

Artículo de Investigación

# Accesibilidad cognitiva en investigación biomédica: una mirada desde el Bioderecho

## Cognitive accessibility in biomedical research: a look from Biolaw

Ana Belén Cruz Valiño: Universitat Jaume I, España.  
[al430956@uji.es](mailto:al430956@uji.es)

Fecha de Recepción: 23/05/2024

Fecha de Aceptación: 25/10/2024

Fecha de Publicación: 23/12/2024

### Cómo citar el artículo

Cruz-Valiño, A. B. (2025). Accesibilidad cognitiva en investigación biomédica: una mirada desde el Bioderecho. [Cognitive accessibility in biomedical research; a look from Biolaw] *European Public & Social Innovation Review*, 10, 01-16. <https://doi.org/10.31637/epsir-2025-958>

### Resumen

**Introducción:** La accesibilidad cognitiva es una demanda histórica que en España ha motivado la adaptación del ordenamiento jurídico por Ley 6/2022 que reforma la Ley General de Derechos de las Personas con Discapacidad para armonizar la legislación a la Convención de Derechos de las Personas con Discapacidad. **Metodología:** Tras realizar unas precisiones sobre el Bioderecho, se analiza el cambio normativo que permite avances en materia de igualdad como norma de derecho no-discriminatorio. **Resultados:** La reforma legal introduce obligaciones jurídicas cuya finalidad es remover las trabas que las personas con dificultades de comprensión y comunicación encuentran en entornos cognitivamente no accesibles. Las barreras de comunicación son especialmente discriminatorias en la investigación biomédica y confirma la premisa de partida: la accesibilidad constituye una condición previa para el ejercicio de los derechos. **Discusión:** Evaluar si la norma jurídica es conforme a las normas (principios y reglas) recogidas en los derechos fundamentales y su motivación responde a una demanda cívica necesaria. **Conclusiones:** Permite ilustrar mediante un escenario concreto como la norma jurídica ofrece una respuesta a una situación discriminatoria. Exhibe cómo la Biogislación propugna un modelo de cuidado de la vida y la salud accesible y sostenible.

**Palabras clave:** accesibilidad cognitiva; alfabetización en salud; Bioderecho; derechos fundamentales; discapacidad; investigación biomédica; medidas de apoyo; normas.

## Abstract

**Introduction:** Cognitive accessibility was an unmet demand that, in Spain, has motivated the adaptation of the legal system by Law 6/2022 that reforms the General Law on the Rights of Persons with Disabilities to harmonize the legislation with the Convention on the Rights of Persons with Disabilities. **Methodology:** After making some clarifications about Biolaw, the regulatory change that allows advances in equality as a non-discriminatory law norm is analyzed. **Results:** The legal reform introduces legal obligations whose purpose is to remove the obstacles that people with understanding and communication difficulties find in cognitively inaccessible environments. Communication barriers are especially discriminatory in biomedical research and confirm the starting premise: accessibility constitutes a precondition for the exercise of rights. **Discussion:** Evaluate whether the legal norm complies with the norms (principles and rules) included in fundamental rights and its motivation responds to a necessary civic demand. **Conclusions:** It allows us to illustrate through a specific scenario how the legal norm offers a response to a discriminatory situation. It shows how Biologislation advocates an accessible and sustainable life and health care model.

**Keywords:** cognitive accessibility; health literacy; Biolaw; fundamental rights; disability; biomedical research; assistive measures; rules.

## 1. Introducción

La accesibilidad cognitiva ha sido una temática recurrente y una asignatura pendiente en los asuntos de igualdad en diversos sectores de actividad. La adaptación del ordenamiento jurídico operada por Ley 6/2022 que reforma la Ley General de Derechos de las Personas con Discapacidad (LGDPD), con ocasión de armonizar la legislación a la Convención de Derechos de las Personas con Discapacidad, trata de paliar esta deficiencia, lo que afecta, entre otros campos, al ámbito de la investigación biomédica en España.

