



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



Observatori de  
Bioètica i Dret  
Universitat de Barcelona



## Revista de Bioética y Derecho

www.bioeticayderecho.ub.edu – ISSN 1886 –5887

### ARTÍCULO

**¿Cómo afectan la Ley 8/2021 y la ley 6/2022 a la investigación biomédica desarrollada en España?**

**¿Com afecten la Llei 8/2021 i la Llei 6/2022 a la investigació biomèdica desenvolupada a Espanya?**

**How do Act 8/2021 and Act 6/2022 affect biomedical research carried out in Spain?**

**Miguel Angel Ramiro Avilés<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Miguel Angel Ramiro Avilés. Profesor titular, Universidad de Alcalá (España). Email: miguelangel.ramiro@uah.es. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8354-8244>.



## Resumen

La implementación de la Convención de Derechos de las Personas con Discapacidad obliga a los Estados Partes a realizar reformas legales que afectan a las normas que regulan la participación de las personas con discapacidad en la investigación biomédica clínica, en especial en los ensayos clínicos con medicamentos. En España, se ha tenido que reformar el Código Civil y la Ley General de Derechos de las Personas con Discapacidad para adecuar el ejercicio de la capacidad jurídica y para garantizar la accesibilidad cognitiva. Estas reformas podrían servir como modelo de las reformas que deben implementarse en otros países.

**Palabras clave:** discapacidad; capacidad jurídica; curatela; medidas de apoyo; accesibilidad cognitiva.

## Resum

La implementació de la Convenció dels Drets de les Persones amb Discapacitat obliga als Estats Parts a realitzar reformes legals que afecten les normes que regulen la participació de les persones amb discapacitat en la investigació biomèdica clínica, especialment en els assaigs clínics amb medicaments. A Espanya, s'ha hagut de reformar el Codi Civil i la Llei General de Drets de les Persones amb Discapacitat per adequar l'exercici de la capacitat jurídica i garantir l'accessibilitat cognitiva. Aquestes reformes podrien servir com a model per a les reformes que han d'implementar-se en altres països.

**Paraules clau:** discapacitat; capacitat jurídica; curatela; mesures de suport; accessibilitat cognitiva.

## Abstract

The implementation of the Convention on the Rights of Persons with Disabilities obliges the States Parties to carry out legal reforms that affect the norms that regulate the participation of persons with disabilities in clinical biomedical research, especially in clinical trials with drugs. In Spain, the Civil Code and the General Act on the Rights of Persons with Disabilities have had to be reformed to adapt the exercise of legal capacity and to guarantee cognitive accessibility. These reforms could serve as a model for reforms to be implemented in other countries.

**Keywords:** disability; legal capacity; conservatorship; support measures; cognitive accessibility.

## 1. Introducción

La firma, ratificación y publicación en el Boletín Oficial del Estado de la Convención de Derechos de las Personas con Discapacidad (CDPD)<sup>1</sup> determina que este texto legal opera como un criterio interpretativo de las normas relativas a los derechos y libertades reconocidos en la Constitución (art. 10.2 CE) y forma parte del ordenamiento jurídico (art 96 CE)<sup>2</sup>. El artículo 12.2 CDPD dice textualmente: «Los Estados Partes reconocerán que las personas con discapacidad tienen capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás en todos los aspectos de la vida». Por otra parte, el artículo 9 CDPD establece: «A fin de que las personas con discapacidad puedan vivir en forma independiente y participar plenamente en todos los aspectos de la vida, los Estados Partes adoptarán medidas pertinentes para asegurar el acceso de las personas con discapacidad, en igualdad de condiciones con las demás al entorno físico, el transporte, la información y las comunicaciones, incluidos los sistemas y las tecnologías de la información y las comunicaciones, y a otros servicios e instalaciones abiertos al público o de uso público, tanto en zonas urbanas como rurales». Esto ha obligado a reformar, en el primer caso, la legislación civil sobre el ejercicio de la capacidad jurídica de las personas con discapacidad que sean mayores de edad y, en el segundo caso, la legislación sobre los derechos de las personas con discapacidad para garantizar la accesibilidad cognitiva a la información.

