, apartado G): «La IA puede mejorar la interacción ciudadano-administración pública a través de sistemas conversacionales (incluidos asistentes digitales y «chatbots» de la administración), servicios multilingües y traducción automática». Especialmente eso puede ocurrir en el «sector social y sanitario, para apoyar la toma de decisiones de los médicos o para respaldar el reconocimiento precoz de la marginación de los jóvenes». Por otra parte, en el caso de la financiación pública «la decisión habilitada por IA puede simplificar la relación entre autoridades y beneficiarios a través de la integración de un interés público más amplio o consideraciones regulatorias en la toma de decisiones diaria (a través de comunicación dirigida, sugerencias de comportamiento, etc.)».

Sin embargo, como subraya el Libro Blanco sobre la Inteligencia Artificial, la IA, así como sucede con toda nueva tecnología, su uso presenta tanto oportunidades como amenazas (párr. 5).

La IA incrementa las posibilidades de hacer un seguimiento y un análisis de las costumbres cotidianas de las personas y, por lo tanto, es evidente que «las autoridades estatales y otros organismos recurran a la IA para la vigilancia masiva, o las empresas la utilicen para observar cómo se comportan sus empleados». Además, recuerda la Comisión «El tratamiento de los datos, el modo en el que se diseñan las aplicaciones y la envergadura de la intervención humana pueden afectar a los derechos de libertad de expresión, protección de los datos personales, privacidad y libertad política».

A pesar de que los prejuicios y la discriminación sean inherentes a toda tecnología, en el caso de la IA, los efectos negativos pueden ser aún más amplios.

Otro aspecto negativo puede ser la opacidad («efecto caja negra»), la complejidad,

la imprevisibilidad y un comportamiento parcialmente autónomo, pueden hacer difícil verificar el cumplimiento de la legislación de la UE sobre la protección de los derechos fundamentales e impedir su cumplimiento efectivo. Eso limita el acceso efectivo a la justicia y la posibilidad para establecer las consecuencias jurídicas como la responsabilidad civil en cuanto «Es posible que las personas que hayan sufrido daños no dispongan de un acceso efectivo a las pruebas necesarias para llevar un caso ante los tribunales, por ejemplo, y tengan menos probabilidades de obtener una reparación efectiva en comparación con situaciones en las que los daños sean causados por tecnologías tradicionales. Estos riesgos aumentarán a medida que se generalice el uso de la IA» (Libro Blanco sobre la inteligencia artificial, cit., párr. 5).

El riesgo del uso de la IA aumenta cuando los sistemas diagnósticos y de apoyo a las decisiones humanas se refieren a la vida y la salud. En estos casos «La magnitud de las consecuencias adversas de un sistema de IA para los derechos fundamentales protegidos por la Carta es particularmente pertinente cuando este es clasificado como de alto riesgo». (véase el «considerando» 28 propuesta de Reglamento del 2021).

3. Una primera casuística sobre los riesgos que derivan del uso de la IA en la toma de decisiones

Ya algunas sentencias muestran en concreto los riesgos del uso de IA en la toma de decisiones de relevancia jurídica.

Por ejemplo, es el caso de las sentencias sobre los algoritmos COMPAS (Correctional offender management profiling for alternative sanctions) (Loomis vs. Wisconsin, en los Estados Unidos)¹⁰ y HART (Harm Assessment Risk Tool, en el Reino Unido)¹¹ capaces de calcular la probabilidad de reincidencia de los crímenes. En dichos casos los jueces han establecido que los algoritmos llevaban a decisiones discriminatorias porque estaban basadas en índices sociales (como el desempleo, la falta de disponibilidad de vivienda y el abuso de sustancias, etc.) más difusos entre grupos con mayor tendencia a una conducta criminal. Eso lleva a predecir la probabilidad de que personas con antecedentes penales similares y que pertenecen a mismos grupos sociales puedan cometer un nuevo delito una vez que queden liberados de prisión.

Otro caso es el de «Syri» («System Risk Indication»)¹², a través del cual el gobierno de los Países Bajos, desde 2014 hasta el 5 de febrero de 2020, establecía el riesgo de cometer fraude o abuso por parte de los beneficiarios de subsidios y de otras formas de asistencia pública. El sistema consideraba más riesgosos a los beneficiarios de subvenciones que vivían en barrios con una alta densidad de residentes de bajos ingresos, migrantes y minorías. El Tribunal de Distrito de La Haya, llamado a verificar la legitimidad del uso de este algoritmo por parte

10. State vs. Loomis, 881 N. W.2d 749 (Wis. 2016). Vid. los comentarios de A. Simoncini, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, en *BioLaw Journal*, 1/2019; F. Donati, *Intelligenza Artificiale e Giustizia*, en *Rivista AIC*, 1/2020; N. Muciaccia, *Algoritmi e procedimento decisionale: alcuni recenti arresti della giustizia amministrativa*, en *Federalismi.it*, 10/2020; M.C. Cavallaro y G. Smorto, *Decisione pubblica e responsabilità dell'amministrazione nella società dell'algoritmo*, en *Federalismi.it*, 16/2019.

11. M. Oswald, J. Grace; S. Y. Urwin, G.C. Barnes, *Algorithmic Risk Assessment Policing Models: Lessons from the Durham HART Model and «Experimental» Proportionality*, en *Information & Communications Technology Law*, n. 27/2018, p. 223.

12. Asunto NJCM c.s/De Staat der Nederlanden (SyRI) before the District Court of The Hague (case number: C/09/550982/HA ZA 18/388).

de varias asociaciones no gubernamentales holandesas, opinó que Syri¹³ no era transparente y discriminaba injustificadamente a los ciudadanos menos pudientes. En otros casos se ha observado que la decisión administrativa derivada del algoritmo no es transparente y muchas veces puede afectar los intereses de las personas.

Esto, por ejemplo, se ha verificado en relación con las decisiones sobre la movilidad de los profesores en Italia. La gestión de los procedimientos de movilidad mencionados se había realizado mediante el uso de un software desarrollado por una empresa (HPE Services s.r.l.) contratada por el Ministerio Italiano de Educación.

Algunos profesores se quejaron de que se les había asignado a provincias más alejadas de su lugar de residencia o de la indicada como su opción prioritaria, aunque había puestos disponibles en esas provincias.

Dichas decisiones constituyeron el objeto de unas sentencias de la justicia administrativa, especialmente de algunas recientes del Consejo de Estado italiano (véase Consiglio di Stato, Sez. VI, sentencias n. 2270 y 8472/2019) que han representado la ocasión para identificar las directivas que deberían ser cumplidas por las administraciones públicas cuando se sirven de algoritmos¹⁴.

4. Principios éticos

Para evitar los problemas puestos por IA, especialmente en la toma de decisiones jurídicamente importantes, la IA debe ser lícita, es decir cumplir las leyes y reglamentos aplicables¹⁵, y también debe ser «ética», en el sentido de que no

13. La decisión del Tribunal de Distrito se basó, además, en la intervención como amicus curiae de Philip Alston, Relator Especial de las Naciones Unidas. El resumen puede leerse en el siguiente link: <https://www.ohchr.org/Documents/Issues/Poverty/Amicusfinalversionsigned.pdf>.

14. Véase Colcelli V., Burzagli L., *Public administration and technology in the time of artificial intelligence: the Italian case of Council State judgment n. 2019/2270*, en Arnold, R. y Danélienè, I (Eds), *The Concept of Democracy as developed by Constitutional Justice*, Constitutional Court of the Republic of Lithuania, Vilnius, 2020, p. 137-148.

15. Véase la Comunicación de la Comisión «Generar confianza en la inteligencia artificial centrada en el ser humano», *passim*.

debe afectar intereses y valores protegidos por el ordenamiento jurídico¹⁶. Como en otros casos, el sistema jurídico de la Unión debe «reforzar la protección de los derechos fundamentales a tenor de la evolución de la sociedad, del progreso social y de los avances científicos y tecnológicos» (véase el preámbulo de la Carta de los Derechos fundamentales de la Unión Europea).

Lo que significa que la IA debe respetar principios generales y reglas específicas. Como se ha visto en el Capítulo 5, en el Derecho europeo se pueden identificar algunos principios que sirven para enfrentar los problemas éticos en el ámbito de la ciencia y de la tecnología, como en el caso de la IA utilizada como soporte en la toma de decisiones.

Autodeterminación.

Las personas involucradas en cualquier tipo de actividad (comercial, científica, sanitaria, etc.) tienen el derecho de expresar su consentimiento libre e informado en aplicación del principio de autodeterminación.

Aunque las fuentes que se refieren a la IA no hablan directamente de la necesidad del consentimiento, lo hacen implícitamente cuando por ejemplo establecen la obligación del respeto de los derechos fundamentales de las personas incluso la protección de los datos personales.

El consentimiento previo no será obligatorio cuando el uso de la inteligencia artificial se ponga en marcha en actividades que pueden constituir una excepción como previsto, por ejemplo, en materia de salud pública, en ámbito judicial o en otros casos en los cuales hay que proteger un interés colectivo.

Dignidad.

En el derecho europeo a la autodeterminación de la persona está sujeto a otro principio fundamental de carácter ético-jurídico: la dignidad.

La dignidad es un valor central en el marco ético-jurídico de la UE, en particular en el ámbito de la ciencia y de la tecnología (véase el artículo 3 de la Carta sobre

16. Comisión europea, Comunicación sobre la inteligencia artificial para Europa, COM (2018) 237 final, p. 1.

la investigación biomédica) y especialmente en materia de IA (véase por ejemplo el Libro Blanco sobre la inteligencia artificial; véase también el preámbulo de la propuesta de Reglamento).

Prevención y precaución.

El principio de precaución es la base de un proceso de toma de decisiones de evaluación del riesgo. Este proceso tiene que identificar el grado de incertidumbre que conlleva la evaluación de la información científica y, a continuación, es necesario establecer el nivel de riesgo «aceptable» para la sociedad que, de todas maneras, no puede afectar a la dignidad y a la integridad de las personas. El riesgo debe estar presente (no es meramente hipotético) y no se puede descartar, aunque no sea seguro.

En el caso específico de la IA, las fuentes de la UE tienen en cuenta que el uso de la inteligencia artificial puede provocar riesgos desde varios puntos de vista «que pueden estar vinculados a ciber amenazas, a la seguridad personal (por ejemplo, con relación a nuevos usos de la IA, como en el caso de los aparatos domésticos), a la pérdida de conectividad, etc., y pueden existir en el momento de comercializar los productos o surgir como resultado de la actualización de los programas informáticos y del aprendizaje automático del producto cuando este último se está utilizando» (Véase el Libro Blanco sobre la IA, párr. 5).

Según la antemencionada comunicación «Generar confianza en la inteligencia artificial centrada en el ser humano», en el ámbito de este sistema de confianza, los actores (desarrolladores, proveedores y usuarios) deberían seguir algunas directivas, elaborados por un grupo de expertos de alto nivel sobre la IA, nombrados por la Comisión, que representa a toda una serie de partes interesadas, entre las cuales la solidez técnica y la seguridad, que incluye la capacidad de resistencia a los ataques y a la seguridad, un plan de repliegue y la seguridad general, precisión, fiabilidad y reproducibilidad.

La Propuesta de Reglamento antemencionada tiene en consideración el riesgo potencial de la IA y regla sobre todo el caso de las obligaciones de los proveedores y de los sistemas de «alto riesgo» identificados en el Anexo III de la

Propuesta de Reglamento, como los que se refieren a la identificación biométrica y categorización de personas; gestión y funcionamiento de infraestructuras esenciales; educación y formación profesional; empleo, gestión de los trabajadores y acceso al autoempleo; acceso y disfrute de servicios públicos y privados esenciales y sus beneficios.

En particular, se consideran de alto riesgo, ámbitos relacionados a la toma de decisiones en materia civil, penal y administrativa como: asuntos relacionados con la aplicación de la ley (por ejemplo para determinar el riesgo de que una persona cometa una infracción o para evaluar una prueba)¹⁷; gestión de la migración, el asilo y el control fronterizo¹⁸; administración de justicia y procesos

17. En detalle, los sistemas de IA de alto riesgo en materia de aplicación de la ley se consideran a continuación: sistemas de IA para determinar el riesgo de que las personas cometan infracciones penales o reincidan en su comisión, así como el riesgo para las potenciales víctimas de delitos; sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades encargadas de la aplicación de la ley como polígrafos y herramientas similares, o para detectar el estado emocional de una persona física; sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades encargadas de la aplicación de la ley para detectar ultra falsificaciones; sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades encargadas de la aplicación de la ley para la evaluación de la fiabilidad de las pruebas durante la investigación o el enjuiciamiento de infracciones penales; sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades encargadas de la aplicación de la ley para predecir la frecuencia o reiteración de una infracción penal real o potencial con base en la elaboración de perfiles de personas físicas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/680, o en la evaluación de rasgos y características de la personalidad o conductas delictivas pasadas de personas físicas o grupos; sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades encargadas de la aplicación de la ley para la elaboración de perfiles de personas físicas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3, apartado 4, de la Directiva (UE) 2016/680, durante la detección, la investigación o el enjuiciamiento de infracciones penales; sistemas de IA destinados a utilizarse para llevar a cabo análisis sobre infracciones penales en relación con personas físicas que permitan a las autoridades encargadas de la aplicación de la ley examinar grandes conjuntos de datos complejos vinculados y no vinculados, disponibles en diferentes fuentes o formatos, para detectar modelos desconocidos o descubrir relaciones ocultas en los datos.

18. Es decir: sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades públicas competentes como polígrafos y herramientas similares, o para detectar el estado emocional de una persona física; sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades públicas competentes para evaluar un riesgo, como un riesgo para la seguridad, la salud o relativo a la inmigración ilegal, que plantee una persona física que pretenda entrar o haya entrado en el territorio de un Estado miembro; sistemas de IA destinados a utilizarse por parte de las autoridades públicas competentes para la verificación de la autenticidad de los documentos de viaje y los documentos justificativos de las personas físicas y la detección de documentos falsos

democráticos (es decir «los sistemas de IA destinados a ayudar a una autoridad judicial en la investigación e interpretación de hechos y de la ley, así como en la aplicación de la ley a un conjunto concreto de hechos»).

Proporcionalidad.

Otro principio que hay que destacar es el de «proporcionalidad» por el cual la actividad científica debe llevarse a cabo de manera proporcional, es decir a través de medios no excesivos respecto a los fines que se deben alcanzar. Los medios y los fines deben ser legítimos y deben evitar riesgos que pueden afectar los intereses protegidos por el ordenamiento jurídico¹⁹. Los documentos europeos, por ejemplo, afirman que el uso de sistemas de inteligencia artificial para luchar contra la delincuencia es admisible solo si son necesarios y proporcionales²⁰.

5. Reglas específicas en materia de la toma de decisiones basadas en la inteligencia artificial

Asimismo, los principios generales en materia de ética de la ciencia y de la tecnología, el marco normativo que está diseñando la Unión Europea ya permite identificar reglas específicas para enfrentar los problemas que surjan de la aplicación de la IA, como en el caso de las decisiones que tienen una relevancia jurídica.

mediante la comprobación de sus elementos de seguridad; sistemas de IA destinados a ayudar a las autoridades públicas competentes a examinar las solicitudes de asilo, visado y permisos de residencia, y las reclamaciones asociadas con respecto a la admisibilidad de las personas físicas solicitantes.

19. 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) n. 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).

20. Véase el Libro Blanco sobre la Inteligencia artificial del 2020, cit., párr. 6

Dichos principios pueden ser resumidos a continuación²¹:

a) No exclusividad y no automaticidad.

Una decisión (judicial o administrativa) no debe basarse exclusivamente y de manera automática sobre el resultado de un dato técnico o científico, sino pasar por el filtro del decisor (humano).

Se puede citar también, en el Derecho italiano, los artículos 194 y siguientes del Código procesal civil, que prevé que la pericia del experto se pueda admitir como prueba en la medida en que: i) la consulta respete los límites de la investigación impuestos por el juez/decisor; ii) se redacte un informe especial de cada operación realizada; iii) se respete el principio del contrainterrogatorio.

Como expresión de dicho principio de no exclusividad, se puede citar también el artículo 22 del Reglamento de la UE en materia de protección de datos personales que establece, en su primer párrafo que: «Todo interesado tendrá derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos en él o le afecte significativamente de modo similar».

Finalmente se refieren al principio del que se está hablando, las sentencias que consideran los procedimientos de toma de decisiones a través de algoritmos, como la antemencionada jurisprudencia del Consejo de Estado italiano (véase Cons. di Stato, Secc. VI, sentencias n. 2270 y 8472/2019).

El Tribunal Constitucional francés (Conseil Constitutionnel, sentencia n. 2018-765 del 12 de junio de 2018)²² destaca que las decisiones automáticas no se pueden actuar sobre todo en el caso de decisión de informaciones «sensibles» es decir las que se refieren al origen étnico, a las creencias religiosas, políticas o filosóficas, a la afiliación a un sindicato, a los datos sanitarios, genéticos o biométricos o relacionados de otro modo con la inclinación sexual de las personas (véase también el artículo 22, párr. 4, Reglamento (UE) n. 2016/679).

21. Vid. también M.I. Cornejo Plaza, R. Cippitani, *Consideraciones éticas y jurídicas de la IA en Educación Superior: Desafíos y Perspectivas*, in *Revista de Educación y Derecho (Education and Law Review)*, Núm. 28 (2023), *Inteligencia artificial e implicaciones jurídicas*, <https://doi.org/10.1344/REYD2023.28.43935>

22. El texto se puede leer en la página: <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/2018/2018765DC.htm>.

La necesidad de una vigilancia humana está prevista en la propuesta de Reglamento sobre la IA (Véase el «considerando» 48 y el artículo 14). Sobre este punto la antemencionada Comunicación de 2019 «Generar cofinancia...» (párr. 2.2.i) destaca como «La supervisión humana ayuda a garantizar que un sistema de IA no socave la autonomía humana ni cause otros efectos adversos». La supervisión debe realizarse a través de mecanismos de gobernanza, tales como el enfoque de la participación humana (human-in-the-loop), la supervisión humana (human-on-the-loop), o el control humano (human-in-command). Además, las autoridades tienen que ejercer sus propias competencias de supervisión conforme a sus mandatos.

b) Transparencia.