Este trabajo pretende analizar desde una perspectiva biojurídica el contenido de la norma enunciada para comprender una reclamación histórica en materia social y de igualdad. Y, en concreto, traslada estos retos a la investigación biomédica. No en vano, múltiples son las críticas que han recibido los formularios por la complejidad y dificultad de comprensión, tanto del consentimiento informado, como de la hoja de información al paciente (HIP).

A tal efecto, realizaré algunas precisiones metodológicas acerca del Bioderecho y algunos apuntes conceptuales como la accesibilidad cognitiva y, tras enunciar las bases que sustentan el primero como área de conocimiento, y su relación con los derechos humanos, analizaré el cambio normativo desde aquel enfoque biojurídico, lo que nos permitirá observar cómo la reforma legal introduce obligaciones para remover las trabas que las personas con dificultades de comprensión y comunicación encuentran en entornos cognitivamente no accesibles.

El cambio de paradigma sobre la dependencia ha supuesto un factor determinante para impulsar estos cambios e introduce nuevos retos en la investigación biomédica clínica en ausencia de medidas formales de representación (Santos, 2022; Ramiro Avilés, 2023; Cruz-Valiño, 2024). En todo caso, el respeto a los derechos fundamentales de las personas con discapacidad han sido una constante desde la doctrina jurídica (Vivas Tesón, 2019).

En este sentido, la reforma legislativa que es objeto de estudio no solo permite un avance en materia de igualdad, sino que como norma de derecho no-discriminatorio ilustra, mediante un escenario concreto, como la norma jurídica resulta conforme a los principios y reglas que recogen los derechos fundamentales plasmados en el texto constitucional. El resultado es respetuoso con la dignidad y la igualdad, beneficiando a los colectivos vulnerables.

Lo anterior demuestra cómo la Biolegislación propugna un modelo de cuidado de la vida y la salud con objetivos accesibles y sostenibles.

## 2. Metodología

La metodología utilizada obliga a realizar algunas precisiones metodológicas y conceptuales previas.

### 2.1. *Derechos fundamentales y derechos humanos*

En una definición de derechos humanos que ofrece María Casado (1998) observamos el papel esencial que juegan en la juridificación de las nuevas realidades:

los derechos humanos están llamados a convertirse en el principal criterio regulador de las nuevas formas de control y de las nuevas posibilidades científicas y tecnológicas, propiciando y garantizando el respeto a la libertad, la igualdad y la dignidad de todos los seres humanos. (p. 113).

Como tal criterio regulador, cabe decir que “derechos humanos” y “derechos fundamentales” pertenecen a la categoría más amplia del derecho subjetivo. Y en este papel de control:

los derechos fundamentales traducen mejor que aquellos el significado de las transformaciones de los sistemas jurídicos o políticos y la aportación del derecho mediante garantías metodológicas e institucionales que añaden, en primer lugar, la positividad, la protección constitucional reforzada, la certeza y la exigibilidad y, en segundo lugar, el marco político del Estado de Derecho para desplegar su fuerza jurídica vinculante y garantizar su observancia y realizabilidad (Seoane, 2023, p. 82).

### 2.2. *Relación entre Derecho y Bioética*

Ética y Derecho (o Moral y Derecho) interactúan en una relación colaborativa que se retroalimenta y oscila entre la confusión y la separación radical de ambas. La Ética ha experimentado un florecimiento ante el avance biotecnológico, cuyos descubrimientos biomédicos acerca del ser humano y su entorno impulsan la reflexión moral que necesita de la mirada multidisciplinar de profesionales de las ciencias de la salud, teólogos, sociología y filosofía para regular los potenciales conflictos y proteger los intereses en juego: confluyen así la reflexión de la Bioética (multi, pluri e interdisciplinar) y la reflexión jurídica.