Ambas reformas no modifican pero sí afectan a todas las normas jurídicas que regulan la investigación biomédica en España, ya sea de forma general en la Ley 14/2007<sup>3</sup> o de forma especial en el Real Decreto 1090/2015<sup>4</sup>, pues las referencias que en ellas se incluyen a la participación de las personas con discapacidad y al formato de la información que se les proporciona deben interpretarse y aplicarse según lo dispuesto en el Código Civil (CC)<sup>5</sup> y en la Ley General de Derechos de las Personas con Discapacidad (LGDPD)<sup>6</sup>. Así ocurre, por ejemplo, con la definición de consentimiento incluida en el artículo 3.1.f de la Ley 14/2007: «manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada».

## 2. La Ley 8/2021 reforma la legislación civil para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica

La Ley 8/2021<sup>7</sup> realiza una reforma integral de las normas del Código Civil que se ocupan de las medidas de apoyo que en caso de necesidad deben articularse para que las personas con discapacidad puedan ejercer su capacidad jurídica. Se constituye un sistema basado en el respeto

a la voluntad, los deseos y las preferencias de la persona con discapacidad quien, como regla general, será la encargada de tomar sus propias decisiones. Debe, por lo tanto, desterrarse la idea de que todas las personas con discapacidad mayores de edad, en especial aquellas con una discapacidad intelectual, tienen un representante legal que será quien en última instancia tome la decisión que afecta a la participación en la investigación clínica.

La filosofía que impregna toda la reforma es el reconocimiento de la dignidad de las personas con discapacidad y, por lo tanto, de su capacidad para tomar decisiones en igualdad de condiciones con el resto de las personas<sup>8</sup>. Se debe partir de la premisa de que todas las personas con discapacidad, con independencia del tipo de discapacidad que tengan, son suficientes por sí mismas a la hora de tomar sus decisiones y de expresar sus deseos y preferencias. Todas las medidas de apoyo, cuando sean necesarias, estarán encaminadas, en primer lugar, a ayudar a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica y, en segundo lugar, a fomentar que las personas con discapacidad en el futuro necesiten menos apoyos. Las medidas de apoyo, como regla general, no tendrán una función representativa. Esto último implica que las personas que ejerzan la guarda de hecho deben ser vistas más como facilitadores de la participación que como quienes van a tomar la decisión sobre la misma.

El elemento sobre el que pivota la nueva regulación no es, por lo tanto, ni la incapacitación legal ni la modificación de la capacidad jurídica de la persona con discapacidad. Esto irremediamente afectará al contenido, en primer lugar, de las consideraciones éticas y legales que se incluyen en todos los protocolos de investigación y, en segundo lugar, de los protocolos normalizados de trabajo de quienes intervengan en la gobernanza de la investigación biomédica clínica, especialmente de los comités de ética de la investigación, estén o no autorizados a evaluar ensayos clínicos con medicamentos.

A la hora de concretar las medidas de apoyo, la nueva regulación otorga preferencia a las ‘medidas voluntarias’ que adopta la propia persona con discapacidad cuando prevé que pueden concurrir circunstancias que puedan dificultar el ejercicio de su capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás personas (arts. 255 y 271 CC). Las medidas voluntarias permiten hacer efectivo el principio de autonomía para que la voluntad se respete cuando no puede manifestarse de forma expresa. Estas medidas voluntarias pueden ser de dos tipos: en primer lugar, los poderes y mandatos preventivos; en segundo lugar, la autocratela. Estas medidas voluntarias son formales porque requieren una escritura pública ante Notario. En este caso, en el apartado de aspectos éticos y legales de los protocolos de investigación y en los procedimientos normalizados de trabajo se deberá prever algún mecanismo adecuado de control de la existencia y del contenido de la escritura pública.