La legislación vigente requiere que las personas tengan el derecho de conocer cuáles son las razones que fundamentan las decisiones de las autoridades. Este derecho a la transparencia y a la información completa está previsto en muchas normas como los artículos 13, 14 y 15 del GDPR y del artículo 41 de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE; el Plan coordinado sobre la inteligencia artificial del 2018 destaca como los sistemas de IA deben tener en cuenta «que las administraciones públicas están obligadas a actuar según lo prescrito por la ley, que necesitan motivar sus decisiones y que sus actos están sujetos a revisión judicial por los tribunales administrativos» (véase el párr. 2.5 «Crear el espacio de datos europeo es esencial para la IA en Europa, incluso para el sector público»). Además, «los seres humanos deben entender cómo la IA toma decisiones. Europa puede convertirse en un líder mundial en el desarrollo y el uso de la IA para el bien y la promoción de un enfoque centrado en el ser humano y principios de ética por diseño» (Plan coordinado sobre la inteligencia artificial, párr. 2.6, titulado «Desarrollar directrices de ética con una perspectiva global y garantizar un marco jurídico favorable a la innovación»).

Hay que cumplir con el principio de transparencia incluso en el caso de decisiones que se basan en datos técnico-científicos, como destaca la jurisprudencia sobre los algoritmos (véase en particular la del Conseil Constitutionnel francés, del

Consiglio di Stato italiano, pero también la sentencia en el caso Syri).

Del mismo modo, la Comunicación del 2019 sobre «Generar confianza en la inteligencia artificial centrada en el ser humano» (véase párr. 2.2.iv) prevé que «es importante registrar y documentar tanto las decisiones tomadas por los sistemas como la totalidad del proceso (incluida una descripción de la recogida y el etiquetado de datos, y una descripción del algoritmo utilizado) que dio lugar a las decisiones». Hay que aplicar medidas para la explicabilidad del proceso de toma de decisiones algorítmico.

Por otra parte, en la Resolución del Parlamento sobre la robótica se afirma que la «transparencia y la inteligibilidad de los procesos decisorios» se deben considerar como los principales principios éticos aplicables. De hecho «siempre ha de ser posible justificar cualquier decisión que se haya adoptado con ayuda de la inteligencia artificial y que pueda tener un impacto significativo sobre la vida de una o varias personas (...); siempre debe ser posible reducir los cálculos del sistema de inteligencia artificial a una forma comprensible para los humanos; (...) los robots avanzados deberían estar equipados con una ‘caja negra’ que registre los datos de todas las operaciones efectuadas por la máquina, incluidos, en su caso, los pasos lógicos que han conducido a la formulación de sus decisiones» (párr. 12).

c) Responsabilidad.

En coherencia con el principio de no exclusividad, las decisiones que se basan en datos técnico-científicos deben ser atribuibles a sujetos jurídicos y especialmente a personas. Esos sujetos tendrán la responsabilidad (civil, administrativa y penal) en caso de incumplimiento de las reglas y principios (véase ampliamente el Libro Blanco sobre la Inteligencia artificial de 2020, especialmente p. 15; véase también el Libro Blanco «Inteligencia artificial para Europa», espec. el párr. 3.3 «Garantizar un marco ético y jurídico adecuado»; véase la Resolución del Parlamento europeo del 2017, puntos L y M).

En la Comunicación «Generar confianza en la inteligencia artificial centrada en el ser humano» (véase párr. 2.2.vii) donde a este respecto se afirma: «Deben

instaurarse mecanismos que garanticen la responsabilidad y la rendición de cuentas de los sistemas de IA y de sus resultados, tanto antes como después de su implementación. La posibilidad de auditar los sistemas de IA es fundamental, puesto que la evaluación de los sistemas de IA por parte de auditores internos y externos, y la disponibilidad de los informes de evaluación, contribuye en gran medida a la fiabilidad de la tecnología. La posibilidad de realizar auditorías externas debe garantizarse especialmente en aplicaciones que afecten a los derechos fundamentales, por ejemplo, las aplicaciones críticas para la seguridad». Muy atenta al tema de la responsabilidad por las consecuencias del uso de sistemas de inteligencia artificial es la Resolución de 2017 del Parlamento concerniente la robótica (véase párr. 49-59) que exige que este sistema de responsabilidad no se base en la responsabilidad objetiva (que sin embargo requiere «probar que se ha producido un daño o perjuicio y el establecimiento de un nexo causal entre el funcionamiento perjudicial del robot y los daños o perjuicios causados a la persona que los haya sufrido», véase párr. 54) sino en la gestión del riesgo, es decir, que las personas deben ser capaces de minimizar los riesgos y gestionar el impacto negativo (párr. 55); además se afirma la necesidad de un esquema de seguros obligatorios (párr. 57) y de un fondo en caso de ausencia del seguro (párr. 58), como ya está previsto para los vehículos.

6. Eticidad y respeto de los derechos e intereses fundamentales

Ahora bien, la eticidad de la IA debe consistir en el respeto de derechos humanos y otros intereses considerados fundamentales por el ordenamiento jurídico de la UE (véase el «considerando» 28 de la propuesta de Reglamento sobre IA; véase también la Resolución del Parlamento sobre robótica, párr. 10)).

Incluso el derecho a la dignidad humana (véase también jurisprudencia Loomis (en el caso COMPAS) y HART), los sistemas de IA no pueden violar o poner en peligro la vida privada y familiar de las personas, especialmente las más vulnerables; la libertad de expresión y de información; la libertad de reunión y de asociación; los derechos de consumidores y los trabajadores; el derecho a la

salud; la seguridad; el medioambiente. Por lo que concierne el tema del uso de la inteligencia artificial en los procesos de toma de decisiones administrativas y judiciales, los sistemas de IA deben respetar el derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, los derechos de la defensa y la presunción de inocencia, y el derecho a una buena administración (véase también el considerando 28 antemencionado).

Por otra parte, la Comunicación «Generar confianza en la inteligencia artificial centrada en el ser humano» (párr. 2.2.v) recuerda que la toma de decisiones asistida por la IA puede provocar discriminaciones, por lo que establece: «Los conjuntos de datos utilizados por los sistemas de IA (tanto para el entrenamiento como para el funcionamiento) pueden verse afectados por la inclusión de sesgos históricos involuntarios, por no estar completos o por modelos de gobernanza deficientes.

La persistencia en estos sesgos podría dar lugar a una discriminación (in)directa. También pueden producirse daños por la explotación intencionada de sesgos (del consumidor) o por una competencia desleal. Por otra parte, la forma en la que se desarrollan los sistemas de IA (por ejemplo, la forma en que está escrito el código de programación de un algoritmo) también puede estar sesgada. Estos problemas deben abordarse desde el inicio del desarrollo del sistema». La protección efectiva de los derechos humanos está asociado al principio de transparencia antemencionado, especialmente en presencia de situaciones de vulnerabilidad, como en caso de la gestión de «la migración, el asilo y el control fronterizo afectan a personas que con frecuencia se encuentran en una situación especialmente vulnerable y dependen del resultado de las actuaciones de las autoridades competentes» (véase. el «considerando» 39 de la propuesta de Reglamento sobre la IA).

La protección de los derechos fundamentales es tan importante en el sistema jurídico-ético de la UE, y especialmente en ámbito de las tecnologías, que no se considera admisible una derogación ni siquiera cuando hay que tener en

cuenta otros intereses fundamentales, como el «orden público»²³ y la «seguridad pública»²⁴.

Según la Opinión del Grupo Europeo sobre la ética en la ciencia y en la tecnología (European Group on Ethics in Science and New Technologies, en adelante «EGE») sobre las «Ethics of Security and Surveillance Technologies» (Opinión n. 28 del 20 de mayo de 2014), no es aceptable un sacrificio de los derechos fundamentales para garantizar la seguridad (el llamado «trade-off», véase el párrafo 4).

Como ejemplo se utiliza el uso de algoritmos que identifican los rostros (y otros sistemas biométricos) elaborados en base a perfiles que se refieren a específicos grupos de personas. En este caso el sistema de IA realiza una «estigmatización por diseño» y por tanto una violación de la dignidad humana.

Cuando el uso de la IA puede afectar un derecho fundamental, los criterios inspiradores son los previstos en el artículo 52 de la Carta UE cuando establece que las limitaciones a un derecho fundamental deben ser necesarias y proporcionadas con el objetivo de garantizar otros derechos o intereses fundamentales. De manera que se adopten soluciones estrictamente necesarias y proporcionales a la amenaza, minimizando los efectos negativos sobre las personas y la sociedad en su conjunto.

23. el concepto de «orden público» requiere «aparte de la perturbación del orden social que constituye cualquier infracción de la ley, que exista una amenaza real, actual y suficientemente grave que afecte a un interés fundamental de la sociedad» Véanse sentencias Zh. y O., C-554/13, EU:C:2015:377.

24. Para Tribunal de Justicia ese concepto comprende «tanto la seguridad interior de un Estado miembro como su seguridad exterior, y que, en consecuencia, el hecho de poner en peligro el funcionamiento de las instituciones y de los servicios públicos esenciales, así como la supervivencia de la población, además del riesgo de una perturbación grave de las relaciones exteriores o de la coexistencia pacífica de los pueblos, o, incluso, la amenaza a intereses militares, pueden afectar a la seguridad pública». Véase, en ese sentido, la sentencia Tsakouridis, C-145/09, EU:C:2010:708, apartados 43 y 44. véase también el «considerando» n. 19 del Reglamento (UE) 2018/1807 del Parlamento europeo y del Consejo del 14 de noviembre de 2018 relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea.

7. Legislación sobre la IA y colaboración transdisciplinaria

Como opina la jurisprudencia del Tribunal Europeo de los Derechos Humanos, una legislación que tiene que ocuparse de temas asociados a la ciencia y a la tecnología debe surgir de un debate no solo científico, sino también más amplio (véase la jurisprudencia *Evans c. Reino Unido* de 2007)²⁵ y debe tener en cuenta la rápida evolución en estos ámbitos (véase por ejemplo *S. H. y otros c. Austria* del 2011²⁶, en particular el apartado n. 117)²⁷.

Lo que es aún más evidente en un sector, el de la IA, cuya evolución es notable. Es por ello por lo que la elaboración de un marco jurídico debe basarse en una colaboración entre las instituciones con los sujetos que participan en la construcción de sistemas de IA y los que los utilizan.

En una lógica colaborativa entre los actores, la vía europea para la construcción de una IA fiable se basa en un enfoque multidisciplinario de los problemas²⁸, donde, por un lado, los conocimientos tecnológicos por sí solos ya no son suficientes para solucionar los problemas que surgen del uso de la IA y, por otro lado, las normas jurídicas impuestas de manera unilateral constituirían un obstáculo al desarrollo tecnológico y a los beneficios que pueden derivar de ello. El primer paso para la creación de un sistema de confianza dedicado a la IA consiste en la adopción de un enfoque que identifique una metodología para abordar el problema ético en el ámbito científico y tecnológico.

La vía trazada es un ejemplo de sinergia entre desarrolladores de aplicaciones tecnológicas, juristas y expertos en ética, realizado con la intención de abordar el problema ético y jurídico en el desarrollo de tecnologías que explotan la IA desde el momento de su programación.

25. TEDH, sent. 10 de abril de 2007, *Evans c. Reino Unido* [GC], no. 6339/05.

26. TEDH, sent. 3 de noviembre de 2011, *S.H. c. Austria* [GC], no 57813/00.

27. Véase también TEDH, sent. 11 de julio de 2002, *Christine Goodwin c. Reino Unido*, n. 28957/95, § 74, ECHR 2002-VI; Id. sent. 28 de mayo de 2002, *Stafford c. Reino Unido* [GC], no. 46295/99, § 68, ECHR 2002-IV.

28. Leikas J., Koivisto R., et al., *Ethical Framework for Designing Autonomous Intelligent Systems*, *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*, Vol. 5, n. 1, 2019, p. 18, doi:10.3390/joitmc5010018.

La Comisión europea está convencida de que, adoptando este enfoque metodológico, el marco normativo de la Unión puede constituir la referencia mundial para la IA centrada en el ser humano²⁹.

Es lo que ya está pasando en otros ámbitos éticos de la tecnociencia, como la protección de los datos personales³⁰ (y también en los casos de la conservación del medioambiente y del bienestar de los animales; de la seguridad; de la evaluación de los aspectos éticos de la ciencia financiada, etc.)³¹.

Para garantizar que los sistemas de IA sean éticos, en el sentido de que no afecten los derechos e intereses fundamentales, incluso que no perjudiquen el necesario examen del funcionamiento y el control judicial, sería importante construir estos sistemas de manera adecuada.

Se trata de un tema destacado en las fuentes europeas sobre la IA, donde se afirma que los problemas éticos (por ejemplo, la potencial discriminación) deben abordarse desde el inicio del desarrollo del sistema (véase la Comunicación «Generar confianza en la inteligencia artificial centrada en el ser humano» (párr. 2.2.v)).

Las reglas en un sistema de confianza se originarían en fuentes jurídicas basadas en el debate entre instituciones y sociedad, como se ha visto, pero también en instrumentos jurídicos flexibles como códigos de conducta, elaborados por las organizaciones y partes interesadas; como la normalización técnica relativas al

29. Véase la comunicación «Generar confianza en la inteligencia artificial centrada en el ser humano», cit., párr. 2

30. R. Cippitani, *La protección de datos personales y el Derecho de la integración*, en C. Pizzolo, (Coord.), *Integración regional y Derechos humanos. Puntos de convergencia*, Astrea, Buenos Aires, 2021, pp. 175-209.

31. Véase R. Cippitani, *Diálogo entre cortes y elaboración de principios éticos de la ciencia*, en M. Figueiredo; L.G.Arcaro Conci; K. A.Gerber, *A jurisprudência e o diálogo entre tribunais*, Lumen Juris, Rio de Janeiro, 2016, pp. 123-152.

diseño, la fabricación o las prácticas empresariales³²; o a través de la certificación³³.

Para que un sistema de IA sea comprensible, predecible y controlable ex post, debe ser capaz de garantizar el principio de transparencia y el Estado de derecho ex ante, es decir, en el momento del diseño algorítmico.

Los requisitos de una IA fiable deben «traducirse» en procedimientos que deben integrarse en la arquitectura de los sistemas de IA³⁴.

La construcción de una inteligencia artificial lícita y ética conlleva la necesidad de incorporar elementos éticos/jurídicos desde el momento en que se diseña el algoritmo, vigilando su desarrollo para evitar distorsiones de distinta naturaleza en el momento operativo y final.

El aspecto crítico se centra en que, como en otros asuntos de ética de la tecnociencia, los problemas que hay que enfrentar y solucionar tienen una dimensión no solo nacional o continental, sino mundial.

Como demuestra la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en materia de protección de datos personales (vid. por ejemplo los asuntos Schrems³⁵ y

32. La normalización técnica puede funcionar como un sistema de gestión de la calidad para los usuarios de la IA, los consumidores, las organizaciones, las instituciones de investigación y los gobiernos, ofreciendo a todos estos agentes la capacidad de reconocer y fomentar una conducta ética a través de sus decisiones de compra. Entre los que se pueden citar las normas ISO o la serie de normas IEEE P7000, aunque en el futuro podría resultar adecuado crear un sello de «IA fiable» que, a partir de las normas técnicas especificadas, confirme por ejemplo que el sistema cumple los requisitos de seguridad, solidez técnica y explicabilidad.

33. Como afirma la Comisión europea «La etiqueta voluntaria permitirá a los agentes económicos interesados en mostrar que los productos y servicios provistos de IA que ofrecen son fiables. Además, permitirá a los usuarios distinguir fácilmente si los productos y servicios en cuestión respetan ciertos referentes objetivos y normalizados a escala de la UE, que van más allá de las obligaciones legales aplicables normalmente. Ello contribuirá a incrementar la confianza de los usuarios en los sistemas de IA y fomentará una adopción generalizada de esta tecnología. Esta opción conlleva la creación de un nuevo instrumento jurídico para establecer un marco de etiquetado voluntario para los desarrolladores y/ o implementadores de los sistemas de IA que no se consideren de alto riesgo. Si bien la participación en el sistema de etiquetado debe ser voluntaria, una vez que el desarrollador o implementador opte por usar la etiqueta, todos los requisitos serán vinculantes. La combinación de estas imposiciones ex ante y ex post debe garantizar que se cumplan todos los requisitos». Véase el Libro Blanco sobre la inteligencia artificial cit., p. 29, en https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_es.pdf.

34. Ivi, p. 26.

35. Tribunal de Justicia, sent. 6 de octubre 2015, C-362/14, Schrems, ECLI:EU:C:2015:650.

Schrems II³⁶ en la relación entre la legislación de la UE y de los EE. UU.) los enfoques sobre los aspectos éticos de la tecnociencia en muchos casos siguen siendo distantes³⁷.

36. Tribunal de Justicia, sentencia del 16 de julio de 2020, Facebook Ireland et Schrems (C-311/18), ECLI:EU:C:2020:559

37. R. Cippitani, *La protección de datos personales y el Derecho de la integración*, en C. Pizzolo, (Coord.), *Integración regional y Derechos humanos. Puntos de convergencia*, Astrea, Buenos Aires, 2021, pp. 175-209

Capítulo 13

Seguridad de las informaciones y de la tecnología en el derecho de la Unión Europea

Sumario: 1. Seguridad como política europea - 2. Seguridad y tecnologías - 3. Seguridad de las informaciones - 4. Seguridad como limitación de la libertad individual - 5. Seguridad como interés fundamental y como derecho individual - 6. Seguridad y libertad en el espacio de derechos -7. Observaciones finales

1. Seguridad como política europea

En el ámbito del Derecho y de la praxis de la Unión Europea se está construyendo un concepto particular de «seguridad»¹.

Si por un lado los Tratados de la UE reservan a los Estados miembros la competencia en materia de seguridad nacional (artículo 4, apartado 2, Tratado sobre la Unión Europea, en adelante «TUE»), por otro lado se establece que la propia Unión tiene la tarea de garantizar a sus ciudadanos «un espacio de libertad, seguridad y justicia sin fronteras interiores» (vid. el artículo 3, apartado 2, TUE) y adoptar «medidas adecuadas en materia de control de las fronteras exteriores, asilo, inmigración y de prevención y lucha contra la delincuencia»².

La seguridad supranacional tiene una proyección externa en cuanto «La acción de la Unión en la escena internacional se basará en los principios que han inspirado su creación, desarrollo y ampliación y que pretende fomentar en el resto del mundo: la democracia, el Estado de Derecho, la universalidad e indivisibilidad de

1. Por un panorama de las definiciones de seguridad en el ámbito de las relaciones internacionales, vid. B. Buzan, O. Weaver and J. de Wilde, *Security: A New Framework for Analysis*, Lynne Rienner Publishers, London, 1998.