Se invoca la necesidad del Bioderecho, pues, si la finalidad del Derecho ha sido servir de instrumento para armonizar los intereses diversos, la evolución de la realidad social origina nuevas situaciones, como exhibe la revolución biomédica y biotecnológica, dando lugar a relaciones complejas con intereses confrontados (Junquera de Estéfani, 2004).

El Derecho debe aportar soluciones a los nuevos conflictos y armonizarlos ofreciendo certeza y seguridad jurídica. Sin embargo, la falta de agilidad y flexibilidad dificulta su reacción ante los cambios sociales, a cuyo reto responde desde tres vías (Junquera de Estéfani, 2004):

- a) Regular las nuevas relaciones normativamente o con su reconocimiento judicial;
- b) Aplicar principios generales reconocidos (autonomía, dignidad humana, etc.);
- c) Introducir valores adelantándose a la sociedad con sus recursos (primera vía).

Las nociones fundamentales (vida y muerte, salud e integridad, paternidad-maternidad y reproducción) se enfrentan con la capacidad de decisión individual frente a las opciones.

Destaca al ámbito de la biomedicina por la delicadez de las cuestiones que enfrenta. Y es que nuevas realidades en la interferencia de pensamientos íntimos y nuevas perspectivas emergen acerca de cómo comprender el ser humano. Descubrir los nuevos valores ético-sociales y cómo integrarlos en el Derecho perfila nuevas problemáticas (Romeo Casabona, 1998).

El Bioderecho aporta a la Bioética conceptos e instituciones (autonomía, consentimiento, capacidad, patrimonio), y adquiere relevancia a la hora de perfeccionar las relaciones jurídicas, en el que el concepto de capacidad y consentimiento deviene nuclear. El Derecho presta su infraestructura normativa, reguladora y sancionadora. También el sistema judicial es un instrumento para positivar la bioética e impulsar el cumplimiento de los valores mediante las normas jurídicas, mediante la coacción y los órganos de aplicación (Junquera de Estéfani 2004, p. 123), frente a los autores que cuestionan esta biogislación específica (Nossal 1997).

El Bioderecho adopta una nueva visión del concepto vida y sus colindantes (calidad de vida- inicio de vida- final de vida; salud e integridad) y, frente a las situaciones emergentes, aporta flexibilidad y adaptabilidad al resto de disciplinas jurídicas especializadas. Con ocasión de los avances se amplían las definiciones de las instituciones jurídicas clásicas (familia, paternidad-maternidad, procreación definiciones) obligando a su redefinición. Exhibe su fortaleza frente a la debilidad de la bioética en un escenario que tiende a la juridificación social y deja escasos espacios libres a la regulación jurídica (Junquera de Estéfani, 2004, p. 124).

### **2.3. El Bioderecho**

#### *2.3.1. Definiciones*

Para una mayor precisión metodológica se enuncian algunas definiciones de Bioderecho, por su orden cronológico, lo que permite observar cómo se ha ido consolidando hasta apoderarse de un espacio cada vez más amplio.

En una definición simple, Junquera Estéfani (2004, p. 124) afirma que “el Bioderecho se nos presenta como una rama del Derecho necesaria para completar la reflexión Bioética y para regular las relaciones y conflictos surgidos en el campo bioético”. Y en una expresión más definida, el mismo autor apunta a que se trata de “aquella parte del Derecho que tiene por objeto el estudio y regulación de las nuevas situaciones y relaciones biomédicas y biotecnológicas, desde el respeto a la dignidad y a los derechos del ser humano” (p. 126).

Marcos del Cano (1994, p. 132) precisa alguno de los elementos que lo conforman, como la biogislación y la biojurisprudencia, en su definición, así como sus mecanismos, siendo el Bioderecho para este autor: “aquella parte del saber que se ocupa de analizar la incidencia de los fenómenos bioéticos en la ciencia del Derecho y la búsqueda del paradigma del Derecho capaz de normar estas situaciones de un modo acorde con las exigencias de dichos fenómenos”.