El segundo tipo de medida de apoyo es la ‘guarda de hecho’, que es una medida informal, que no precisa de una investidura judicial formal. Esta guarda de hecho se llevará a cabo normalmente por un familiar, como señala la Exposición de Motivos de la Ley 8/2021, pero también podría ser una persona de confianza en lo personal (un/a amigo/a) o en lo profesional. La informalidad de esta medida la otorga de una flexibilidad que es muy interesante pues permitiría, dado que la Ley no lo prohíbe expresamente, que una persona pudiera tener más de un guarda de hecho, dependiendo del ámbito en el que se deba actuar. En mi opinión, si bien es cierto que en la norma jurídica sólo se usa el singular, no hay impedimento legal alguno para que una persona con discapacidad disponga de un guarda de hecho que le ayude a «desarrollar su propio proceso de toma de decisiones, informándola, ayudándola en su comprensión y razonamiento y facilitando que pueda expresar sus preferencias» o que disponga de varios guardas de hecho dependiendo del ámbito material en que deba pronunciarse y pudiendo actuar uno como principal y otros como secundarios. Así, por ejemplo, en el ámbito de la investigación biomédica, la guarda de hecho podría ejercerse por un familiar, un/a amigo/a o por un profesional sanitario con el que tenga una relación de confianza (por ejemplo, alguno de los profesionales sanitarios que le prestan cuidados en Atención Primaria). Este guarda de hecho puede no ser el mismo cuando la decisión afecte a otras materias (por ejemplo, sector financiero).

La tercera medida de apoyo es la ‘curatela’<sup>9</sup>. Esta medida debe ser establecida por la autoridad judicial (art. 268 CC). La persona que sea curador procurará, en primer lugar, que la persona con discapacidad pueda desarrollar su propio proceso de toma de decisiones y, en segundo lugar, procurará fomentar las aptitudes de la persona con discapacidad a la que preste apoyo para que pueda ejercer su capacidad con menos apoyo en el futuro (art. 282 CC).

Es interesante resaltar que el curador, cuando desempeñe funciones de representación, necesitará autorización judicial para «realizar actos de trascendencia personal o familiar cuando la persona afectada no pueda hacerlo por sí misma, todo ello a salvo lo dispuesto legalmente en materia de (...) consentimiento informado en el ámbito de la salud o en otras leyes especiales» (art. 287.1<sup>o</sup> CC). Esta previsión debe interpretarse de forma diferente en la práctica clínica habitual y en la investigación biomédica. Esta diferencia se debe a que en la Ley 41/2002<sup>10</sup> se incluye una referencia a las personas vinculadas al paciente, por razones familiares o hecho, tanto a la hora de proporcionar información (art. 5) como de prestar consentimiento (art. 9). En cambio, estas previsiones no aparecen ni en la Ley 14/2007 ni en el RD 1090/2015, que se limitan a regular el consentimiento a través de un representante legal. La diferente regulación no puede deberse sólo a la falta de previsión del legislador sino a la distinta naturaleza de la práctica clínica habitual y de la investigación clínica.

Un aspecto relevante de la reforma llevada a cabo por la Ley 8/2021 es que no afecta sólo a las personas con discapacidad que tengan reconocido administrativamente un grado de discapacidad igual o superior al 33% sino también que podrán beneficiarse de las medidas de apoyo para el adecuado ejercicio de la capacidad jurídica cualquier persona en 'situación de discapacidad' que lo precise (Exposición de Motivos, apartado III). Cuando el artículo 249 CC vincula las medidas de apoyo a los titulares («personas mayores de edad o menores emancipadas que las precisen») amplía el concepto de 'persona con discapacidad' más allá del artículo 4.2 LGDPD. De esta manera se hace más patente la filosofía del modelo social de la discapacidad pues no sólo se fija en la condición (elemento personal) sino también en la situación (elemento social), es decir, enfoca la discapacidad teniendo en cuenta la existencia de una interacción entre la deficiencia y las barreras sociales.

Esta previsión resultará, en mi opinión, especialmente compleja de articular pues el legislador no ha definido qué es una 'situación de discapacidad' o cuando una persona se encuentra en dicha situación. Una posible clave interpretativa la encontramos en el artículo 2.a LGDPD cuando al definir 'discapacidad' señala que «es una situación que resulta de la interacción entre las personas con deficiencias previsiblemente permanentes y cualquier tipo de barreras que limiten o impidan su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás». Por otro lado, en la Disposición Adicional Cuarta del Código Civil se señala además que «toda referencia a la discapacidad habrá de ser entendida a aquella que haga precisa la provisión de medidas de apoyo para el ejercicio de la capacidad jurídica».