2. C.F. Molina del Pozo, *Tratado de Derecho de la Unión Europea*, Juruá, Curtiriba-Porto, 2015, vol. III.

los derechos humanos y de las libertades fundamentales, el respeto de la dignidad humana, los principios de igualdad y solidaridad y el respeto de los principios de la Carta de las Naciones Unidas y del Derecho internacional» (artículo 21 TUE). La política de seguridad incluye también una política de defensa común (vid. artículos 42 sigs. TUE) que se está desarrollando especialmente en los últimos años y que ha sido impulsada como consecuencia de la crisis ucrania después de la agresión de Rusia. La política de defensa común «ofrecerá a la Unión una capacidad operativa basada en medios civiles y militares» en «misiones fuera de la Unión que tengan por objetivo garantizar el mantenimiento de la paz, la prevención de conflictos y el fortalecimiento de la seguridad internacional, conforme con los principios de la Carta de las Naciones Unidas» (artículo 42, párr. 1, TUE).

La política de seguridad y de relaciones exteriores, a diferencia de otras políticas europeas, sigue utilizando un enfoque intergubernamental, si bien en el marco institucional de la Unión. En efecto, el artículo 22 TUE establece que el principal decisor de la política es el Consejo europeo (que reúne a los jefes de Estado y de gobierno de los países miembros) que, por unanimidad, determina «los intereses y objetivos estratégicos de la Unión» de «la política exterior y de seguridad común y de otros ámbitos de la acción exterior de la Unión».

Otro alcance de la política europea de seguridad es la interior reglada por el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea («TFUE»), especialmente en el artículo 67 sigs.

El artículo 67, apartado 1, prevé que «La Unión constituye un espacio de libertad, seguridad y justicia dentro del respeto de los derechos fundamentales y de los distintos sistemas y tradiciones jurídicos de los Estados miembros». Las orientaciones estratégicas de la programación legislativa y operativa en el espacio de libertad, seguridad y justicia son decididas por el Consejo europeo.

En este marco institucional el Consejo, en 2010, ha adoptado el programa de Estocolmo que define las amenazas y la estrategia de la seguridad europea³.

3. Vid. el documento del Consejo europeo «The Stockholm Programme: An Open and Secure Europe Serving and Protecting the Citizens» (Council Document 17024/09); vid. también la

Las amenazas comunes se han identificado en el terrorismo de cualquier tipo; la delincuencia organizada; la ciberdelincuencia; fenómenos como la violencia juvenil o la violencia de los hooligans en los eventos deportivos; las catástrofes naturales y de origen humano, como los incendios forestales; escasez de energía y grandes averías de las tecnologías de la información y de la comunicación (TIC); otros fenómenos que afectan a la seguridad de las personas como los accidentes de tráfico⁴.

Para enfrentar las amenazas comunes, el Consejo europeo ha decidido algunas directrices políticas, como la institucionalización de la seguridad europea (con agencias europeas como Europol, Frontex, Eurojust, CEPOL, Sitcen y Comité Permanente de Cooperación operativa en materia de seguridad interior (COSI); un enfoque proactivo basado en la inteligencia; una mejor coordinación entre los niveles nacionales y supranacional y un modelo integrado de intercambio de información.

En los últimos años, la pandemia y la crisis resultante de la guerra de Rusia contra Ucrania han sido, si bien de manera diferente, dos temas asociados a la seguridad.

En el caso de la pandemia la Unión Europea, aparte las acciones de política sanitaria y económica, ha adoptado medidas contra la «infodemia» es decir la difusión de informaciones falsas capaces de afectar la seguridad en un momento tan delicado⁵. Se trata de un aspecto de la estrategia de la UE sobre la desinformación, especialmente el Plan de Acción para la Democracia Europea y la Ley de Servicios Digitales⁶.

comunicación de la Comisión europea «Delivering an area of freedom, security and justice: Action plan implementing the Stockholm Programme» (COM (2010) 171).

4. Vid. Consejo Europeo, «Internal security strategy for the EU. Towards a European security model, 2010», p. 13 ff

5. Comisión Europea, Comunicación conjunta entre el Parlamento europeo, el Consejo europeo, el Consejo, el Comité económico y social europeo y el Comité de las regiones, «La lucha contra la desinformación respecto a la COVID-19: contrastando los datos», 10 de junio de 2020, JOIN (2020) 8 final.

6. Comisión Europea, Comunicación al Parlamento europeo, al Consejo, al Comité económico y social europeo y al Comité de las regiones, sobre el Plan de Acción para la Democracia Europea, 3 de diciembre de 2020, COM/2020/790 final.

En el caso de la agresión rusa a Ucrania, la Unión Europea ha adoptado sanciones a instituciones, a personas⁷ y otras medidas⁸, como la prohibición de «vender, suministrar, transferir o exportar, directa o indirectamente, productos y tecnología de doble uso, sean originarios o no de la Unión, a cualquier persona física o jurídica, entidad u organismo sitos en Rusia o para su utilización en ese país» (artículo 2 Reglamento (UE) n. 833/2014) y especialmente «los productos y la tecnología que puedan contribuir a la mejora militar y tecnológica de Rusia, o al desarrollo del sector de la defensa y la seguridad» (artículo 2-bis Reglamento (UE) n. 833/2014).

Sin embargo, en el Derecho UE la seguridad no es sólo una política y una disciplina de la acción de las Instituciones supranacionales y nacionales, sino también, en muchos sectores, tema objeto de una reglamentación jurídica.

2. Seguridad y tecnologías

La seguridad en el Derecho de la Unión Europea se refiere a las limitaciones en el uso de la tecnología.

Este uso puede afectar a la seguridad en los casos de tecnologías del «doble uso» (doble uso) o del «misuse» (uso indebido).

El término misuse se refiere a tecnologías que podrían emplearse con fines delictivos o discriminatorios⁹. Las tecnologías más sujetas a un uso indebido pueden ser, entre otras, las de vigilancia o las que permiten la elaboración de perfiles conductuales o genéticos que podrían utilizarse para discriminar o intimidar a las personas; el desarrollo de materiales/métodos/tecnologías y conocimientos que podrían dañar a las personas, los animales o el medio ambiente.

7. Vid. Reglamento (UE) n. 269/2014 del Consejo del 17 de marzo de 2014, relativo a la adopción de medidas restrictivas respecto a las acciones que menoscaban o amenazan la integridad territorial, la soberanía y la independencia de Ucrania, actualizado teniendo en cuenta los últimos eventos.

8. Reglamento (UE) n. 833/2014 del Consejo del 31 de julio de 2014 relativo a medidas restrictivas motivadas por acciones de Rusia que desestabilizan la situación en Ucrania.

9. Vid. el documento de la Comisión europea «EU Grants. How to complete your ethics self-assessment» (versión 2.0 del 13 de julio de 2021), párr. 10.

Por otro lado, el dual use está asociado a «productos, incluido el soporte lógico (software) y la tecnología que puedan destinarse a usos tanto civiles como militares» (vid. artículo 2, n. 1), Reglamento 428/2009 del Consejo del 5 de mayo de 2009, en el que se establece un régimen comunitario de control de las exportaciones, la transferencia, el corretaje y el tránsito de productos de doble uso)¹⁰.

Los productos y tecnologías de doble uso son todos «cuyo destino es o puede ser el de contribuir total o parcialmente al desarrollo, producción, manejo, funcionamiento, mantenimiento, almacenamiento, detección, identificación o propagación de armas químicas, biológicas o nucleares o de otros dispositivos nucleares explosivos» (cfr. el artículo 4, párr. 1, Reglamento 428/2009).

En el caso de tecnologías de doble uso las fuentes europeas prevén un régimen de autorización a la exportación (vid. artículo 3, párr. 1, Reglamento 428/2009) y en general una disciplina concerniente la transferencia, corretaje y tránsito.

Además, en el ámbito de actividades financiadas por los Programas de la Unión Europea¹¹, especialmente por el Programa «Horizon Europe» (2021-2027), si los beneficiarios llevan a cabo actividades de investigación que pueden ser utilizados de manera indebida o que pueden ser de «doble uso» tienen la obligación de mitigar el riesgo para la seguridad, a través de acciones como formación obligatoria del personal; ajustar el diseño del proyecto, por ejemplo, utilizar datos ficticios; limitar la difusión, publicando sólo una parte de los resultados, regulando la exportación, etc.; nombrar un asesor de ética independiente o un consejo asesor de ética con expertos en diferentes ámbitos¹².

10. En particular el Anexo 1 de la Decisión 428/2009 identifica algunas categorías de productos y tecnologías con «doble uso», es decir: Materiales, instalaciones y equipos nucleares (Categoría 0); Materiales especiales y equipos conexos (Categoría 1); Tratamiento de los materiales (Categoría 2); Electrónica (Categoría 3); Ordenadores (Categoría 4); Telecomunicaciones y «seguridad de la información» (Categoría 5); Sensores y láseres (Categoría 6); Navegación y aviónica (Categoría 7); Marina (Categoría 8); Aeronáutica y propulsión (Categoría 9).

11. Vid. «EU Grants. How to complete your ethics self-assessment» (versión 2.0 del 13 de julio de 2021), cit.

12. R. Cippitani, *Ethics Advisor on Research Projects*, en A. Bartolini; R. Cippitani; V. Colcelli (Editors), *Dictionary of Statutes within EU Law (The Individual Statutes as Pillar of European Union*

Otro aspecto de reglamentación de la seguridad en la tecnología se puede observar en el desarrollo de la legislación en materia de Inteligencia Artificial¹³. En esta materia, el objetivo de la Unión Europea es construir un marco de reglas claras, compartidas, basado en la credibilidad y la excelencia, para promover un «ecosistema de confianza». Lo que «constituye un objetivo político en sí mismo, y debe ofrecer seguridad a los ciudadanos para que adopten las aplicaciones de la inteligencia artificial y seguridad jurídica a las empresas y organismos públicos para que innoven usando esta última»¹⁴.

3. Seguridad de las informaciones

En las últimas décadas la noción supranacional de seguridad ha conseguido otro alcance que es el relativo a las informaciones.

La disciplina de estos aspectos de la seguridad se encuentra en la Decisión (UE, Euratom) n. 2015/444 de la Comisión del 13 de marzo de 2015 sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE y en otras fuentes como la Decisión (UE, Euratom) n. 2021/259 de la Comisión europea del 10 de febrero de 2021 en la que se establecen normas de desarrollo sobre la seguridad industrial en relación con las informaciones clasificadas.

Esas fuentes introducen el concepto de «información clasificada de la Unión Europea» (ICUE) que es «toda información o material a los que se haya asignado una clasificación de seguridad de la UE cuya revelación no autorizada pueda causar perjuicio en distintos grados a los intereses de la Unión Europea o de uno o varios Estados miembros» (artículo 3, párr. 1, Decisión 2015/444)¹⁵. En otras

Integration), Springer Nature: Cham (Switzerland), 2019, pp. 193-200

13. Vid. R. Cippitani, V. Colcelli, *Estado de derecho e inteligencia artificial: La perspectiva europea*, en S. Sanz Caballero, (coordinadora), *La Unión Europea y el reto del Estado de Derecho*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2022, pp. 87-106,

14. Comisión Europea, Libro Blanco sobre la inteligencia artificial - un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza, COM (2020)65 final, del 19 de febrero de 2020, p. 3

15. Según el artículo 3, párr. 2, de la Decisión 2015/444 la ICUE las informaciones de pueden clasificar en uno de los grados siguientes: a) TRES SECRET UE/EU TOP SECRET: información y material cuya revelación no autorizada pueda causar un perjuicio excepcionalmente grave a los

fuentes dichas informaciones son los que se refieren especialmente a: explosivos¹⁶; defensa CBRN (química, biológica, radiológica y nuclear)¹⁷; infraestructuras y servicios públicos críticos¹⁸; seguridad fronteriza¹⁹; terrorismo²⁰; delincuencia

intereses esenciales de la Unión Europea o de uno o varios Estados miembros; b) SECRET UE/EU SECRET: información y material cuya revelación no autorizada pueda causar un perjuicio grave a los intereses esenciales de la Unión Europea o de uno o varios Estados miembros; c) CONFIDENTIEL UE/EU CONFIDENTIAL: información y material cuya revelación no autorizada pueda causar perjuicio a los intereses esenciales de la Unión Europea o de uno o varios Estados miembros; d) RESTREINT UE/EU RESTRICTED: información y material cuya revelación no autorizada pueda resultar desfavorable para los intereses de la Unión Europea o de uno o varios Estados miembros.

16. Vid. Reglamento (CE) No 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo del 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, Anexo 1, párr. 2.1.1.2. que define el explosivo como «Sustancia o mezcla explosiva es una sustancia sólida o líquida (o mezcla de sustancias) que, de manera espontánea, por reacción química, puede desprender gases a una temperatura, presión y velocidad tales que pueden ocasionar daños a su entorno».

17. La investigación sobre CBRN abarca: el uso malicioso de esas tecnologías y la preparación y respuesta a incidentes accidentales, provocados por las personas o por eventos naturales (vid. «Guidelines on the classification of information in Horizon Europe projects», párr. 4.2).

18. Directiva 2008/114/CE del Consejo del 8 de diciembre de 2008 sobre la identificación y designación de infraestructuras críticas europeas y la evaluación de la necesidad de mejorar su protección, artículo 2, n. 1 y 2 que definen la «infraestructura crítica», como el elemento, sistema o parte de este situado en los Estados miembros que es esencial para el mantenimiento de funciones sociales vitales, la salud, la integridad física, la seguridad, y el bienestar social y económico de la población y cuya perturbación o destrucción afectaría gravemente a un Estado miembro al no poder mantener esas funciones; y la «infraestructura crítica europea» que es la infraestructura crítica situada en los Estados miembros cuya perturbación o destrucción afectaría gravemente al menos a dos Estados miembros.

19. Según las «Guidelines on the classification of information in Horizon Europe projects», párr. 4.4, la seguridad transfronteriza incluye «vigilancia de los pasos autorizados, incluida la verificación de la entrada legal de personas en un territorio y la inspección de personas, objetos y vehículos para detectar y prevenir las amenazas a la seguridad vigilancia de los pasos no autorizados».

20. Las «Guidelines on the classification of information in Horizon Europe projects», párr. 4.5 definen el terrorismo como los delitos cometidos con uno (o varios) de los siguientes objetivos: intimidar gravemente a una población obligando indebidamente a un gobierno o a una organización internacional a realizar o abstenerse de realizar cualquier acto desestabilizar gravemente o destruir las estructuras políticas, constitucionales, económicas o sociales fundamentales de un país o de una organización internacional (vid. Directiva (UE) 2017/541 del Parlamento Europeo y del Consejo

del 15 de marzo de 2017 relativa a la lucha contra el terrorismo)

organizada²¹; espacio de seguridad digital²²; investigación espacial²³. La ICUE se debe proteger de conformidad con la Decisión 2015/444 y las otras normas de la Unión y nacionales (artículo 5, párr. 1).

La gestión de la seguridad de la ICUE a lo largo de todo su ciclo de vida se realizará teniendo en cuenta en particular «su clasificación de seguridad, la forma y el volumen de la información o material, la ubicación y construcción de la instalación en la que se conserve, y la amenaza de actividades maliciosas o delictivas, evaluadas localmente, en particular el espionaje, el sabotaje y el terrorismo» (artículo 6, párr. 1).

Se tienen que elaborar «planes de contingencia» para proteger la ICUE especialmente en «situaciones de emergencia, con el fin de impedir el acceso o la revelación no autorizados y la pérdida de integridad o disponibilidad» (artículo 6, párr. 2). Una particular atención sobre el tema del uso de las informaciones sensibles se puede observar en los documentos de la Comisión europea sobre las subvenciones de la UE²⁴.

21. Vid. la Decisión Marco 2008/841/JAI del Consejo de 24 de octubre de 2008 relativa a la lucha contra la delincuencia organizada según la cual una «organización delictiva» es «una asociación estructurada de más de dos personas, establecida durante un cierto período de tiempo y que actúa de manera concertada con el fin de cometer delitos sancionables con una pena privativa de libertad o una medida de seguridad privativa de libertad de un máximo de al menos cuatro años o con una pena aún más severa, con el objetivo de obtener, directa o indirectamente, un beneficio económico u otro beneficio de orden material».

22. La «seguridad digital» abarca una amplia gama de temas de investigación relacionados con los aspectos de seguridad de los componentes, dispositivos, sistemas y servicios de las TIC, las técnicas criptográficas, la inteligencia artificial, las técnicas/herramientas de preservación de la privacidad, los protocolos y las redes de comunicación (incluidas las medidas tecnológicas y de procedimiento para garantizar la confidencialidad, la integridad y la disponibilidad de la información), vid. «Guidelines on the classification of information in Horizon Europe projects», párr. 4.7.

23. La «investigación espacial» se refiere a las actividades de investigación en el ámbito del espacio (por ejemplo, la navegación por satélite, la observación de la Tierra, la comunicación por satélite, la vigilancia y el seguimiento del espacio, el acceso al espacio, los componentes, materiales y procesos de AEE, la robótica espacial y la exploración del espacio), vid. «Guidelines on the classification of information in Horizon Europe projects», párr. 4.8 y Decision N. 541/2014/EU of the European Parliament and of the Council establishing a Framework for Space Surveillance and Tracking Support del 16 de abril de 2014

24. Vid. en particular los documentos a continuación: «EU Grants: How to handle security-sensitive projects. Projects with sensitive and classified information» (Version 1.0, 1 July 2021);

Los beneficiarios de los proyectos de la UE deben evaluar los factores de riesgo (las amenazas y las vulnerabilidades) de la actividad llevada a cabo y explicar como enfrentar los riesgos y evitar daños²⁵.

4. Seguridad como limitación de la libertad individual

En las principales cartas europeas que protegen los derechos humanos se prevé el derecho a la libertad y a la seguridad (vid. artículo 5 Convenio Europeo de Derechos Humanos, «CEDH» y el artículo 6 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, «Carta UE»). Aunque normalmente se considera la seguridad como hipótesis de limitación de los derechos fundamentales y especialmente de las libertades personales.

Según la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (en adelante «TEDH»), el artículo 5 CEDH, tiene como objetivo el de garantizar la protección de las personas contra las privaciones de libertad arbitrarias o injustificadas²⁶.