Esta última autora señala algunos elementos que lo conforman, tales como la biolegislación (normas que regulan estas materias) y la biojurisprudencia (decisiones judiciales referentes a problemas de ciencias de la vida). Y, a fin de cumplir con los objetivos de esta definición y asumir los valores sociales, se fundamenta en dos pilares inspiradores de una sociedad moderna que asume el pluralismo para construir el marco jurídico: la dignidad del ser humano y los derechos que le son inherentes.

Seoane (2023) reformula a Romeo Casabona y ofrece una definición más ambiciosa:

El Bioderecho es el conjunto de materias jurídicas relacionadas con los seres vivos en general, abarcando toda la materia viva presente en el planeta: animales, plantas y, en particular el ser humano, sus ecosistemas y su evolución. Su importancia recae en que aporta legalidad y eficacia a la bioética: institucionaliza la deliberación y expresa y garantiza esos bienes y valores básicos en forma de derechos. Al mismo tiempo, establece órganos y procedimientos para adoptar y ejecutar decisiones con eficacia. Sin el desarrollo del Bioderecho la Bioética no habría avanzado como lo ha hecho en las últimas décadas. (p. 83).

### 2.3.2. Delimitación y alcance

Delimitar también es definir o separar aquello de lo que una cosa no es. Así se debe distinguir el Bioderecho de áreas de conocimiento (Seoane, 2024) como:

- El derecho biomédico, que estudia las relaciones jurídicas de las ciencias biomédicas y las biotecnologías vinculadas con el ser humano.
- El derecho médico, ligado al ámbito de la medicina y las profesiones sanitarias.
- El derecho sanitario, que se dirige a regular el régimen jurídico de la organización sanitaria en su conjunto, incluso la salud pública.

La bioética, como una ética especial ética de la vida o aplicada a un determinado ámbito disciplinar, analiza racionalmente aspectos éticos de la salud, la enfermedad o la vida y, en consecuencia, contribuye a fundamentar; justificar y evaluar el bioderecho. Identifica sus bienes y valores básicos, lo que refuerza su legitimidad y normatividad, confirmando la corrección de las normas y respuestas biojurídicas.

El Bioderecho “aporta legalidad y eficacia a la bioética: institucionaliza la deliberación, expresa y garantiza esos bienes y valores básicos en forma de derechos y establece órganos y procedimientos para adoptar y ejecutar decisiones con eficacia” (Seoane, 2023, p. 81).

Un marco jurídico amplio presta sus materiales al Bioderecho y lo encontramos delimitado por la Declaración Universal de Derechos del hombre, así como los dos Pactos Internacionales de derechos Económicos, Sociales y Culturales, y de Derechos Civiles y Políticos, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica.

Y, en un nivel inferior, acudimos a las declaraciones y convenios regionales (como el Convenio relativo a los Derechos Humanos y la biomedicina del Consejo de Europa) y las constituciones nacionales que recogen los principios básicos que deben de regir las distintas sociedades y los derechos fundamentales de los ciudadanos, la legislación específica de cada estado.

El carácter iusfundamental del Bioderecho expresa jurídicamente los valores compartidos, fruto de la deliberación pública. Esto refleja la unidad de la razón práctica a través de la triple dimensión de los derechos: 1) como categoría moral, que enuncia las capacidades y los bienes más valiosos para la sociedad, 2) como categoría jurídica, incorporados a las disposiciones jurídicas de mayor rango (Constituciones y disposiciones internacionales) como normas jurídicas aplicables y vinculantes, y 3) como categoría política, o normas objetivas o institucionales que articulan el orden jurídico y la comunidad política; orientan y delimitan la actuación de los poderes público (Seoane, 2023).

### 2.3.3. Límites del bioderecho

La inflación de los derechos constituye un reto para el Bioderecho, y surge de la sustitución de la reflexión ética y la acción política por la respuesta jurídico-positiva. Obliga a definir sus características y margen de actuación.