En el caso de las investigaciones biomédicas en las que participen personas con discapacidad mayores de edad, la reforma llevada a cabo mediante la Ley 8/2021 significa que han dejado de tener sentido las hojas de información y los documentos de consentimiento que están dirigidos a los representantes legales. Las personas con discapacidad o en situación de discapacidad deben ser tratadas igual que las personas sin discapacidad, no pudiéndose establecer un trato diferenciado que pueda llegar a constituir una discriminación. Por dicho motivo, tampoco tienen cabida los documentos en que se solicita que las personas que realicen la guarda de hecho o la curatela, cuando no tienen funciones representativas, atestigüen que las personas con discapacidad han comprendido la información. Este requisito es propio de un paternalismo procedimental que no se pone en práctica con las personas sin discapacidad o que no están en situación de discapacidad. Si con las personas que no tienen reconocido un grado de discapacidad o no están en una situación de discapacidad no se utilizan dichos documentos, utilizarlos con las que sí tienen reconocido el grado o sí están en dicha situación sería un trato diferenciado que no superaría el juicio de igualdad exigido por el Tribunal Constitucional<sup>11</sup>.

Por otro lado, como señala el artículo 249 CC, puede haber casos excepcionales en que pese a haberse hecho un esfuerzo considerable, no sea posible determinar la voluntad, deseos y preferencias de las personas con discapacidad. Sólo en esos casos excepcionales las medidas de apoyo podrán incluir funciones representativas. En dicha representación «se deberá tener en cuenta la trayectoria vital de la persona con discapacidad, sus creencias y valores, así como los factores que ella hubiera tomado en consideración, con el fin de tomar la decisión que habría adoptado la persona en caso de no requerir representación». Se trataría de poner en práctica el consentimiento orientado hacia el futuro<sup>12</sup>. Sólo en estos casos sigue teniendo sentido aplicar la protección de la participación condicionada ya que no es la persona con discapacidad quien toma directamente la decisión sino una persona que la representa.

La participación condicionada es aquella que supedita la inclusión de las personas con discapacidad a que la investigación sea de interés específico porque guarde relación directa con alguna enfermedad que padezcan; o sea esencial para validar datos procedentes de otros ensayos clínicos; o sea de especial valor la información que se busca. Si se cumple alguna de esas condiciones, se podrá hacer adecuadamente el balance entre los riesgos que supone la participación y los beneficios colectivos que se esperan obtener. Esto obliga a no olvidar que el diseño de la investigación biomédica no tiene principalmente una finalidad terapéutica por lo que no puede producirse el malentendido terapéutico, especialmente en las fases tempranas de la investigación<sup>13</sup>. Por último, en la medida de lo posible, atendiendo a su nivel de comprensión, la persona con discapacidad en esta situación excepcional deberá participar en el proceso de toma de decisión para que preste su asentimiento, procurando dar valor normativo a cualquier manifestación de rechazo.

Si no se cumpliesen esos requisitos, la investigación sólo podría realizarse con personas que no requieran de la intervención de un representante legal. En caso de incumplirse, se estarían contraviniendo requisitos normativos básicos de ética de la investigación clínica a nivel internacional, incorporados a nuestro sistema jurídico por el artículo 3.2 del RD 1090/2015: la Declaración de Helsinki<sup>14</sup> y las pautas para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del CIOMS<sup>15</sup>. Se estaría incluyendo a un grupo vulnerable en la investigación biomédica sin disponer de las salvaguardas oportunas.

La regulación de la investigación biomédica vigente en España ya se ha ido acercando a las exigencias de la CDPD al diferenciar la situación de las personas con discapacidad de la situación de las personas con la capacidad modificada. Además en el caso de las personas con discapacidad se han incluido previsiones sobre la accesibilidad de la información previa que debe proporcionarse para poder obtener un consentimiento válido. Así, en el artículo 4.2 RD 1090/2015 se dice textualmente: «Cuando quien haya de otorgar el consentimiento sea una

persona discapacitada, la información se le ofrecerá en formatos adecuados, según las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que le resulte accesible y comprensible, y se arbitrarán las medidas de apoyo pertinentes para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento». De la misma forma se expresan los artículos 4 y 15 de la Ley 14/2007 en lo referente al formato de la información.