El TEDH considera que en la sociedad moderna se producen comúnmente situaciones en las que el público puede verse obligado a soportar restricciones a la libertad de circulación o a la libertad en nombre del interés por la protección de la sociedad²⁷.

«Guidelines on the classification of information in Horizon Europe projects» (vid. la version 3.0 del 22 de julio 2021), «Classification of information in Digital Europe projects» y «Classification of information in EDF projects»

25. Si participan a los proyectos sujetos procedentes de países extra-UE, se pueden intercambiar informaciones sensibles si los Estados de origen han celebrado un acuerdo de seguridad de la información con la UE. De lo contrario, tendrá que atribuir las tareas del proyecto a otro participante (o sustituirlo por una entidad que pueda tener acceso a la ICUE). Varios países tienen acuerdos de seguridad de la información con la UE (véase el documento del Consejo 15035/19: Australia, Bosnia y Herzegovina, República de Macedonia del Norte, Islandia, Israel, Liechtenstein, Montenegro, Noruega, Serbia, Suiza, Ucrania, Estados Unidos de América).

26. Véase, en este sentido, TEDH, 18 de marzo de 2008, *Ladent c. Polonia*, apartados 45 y 46; 29 de marzo de 2010, *Medvedyev y otros c. Francia*, apartados 76 y 77; y 13 de diciembre de apartado 239.

27. TEDH, sent. 15 de marzo de 2013, *Austin y otros c. Reino Unido* [GC], n. 39692/09, 40713/09 y 41008/09, apartado 58.

Si se trata de limitaciones de la libertad individual estrictamente necesarias para garantizar la seguridad colectiva no se consideran contrarias al artículo 5 CEDH. Por ejemplo, cuando un pasajero en un aeropuerto ha sido detenido por los agentes fronterizos durante un control para aclarar su situación y cuando esta detención no ha superado el tiempo estrictamente necesario para cumplir con las formalidades pertinentes, no se plantea ningún problema en virtud del artículo 5 del Convenio²⁸.

Las amenazas a la seguridad nacional pueden variar en carácter y pueden ser imprevistas o difíciles de definir por adelantado²⁹. Por lo tanto, se reconoce a los Estados un margen de apreciación al establecer el ámbito de la seguridad que, sin embargo, no puede ser sin limitaciones³⁰.

Por otra parte, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea³¹, considera que la responsabilidad de los Estados miembros en materia de seguridad comprende la prevención y el castigo de los actos capaces de desestabilizar gravemente las estructuras constitucionales, políticas, económicas o sociales fundamentales de un país y, en particular, aquellos aptos a amenazar directamente a la sociedad, a la población o al propio Estado, como las actividades terroristas.

Sin embargo, la competencia del Estado en materia de seguridad no excluye que las medidas adoptadas deben cumplir con el Derecho de la Unión³².

28. TEDH, sent. del 15 de octubre 2013, Gahramanov c. Azerbaiyán (dec.), n. 26291/06, apartado 38 sigs.; por el contrario, sent. 11 de octubre de 2016, Kasparov c. Rusia, n. 53659/07, donde la detención de cinco horas del solicitante fue mucho más allá del tiempo estrictamente necesario para verificar las formalidades normalmente asociadas al viaje en el aeropuerto.

29. Véase *Esbester contra el Reino Unido*, n. 18601/91, decisión de la Comisión del 2 de abril de 1993, no publicada; *Hewitt y Harman contra el Reino Unido*, n. 20317/92, decisión de la Comisión del 1 de septiembre de 1993, no publicada; y *Christie contra el Reino Unido*, n. 21482/93, decisión de la Comisión del 27 de junio de 1994, DR 78-A, p. 119, en p. 134

30. Por ejemplo, el TEDH considera grave pero no una amenaza a la seguridad nacional el hecho que una persona se dedicase al narcotráfico, vid. TEDH, sent. 24 de abril de 2008, C.G. y otros v. Bulgaria, n. 1365/07, apartado 43.

31. Tribunal de Justicia, sent. 6 de octubre 2020, *La Quadrature du Net and Others v Premier ministre and Others*, asuntos C-511/18, C-512/18 y C-520/18 /, ECLI:EU:C:2020:791, apartados 135 y 136

32. Conclusiones del Abogado general Priit Pikamäe, presentadas el 25 de junio de 2020, en el asunto C-808/18, Comisión c. Hungría, ECLI:EU:C:2020:493, apartado 102

Según el Tribunal de Justicia³³ el concepto de «orden público» requiere «aparte de la perturbación del orden social que constituye cualquier infracción de la ley, que exista una amenaza real, actual y suficientemente grave que afecte a un interés fundamental de la sociedad»³⁴.

En lo que refiere al concepto de «seguridad pública», para el Tribunal de Justicia ese concepto comprende «tanto la seguridad interior de un Estado miembro como su seguridad exterior, y que, en consecuencia, el hecho de poner en peligro el funcionamiento de las instituciones y de los servicios públicos esenciales, así como la supervivencia de la población, además del riesgo de una perturbación grave de las relaciones exteriores o de la coexistencia pacífica de los pueblos, o, incluso, la amenaza a intereses militares, pueden afectar a la seguridad pública»³⁵. Sólo si se pone en peligro la seguridad nacional o el orden público se pueden justificar medidas graves como, por ejemplo, el internamiento o el mantenimiento del internamiento de un solicitante de asilo sobre la base del artículo 8, apartado 3, párrafo primero, letra e), de la Directiva 2013/33 si su comportamiento individual representa una amenaza real, actual y suficientemente grave que afecte a un interés fundamental de la sociedad o a la seguridad interior o exterior del Estado miembro de que se trata³⁶.

33. Tribunal de Justicia, sent. del 15 de febrero de 2016, C-601/15 PPU, J. N. y Staatssecretaris van Veiligheid en Justitie, ECLI:EU:C:2016:84, apartado 65.

34. Vid. sentencias Zh. y O., C-554/13, EU:C:2015:377, apartado 60 y jurisprudencia citada, por lo que respecta al artículo 7, apartado 4, de la Directiva 2008/115, y T., C-373/13, EU:C:2015:413, apartado 79 y jurisprudencia citada, por lo que concierne a los artículos 27 y 28 de la Directiva 2004/38/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 29 de abril de 2004, relativa al derecho de los ciudadanos de la Unión y de los miembros de sus familias a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros por la que se modifica el Reglamento (CEE) n. 1612/68 y se derogan las Directivas 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE y 93/96/CEE (DO L 158, p. 77, corrección de errores en DO 2004, L 229, p. 35, y DO 2005, L 197, p. 34

35. Véase, en ese sentido, la sentencia Tsakouridis, C-145/09, EU:C:2010:708, apartados 43 y 44. Vid. también el «considerando» n. 19 del Reglamento (UE) 2018/1807 del Parlamento europeo y del Consejo del 14 de noviembre de 2018 relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea.

36. Vid. la sentencia T., C-373/13, EU:C:2015:413, apartados 78 y 79

5. Seguridad como interés fundamental y como derecho individual

La seguridad no es sólo una posible limitación de los derechos individuales, sujeta a las condiciones previstas por el Derecho europeo. Ella debe considerarse en sí misma como un interés fundamental protegido por el sistema jurídico europeo, como surge de los antemencionados artículos 5 CEDH y 6 de la Carta UE que consideran el derecho a la «libertad y la seguridad».

Normalmente, como se ha comentado en los párrafos anteriores, la jurisprudencia de los Tribunales europeos tiene en cuenta la seguridad en un sentido negativo, como limitación de la libertad individual.

Sin embargo, la misma jurisprudencia y otras fuentes jurídicas, en particular de la Unión Europea, desarrollan el concepto de la seguridad como interés fundamental colectivo.

El Tribunal de Justicia considera la protección de la seguridad, es decir evitar un riesgo real de sufrir daños graves a las personas o la propiedad, un «bien común»³⁷. De hecho, como se subraya en otra sentencia, la seguridad es un objetivo de interés general y, por otro lado, eso «contribuye también a la protección de los derechos y de las libertades de los demás»³⁸.

La seguridad, no es solo un interés nacional sino de la Unión Europea es su conjunto³⁹, especialmente en lo que se refiere a «la lucha contra el terrorismo internacional para el mantenimiento de la paz y la seguridad internacionales»⁴⁰.

El carácter colectivo del interés a la seguridad se expresa en otros aspectos de la legislación europea como en el caso de la disciplina de la investigación científica y de los programas financieros de la Unión Europea.

37. Vid. la sentencia Austin y otros c. Reino Unido, apartado 59.

38. Tribunal de Justicia, sent. del 15 de febrero de 2016, C-601/15 PPU, J. N. y Staatssecretaris van Veiligheid en Justitie, ECLI:EU:C:2016:84, apartado 53.

39. vid. la misma J. N. y Staatssecretaris van Veiligheid en Justitie, apartado 53

40. vid. Tribunal de Justicia, sent. del 8 de abril de 2014, Digital Rights Ireland y otros, C-293/12 y C-594/12, EU:C:2014:238, apartado 42; vid. también las sentencias del 3 de septiembre de 2008, Kadi y Al Barakaat International Foundation/Consejo y Comisión, C-402/05 P y C-415/05 P, EU:C:2008:461, apartado 363, y del 15 de noviembre de 2012, Al-Aqsa/Consejo, C-539/10 P y C-550/10 P, EU:C:2012:711, apartado 130.

El artículo 20 del Reglamento que establece el Programa Marco «Horizon Europe»⁴¹ prevé que los proyectos financiados por el Programa «ser conformes con las normas de seguridad que sean de aplicación, en particular las normas sobre la protección de la información clasificada contra la divulgación no autorizada, así como el cumplimiento de toda norma de la Unión y nacional aplicable». Esas reglas se aplican incluso en el caso en que las investigaciones se lleven a cabo fuera de la Unión, bajo la condición ulterior que se haya celebrado un acuerdo de seguridad entre la Unión y el tercer país en el que tenga lugar la investigación (apartado 1).

Los proyectos que no cumplan las normas de seguridad podrán ser rechazados o abandonados en cualquier momento (apartado 8).

El Grant Agreement, es decir el convenio de subvención en el ámbito de los programas de financiación de la Unión Europea, considera el respeto de la legislación en materia de seguridad (especialmente la Decisión 2015/444 antemencionada), como una obligación de los beneficiarios (artículo 13.2 del Grant Agreement) el incumplimiento del cual lleva a la reducción de la subvención y a otras consecuencias hasta la resolución del convenio (vid. artículo 13.3 del Grant Agreement)

De toda manera la jurisprudencia antemencionada considera la seguridad un interés colectivo, pero también, al mismo tiempo, un derecho individual protegido por el artículo 6 de la Carta UE, dándole una relevancia autónoma con respeto a la libertad⁴².

En la dimensión individual la seguridad está prevista, por ejemplo, en la disciplina de la protección de los datos personales⁴³.

41. Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo del 28 de abril de 2021 por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión.

42. Vid. las sentencias J. N. y Staatssecretaris van Veiligheid en Justitie, apartado 53 y Digital Rights Ireland y otros, C-293/12 y C-594/12, apartado 42.

43. Sobre la disciplina de la protección de datos personales en la UE, vid. R. Cippitani, *La transferencia de datos personales en materia penal de la Unión Europea a México*, en *Criminogenesis*, 2021, pp. 15-36; id. *La protección de datos personales y el Derecho de la integración*, en Pizzolo, C. (Coord.), *Integración regional y Derechos humanos. Puntos de convergencia*, Astrea, Buenos Aires, pp. 175-209.

El Reglamento de la Unión Europea n. 2016/679 para la protección de los datos personales (en adelante «GDPR» del acrónimo inglés para «General Data Protection Regulation») menciona el tema de la seguridad de los datos, como «las violaciones de la seguridad de los datos personales pueden entrañar daños y perjuicios físicos, materiales o inmateriales para las personas físicas, como pérdida de control sobre sus datos personales o restricción de sus derechos, discriminación, usurpación de identidad, pérdidas financieras, reversión no autorizada de la pseudonimización, daño para la reputación, pérdida de confidencialidad de datos sujetos al secreto profesional, o cualquier otro perjuicio económico o social significativo para la persona física en cuestión» (vid. el «considerando» n. 85 GDPR)⁴⁴.

La seguridad de los datos es una obligación de los responsables o encargados del tratamiento que deben aplicar «medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo»⁴⁵ eso «teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costes de aplicación, y la naturaleza, el alcance, el contexto y los fines del tratamiento, así como riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas» (artículo 32, apartado 1, GDPR). En particular, cuando «sea probable que un tipo de tratamiento, en particular si utiliza nuevas tecnologías, por su naturaleza, alcance, contexto o fines, entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas» el responsable del tratamiento realizará un documento llamado «evaluación impacto del tratamiento en la protección de datos personales» (Data Protection Impact Assessment, vid. el artículo 35 GDPR). El DPIA contiene,

44. Según el GDPR la violación de la seguridad de los datos es «toda violación de la seguridad que ocasione la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos» (vid. el artículo 4, n. 12, GDPR).

45. Entre las medidas el artículo 32, apartado 1: a) la seudonimización y el cifrado de datos personales; b) la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento; c) la capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico; d) un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.

entre otros asuntos, la descripción de la medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad de los datos personales (artículo 35, apartado 7.d).

Dichas obligaciones sirven para proteger los datos de las personas interesadas y por lo tanto conforman el objeto de un derecho individual que pueden ser protegidos por vía judicial o administrativa, como se afirma en la interpretación de las Instituciones⁴⁶ y en la jurisprudencia de los Tribunales europeos⁴⁷.

6. Seguridad y libertad en el espacio de derechos

En el ámbito de un Estado de derecho la seguridad no se puede considerar un valor absoluto, siendo asociada a la protección de los derechos individuales y de otros intereses fundamentales.

Desde este punto de vista, es muy interesante la opinión expresada por el Grupo Europeo sobre la ética en la ciencia y en la tecnología (European Group on Ethics in Science and New Technologies, en adelante «EGE») sobre las «Ethics of Security and Surveillance Technologies» (Opinión n. 28 del 20 de mayo de 2014).

En dicha opinión (vid. el párrafo 4) se tiene en consideración la «narración» prevalente que, en tema de seguridad de los ciudadanos, habría que acostumbrarse al llamado «trade-off» (equilibrio, pero también sacrificio) entre seguridad y libertad personal. Desde este punto de vista, la seguridad y la vigilancia se consideran deberes del Estado para proteger la vida y las libertades básicas de todos los ciudadanos, y esto podría legitimar el sacrificio de las libertades individuales.

Por el contrario, el EGE considera que hay que sustituir la metáfora de «trade-off» con la necesidad de no tener que renunciar a ninguno de los derechos, aunque pueden cambiar las prioridades en los distintos contextos.

46. Vid. el párrafo 4.2. Rules on security of processing del «Handbook on European data protection law» del 2014 por el Consejo de Europa y de la Agencia de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (FRA).

47. Vid., por ejemplo, TEDH, I. c. Finlandia, n. 20511/03, 17 de julio de 2008, sobre la necesaria seguridad de las informaciones sanitarias de los accesos no autorizados.

De hecho, proteger la integridad física es una componente necesaria pero no suficiente de la seguridad. La seguridad debe considerarse en un contexto más amplio que abarca tanto la seguridad humana como la social.

Si bien es necesario alcanzar un equilibrio adecuado entre principios o valores contrapuestos, hay algunos principios básicos que no pueden ser negociados.

Sobre todo, no puede ser cuestionado el principio de dignidad que está en la base de todo el sistema europeo de valores y derechos (vid. artículo 2 del TUE) y que puede definirse como: «la expresión del máximo respeto y valor que debe otorgarse al ser humano en virtud de su condición humana»⁴⁸.

Por lo tanto, la dignidad está afectada por un uso discriminatorio de las tecnologías que deberían garantizar la seguridad. El EGE da el ejemplo de los algoritmos que identifican los rostros (y otros sistemas biométricos) elaborados en base a perfiles que se refieren a específicos grupos de personas, como los étnicos, que llevan a la «estigmatización por diseño».

La elaboración de soluciones adecuadas en las situaciones concretas necesita implementar el enfoque previsto por el artículo 52 de la Carta UE cuando establece que las limitaciones de un derecho fundamental deben ser necesarias y proporcionadas al objetivo que permita garantizar otros derechos o intereses fundamentales. Para proteger la seguridad, que se considera un interés colectivo y también un derecho fundamental, se deben adoptar soluciones estrictamente necesarias y proporcionales a la amenaza, minimizando los efectos negativos sobre las personas y la sociedad en su conjunto. La vigilancia debe ser necesaria y proporcionada para garantizar una relación adecuada entre las medidas adoptadas y los objetivos alcanzados.

Todo eso, subraya el EGE, en un sistema de una «accountability» (rendición de cuentas) es necesario que las autoridades que hayan adoptado las medidas de seguridad estén sujetas a controles políticos y judiciales continuos.

Además, hay que buscar alternativas capaces de lograr el mismo objetivo y elegir el método menos intrusivo. Las recomendaciones del EGE se basan, no sólo

48. Vid. las observaciones del Abogado general Christine Stix-Hackl (presentadas el 18 de marzo de 2004) concerniente el asunto «Omega», asunto C-36/02.

en los principios generales como los establecidos por la Carta UE, sino en la experiencia de disciplinas como en materia de protección de datos personales y, por supuesto, reglas como limitación en la recogida de datos, la especificación de las finalidades y el principio de responsabilidad.

Además, se trata de un enfoque que está confirmado en la jurisprudencia.

De hecho, el Tribunal de Justicia no considera compatible con el sistema de valores jurídicos europeos la prevalencia en absoluto de la seguridad sobre otros intereses, como deriva de la jurisprudencia «Schrems I»⁴⁹ en materia de protección de datos personales. Dicha sentencia ha declarado ilegítima la Decisión 2000/520/CE de la Comisión del 26 de julio de 2000 (llamada «safe harbour», puerto seguro), que consideró la normativa de los EEUU como garante de un nivel de protección adecuado a los estándares europeos. Eso, según el Tribunal la Decisión 2000/520, porque la disciplina norteamericana consideraba la primacía de las «exigencias de seguridad nacional, interés público y cumplimiento de la ley [de Estados Unidos]», sin control judicial, de manera tal que se ponía en contraste con los principios del Derecho comunitario (especialmente el artículo 47 de la Carta UE, «Derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial») (véase los apartados 86 y 95 de la sentencia).

Otro ámbito donde la jurisprudencia no considera admisible anteponer la seguridad a los derechos humanos es el de la migración.