El Bioderecho no resuelve todos los problemas vinculados a su objeto, ni tampoco lo pretende, pues presenta algunas limitaciones:

- 1) Una primera, relacionada con los *sujetos de derecho*, como los seres vivos no humanos (animales no humanos y plantas) o de cuestiones biotecnológicas previas a la existencia de la persona y al reconocimiento de la titularidad de los derechos.
- 2) Una segunda, relacionada con la justiciabilidad o ámbito de aplicación; pues pese a la constitucionalización multinivel, la fortaleza de los derechos fundamentales en el ámbito internacional se relega a fuentes de *soft law*.

Como corolario lógico, “no todos los valores, necesidades o preferencias o deseo individual deben traducirse al lenguaje de los derechos, positivizarse y asumir forma jurídica y, tampoco, todo derecho alcanza el rango de derecho fundamental o humano, o merece transformarse en derecho” (Seoane, 2023, p. 82)

Distinguir la afirmación “tengo derecho a” como enunciado psicológico, trasladando una aspiración individual, de tal afirmación como expresión jurídica o titularidad de un derecho, deviene inaplazable. Los bioderechos deben ser concebidos en conexión con las necesidades esenciales del ser humano y garantizar una vida decente o digna (concepto descriptivo) o de necesidad vinculado a la garantía de las capacidades básicas (concepto normativo) y los fines propios de nuestras decisiones (carácter teleológico): lo necesario es aquello sin lo que no es posible perseguir y alcanzar una vida lograda (Seoane, 2023).

## 2.4. Relación entre Bioética y Bioderecho

Una misma realidad contemplando códigos normativos y dirigido a los mismos destinatarios hacen que Bioética y Bioderecho confluyan. En tal sentido, el Bioderecho necesita de la reflexión ética multidisciplinar de la bioética y esta precisa de los instrumentos del Bioderecho para hacerse efectiva y garantizar la armonía en las nuevas relaciones y situaciones sociales.

La *juridificación de la bioética* se refiere no solo a la positivación, sino al método jurídico empleado para ponderar principios contrapuestos en la resolución de conflictos. Las reglas de prioridad establecidas responden a una argumentación racional, al igual que se aplican los principios bioéticos formulando interrogantes en torno a una cuestión central: ¿qué se debe hacer?

Los cuatro principios derivados de las cuatro formulaciones del imperativo categórico (autonomía, dignidad, universalidad y publicidad) responden a los llamados casos fáciles, pero no así a los difíciles. Los principios no van a poder resolver toda la diversidad de caso, sino que requiere el mismo método que el derecho: “pasar del nivel de los principios al de las reglas”. Este paso se puede dar a través de la juridificación de la bioética, mediante el derecho y a través de dos caminos: el legislativo y el judicial (Junquera de Estéfani, 2004):

- 1) El *camino legislativo* ofrece una mayor seguridad jurídica. La norma escrita refleja cuales son las conductas que se pueden o no realizar, a través de órganos con legitimidad o función clásica del derecho como solución de conflictos.
- 2) El *camino judicial* emplea el mismo método de ponderación de principios a través de unas reglas para resolver el caso concreto. Se transita a través de los órganos judiciales con sus fallos (mecánica jurídica, lentitud y falta de elasticidad y flexibilidad), a través de comités de bioética que adoptan decisiones y emiten informes, y, al hacer pública su motivación y argumentación, sirve de guía para otras situaciones.

En cuanto al Bioderecho del futuro, Seoane (2023, p. 83) aventura que:

exige adoptar una perspectiva biojurídica más allá del aquí y ahora, más allá del nosotros, del crecimiento ilimitado y del solucionismo tecnológico. Un bioderecho que propugne un modelo de cuidado de la vida y la salud con objetivos accesibles y sostenibles, y que garantice la atención universal de las necesidades básicas en lugar de pretender una innovación tecnológica y unos progresos científicos ilimitados.