En estas normas debemos diferenciar dos cuestiones: el formato adecuado de la información y las medidas de apoyo. Sobre el formato adecuado de la información nos ocuparemos en el siguiente punto pues es el objeto de la reforma de la Ley 6/2022<sup>16</sup>; sobre las medidas de apoyo, cabe señalar que deben articularse en alguna de las modalidades contempladas en la Ley 8/2021.

Si nos fijamos en la redacción incluida en el RD 1090/2015 parece que traslada la obligación de arbitrar las medidas de apoyo al protocolo de la investigación, de tal forma que quienes ocupen la posición de promotor de la investigación o de responsable del equipo de investigación deben ser conscientes de esta necesidad y recibir la adecuada formación. A la vista de las distintas medidas de apoyo que se recogen en la Ley 8/2021, la única que se podría articular desde el protocolo de investigación sería la de 'guarda de hecho' al tratarse de una medida informal que podría ser realizada por una persona de confianza, que fuera capaz de resolver todas las dudas y contestar todas las preguntas que una persona con discapacidad o en situación de discapacidad pudiera tener.

La manera de poner en marcha esa medida de apoyo puede ser muy variada e implicar o no al comité de ética que evaluó el protocolo de la investigación. En todo caso, la persona que actúe como guarda de hecho debe ser independiente de la investigación; no debe tener ningún conflicto de interés; y debe generar confianza tanto desde un punto de vista personal (confianza) como desde un punto de vista material (confiabilidad).

### 3. La Ley 6/2022 establece y regula la accesibilidad cognitiva

A esta reforma se añade la llevada a cabo por la Ley 6/2022 en la LGDPD al establecer y regular las condiciones de exigencia y aplicación de la accesibilidad cognitiva. Esta reforma trata de garantizar la accesibilidad de la información para las personas con discapacidad. La accesibilidad es, en términos generales, una condición previa para el ejercicio de los derechos pues de nada sirve tener reconocido un derecho si no se disponen de los medios adecuados y pertinentes para hacerlo efectivo<sup>17</sup>. En ese sentido, la Ley 6/2022 trata de garantizar que las personas con

dificultades de comprensión y comunicación no se encuentren con entornos cognitivamente no accesibles.

Según la Exposición de Motivos de la Ley 6/2022, existe accesibilidad cognitiva cuando los entornos, procesos, actividades, bienes, productos, servicios, objetos, instrumentos, herramientas y dispositivos permiten la fácil comprensión y comunicación. Esto implica la 'lectura- fácil', definida en la Exposición de Motivos como el «método que aplica un conjunto de pautas y recomendaciones relativas a la redacción de textos, al diseño y maquetación, y a la validación de la comprensibilidad de estos, destinado a hacer accesible la información a las personas con dificultades de comprensión lectora»<sup>18</sup>. La lectura-fácil no está, pues, dirigida sólo a las personas con discapacidad sino que se puede utilizar también con otros grupos poblacionales, como podrían ser las personas mayores o las personas con un bajo nivel educativo. Esta medida mejoraría notablemente el nivel de comprensión que, en general, existe de las hojas de información<sup>19</sup>.

En particular, la falta de accesibilidad cognitiva tiene graves consecuencias en la vida de las personas con discapacidad pues impide que puedan vivir de forma independiente y que participen plenamente en la sociedad en igualdad de condiciones. La falta de accesibilidad cognitiva afecta a la obtención de un consentimiento verdaderamente informado tanto en la práctica clínica habitual como en la investigación biomédica clínica. Por este motivo, la Ley 6/2022 acomete la reforma de la LGDPD para garantizar de forma efectiva la accesibilidad cognitiva de todas las personas con dificultades de comprensión y comunicación de la información, tanto en zonas urbanas como rurales. El nuevo artículo 2.k de la LGDPD incorpora la accesibilidad cognitiva a la definición de accesibilidad universal y entiende que aquella se hace efectiva a través de la lectura fácil, sistemas alternativos y aumentativos de comunicación, pictogramas y otros medios humanos y tecnológicos disponibles.