En años anteriores se han adoptado legislaciones nacionales de los países miembros en materia de migración que muchas veces han sido una respuesta irracional frente a un presunto peligro para la seguridad⁵⁰.

El caso emblemático es el de Italia, que en el período 2018-2019 ha aprobado los llamados «decretos para la seguridad» que preveían la derogación de facto de la protección por motivos humanitarios (Decreto-Ley n. 840/2018) y la introducción de una especie de «crimen de solidaridad»⁵¹ (vid. el Decreto-ley

49. Tribunal de Justicia, sent. del 6 de octubre 2015, C-362/14, ECLI:EU:C:2015:650.

50. R. Cippitani, *Crisis migratoria en Europa: entre «soberanismo psíquico» y valores europeos*, en S. Sanz Caballero, (directora), *El futuro de la Unión y la amenaza de una no Europa. La crisis de valores de la UE*, Thomposon Reuters – Aranzadi, Pamplona, 2020, pp.127-144.

51. Vid. por ejemplo, S. Bontempelli, *I reati di solidarietà in Italia e in Europa*, en *Cronache di ordinario*

n. 53, del 14 de junio de 2019) que castigaban con una multa hasta 50 mil euros y con la confiscación de buques, capitanes y armadores en caso de búsqueda y salvamento de personas en el mar⁵².

Estas como otras medidas nacionales en muchos casos violan normas internacionales como aquellas en materia de rescate en mar⁵³ o los principios fundadores de la Unión Europea, como la solidaridad⁵⁴, como afirmando por la Agencia de la Unión Europea para los Derechos Fundamentales (FRA, vid. el documento «Migration: key fundamental rights concerns») y por la jurisprudencia europea y nacional.

A nivel nacional, por ejemplo, la Corte costituzionale italiana, ha declarado los «decretos seguridad» irracionales y contradictorios⁵⁵, así como la jurisprudencia de la Corte di cassazione y de otros jueces ha considerado esas normas contrarias a los principios constitucionales e internacionales⁵⁶. Por otro lado, el Tribunal constitucional francés el 6 de julio de 2018 ha establecido que no cumplen con el principio de «fraternité» las normas que sancionan la ayuda a los inmigrantes⁵⁷. También la jurisprudencia del Tribunal de justicia afirma la prevalencia de los derechos humanos sobre las razones de seguridad⁵⁸.

razzismo. Quarto Libro Bianco sul razzismo in Italia, Lunaria, Roma, 2017, p.37 sigs.

52. Que se han sucesivamente abrogado por la vigente ley 18 de diciembre 2020, n. 173

53. Vid. la síntesis contenida en el documento de la Organización Marítima Internacional (OMI), International Chamber of Shipping (ICS) y de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados (ACNUR), Salvamento en el mar. Una guía sobre los principios y prácticas aplicables a refugiados y migrantes, enero 2015.

54. Vid. R. Cippitani, *La solidarietà tra pubblico e privato*, ISEG, Roma-Perugia, 2010.

55. Vid. la sentencia 186 del 2020 que afirma (vid. apartado 4.1) «el legislador contradice la razón de ser general del decreto-ley en el que se inscribe la disposición controvertida. En efecto, a pesar del objetivo declarado de la intervención legislativa de aumentar el nivel de seguridad pública, la disposición en cuestión, al impedir el registro de los solicitantes de asilo, termina por limitar la capacidad de los poderes públicos de controlar y vigilar a la población que reside efectivamente en su territorio, excluyendo de ella a una categoría de personas, los solicitantes de asilo extranjeros, que residen regularmente en el territorio italiano. Esta exclusión no puede justificarse razonablemente a la luz de las obligaciones de registro de la población residente» (traducción no oficial del italiano).

56. Vid. por ejemplo la sentencia Cass. civ. Sez. Unite, sent. 9 de septiembre de 2021, n. 24413.

57. Vid. J. Pascual, Aide aux migrants: le Conseil constitutionnel consacre le 'principe de fraternité', en *Le Monde*, 6 de julio de 2018.

58. Vid. entre otras la sentencia de la Gran Sala del Tribunal de Justicia del 14 de mayo de 2019

Además, en los documentos institucionales que se refieren a la política de la seguridad, como el programa de Estocolmo de 2010, se destaca la necesidad del respeto de los principios del Estado de Derecho y de los derechos fundamentales, entre los cuales se encuentra el mismo derecho a la seguridad; así como la transparencia, el diálogo, la integración, la inclusión social y la lucha contra la discriminación⁵⁹.

Además, la jurisprudencia europea que se ocupa de casos de contraste entre seguridad y libertad destaca la importancia que en una sociedad democrática se garantice un equilibrio basado en el principio de proporcionalidad⁶⁰. Solo amenazas graves para la seguridad pública pueden justificar una injerencia en los derechos fundamentales consagrados en la Carta UE (como por ejemplo el artículo 8 que protege los datos personales)⁶¹.

Sin embargo, cuando está en juego la seguridad nacional, los conceptos de legalidad y Estado de Derecho en una sociedad democrática exigen que las medidas que pueden afectar a los derechos humanos fundamentales se sometan a algún tipo de procedimiento contradictorio ante una autoridad independiente o un tribunal competente⁶².

en los asuntos acumulados C-391/16, C-77/17 y C-78/17 planteados por Bélgica y la República Checa (ECLI:EU:C:2019:403) en lo que se refiere a la interpretación del artículo 14, apartados 4-6, Directiva 2011/95/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 13 de diciembre de 2011 (en la que se establecen normas relativas a los requisitos para el reconocimiento de nacionales de terceros países o apátridas como beneficiarios de protección internacional, a un estatuto uniforme para los refugiados o para las personas con derecho a protección subsidiaria y al contenido de la protección concedida) sobre la denegación del estatuto de refugiado.

59. Consejo Europeo, «Internal security strategy for the EU. Towards a European security model, 2010», p. 19-20

60. TEDH, sent. 27 de julio de 2010, *Gatt v. Malta*, n. 28221/08, apartado 40.

61. Véanse, en este sentido, las sentencias del 21 de diciembre de 2016, *Tele2*, C-203/15 y C-698/15, EU: C:2016:970, apartado 102, y del 2 de octubre de 2018, *Ministerio Fiscal*, C-207/16, EU:C:2018:788, apartados 56 y 57; *Dictamen 1/15 (Acuerdo PNR UE-Canadá)* del 26 de julio de 2017, EU:C:2017:592, apartado 149

62. Vid. *C.G. y otros v. Bulgaria*, apartado 40. Por ejemplo, el Tribunal de Justicia ha considerado contraria al Derecho de la Unión una norma nacional que prevé por motivos terapéuticos y de seguridad, el internamiento psiquiátrico de personas que, en estado de demencia, han cometido actos que suponen un peligro para la sociedad, en la medida en que esa normativa nacional no permite al órgano judicial competente comprobar si se han respetado los derechos procesales reconocidos por las Directivas UE, vid. *Tribunal de Justicia*, sent. 19 de septiembre de 2019,

7. Observaciones finales

Tradicionalmente el tema de la seguridad se ha tratado como expresión del poder del Estado nacional.

Hoy en día, la seguridad tiene un alcance transnacional y especialmente regional y, en la Unión Europea, ha alcanzado un nivel supranacional asociado al proceso de integración continental.

En base a lo que se ha dicho en los párrafos anteriores, se puede afirmar que la noción europea de la seguridad es amplia con respecto a la tradicional noción vinculada a la defensa militar y territorial⁶³. O, mejor dicho: el alcance defensivo forma parte de la definición europea, pero no es una componente originaria, sino, al contrario, es sucesiva y en una fase de desarrollo.

El concepto de la Unión Europea abarca el tema de los derechos humanos el cual tiene un cierto «aire de familia» con la «seguridad humana» utilizada por los organismos internacionales⁶⁴.

Según esta definición «Se puede decir que la seguridad humana tiene dos aspectos principales. En primer lugar, significa seguridad contra amenazas crónicas como el hambre, la enfermedad y la represión. Y, en segundo lugar, significa protección contra alteraciones súbitas y dolorosas de la vida cotidiana, ya sea en el hogar, en el empleo o en la comunidad». En general la seguridad humana significa «libertad respecto al miedo» provocado por amenazas de naturaleza distinta, y por eso se habla de seguridad económica, seguridad alimentaria, seguridad en materia de salud, seguridad ambiental, seguridad personal, seguridad de la comunidad, seguridad política.

Sin embargo, como en el caso del discurso sobre los derechos humanos en

C-467/18, EP, ECLI:EU:C:2019:765, apartado 63

63. vid. B. Buzan, O. Weaver and J. de Wilde, *Security: A New Framework for Analysis*, cit., que parten de la idea que hay «two views of security studies are now on the table, the new one of the wideners and the old military and state-centered view of the traditionalists».

64. Concepto introducido por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, Informe Sobre Desarrollo Humano 1994, México, 1994, vid. el capítulo 2 «Nuevas dimensiones de la seguridad humana».

general, incluso en el caso de la seguridad, esta tiene diferentes y específicos matices en un ámbito regional y político particular como el de la Unión Europea. Sin embargo, el sistema ético jurídico de la Unión, basado en la indisponibilidad y primacía de la dignidad, trata de evitar que el discurso sobre la seguridad sea solo político y llegue a un sacrificio de los derechos fundamentales⁶⁵. De hecho, se considera que el tema de la seguridad pueda convertir las obligaciones que tiene el Estado de respetar los derechos humanos en decisiones políticas sobre qué aspectos de la seguridad humana proteger y en cuál circunstancia⁶⁶.

Finalmente, el concepto de seguridad europeo tiene algunos componentes originales como las exigencias de protección de los derechos e intereses fundamentales en tratamiento de datos personales y no personales en el ámbito de la ciencia y de la tecnología, que constituyen una limitación ético-jurídica de la libertad de investigación⁶⁷.

65. De hecho, como se ha escrito «*International human rights are based on individuals' capacities to claim their human rights from the state; states are obliged to respect, protect and fulfill individuals' human rights. By contrast, the human security discourse allows states to convert human rights obligations into «policy talk», making policy choices as to which aspect of human security they might focus on*», R. E. Howard-Hassmann, *Human Security: Undermining Human Rights?*, en *Human Rights Quarterly*, 34 (2012), pp. 88–112.

66. S. Tadjbakhsh, A. M. Chenoy, *Human Security: Concepts and Implications*, Routledge, 2008, p. 12

67. Sobre la elaboración de la ética de la ciencia en Europa, vid. R. Cippitani, *Diálogo entre cortes y elaboración de principios éticos de la ciencia*, en M. Figueiredo, L.G. Arcaro Conci, K.A. Gerber, *A jurisprudência e o diálogo entre tribunais*, Lumen Juris, Rio de Janeiro, 2016, pp. 123-152.

Capítulo 14

«Objetividad» de la ciencia y decisiones judiciales: el caso de la prueba genética

Sumario: 1. «Objetividad» y «Neutralidad» de la Ciencia - 2. Riesgos epistémicos, sesgos cognitivos y otros límites metodológicos a la objetividad de la Ciencia - 3. Objetividad en las ciencias forenses - 4. Sesgos y pruebas genéticas - 5. Principios en materia de toma de decisiones basadas sobre resultados científicos

1. «Objetividad» y «Neutralidad» de la ciencia

El método científico, desarrollado a partir del siglo XV¹, se considera una forma universal y dominante de conocimiento². A pesar de los desacuerdos filosóficos y científicos³, el método científico se considera capaz de dar resultados verdaderos, objetivos y neutrales.

La objetividad es una característica⁴, que confiere autoridad y fiabilidad a la ciencia en la sociedad y certidumbre a sus resultados. Además, se considera que la ciencia es «neutra» y «no responsable» de sus consecuencias⁵, ya que las perspectivas, objetivos y motivaciones personales no deben y no pueden alterar la actividad de investigación. Está muy difundida en la comunidad científica la idea de que la ciencia sea independiente del contexto social y político, con el

1. A.J. Aguiló Bonet, *La universidad y la globalización alternativa: justicia cognitiva, diversidad epistémica y democracia de saberes*, en *Nómadas: Critical Journal of Social and Juridical Sciences*, 2009, 22 (2).

2. J. Blachowicz, *How Science Textbooks Treat Scientific Method: A Philosopher's Perspective*, en *The British Journal For The Philosophy Of Science*, 2009, 60 (2), Pp: 303-304; H. Andersen, B. Hepburn, *Scientific Method*, en *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, 2015, <https://plato.stanford.edu/archives/win2020/entries/scientific-method/>.

3. H. Andersen, B. Hepburn, *Scientific Method*, op.cit.

4. J. Reiss, J. Sprenger, *Scientific Objectivity*, en E. Zalta (Ed.), *Stanford Encyclopedia of Philosophy*, <http://plato.stanford.edu/entries/scientific-objectivity/>.

5. E. Morin, *Science avec conscience*, Seuil, Paris, 1990.

imperativo único de «saber para saber»⁶. Por eso, como afirmó provocativamente Heidegger, «la ciencia no piensa», protegiéndose en su «cómoda reserva»⁷.

Según los científicos, es la política que impone sus finalidades a la ciencia, a menudo «perversas», que por el contrario sería pura y desinteresada⁸.

Sin embargo, hoy en día, la ciencia tiene una importancia que va más allá de ser la principal forma de conocimiento y por lo tanto tiene relevancia en otras esferas de la sociedad, como el derecho. En particular, la idea de la objetividad de la ciencia es importante cuando se debe tomar una decisión de naturaleza jurídica. Actualmente, entre las disciplinas científicas que tienen un papel importantísimo en el ámbito jurídico se puede considerar la ciencia forense, es decir, el conjunto de las metodologías y de las tecnologías científicas multidisciplinares aplicadas a las investigaciones penales⁹.

En la actualidad, el sistema de justicia penal se basa en gran medida en la ciencia forense que se considera como el instrumento para identificar la verdad utilizando la base científica de las disciplinas implicadas¹⁰. Especialmente las pruebas genéticas, las que se consideran indiscutibles, permitiendo identificar y condenar a los autores de un crimen o exonerar a aquellos condenados injustamente.

Por lo tanto, se quiere investigar cuáles son las consecuencias de la idea de «objetividad» y de «neutralidad» de la ciencia cuando la misma se utiliza como base para tomar decisiones en el ámbito del discurso jurídico, considerando como ejemplo el uso de las técnicas de investigación genética en los procedimientos judiciales¹¹.

6. E. Morin, *Science avec conscience*, op.cit.

7. G. Vattimo, M. Zucchetti, Heidegger e la bomba atomica: ovvero la scienza deve pensare, speech at the Politecnico of Turin, 2016, en <http://www.tgvallesusa.it/2016/08/heidegger-e-la-bomba-atmica-ovvero-la-scienza-deve-pensare-di-m-zucchetti-e-g-vattimo/>

8. E. Morin, *Science avec conscience*, op.cit.

9. R. Morgan, Conceptualising forensic science and forensic reconstruction. Part I: A conceptual model, en *Science & Justice*, 2017, 57(6), pp: 455-459. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.scijus.2017.06.002>.

10. A. Sánchez-Rubio, La prueba científica en el proceso penal, Tirant lo Blanch, Valencia, 2019; I. Dror, J. McCormack, J. Epstein, Cognitive Bias and Its Impact on Expert Witnesses and the Court, en *The Judges Journal*, 2015, Vol. 54, Issue 4, pp:8-14.

11. Vid. también R. Cippitani, A. Mirabile, M. Onofri, «Objetividad científica» y sesgos en la toma de

2. Riesgos epistémicos, sesgos cognitivos y otros límites metodológicos a la objetividad de la ciencia

En términos generales, la cuestión de la objetividad de la ciencia es un problema de naturaleza epistemológica¹², antes que jurídica.

Desde ese punto de vista, se puede observar que toda actividad de investigación científica está sujeta al «riesgo epistémico»¹³, es decir, cualquier riesgo de error que surja en el acto de poseer el conocimiento y que son muy difíciles de evitar, tanto de forma subjetiva como colectiva, esto debido a la naturaleza misma del conocimiento de los seres humanos como «agentes epistémicos»¹⁴.

De hecho, los investigadores cuando están creando hipótesis, haciendo suposiciones, razonando y elaborando soluciones no pueden no estar sujetos a su propia psicología, a su ideología y a su entorno sociológico, así como a los valores morales, personales, sociales, políticos y culturales¹⁵, que son factores que tienen un impacto significativo en el pensamiento.

Los valores y el más amplio contexto en el que actúa el investigador y el profesional configuran la manera de como se observa el mundo¹⁶. Así, un objeto puede ser percibido de forma diferente por la misma persona según el contexto y el mismo objeto puede plantear problemas diferentes a diversos científicos¹⁷.

decisiones jurídicas: los casos de la genética forense y de los algoritmos («Scientific objectivity» and biases in legal decision-making: the cases of forensic genetics and algorithms), en *Revista Justicia y Derecho*, vol. 4, n. 2, 2021, pp.1-22.

12. D. Fraedrich, *Revival of Objectivity in Scientific Method*, en *The Journal of Ayn Rand Studies*, 3(1), 2001, pp: 29-46, su <http://www.jstor.org/stable/41560169>.

13. J. Biddle, R. Kukla, The geography of epistemic risk, en K. C. Elliott & T. Richards (Eds.), *Exploring inductive risk: Case studies of values in science*, New York, Oxford University Press, 2017, pp: 215-237, spec. p. 218.

14. I. Koskinen, *Objectivity in contexts: withholding epistemic judgement as a strategy for mitigating collective bias*, en *Synthese*, 2020.

15. J. Reiss, J. Sprenger, *Scientific Objectivity*, op.cit.

16. M. BAR, *Visual objects in context*, en *Nat Rev Neurosci* 5, 2004, pp: 617-629; O. Schwartz, A. Hsu, P. Dayan, *Space and time in visual context*, en *Nat Rev Neurosci*, 2007 8(7), pp. 522-535; H. Meeren, C. Van Heijnsbergen, B. De Gelder, *Rapid perceptual integration of facial expression and emotional body language*, en *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 2005, 102(45) pp. 16518-16523.

17. T. Toulmin, *Human Understanding*, Clarendon Press, Oxford, 1972; M. Mannan, *Science and*

El contexto impacta sobre el trabajo del investigador por lo menos en tres niveles: i) la elección de un problema de investigación científica; ii) la recopilación de pruebas; iii) la aceptación de las teorías científicas como explicación y solución del problema basado en los datos¹⁸.