### 3. Resultados

A continuación, se presentan los resultados obtenidos de manera organizada y sistemática, para ilustrar los hallazgos principales, distinguiendo el contexto o escenario de aplicación, la investigación biomédica y la respuesta normativa objeto de estudio.

#### 3.1. Investigación biomédica clínica

La investigación biomédica ha enfrentado innumerables retos y desafíos en las últimas décadas, uno de los más frecuentes y constantes, ha sido la participación de colectivos vulnerables. A este fin se encomendaron la ética de la investigación y las normas internacionales (*Soft Law*) traspuestas al ámbito jurídico nacional, aportando soluciones variadas y contradictorias. El difícil equilibrio sostenido acerca de la participación de colectivos vulnerables oscila entre la prohibición y el impulso en condiciones de respeto y dignidad.

Incorporar a las personas con discapacidad a las investigaciones es una reivindicación sostenida en el tiempo desde diversas instancias. Especial interés ha despertado el supuesto de grandes dependencias que motivó una respuesta de la Convención de Derechos de las Personas con Discapacidad (en adelante, la Convención CDPD), y opera como criterio interpretativo de los derechos y libertades reconocidos en la Constitución Española (CE) (artículo 10.2 CE) que, tras ser ratificado, se ha incorporado al ordenamiento jurídico (ex. artículo 96 CE).

Dos preceptos de esta norma sobresalen para este trabajo:

1. El artículo 12.2 CDPD, que reconoce la capacidad jurídica de las personas con discapacidad y la consiguiente obligación positiva y
2. el artículo 9 CDPD, que establece que los Estados Parte adoptarán medidas pertinentes para asegurar el acceso de las personas con discapacidad, en igualdad de condiciones.

E íntimamente relacionado con estos, cabe hacer alusión al principio de equidad que, en investigación, encarna el más amplio de justicia distributiva, entendido como reparto de cargas y beneficios de la investigación entre los participantes. Para una visión más amplia del marco de referencia y algunos valores como la autonomía, la discapacidad, la dignidad y la equidad (Cruz-Valiño, 2024; Seoane y Álvarez Lata, 2020).

En aras de la investigación, conviene distinguir dos acepciones de equidad: 1) la accesibilidad a la información y 2) la selección equitativa de participantes. Sin embargo, tan solo desarrollaré la primera a los efectos de ese trabajo.

Los sujetos de investigación, al igual que los pacientes, tienen recursos socioeconómicos muy dispares, de tal modo que sin una explicación del médico o del investigador pocos son los que podrían identificar las preguntas relevantes. La igualdad como un bien jurídico protegido y valor constitucionalmente garantizado (artículo 14 CE) puede verse comprometida con el uso del consentimiento informado como herramienta procedimental. Lo contrario presupone un grado de sofisticación del que carecen muchos ciudadanos y conlleva graves inequidades.

Además de inequidad de trato, el empleo como mera herramienta burocrática revela un problema de justicia en relación con los niveles de alfabetización de la salud. Por ello, en sede de calidad asistencial, algunos sistemas de acreditación sanitarios impulsan los aspectos relacionados con la diversidad tales como personal capacitado, valorar la particularidad de los pacientes, la traducción al lenguaje o adaptación sensorial, e implementan el consentimiento informado de manera eficaz, con las condiciones de espacio y tiempo idóneas para ser revisado con el paciente o sujeto de investigación (Cruz-Valiño, 2020).

### **3.2. Novedades legislativas: Ley 6/2022**

Tras analizar la Ley 6/2022 que reforma la Ley General de Derechos de las Personas con Discapacidad (LGDPD), se obtienen algunos resultados que permite observar la relevancia de las modificaciones introducidas con arreglo al objetivo de este trabajo.