Esta reforma obliga a que se garantice la accesibilidad cognitiva de las hojas de información y los documentos de consentimiento que se utilizan en la investigación biomédica clínica. La accesibilidad cognitiva sería un paso previo a las medidas de apoyo pues con la implementación de aquella éstas podrían no ser necesarias. Como recuerda el Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, las medidas de accesibilidad universal se enfrentan a las barreras desde la raíz del problema pues es «una condición previa esencial para que las personas con discapacidad disfruten de manera efectiva y en condiciones de igualdad de los derechos»<sup>20</sup>. Al ser una obligación *ex ante*, «la accesibilidad debe integrarse en los sistemas y procesos sin importar la necesidad de una persona con discapacidad concreta»<sup>21</sup>.

Si no fuera posible un diseño universal de las hojas de información y de los documentos de consentimiento, esto es, si no fuera posible diseñar una única hoja de información y un único

documento de consentimiento, entonces se deberá disponer de hojas de información y documentos de consentimiento redactados, diseñados y maquetados para que cumplan las exigencias de la lectura-fácil. Estas hojas y documentos garantizarían que las personas con dificultades de comprensión y comunicación de la información puedan por sí mismas o con medidas de apoyo tomar la decisión de aceptar o rechazar la participación. En otras ocasiones, el ajuste podrá consistir en un sistema alternativo de comunicación o requerir otro medio tecnológico. Las hojas de información y documentos de consentimiento especiales serían los ajustes razonables que deberían adoptarse.

Estos ajustes también tendrían como objetivo proporcionar acceso a las personas con discapacidad al ejercicio de sus derechos en igualdad de condiciones con las demás personas. En caso de que no se proporcionen se produciría una vulneración del derecho a la igualdad de oportunidades por motivo de o por razón de discapacidad (art. 2 CDPD, art. 63 LGDPD). Como recuerda el artículo 4 de la Ley 15/2022<sup>22</sup>, «(...) queda prohibida toda disposición, conducta, acto, criterio o práctica que atente contra el derecho a la igualdad. Se consideran vulneraciones de este derecho la discriminación, directa o indirecta, por asociación y por error, la discriminación múltiple o interseccional, la denegación de ajustes razonables (...)».

A diferencia de las medidas de accesibilidad universal, con los ajustes la entidad pública o privada concernida puede alegar que representan una carga indebida<sup>23</sup>. Así, mientras la obligación de establecer la accesibilidad es incondicional, la obligación de establecer ajustes razonables está condicionada. En todo caso, es preciso diferenciar entre ‘razonabilidad de la medida’ y ‘carga desproporcionada’. La razonabilidad de los ajustes hace referencia a la pertinencia, idoneidad y eficacia para lograr que la persona con discapacidad pueda disfrutar de su derecho. Una vez determinada la razonabilidad se establecerá si constituye o no una carga desproporcionada. En ese sentido, para determinar si una carga es desproporcionada «se tendrán en cuenta los costes de la medida, los efectos discriminatorios que suponga para las personas con discapacidad su no adopción, la estructura y características de la persona, entidad u organización que ha de ponerla en práctica y la posibilidad que tenga de obtener financiación oficial o cualquier otra ayuda» (art. 66.2 LGDP). En mi opinión, los ajustes razonables que logran la accesibilidad cognitiva nunca se podrían considerar que son una carga desproporcionada porque tendría un efecto discriminatorio devastador para las personas con discapacidad.

## 4. Conclusión

Tanto la Ley 8/2021 como la Ley 6/2022 afectan de forma directa a las normas jurídicas que regulan la investigación biomédica clínica en España. Si centramos la mirada en los ensayos clínicos con medicamentos, los promotores y las organizaciones de investigación por contrato (CRO) deben hacer una reflexión profunda sobre cómo están planteando en los protocolos de investigación la participación de personas con discapacidad, qué medidas de apoyo están considerando y de qué manera están cumpliendo con las exigencias de la accesibilidad cognitiva. De igual forma, los comités de ética de la investigación, autorizados o no a evaluar ensayos clínicos con medicamentos, deben reformular sus procedimientos normalizados de trabajo para incluir mecanismos de garantía de las medidas de apoyo y de control de la accesibilidad cognitiva.