La influencia del contexto sobre el conocimiento científico en diferentes tipos de sesgos cognitivos («bias»)¹⁹.

El sesgo cognitivo es un término amplio que representa la forma con la cual las personas interpretan informaciones y situaciones en función de sus propias experiencias previas y afectan el razonamiento y las conclusiones.

Este fenómeno se debe a que nuestro cerebro se involucra activamente en el contexto en el que se proporciona la información y decide en cuál de ellos quiere centrarse y como quiere procesarlos, apoyando así la teoría según la cual lo que se percibe como real y verdadero depende de la construcción a la cual participa la persona²⁰.

El sesgo cognitivo puede impactar incluso en la definición del paradigma, a nivel de la comunidad científica²¹.

Sobre todo, si los riesgos epistémicos que afectan a los investigadores individuales pueden reducirse mediante debates y revisiones por parte de colegas que trabajan en el mismo campo, por ejemplo, esto no es cierto en lo que se refiere a la mitigación de los sesgos colectivos. Como se ha observado²², si las directrices y supuestos establecidos para el marco están sesgados, entonces el

conocimiento científico construido sobre esta base también está sesgado y este riesgo epistémico no puede ser eliminado teniendo en cuenta las soluciones que provienen de expertos que operan con el mismo conjunto de reglas.

3. Objetividad en las ciencias forenses

Las ideas de objetividad y neutralidad de la ciencia entran definitivamente en crisis en el caso de la ciencia forense.

Se ha observado que los sesgos cognitivos son más relevantes cuando la investigación se asocia con la necesidad de tomar decisiones, especialmente en el ámbito de los procesos judiciales²³.

De hecho, los resultados de las investigaciones forenses no son incondicionales, ya que dependen estrictamente de diversos factores, como la validez de la metodología utilizada, la función de los expertos y sus interacciones con las distintas partes en el proceso de adopción de decisiones, y la presentación e interpretación de los resultados.

Además, la competencia del experto forense no es «neutra», sino que depende de su formación y experiencia²⁴, perspectivas y aspiraciones²⁵.

Un particular tipo de situación que puede ocurrir en la actividad de los expertos forenses se define «sesgo contextual» debido a datos irrelevantes y extraños, aunque estén relacionadas con el caso, como la información particularmente

Subjectivity: Understanding Objectivity of Scientific Knowledge, op.cit.

18. Cfr. K. Popper, *The logic of Scientific Discovery*, Hutchinson & CO, London) 1959; J. Reiss, J. Sprenger, *Scientific Objectivity*, op.cit.; M. Weber, *The Meaning of «Ethical Neutrality» in Sociology and Economics*, en M. Weber, *Methodology of Social Sciences*, Routledge, New York, 2017, pp. 1–48; K. Beard, *The Role of Social Context in the Production of Scientific Knowledge*, 2015, en: https://trace.tennessee.edu/utk_chanhonoproj/1852

19. A. Tversky, D. Kahneman, *Judgment under Uncertainty: Heuristics and Biases*, en *Science, New Series*, 1974, Vol. 185, No. 4157, pp: 1124-1131; D. Arnott, *Cognitive biases and decision support systems development: A design science approach*, en *Information Systems Journal*, 2006, 16(1), pp: 55-78.

20. I. Prigogine, I. Stengers, *Order out of chaos: Man's new dialogue with nature*, Bantam New Age Books, New York, 1984.

21. T. Kuhn, *The Structure of Scientific Revolution*, University of Chicago Press, Chicago, 1970.

22. I. Koskinen, *Objectivity in contexts: withholding epistemic judgement as a strategy for mitigating collective bias*, op.cit.

23. J. Kukucka, y otros, *Cognitive Bias and Blindness: A Global Survey in Forensic Science Examiners*, en *Journal of Applied Research in Memory and Cognition*, 2017, Vol. 6, Issue 4: 452-459; K. K. Rossmo, J. M., Pollock, *Confirmation Bias and Other Systemic Causes of Wrongful Convictions: A Sentinel Events Perspective*, en *Northeastern University Law Review*, 2019, 11, pp: 790-835. En: <https://www.ojp.gov/ncjrs/virtual-library/abstracts/confirmation-bias-and-other-systemic-causes-wrongful-convictions>.

24. I. Dror, *Cognitive and Human Factors in Expert Decision Making: Six Fallacies and the Eight Sources of Bias*, en *Anal. Chem.* 2020, 92, pp: 7998-8004; Id., *The Paradox of Human Expertise: Why Experts Get It Wrong*, en N. Kapur, (edited by), *The Paradoxical Brain*, Cambridge University Press, Cambridge, 2011, 117

25. Definidas como influencias «top-down» por I. Dror, P. Fraser-Mackenzie, *Cognitive Biases in Human Perception, in Judgment, and Decision Making: Bridging Theory and the Real World*, en K. Rossmo, *Criminal Investigative Failures*, Taylor & Francis, 2008.

emocional sobre las circunstancias del delito y sobre las personas involucradas, su etnia, género, orientación sexual, etc., que evocarán inadvertidamente atribuciones generalmente basadas en estereotipos²⁶.

La opinión del experto forense puede estar sujeta al «sesgo de confirmación», es decir, una búsqueda e interpretación sesgada de las pruebas de acuerdo con el resultado esperado, lo que hace difícil separar la observación de la expectativa²⁷. Eso conduce a investigaciones dirigidas al sospechoso, mientras que la información que prueba una teoría antagónica es descartada, analizada críticamente o explicada, constituyendo un mecanismo llamado escepticismo asimétrico²⁸.

Otro tipo de sesgo potencial es el «razonamiento circular» que está estrechamente relacionado con el sesgo de confirmación, un mecanismo mediante el cual, las personas tienden a buscar e interpretar la información de manera coherente con sus creencias iniciales²⁹.

Además, hay que tener en cuenta que el experto forense (como todos los científicos) trabajan a menudo con datos incompletos, por lo que deben evitarse las conclusiones categóricas y la expresión de certidumbre al comunicar los resultados. Solo se puede expresar un juicio de probabilidad³⁰, a través de un índice

26. J. Skorinko, B. Spellman, *Stereotypic Crimes: How Group-Crime Associations Affect Memory and (Sometimes) Verdicts and Sentencing*, en *Victims & Offenders*, 2013, 8(3), pp: 278-307; L. Smalarz y otros, *The perfect match: Do criminal stereotypes bias forensic evidence analysis?*, en *Law and human behavior*, 2016, 40(4), pp: 420-429; M. Leiber, y otros, *Sentencing Recommendations by Probation Officers and Judges: An Examination of Adult Offenders Across Gender*, en *Women & Criminal Justice*, 28(2), 2018, pp: 100-124.

27. P. Gill, T. Hicks, J. M. Butler, y otros, *DNA commission of the International society for forensic genetics: Assessing the value of forensic biological evidence - Guidelines highlighting the importance of propositions. Part II: Evaluation of biological traces considering activity level propositions*, en *Forensic science international. Genetics*, 2020, 44, 102186; F. Cushman, *Rationalization is rational*, en *Behavioral and Brain Sciences*, 2020, 43, 28, pp:1-59.

28. T. Marksteiner y otros, *Asymmetrical scepticism towards criminal evidence: The role of goal and belief consistency*, en *Applied Cognitive Psychology*, 2011, 25(4), pp: 541-547.

29. R. Nickerson, *Confirmation Bias: a ubiquitous phenomenon in many guises*, op.cit.

30. G. Klir, *Uncertainty theories, measures, and principles: an overview of personal views and contributions*, en *Math. Res.* 1997, 99, pp: 27-43; N. Georgiou, R. Morgan, J. French, *Conceptualising, evaluating and communicating uncertainty in forensic science: Identifying commonly used tools through an interdisciplinary configurative review*, en *Science & Justice*, 2020, 60(4), pp: 313-336.

(Likelihood Ratio, LR). Sin embargo, la probabilidad tiene que ser interpretada con otros datos y juicios y no basta para tomar una decisión judicial³¹.

Sobre todo, la fase de la comunicación desde el experto forense al juez y a las partes procesales (fiscales, abogados) llega a ser una ulterior fuente de «contaminación» de la prueba forense.

De hecho, una vez que el experto concluye el examen, pone a disposición los resultados y testifica, la interpretación de las pruebas está ahora en manos de los demás actores del sistema judicial, que no tienen la misma formación y visión de los expertos forenses.

Los investigadores, así también como los jueces, no leen las pruebas desde el punto de vista científico sino jurídico y en la perspectiva de tomar una decisión judicial.

Cuando se utiliza el juicio intuitivo, las decisiones finales pueden verse influidas por sesgos y por otros factores diferentes.

En primer lugar, cuando las pruebas presentadas son difíciles de comprender y la persona encargada de adoptar la decisión no está comprometida con el material, otros factores concurrirán en la decisión, en la evaluación probatoria y en la credibilidad de las pruebas: las personas encargadas de adoptar las decisiones pueden verse influidas por la credibilidad de los expertos³².

En segundo lugar, la policía, los jueces y todos los que están involucrados en la decisión judicial (por ejemplo, los jurados) también pueden ser víctimas de sesgos cognitivos como, por ejemplo, factores de estrés³³, debido al alto contexto emocional de un caso e incluso a su cobertura mediática, ya que las reacciones

31. W. Thompson, y otros, *Perceived strength of forensic scientists' reporting statements about source conclusions*, en *Law, Probability and Risk*, 2018, 17, pp: 133-155; D. Taylor, D. Balding, *How can courts take into account the uncertainty in a likelihood ratio?*, en *Forensic Science International: Genetics*, 2020, 48, 102361.

32. R. Cramer, S. Brodsky, J. Decoster, *Expert witness confidence and juror personality: their impact on credibility and persuasion in the courtroom*, en *The journal of the American Academy of Psychiatry and the Law*, 2009, 37(1), pp: 63-74; H. Eldridge, *Juror comprehension of forensic expert testimony: A literature review and gap analysis*, en *Forensic Science International: Synergy*, 2019, 1, pp: 24-34.

33. I. Dror, J. Busemeyer, B. Basola, *Decision making under time pressure: an independent test of sequential sampling models*, en *Memory & cognition*, 1999, 27(4): 713-725.

emocionales a los estímulos suelen ser más importantes que las evaluaciones cognitivas³⁴.

En tercer lugar, como ya se ha mencionado, la información extralegal puede provocar estereotipos y sus relativos sesgos. Por ejemplo, en lo que se refiere al género, se considera que los hombres son más agresivos que las mujeres, lo que da lugar a estereotipos sobre los autores de delitos violentos y no violentos³⁵ que aumentan la probabilidad de culpabilidad. También se sabe que los estereotipos delictivos asociados a diferentes grupos raciales pueden aumentar la idea de culpabilidad, especialmente cuando el origen étnico de los sospechosos es congruente con los estereotipos de la delincuencia, lo que da lugar a una investigación impulsada por esta errónea consideración y por la búsqueda de más pruebas confirmatorias³⁶.

Estos estereotipos y muchos otros no son independientes, sino que interactúan entre sí, lo que da lugar a diferentes tipos de tratamientos y sentencias en función del prejuicio judicial³⁷.

Cierto es que, los mecanismos y dinámicas descritos que conducen a las falacias se precisan y entienden mejor en situaciones de errores judiciales, pero las percepciones y los juicios sesgados pueden producirse incluso en los entornos más rigurosos, bien intencionados y profesionales.

Por último, los posibles sesgos que se generan por razonamiento del experto y en la comunicación a los demás actores procesales tiene consecuencias

34. D. Charlton, P. Fraser-Mackenzie, I. Dror, *Emotional experiences and motivating factors associated with fingerprint analysis*, en *Journal of forensic sciences*, 2010, 55(2), pp: 385-393.

35. A. Frodi, J. Macaulay, P. Thome, *Are women always less aggressive than men? A review of the experimental literature*, en *Psychological Bulletin*, 1977, 84(4), pp: 634-660.

36. C. Esqueda, *European American students' perceptions of crimes committed by five racial groups*, en *Journal of Applied Social Psychology*, 1997, 27(16), pp:1406-1420; C. Jones, M. Kaplan, *The effects of racially stereotypical crimes on juror decision-making and information-processing strategies*, en *Basic and Applied Social Psychology*, 2003, 25(1), pp: 1-13.

37. La literatura norteamericana señala que los varones negros son condenados a penas de prisión más largas que cualquier otro grupo de personas, véase M. Leiber, y otros, *Sentencing Recommendations by Probation Officers and Judges: An Examination of Adult Offenders Across Gender*, op. cit.

incrementales: el «efecto de cascada» y el «de bolas de nieve»³⁸. El «efecto de cascada» consiste en sesgos que van de una persona a otra y de una etapa a otra, por ejemplo, desde la recogida de datos hasta su evaluación; mientras que el «efecto bolas de nieve» tiene lugar cuando las fuentes de sesgo se integran e influyen mutuamente, perpetuando el sesgo y aumentando los efectos³⁹.

En base a lo que se ha mencionado anteriormente, no es sorprendente que los sesgos en la ciencia forense contribuyan a que se produzcan condenas injustas⁴⁰.

4. Sesgos y pruebas genéticas

La tipificación del ADN representa el «gold standard» en la identificación forense⁴¹ debido a su sólida base científica.

Sin embargo, la misma prueba genética está sujeta a los límites y a los errores de otros exámenes forenses e, incluso, posee algunos aspectos problemáticos que le son propios.

El resultado del examen del ADN en el ámbito forense está afectado por factores como la experiencia del experto⁴², según sucede en campos tradicionales de la ciencia forense, como el análisis de huellas dactilares⁴³.

38. I. Dror, *Cognitive and Human Factors in Expert Decision Making: Six Fallacies and the Eight Sources of Bias*, op.cit.

39. I. Dror, *Biases in forensic experts*, en *Science*, 2018, New York, 360(6386): 243.

40. K. K. Rossmo, J.M. Pollock, *Confirmation Bias and Other Systemic Causes of Wrongful Convictions: A Sentinel Events Perspective*, ob.cit.

41. M. Lynch, *God's signature: DNA profiling, the new gold standard in forensic science*, en *Endeavour*, 2003, 27(2), pp:93-97.

42. W. Thompson, *Subjective interpretation, laboratory error and the value of DNA evidence: three case studies*, en *Genetica*, 1995, 96, pp: 153-168; Id., *Painting the target around the matching profile: the Texas sharpshooter fallacy in forensic DNA interpretation*, en *Law, Probability and Risk*, 2009, 8(3), pp: 257-276.

43. I. Dror, R. Rosenthal, *Meta-analytically quantifying the reliability and biasability of forensic experts*, en *Journal of Forensic Sciences*, 2008, 53(4), pp: 900-903; I. Dror, D. Charlton, *Why experts make errors*, en *Journal of Forensic Identification*, 2006, 56(4), pp. 600-616; B. Ulery, y otros, *Repeatability and reproducibility of decisions by latent fingerprint examiners*, en *PloS One*, 2012, 7, pp: 1-12; B. Ulery, y otros, *Interexaminer variation of minutia markup on latent fingerprints*, en *Forensic science international*, 2016, 264, pp: 89-99.

Incluso el análisis del ADN es sensible al sesgo de confirmación⁴⁴ y a las informaciones contextuales⁴⁵.

Más bien, el sesgo contextual tiene lugar especialmente en condiciones de ambigüedad⁴⁶. Las personas tienden a interpretar los datos de una manera más adecuada para ellas cuando tienen que trabajar en entornos ambiguos⁴⁷, como cuando trabajan con huellas dactilares latentes o, en lo que se refiere al análisis genética, cuando trabajan con mezclas de ADN, ADN degradado, ADN inhibido y cantidades bajas de ADN, que pueden causar la formación de artefactos y, por lo tanto, afectar a la calidad de los resultados⁴⁸.

Además, la interpretación de las pruebas genéticas, más que otras pruebas, depende de los límites del razonamiento estadístico. Por ejemplo, cuando se debe establecer si un perfil genético pertenece a una persona, hay que evaluar la probabilidad de coincidencia aleatoria (RMP), que es la probabilidad de que otra persona comparta las mismas características de la persona de interés. El cálculo depende de la disponibilidad de bases de datos genéticos a través de los

44. C. Anderson, M. Lepper, L. Ross, Perseverance of social theories: The role of explanation in the persistence of discredited information, en *Journal of Personality and Social Psychology*, 1980, 39(6), pp: 1037-1049.

45. Vid. I. Dror, G. Hampikian, *Subjectivity and bias in forensic DNA mixture interpretation*, en *Science and Justice*, 2011, 51, pp: 204-208. llevaron a cabo un experimento utilizando pruebas de ADN relacionadas con un caso de violación en grupo (mezcla de ADN junto con los perfiles de ADN de la víctima y de tres sospechosos). El experimento involucró a 17 analistas de ADN independientes que trabajaban en un laboratorio gubernamental acreditado en América del Norte. No se reveló a los examinadores informaciones contextuales potencialmente sesgada para que Dror y Hampikian pudieran hacer una comparación con los resultados de los expertos forenses que originalmente analizaron las pruebas del caso y, por lo tanto, operaron dentro de la información contextual, determinando si la información era sesgada. Los resultados de este experimento demostraron variaciones entre los expertos, incluso para los analistas que trabajaban con las mismas directrices de interpretación, también mostraron como la información irrelevante y posiblemente sesgada podía afectar a la interpretación de los resultados.

46. I. Dror, S. Cole, *The vision in «blind» justice: expert perception, judgment, and visual cognition in forensic pattern recognition*, en *Psychonomic bulletin & review*, 2010, 17(2), pp: 161-167; N. Georgiou, R. Morgan, J. French, *Conceptualising, evaluating and communicating uncertainty in forensic science: Identifying commonly used tools through an interdisciplinary configurative review*, cit.

47. D. Risinger y otros, *The Daubert/Kumho implications of observer effects in forensic science: Hidden problems of expectation and suggestion*, en *California Law Review* 90(1), 2002, pp. 1-56.

48. W. Thompson, *Painting the target around the matching profile: the Texas sharpshooter fallacy in forensic DNA interpretation*, cit.

cuales se pueda estimar la frecuencia de los perfiles de ADN en las poblaciones humanas⁴⁹. Pero se trata siempre de una estima. Por lo tanto, la interpretación de los resultados puede estar sesgada, especialmente cuando se trata de datos ambiguos, por información contextual irrelevante y por la observación de los datos en un contexto incorrecto. Un fenómeno que puede observarse es la falacia del francotirador de Texas, o «the tendency to assign unwarranted significance to random data by viewing it post hoc in an unduly narrow context»⁵⁰, lo que significa que solo se tienen en cuenta las similitudes y que la probabilidad de una coincidencia aleatoria se considera muy baja⁵¹. Por ejemplo, al estudiar los resultados de los análisis de ADN, los expertos dejan un cierto margen para los fenómenos que puedan producirse, como las deserciones y las entradas, a fin de determinar si un sujeto puede ser incluido o excluido como contribuyente en las pruebas genética. Sin embargo, esto lleva a tener en cuenta solo las similitudes y a no considerar el carácter aleatorio de una coincidencia, con lo cual una coincidencia de ADN se convierte en un objetivo móvil al cambiar los criterios de interpretación de los resultados una vez obtenidos, lo que en última instancia distorsiona las frecuencias y los LR utilizados para caracterizar la coincidencia de ADN⁵².

Asimismo, las técnicas de elaboración de perfiles de ADN siguen siendo propensas a los errores por diferentes razones, entre ellas la naturaleza y la cantidad del ADN disponible, los índices de error de las propias técnicas, el mal manejo de las pruebas y su contaminación, los errores de los técnicos de laboratorio y los errores en la evaluación de los resultados debido, por ejemplo, a la parcialidad de los expertos.

Lo que hace que el análisis de ADN sea una de las herramientas más precisas

49. W. Thompson, y otros, *Perceived strength of forensic scientists' reporting statements about source conclusions*, cit.

50. W. Thompson, *Painting the target around the matching profile: the Texas sharpshooter fallacy in forensic DNA interpretation*, cit.

51. A. Sánchez-Rubio, *Los peligros de la probabilidad y la estadística como herramientas para la valoración jurídico-probatoria*, en *Revista Brasileira de Direito Processual Penal*, 2018, núm. 1.

52. W. Thompson, *Painting the target around the matching profile: the Texas sharpshooter fallacy in forensic DNA interpretation*, cit.

desde el punto de vista científico, pero está lejos de ser el portador perfecto de la verdad innegable que se considera, lo que a menudo conduce a errores judiciales, especialmente si se utiliza como la única prueba en la que se basa la decisión final⁵³.

Así pues, la interpretación de los resultados de los análisis de ADN es un proceso complejo que requiere la aplicación de marcos de probabilidad y modelos estadísticos forenses, como las redes bayesianas, que tienen en cuenta los errores e incertidumbres a fin de evaluar la solidez de las pruebas y la fiabilidad de los resultados forenses del ADN⁵⁴.

En particular, la aplicación incorrecta de la ciencia forense, como los errores técnicos y el testigo pericial forense falso o engañoso⁵⁵, contribuyó a que el 45% de las condenas injustas en los Estados Unidos hubieran sido probadas mediante el ADN⁵⁶. Muchas veces, la presencia de la prueba genética no evita que, en los diferentes grados de juicio, las evaluaciones de los jueces sean totalmente diferentes⁵⁷.

Con eso y todo, a pesar de que las pruebas genéticas sean consideradas por los expertos ⁵⁸ extremadamente fiables o muy fiables en el 95% de los casos (la prueba del testigo se considera fiable solo en el 25% de los casos).

En efecto, en literatura ya se encuentran ejemplos de cómo las pruebas genéticas

53. A.O. Olaborede, L. Meintjes-Van Der Walt, *The Dangers of Convictions Based on a Single Piece of Forensic Evidence*, en *PER/PELJ*, 2020, 23, pp: 1-38.

54. A. Kloosterman, M. Sjerps, A. Quak, *Error rates in forensic DNA analysis: Definition, numbers, impact and communication*, en *Forensic Science International: Genetics*, 2014, 12, pp: 77-85; I. De March, F. Taroni, *Bayesian networks and dissonant items of evidence: A case study*, en *Forensic Science International: Genetics*, 2020, 44.

55. M. Saks, J. Koehler, *The Coming Paradigm Shift in Forensic Identification Science*, cit.; G. Ribeiro, J. Tangen, B. Mckimmie, *Beliefs about error rates and human judgment in forensic science*, en *Forensic Science International*, 2019, 297, pp: 138-147.

56. Innocence Project: <https://www.innocenceproject.org/overturing-wrongful-convictions-involving-flawed-forensics/>.

57. G. Gennari, A. Piccinini, *Dal caso Reed ad Amanda Knox; ovvero quando il DNA non è abbastanza*, en *Diritto penale processuale*, 2012, 3, p. 359 sigs.; U. RICCI, *Limiti e aspettative della genetica forense*, en C. Conti (a cura di), *Scienza e processo penale*, Giuffrè, Milano, 2011.

58. V. Hans y otros, *Science in the jury box: Jurors' comprehension of mitochondrial DNA evidence*, in *Law and Human Behavior*, 2011, 35(1), pp: 60-71.

pueden dar resultados que demuestran la ausencia de una objetividad y neutralidad de los exámenes forenses realizados sobre las informaciones genéticas.

Por ejemplo, en 2002, Kerry Robinson fue condenado a cumplir 20 años de prisión por su presunta participación en una violación. La violación en grupo tuvo lugar en 1993 y la víctima identificó a uno de los tres agresores. El hombre identificado se declaró culpable y llegó a un acuerdo de culpabilidad y, a cambio de una sentencia menor, el hombre identificó al Sr. Robinson como uno de los asaltantes (aunque la víctima nunca lo hizo⁵⁹). Los dos examinadores del caso de la Oficina de Investigación de Georgia testificaron que Jerry Robinson no podía ser excluido como contribuyente a la mezcla de ADN, porque dos de sus alelos individuales eran consistentes con el ADN encontrado en la escena del crimen⁶⁰. Por lo tanto, no importa cuanto el material de referencia y el perfil de ADN de la evidencia difieran, el sospechoso no puede ser excluido si el analista asume que los alelos del sospechoso no son detectados ⁶¹. Además, parece que los expertos hayan trabajado al revés, desde el perfil de ADN del Sr. Robinson hasta las pruebas, por lo que fue el material del sospechoso que impulsó la interpretación de la mezcla de ADN para que el material de referencia se ajustara mejor a las pruebas. Es una aplicación del «razonamiento circular» antes mencionado, documentado en otros casos⁶².

59. El Sr. Robinson ha sido asistido en el ámbito del Georgia Innocence Project: <https://www.georgiainnocenceproject.org/2020/01/10/gip-client-kerry-robinson-exonerated-after-nearly-18-years-in-prison/#:~:text=We%20are%20THRILLED%20to%20announce,crime%20he%20did%20not%20commit.>

Vid. la apelación del Sr. Robinson del 2003: <https://caselaw.findlaw.com/ga-court-of-appeals/1412720.html>.

60. <https://www.law.umich.edu/special/exoneration/Pages/casedetail.aspx?caseid=5671>.

61. W. Thompson, *Painting the target around the matching profile: the Texas sharpshooter fallacy in forensic DNA interpretation*, cit.

62. C. Su, S. Srihari, *Latent Fingerprint Rarity Analysis in Madrid Bombing Case*, en H. Sako, K.Y. Franke, S. Saitoh (eds) *Computational Forensics. IWCF 2010. Lecture Notes in Computer Science*, Springer, Berlin, Heidelberg, 2011.

5. Principios en materia de toma de decisiones basadas sobre resultados científicos

Como se ha visto, en el ámbito jurídico, el uso de la ciencia, con su presunta «objetividad», no es suficiente para garantizar una aplicación correcta del derecho. Por el contrario, la idea de «objetividad» y «neutralidad» absoluta de la ciencia puede conducir a la discriminación y a la violación de los derechos fundamentales de las personas, lo que es debido a limitaciones metodológicas (la representación científica es siempre parcial), a errores, al impacto de sesgos y elementos contextuales en el razonamiento científico, en las diferencias de perspectivas entre el discurso científico y el jurídico, en particular cuando hay que tomar decisiones.

Desde este último punto de vista, estudiosos del lenguaje jurídico, como Bobbio, advierten que hay una profunda diferencia entre el discurso descriptivo, como es el de la ciencia, y el discurso prescriptivo del derecho, lo que lleva a una diferencia de conceptos y de referentes, si bien ambos discursos se refieran al mismo evento.

La importancia de la ciencia en la sociedad y, en particular, su relevancia en los procedimientos judiciales debe identificar nuevos derechos individuales que protejan a las personas físicas y otros intereses fundamentales.

En el derecho vigente, especialmente en ámbito europeo, las fuentes jurídicas y la jurisprudencia tienen en cuenta la relación entre ciencia y derechos individuales u otros intereses buscando un equilibrio aceptable.

En particular se pueden encontrar principios y directivas para un desarrollo equilibrado de la legislación en materias que tienen un fundamento científico (vid. el precedente Capítulo 8).

Pero hay también que identificar reglas para que la razón científica no sea considerada de manera ingenuamente determinística como objetiva y neutral.

La información científica debe considerarse de forma crítica en el contexto de una decisión jurídicamente relevante.

Esto significa, desde un punto de vista científico, tener siempre presente la

posibilidad de error en la metodología utilizada y otros factores que puedan influir en la opinión del experto.

Por otra parte, desde un punto de vista jurídico, el juez o, en general, el responsable de la toma de decisiones debe poder ejercer un control crítico sobre el dictamen científico.

En el proceso penal, esto se hace mediante el principio de contradicción y teniendo en cuenta las diferentes opiniones de los expertos de la acusación y de la defensa, así como el interrogatorio y conainterrogatorio del experto, perito o consultor técnico⁶³.

Una decisión (judicial, administrativa, contractual) no debe basarse exclusiva y automáticamente en el resultado de datos técnicos o científicos, sino que debe pasar por el filtro del decisor (humano).

Por lo tanto, la admisibilidad de las pruebas forenses tiene que ser evaluada junto con otras pruebas: en los tribunales de los Estados Unidos se hace referencia al Daubert Standard⁶⁴ (vid. el National Research Council, 2009). En el Código de Procedimiento Penal italiano el artículo 189 puede admitir una prueba técnica si se consideran adecuadas para determinar los hechos. O por otras disposiciones, como los artículos 194 y siguientes del Código de Procedimiento Civil, que prevén que el informe de un perito pueda admitirse como prueba siempre que: a) el dictamen pericial respete los límites de investigación impuestos por el juez/ decisor; b) se elabore un informe especial para cada operación realizada; c) se respete el principio del conainterrogatorio.

Así pues, según la Academia Nacional de Ciencias Forenses (NAS) estadounidense, ningún método forense puede determinar de forma coherente y con un alto

63. P. Felicioni, *La prova del dna tra esaltazione mediatica e realtà applicativa*, en *Archivio Penale*, 2012, pp.1-29

64. *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceutical, Inc.* (1993) fue un caso civil presentado por dos niños menores y sus padres, quienes alegaron en su demanda que los defectos de nacimiento de los niños habían sido causados por la ingestión prenatal, de parte de su madre, de un medicamento de prescripción llamado Benedectin. La Corte Suprema de los Estados Unidos al final decidió sobre el asunto y estableció el Estándar Daubert como una prueba legal basada en una lista de directrices para la admisibilidad de los testimonios científicos o técnicos. Para ver más información del caso: <https://caselaw.findlaw.com/us-supreme-court/509/579.html>.

grado de certeza una coincidencia entre las pruebas forenses y un individuo o fuente en particular. Ello se debe a que los resultados de los exámenes forenses se basan en «conjeturas subjetivas» y se presentan en «términos no cuantitativos, cualitativos y generalmente categóricos»⁶⁵. Esto significa que la evaluación de las pruebas por parte de los expertos se basa más bien en la experiencia, la estadística⁶⁶, lo que provoca una alta tasa de error de la metodología forense más tradicional, como el caso del análisis de las huellas dactilares⁶⁷. Por esta misma razón, las recomendaciones del informe de la NAS fueron que se realizaran investigaciones para comprobar la fiabilidad y los límites de rendimiento de las diversas disciplinas.

Los exámenes por homólogos, los estudios y los cambios en las leyes relativas a la admisibilidad en los tribunales de las pruebas periciales forenses representan un ejemplo fundamental del cambio de paradigma mencionado: las ciencias forenses, que antes se consideraban válidas y objetivas, y cuyos resultados se introdujeron sin lugar a dudas en los sistemas de justicia en cuanto a su fiabilidad, ahora son abordadas de manera más crítica tanto por los profesionales del derecho como por los académicos⁶⁸.

Por consiguiente, es importante que las partes del sistema de justicia penal sean conscientes de los riesgos que se corren al evaluar las pruebas y dispongan

65. D. Mcquiston-Surrett, M.J. Saks, Communicating Opinion Evidence in the Forensic Identification Sciences: Accuracy and Impact, en *Hastings L. J.*, 2008, 59(5), pp: 1159-1189, p. 1189.

66. N. Siegelman, R. Frost, *Statistical learning as an individual ability: Theoretical perspectives and empirical evidence*, en *Journal of Memory and Language*, 2015, 81, pp: 105-120.

67. J. Koehler, *Fingerprint error rates and proficiency tests: What they are and why they matter*, en *59 Hastings L.J.*, 2008, 1077, en https://repository.uchastings.edu/hastings_law_journal/vol59/iss5/5; L. Haber, R. Haber, *Scientific validation of fingerprint evidence under Daubert*, en *Law, Probability and Risk*, 2008, 7(2), pp: 87-109.

68. M. Saks, J. Koehler, *The Coming Paradigm Shift in Forensic Identification Science*, en *Science*, 2005, 309 (5736), pp: 892-895; H. Edwards, *Solving the problems that plague the forensic science community*, en *Jurimetrics*, 2009, 50(1), pp: 5-19; É O'Brien, N. Nic Dacid, S. Black, *Science in the court: pitfalls, challenges and solutions*, en *Philosophical transactions of the Royal Society of London. Series B, Biological sciences*, 2015, 370(1674), 20150062; J. Koehler, y otros, *Science, Technology, or the Expert Witness: What Influences Jurors' Judgements About Forensic Science Testimony?* en *Psychology, Public Policy and Law*, 2016, 22(4): pp: 401-4013.

de los instrumentos necesarios para hacer frente a los sesgos y a las falacias involuntarias.

La base científico-técnica también debe respetar otros principios como el de proporcionalidad, es decir, aplicarse sólo si es útil para alcanzar objetivos aceptables.

La proporcionalidad es un principio también considerado por la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos que también puede aplicarse a cuestiones biomédicas reguladas por el Convenio de Oviedo. Por ejemplo, la recogida y almacenamiento de muestras de ADN para la prevención de delitos, que constituye una injerencia en el derecho al respeto de la vida privada garantizado por el artículo 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos, sólo debe llevarse a cabo si es estrictamente necesario en una sociedad democrática (por ejemplo, para combatir delitos sexuales)⁶⁹.

Por lo tanto, debe garantizarse un equilibrio entre los beneficios del uso de la tecnociencia como base para la toma de decisiones y otros intereses fundamentales. Sobre todo, es necesario adoptar un enfoque cultural diferente, una «nueva alianza»⁷⁰ entre la ciencia y otras disciplinas, como el Derecho, para garantizar un desarrollo equilibrado y sostenible de la humanidad.

69. TEDH, sent. Peruzzo y Martens c. Germany, 7841/08 y 57900/12, sent. del 4 de junio de 2013.

70. I. Prigogine, I. Stengers, *Order out of chaos: Man's new dialogue with nature*, op.cit.

Índice analítico**Accountability:**

Investigador: 112-117

Disciplina de la protección de datos personales: 254

Algoritmos e Inteligencia Artificial: 9, 13, 14, 15, 16, 17n, 20, 23n, 24, 26n, 29, 178, C-12, 328, 330, 338, 347n

América Latina (Derecho):

En general: 69, 123n, 124n, 127, 138n, 144, 240, 242, 263n, 264, 273-278, 294,

Argentina: 264, 273, 274, 283, 69, 209, 210, 211, 212, 213, 216, 217, 218, 242, 243,

Bolivia: 70

Brasil: 69, 70, 277, 278, 285n,

Chile: 138n, 277, 278, 289n, 293n,

Colombia: 70, 138n, 277, 278,

Cuba: 70

Ecuador: 277

Guatemala: 277

Mercosur: 264, 273,

México: 64, 70, 81, 82, 100, 102, 107n, 114, 155, 169n, 277, 278n, 342n

Nicaragua: 277, 278

Paraguay: 70, 294

Perú: 70

Uruguay: 70, 264, 273, 274

Andorra (Derecho): 263

Animales

Material biológico: 280, 283, 284

Bienestar: 122, 123, 203, 216, 319, 326

Australia (Derecho): 331n

Bienes:

Como valor económico del mercado: 61, 172, 174, 250, 295

Comunes (teoría de los): 295, 296

Que derivan de la actividad científica: C-7.I

Materiales: 54

Inmateriales: 175-177

Biodiversidad: 283, 284, 285n, 286, 287, 293, 298, 299n, 290, 291, 298, 299

«Caja negra» (efecto): 304

Canadá: 263

China (República Popular, Derecho): 134n

Códigos civiles:

Disciplina de las relaciones patrimoniales: 155, 175, 186, 229, 235, 237, 238, 292

Códigos civiles y disciplina de la ciencia y de las cuestiones éticas: 209-219, 242, 243, 282, 283

Códigos deontológicos y de conducta: 106, 108, 109, 256, 266, 270, 319,

Complejidad: 107, 194, 203, 204, 207, 218, 221, 222

Comunidades indígenas: 289n, 290, 291, 292, 294, 295n

Consejo de Europa (Fuentes jurídicas):

En general: 40, 121, 48

Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (Convenio Europeo de Derechos Humanos, CEDH): 21, 40, 48, 72, 127, 133, 140, 141, 144, 145, 331, 332, 334,

Contribución a la creación de una bioética europea: 18, 121

Convenio n. 108 del Consejo de Europa sobre la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal de 1981: 251, 261, 265, 285

Convenio de 1996 de La Haya del Consejo de Europa (sobre la competencia, la ley aplicable, el reconocimiento, la ejecución y la cooperación en materia de responsabilidad parental y de medidas de protección de los niños): 230

Convenio de Oviedo y Protocolos adicionales: 119, 140, 141, 142, 143n, 144, 145, 149, 150, 151, 152, 155, 156, 159, 164, 165, 166, 167, 169, 170, 239, 240, 241, 280n, 281, 283, 290, 297, 361

Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación: 138, 152, 154, 156, 157, 166, 168, 240