## Bibliografía

- ◆ Cuenca Gómez P. Los derechos fundamentales de las personas con discapacidad. Alcalá de Henares: Editorial Universidad de Alcalá. 2012
- ◆ Palacios A. El modelo social de discapacidad: orígenes, caracterización y plasmación en la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. Madrid: Cinca. 2008
- ◆ Vivas Tesón I. La curatela como principal medida judicial de apoyo para el ejercicio de la capacidad jurídica: fundamento y claves de su nuevo régimen legal. En La reforma de la discapacidad, A Castro-Girona, C Pérez, F Cabello de Alba (coords.) Madrid: Fundación Notariado. 2023: 485-529.
- ◆ Dworkin G. Paternalismo. En Derecho y Moral, J. Betegón y J.R. de Páramo (dirs.). Barcelona: Ariel. 1990
- ◆ Appelbaum PS, Lidz CW. The therapeutic misconception. The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics. EJ Emanuel, C Grady, RA Crouch, RK Lie, FG Miller and D Wendler (eds). New York: Oxford University Press. 2008: 633-644.
- ◆ De Asís Roig R. Sobre el sentido, contenido y configuración jurídica de la accesibilidad. Universitas. 2020, 32: 2-21. Acceso en línea: <https://doi.org/10.20318/universitas.2020.5509>
- ◆ Paasche-Orlow MK, Taylor HA, Brancati FL. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. New England Journal of Medicine. 2003; 348: 721-726.
- ◆ Foe G, Larson EL, Reading level and comprehension of research consent forms: An integrative review. Journal of Empirical Research on Human Research. 2016; 11(1): 31-46.

- ◆ Lindsley KA. Improving quality of the informed consent process: Developing an easy-to-read, multimodal, patient-centered format in a real-world setting. *Patient Education and Counselling*. 2019; 102: 944-951.

---

<sup>1</sup> España. Instrumento de Ratificación de la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad. Boletín Oficial del Estado, nº 96, 21 de abril de 2008. Acceso en línea [www.boe.es/eli/es/ai/2006/12/13/\(1\)/con](http://www.boe.es/eli/es/ai/2006/12/13/(1)/con)

<sup>2</sup> Patricia Cuenca Gómez, *Los derechos fundamentales de las personas con discapacidad*. Alcalá de Henares: Editorial Universidad de Alcalá. 2012.

<sup>3</sup> España. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Boletín Oficial del Estado, nº 159, de 4 de julio de 2007. Acceso en línea [www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14/con](http://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14/con)

<sup>4</sup> España. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Boletín Oficial del Estado, nº 307, de 24 de diciembre de 2015. Acceso en línea: [www.boe.es/eli/es/rd/2015/12/04/1090/con](http://www.boe.es/eli/es/rd/2015/12/04/1090/con)

<sup>5</sup> España. Real Decreto de 24 julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. Gaceta de Madrid, nº 206, de 25 de julio de 1889. Acceso en línea: [www.boe.es/eli/es/rd/1889/07/24/\(1\)/con](http://www.boe.es/eli/es/rd/1889/07/24/(1)/con)

<sup>6</sup> España. Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de Derechos de las Personas con Discapacidad y de su Inclusión Social. Boletín Oficial del Estado, nº 289, de 3 de diciembre de 2013. Acceso en línea: [www.boe.es/eli/es/rdlg/2013/11/29/1/con](http://www.boe.es/eli/es/rdlg/2013/11/29/1/con)

<sup>7</sup> España. Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica. Boletín Oficial del Estado, nº 132, de 3 de junio de 2021. Acceso en línea: [www.boe.es/eli/es/l/2021/06/02/8/con](http://www.boe.es/eli/es/l/2021/06/02/8/con)

<sup>8</sup> Agustina Palacios. *El modelo social de discapacidad: orígenes, caracterización y plasmación en la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad*. Madrid: Cinca. 2008.

<sup>9</sup> Inmaculada Vivas Tesón. La curatela como principal medida judicial de apoyo para el ejercicio de la capacidad jurídica: fundamento y claves de su nuevo régimen legal. En *La reforma de la discapacidad*, A Castro-Girona, C Pérez, F Cabello de Alba (coords.) Madrid: Fundación Notariado. 2023: 485-529.