Otras fuentes en el ámbito de la biomedicina: 160, 163, 234, 240, 281

«Handbook on European data protection law» del 2014 por el Consejo de Europa y de la Agencia de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (FRA): 337

Sobre la Inteligencia Artificial: 303

Consentimiento informado: 26, 27, 110, 126, 129, 130, C-6, 182, 209, 210, 211, 213, 214, 215, C-9, 255, 257, 260, 275n, 276n, 286, 289, 297, 298, 308

Contrato(s):

Contratos de la ciencia y de la tecnología: C-7.II

Contratos de colaboración: 179-180

Función patrimonial: 155, 160, 212

Función non patrimonial (en las cuestiones éticas y de la libre circulación de los investigadores): 90, 91, 146, 167, 268

Publico: 49,

De subvención: 174, 335

Voluntad contractual: 155, 238

Corporativismo: 63, 112, 113

Cuerpo humano: 125, 128, 129, 209, 210, 211, 239, 243, 286,

Datos e informaciones:

Bases de datos: 176, 185n

«conjuntos de datos de alto valor»: 180

Datos, conocimientos, informaciones: 174

Datos científicos: 172, 175, 177-180

Datos non personales en la actividad científica: 173, 177-180

Libre circulación de los datos: 173

GDPR y disciplina de la protección de datos personales: 122, 126, 205, 237, 273

Habeas data: 276, 277,

Informaciones clasificadas: 328-331

Protección de datos personales en la actividad científica: 106, 142, 146, 148, 150, 151, 152, 156-160, 167, 169, 177-180, C-10

Información genética: C-11

- o ADN: 122, 123, 124, 125, 126, 133, 155, 261, 262, 280, C-15,
- o ARN: 280

Transferencia de datos personales a terceros países: 262-278

Doble uso (tecnologías): 122, 216, 326, 327

Espacio Europeo:

Conocimiento: 90, 92, 116n

Datos: 313

Datos sanitarios: 24, 173

Económico Europeo (acuerdo de asociación): 263

Educación: 89

Investigación y de la ciencia: 9, 17, 25, 28, 29, C-1, 50, 55, 56, 57, 58-61, 88, 171-173, 179, 183, 189, 253n

Libertad seguridad y Justicia: 46, 323, 324, 337

Económico (mercado interno): 85, 252

Seguridad digital: 324

Embriones humanos: 183, 208, 209, 211, 213, 222, 223, 283

Estado de derecho: 265

Europa (Derecho de Países europeos):

Alemania: 10, 43, 67, 69, 78, 128, 129n, 138, 235, 236n, 282n,

Austria: 43, 206, 282, 318

Bélgica: 43, 341n

Bosnia y Herzegovina: 331n

Bulgaria: 10, 69, 139
 Croacia: 10, 139
 Dinamarca: 43
 Eslovaquia: 10
 Eslovenia: 10, 69, 139
 Estonia: 10
 España: 9, 10, 14, 24, 26n, 27n, 29n, 43, 66, 68, 69, 72, 73, 75, 77, 79, 8, 81, 83, 100, 104, 105, 124, 138, 155, 162, 190, 208, 232, 233, 235, 236, 37n, 242n, 244, 277, 292
 Francia: 41, 43, 45, 66, 71n, 105n, 110n, 130n, 140, 141n, 145n, 155, 186, 188n, 208, 209, 210, 212, 219, 220, 221, 236, 237n, 282, 298n, 312, 314, 331, 340, 349n
 Grecia: 10, 43, 69
 Italia: 10, 35n, 37n, 43, 67, 68, 69, 72, 74, 75n, 76, 77n, 78, 79, 80, 81, 82n, 83, 87, 91n, 97, 99, 101, 104n, 107, 108n, 109, 110n, 123, 126, 132n, 133n, 138, 141n, 144n, 145, 148, 155, 186, 190, 192, 195, 197, 198, 200, 201, 207n, 208, 209, 212n, 217n, 219, 228n, 229, 230, 231, 235, 236, 246, 282, 285n, 292, 294, 307, 312, 314, 339, 340, 359,
 Islandia: 331n
 Finlandia: 43, 69
 Hungría: 10, 139
 Irlanda: 43
 Letonia: 10
 Liechtenstein: 331n
 Lituania: 10
 Luxemburgo: 43
 Montenegro: 331n
 Noruega: 43, 331n
 Países Bajos: 43
 Polonia: 10
 Portugal: 43, 69
 Reino Unido: 43, 44, 73n, 126n, 131, 133, 141, 145, 155, 206, 207, 234n, 235n, 236, 239, 261, 306, 318, 331n, 332n, 334n
 República Checa: 10, 341n
 República de Macedonia del Norte: 331n
 Rumanía: 10
 Serbia: 331n
 Suecia: 10, 43

Suiza: 41, 139, 232n, 237n, 263, 282, 331n
 Ucrania: 331n

European Credit Transfer System (ECTS): 97, 188,

FAIR (principios): 180

Israel (Derecho): 263, 331n

Japón (Derecho): 263

Genoma Humano: 210

Gratuidad:

En la disponibilidad de las partes del cuerpo: 210

India (Derecho): 134n

Infraestructuras:

Críticas/esenciales: 310, 329

Científicas/didácticas: 58, 105, 106,

De datos: 173

Libertad académica: C-12

Libre circulación de las personas: 85-88

Libertad del conocimiento: 88-89

Limitación de los derechos fundamentales:

Referencia al artículo 52 Carta de los derechos fundamentales: 258, 260

Material biológico:

Humano: 148, 150, 152, 156n, 157, 158, 159, 182, 183, 289, 357

Vegetal/animal: 284, 299

Medioambiente (protección): 131, 215, 216, 283, 296, 316, 319,

Misuse (de las tecnologías): 326

Normas y principios éticos: C-5, C-12

Nueva Zelanda: 262

«Objetividad» de la ciencia: C-14

Organizaciones europeas intergubernamentales (en ámbito cultural y científico):

40, 41

Centro Europeo de Cultura (CEC): 41

CERN (Organización Europea para la Investigación Nuclear): 40

Collège d' Europe de Brujas: 41

EMBL (Laboratorio Europeo de Biología Molecular): 40

EMBO (Organización Europea de Biología Molecular): 41

ESA (Agencia Espacial Europea): 40

ESFR (Centro Europeo de Radiación Síncrotrón): 41

ESO (Observatorio Europeo del Hemisferio Austral): 40

Instituto Universitario Europeo: 41

Organización de las Naciones Unidas (ONU): 70, 71, 100, 127, 144, 161, 169n,
214, 232, 283, 297n, 324

**Organización Europea de Cooperación Económica, OECE - Organización para
la Cooperación y el Desarrollo Económico, OCDE:** 39, 181

Personas menores de edad:

Capacidad de dar el consentimiento: C-9, 234, 237, 238

Capacidad contractual: 235, 236n, 237

Interés superior: 238

Personas vulnerables: 160-166, 167, 239n, 240, 241, 316

Principios de la ética de la ciencia:

Principios europeos de la ciencia: 9, 13, 18, 24, 29, C-5, 137, 138

Principios de la literatura Norteamérica: 134

Principios de la cultura jurídica en otros países: 134

Autodeterminación: 126, 129, 130, C-6, 142, 146, 182, 209, 214, 219, 308

Dignidad: 23, 40, 100, 119, 125, 12-130, 134, 137, 139, 141, 146, 182, 204, 213, 218, 219,
220, 233, 235, 245, 283, 308, 309, 315, 317, 324, 338, 343,

Solidaridad: 137, 299

Precaución y prevención: 23, 106, 130, 131, 132, 214, 215, 260, 261, 309

Proporcionalidad: 53, 132, 161, 168, 207, 214, 261, 309, 311, 361

Principios éticos aplicados a la Inteligencia Artificial: C-12

Principios de tratamiento de los datos personales: 254, 255, 259

Privilegios académicos: 64, 65, 112, 115

Propiedad:

sobre un bien material: 284-285

Sobre la información genética: 13, 29, C-11

Programas de financiación y subvenciones: 49, 94, 121n, 132n, 174, 183n, 188n,
189, 193, 194, 199, 272n, 306, 311n, 327, 330, 335

Prueba científica: C-15

Responsabilidad:

Del investigador: 95, 163

Del Estado: 145, 332

De los padres: 228-231, 245,

Del productor de bienes: 303

Del responsable del tratamiento de los datos personales: 254, 267, 276n, 339

Que deriva del uso de la Inteligencia Artificial: 305, 314, 315

Resultados de la investigación: 28, 35, 36, 73, 93, 95, 96, 153, 169, C-7, 349, 350,
351, 353-360

Seguridad: 9, 13, 26, 29, 46, 52, 94, 95, 102, 106, 122, 128, 142, 148, 150, 169, 180, 182, 184, 214, 216, 254, 258, 259, 260, 262, 264, 265, 272n, 273, 276n, 297, 303, 309, 310n, 315, 316, 317, 319, 320n, C-13

Solidaridad:

Como base de la integración europea: 42, 45, 46, 324, 340

Como principio ético: vid. «Principios de la ética de la ciencia»

Crimen de... : 339

Europea/transnacional: 42, 45, 46, 340

En el Derecho internacional: 299

Principio constitucional: 27, 109, 110n, 115, 233, 234, 294, 298, 324, 339, 340

Social: 294

Subsidiaridad: 53, 109

Status de investigador: 9, 29, 92, 93-96

Tecnociencia: 288, 301, 319, 320, 361

Terceros países: 52, 55n, 58, 92, 122, 124n, 131, 135, 144, 169, 256, 262-278, 341n

Universidades, Centros de investigación y otros organismos en el sector de la investigación y de la enseñanza:

Academias: 35, 38, 65, 67, 80

Centros de investigación: 80, 89, 94, 98n, 108, 117, 1148, 177, 183, 188

Escuelas: 67, 76, 77, 79, 80, 85, 102, 113, 104, 188

Universidad: 9, 11, 18, 34, 35, 38, 57, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 70, 76, 77, 79, 80-84, 89, 94, 98n, 183, 188, 345n, 96-98, 104, 105, 107, 108, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 148, 177, 183, 188

UNESCO: 70, 73, 74, 76, 96n, 103, 110, 113, 114, 117, 141n, 152, 156, 281, 284, 286, 288n, 298n

Unión Europea (Derecho, algunas entre las fuentes jurídicas citadas):

Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea: 10, 48, 71, 72, 74, 78, 87, 88, 102, 120, 122, 126, 127, 129, 132n, 140, 142, 164, 165, 183, 214, 230n, 232, 233, 238, 242, 253, 258, 260, 261, 265, 272, 273, 280n, 281, 283, 287, 296-297, 308, 313, 317, 331, 334, 335, 338, 339, 341

Tratado de la Unión Europea («TUE»): 44, 46, 48, 53, 88, 109, 122, 123, 127, 165, 253, 265, 323, 324, 338

Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea («TFUE»): 10, 44, 46, 48, 51, 52, 60, 88, 122, 188n, 215, 216, 253, 324

Tratado de Lisboa: 48, 52, 53, 60, 258

Tratado de Maastricht: 48, 51, 52, 59, 87, 97

Acta Única Europea: 51

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos («GDPR»): 26n, 126, 142, 148, 149, 150, 151, 159, 167, 168, 178, 179, 180, 205, 237, 238, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 286, 290, 302, 312, 313, 336

Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo del 23 de octubre de 2018 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la Libre circulación de esos datos: 251, 252

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

Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo: 252, 259, 260, 261

Directiva 2016/681/UE del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativa al tratamiento de los datos relativos a la información de cada pasajero en el transporte aéreo, a través del registro de nombres de los pasajeros (Passenger Name Record, PNR): 252

Reglamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo del 16 de abril

de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano: 108, 135, 142, 143, 149, 150, 152, 154, 156, 159, 160, 167, 170, 238, 241

Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos: 142, 150, 159, 182

Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos: 123n, 216n

Directiva 98/44/CE relativa a las invenciones biotecnológicas: 120, 123, 124, 125, 127, 128, 176n, 182, 183

Reglamento (UE) 2018/1807 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 14 de noviembre de 2018, relativo a un marco para la libre circulación de datos no personales en la Unión Europea: 173, 179, 302n, 317n, 333n

Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 20 de junio de 2019, relativa a los datos abiertos y a la reutilización de la información del sector público: 173, 179, 180

Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de abril de 2021 por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión: 122n, 125n, 172, 173, 183n

Reglamento (UE) 1291/2013, que se refiere a los

Reglamento (CE) N°394/2006 del Consejo del 27 de febrero de 2006 que modifica y actualiza el Reglamento (CE) n°1334/2000 en el que se establece un régimen comunitario de control de las exportaciones de productos y tecnología de doble uso: 122n, 216n

Reglamento (UE) n. 1260/2012 del Consejo, del 17 de diciembre de 2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción: 176n

Reglamento (CE) n. 207/2009 del Consejo, del 26 de febrero de 2009, sobre la marca Comunitaria: 176n

Reglamento (CE) n. 6/2002 del Consejo, del 12 de diciembre de 2001 sobre los diseños o modelos comunitarios: 176n

Decisión 2006/954/CE del Consejo, del 18 de diciembre de 2006, por la que se aprueba la adhesión de la Comunidad Europea al Acta de Ginebra del Arreglo de La Haya

relativo al Registro internacional de dibujos y modelos industriales, adoptada en Ginebra el 2 de julio de 1999: 176n

Reglamento (CE) n. 2245/2002 de la Comisión, del 21 de octubre de 2002, de ejecución del Reglamento (CE) n. 6/2002 del Consejo sobre los dibujos y modelos comunitarios: 176n

Reglamento (CE) n. 2100/94 del Consejo, del 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales: 176n

Directiva 87/54/CEE del Consejo del 16 de diciembre de 1986 sobre la protección jurídica de las topografías de los productos semiconductores: 176n

Reglamento (CE) n. 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios: 176n

Directiva 91/250/CEE del Consejo, del 14 de mayo de 1991, sobre la protección jurídica de programas de ordenador: 176n

Directiva 96/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 11 de marzo de 1996, sobre la protección jurídica de las bases de datos: 176n

Reglamento (UE) n. 316/2014 de la Comisión, del 21 de marzo de 2014 relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del TFUE a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología: 191

Reglamento n. 2201/2003 del Consejo, del 27 de noviembre de 2003, relativo a la competencia, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia matrimonial y de responsabilidad parental: 230, 231

Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo y del Consejo de 14 de junio de 2021 relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19: 246

Directiva 89/392/CEE del Consejo, del 14 de junio de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas: 303n

Directiva 85/374/CEE del Consejo, del 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos: 303n

Directiva (UE) 2019/771 del Parlamento Europeo y del Consejo del 20 de mayo de 2019 relativa a determinados aspectos de los contratos de compraventa de bienes, por la que se modifican el Reglamento (CE) n° 2017/2394 y la Directiva 2009/22/CE y se

Índice analítico

deroga la Directiva 1999/44/CE Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 25 de octubre de 2011, sobre los derechos de los consumidores, por la que se modifican la Directiva 93/13/CEE del Consejo: 303n

Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan la Directiva 85/577/CEE del Consejo y la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo: 303n

Directiva 89/391/CEE del Consejo, del 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo: 303n

USA (Estados Unidos de América, Derecho): 120n, 134, 135, 249, 273, 301, 306, 331n, 339, 352n, 356, 359

Roberto Cippitani es catedrático «Jean Monnet» de Derecho privado de la Università degli Studi di Perugia, Departamento de Derecho, profesor de Bioderecho, Derecho de los datos, Derecho de la innovación biotecnológica, Derecho de la investigación e de la innovación; Coordinador académico del Centro de Excelencia Jean Monnet «Rights and Science» en el periodo 2015-2018; Co-Director de la Cátedra ISAAC en la Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED); Investigador asociado al Consejo Nacional de Investigación de Italia (CNR-IFAC); Profesor titular de INDEPAC - Instituto de Estudios Superiores en Derecho Penal (México) y de la Escuela Judicial de Poder Judicial del Estado de Oaxaca (México); Profesor invitado de universidades de Europa, América Latina y China; de organismos internacionales, como Mercosur y Sica. Es autor de más de 190 artículos y libros en el ámbito derecho público y privado de la Unión Europea; derecho de la integración jurídica en América Latina; aspectos éticos y jurídicos de la investigación científica; de la teoría general y de la interpretación del derecho.

Él es responsable o integrante de proyectos de investigación financiados por la Unión Europea; Experto evaluador de la Comisión Europea.

«Law & Science»

Genetic Information and Individual Rights

Reiner Arnold, Roberto Cippitani, Valentina Colcelli (Eds.), Universität Regensburg, Regensburg, 2018, p.p. 7 / 151
978-3-88246-380-3 printed edition, 978-3-88246-380-3 electronic edition

La dimensión jurídica del Espacio Europeo de la Investigación

Roberto Cippitani, CNR Edizioni, Roma, 2023, p.p. 7 / 374
978-88-8080-590-8 printed edition, 978-88-8080-591-5 electronic edition

Freedom of Research and the Ethical Rules

Roberto Cippitani, Valentina Colcelli, Rainer Arnold, Joaquín Sarrión Esteve, CNR Edizioni,
978-88-8080-586-1 printed edition, 978-88-8080-587-8 electronic edition

The Grant Agreement within the European Union Law

Roberto Cippitani, CNR Edizioni,
978-88-8080-588-5 printed edition, 978-88-8080-589-2 electronic edition

Las fuentes jurídicas de la Unión Europea establecen que para fortalecer sus bases científicas y tecnológicas es necesario realizar un Espacio Europeo de la Investigación es decir un contexto cultural, político, económico, y sobre todo ético y normativo, en el cual “los investigadores, los conocimientos científicos y las tecnologías circulen libremente” (artículo 179 Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea).

El presente libro quiere estudiar las consecuencias jurídicas de la construcción del Espacio Europeo de la Investigación, especialmente sobre los derechos y obligaciones de los investigadores y de las investigadoras, así como sobre los derechos de las personas involucradas en la actividad científica, en particular los menores y las personas vulnerables. La obra se refiere también a la disciplina jurídica de los bienes materiales e inmateriales y a la reglamentación de los contratos que tienen por objeto la investigación científica. Además, el libro analiza el método de construcción de las normas jurídicas y éticas que reglan la actividad científica en el ámbito del Espacio Europeo de la Investigación.

Espacio investigador bioderechos
consentimiento informado derechos Acce
derechos fundamentales Ley Conoscimentos
Informaciones Resultados I
investigación carta de los derechos fundamenta
Datos investigadora Libertad