<sup>10</sup> España. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado, nº 274, de 15 de noviembre de 2002. Acceso en línea: [www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41/con](http://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41/con)

<sup>11</sup> Tribunal Constitucional. Sentencia 28/2020, de 24 de febrero, fundamento jurídico 5: «(...) los tres requisitos o condiciones que conforman el juicio de proporcionalidad exigido por la jurisprudencia de este Tribunal para determinar la constitucionalidad de cualquier medida restrictiva de derechos. Es decir, (i) que la medida sea “susceptible de conseguir el objetivo propuesto (juicio de idoneidad)”; (ii) que, además, sea “necesaria, en el sentido de que no exista otra medida más moderada para la consecución de tal propósito con igual eficacia (juicio de necesidad)”; y, (iii) finalmente, que la misma sea “ponderada o equilibrada, por derivarse de ella más beneficios o ventajas para el interés general que perjuicios sobre otros bienes o valores en conflicto” (juicio de proporcionalidad en sentido estricto)». Acceso en línea: <https://hj.tribunalconstitucional.es/es/Resolucion/Show/26245>

- <sup>12</sup> Gerald Dworkin Paternalismo. En *Derecho y Moral*, J. Betegón y J.R. de Páramo (dirs.). Barcelona: Ariel. 1990:
- <sup>13</sup> PS Appelbaum, CW Lidz. The therapeutic misconception. *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*. EJ Emanuel, C Grady, RA Crouch, RK Lie, FG Miller and D Wendler (eds). New York: Oxford University Press. 2008: 633-644.
- <sup>14</sup> Asociación Médica Mundial. *Declaración de Helsinki – Principios éticos para la investigación médica en seres humanos*. Fortaleza. 2013. Acceso en línea: [www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/](http://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/)
- <sup>15</sup> CIOMS [Council for International Organizations of Medical Sciences], *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. 4ª edición. Ginebra. 2016. Acceso en línea: [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf)
- <sup>16</sup> España. Ley 6/2022, de 31 de marzo, de modificación del Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 172013, de 29 de noviembre, para establecer y regular la accesibilidad cognitiva y sus condiciones de exigencia y aplicación. Boletín Oficial del Estado, nº 78, de 1 de abril de 2022. Acceso en línea: [www.boe.es/eli/es/l/2022/03/31/6/con](http://www.boe.es/eli/es/l/2022/03/31/6/con).
- <sup>17</sup> Rafael de Asís Roig. Sobre el sentido, contenido y configuración jurídica de la accesibilidad. *Universitas*. 2020, 32: 2-21. Acceso en línea: <https://doi.org/10.20318/universitas.2020.5509>
- <sup>18</sup> La Asociación Española de Normalización (UNE) ha creado la norma UNE 153101:2018 EX que incluye pautas y recomendaciones para la elaboración de documentos en lectura-fácil.
- <sup>19</sup> MK Paasche-Orlow, HA Taylor, FL Brancati. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. *New England Journal of Medicine*. 2003; 348: 721-726; G Foe, EL Larson, Reading level and comprehension of research consent forms: An integrative review. *Journal of Empirical Research on Human Research*. 2016; 11(1): 31-46; KA Lindsley. Improving quality of the informed consent process: Developing an easy-to-read, multimodal, patient-centered format in a real-world setting. *Patient Education and Counselling*. 2019; 102: 944-951.
- <sup>20</sup> Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. (2014). *Observación general núm. 2 sobre el artículo 9: Accesibilidad*. CRPD/C/GC/2.
- <sup>21</sup> Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (2018). *Observación general núm. 6 sobre la igualdad y la no discriminación*. CRPD/C/GC/6. 2018.
- <sup>22</sup> España. Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación. Boletín Oficial del Estado nº 167, de 13 de julio de 2022. Acceso en línea: <https://www.boe.es/eli/es/l/2022/07/12/15/con>.
- <sup>23</sup> Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. (2014). *Observación general núm. 2 sobre el artículo 9: Accesibilidad*. CRPD/C/GC/2.

**Fecha de recepción: 20 de enero de 2023**

**Fecha de aceptación: 6 de septiembre de 2023**

**Fecha de publicación: 18 de octubre de 2023**