#### *3.2.1. Accesibilidad cognitiva y motivación de la norma*

En el primer párrafo de su preámbulo, la ley 6/2022 presenta un escenario donde la accesibilidad constituye una condición *ex ante* para el ejercicio del derecho a la igualdad (artículo 14 CE): “La accesibilidad es una condición previa para que las personas con discapacidad, hombres y mujeres puedan vivir de forma independiente y participar plenamente en la sociedad en igualdad de condiciones”. Y continúa exponiendo que: “La accesibilidad debe considerarse una reafirmación, desde el punto de vista específico de la discapacidad, del aspecto social del derecho al acceso”.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> La ley 6/2022 introduce en su motivación las referencias al Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial, el cual establece el derecho «de toda persona a la igualdad ante la ley, sin distinción de raza, color y origen nacional o étnico, particularmente en el goce de entre otros derechos, el de acceso a todos los lugares y servicios destinados al uso público», como parte del Derecho Internacional de los derechos humanos.



Y, tras recordar la obligación de los Estados Parte de la Convención de adoptar medidas para asegurar el acceso de las personas con discapacidad en igualdad de condiciones, afirma que: “la información y la comunicación deben estar disponibles en formatos fáciles de leer y modos y métodos aumentativos y alternativos para las personas con discapacidad que utilizan esos formatos, modos y métodos” (Ley 6/2022, art. 9). Además, en su artículo 2, relativo a definiciones auténticas, el Tratado internacional dispone que “a los efectos de la presente Convención [...], la comunicación incluirá el lenguaje sencillo”, terminología que equivale a la consolidada en lengua española de "Lectura Fácil" (Ley 6/2022, art. 2).

Como motivación, el Preámbulo manifiesta que la norma pretende dar respuesta a las recomendaciones que, como Estado signatario, implica la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.

Desde el año 2003, España dispone de legislación relacionada con la accesibilidad universal, en virtud de la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de *igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad* (LIONDAU, en adelante), subsumida e integrada en otras ordenaciones legales (Ley 13/1982, de 7 de abril y Ley 49/2007, de 26 de diciembre) en el 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*.

Sin embargo, desde la aprobación de la LIONDAU, tal y como afirma el preámbulo de la ley, las personas con dificultades de comprensión y comunicación “todavía se enfrentan a diario a entornos cognitivamente no accesibles caracterizados por la presencia de barreras técnicas y ambientales, barreras de un entorno que se encuentran bajo el pleno control de la sociedad.”

En la práctica, la accesibilidad cognitiva no era considerada a la hora de desarrollar e instaurar actuaciones relacionadas con la accesibilidad universal porque la legislación existente no resultaba explícita. En consecuencia, reparar ese déficit normativo sobre accesibilidad cognitiva “obliga a efectuar modificaciones legales que otorguen un estatuto legislativo a esta dimensión irrenunciable de la accesibilidad universal” (Ley 6/2022, preámbulo). El texto se apresura a distinguir que, si bien la accesibilidad universal es única, presenta variantes como la accesibilidad cognitiva. Un amplio consenso técnico, académico y social la definen como “la característica de los entornos, procesos, actividades, bienes, productos, servicios, objetos o instrumentos, herramientas y dispositivos que permiten la fácil comprensión y la comunicación” (UNE Normalización Española, 2018). Este consenso se proyecta sobre la *lectura fácil*, en lo que ofrece una definición auténtica:

método que aplica un conjunto de pautas y recomendaciones relativas a la redacción de textos, al diseño y maquetación de documentos, y a la validación de la comprensibilidad de estos, destinado a hacer accesible la información a las personas con dificultades de comprensión lectora (p. 5).

---

También hace alusión a la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad, aprobada el 13 de diciembre de 2006 por la Asamblea General de las Naciones Unidas (ONU), ratificada por España el 3 de diciembre de 2007 y que entró en vigor el 3 de mayo de 2008, establece en su artículo 9 que es «obligación de los Estados Partes adoptar las medidas pertinentes para asegurar el acceso de las personas con discapacidad, en igualdad de condiciones con las demás, [...] a la información y a las comunicaciones, incluidos los sistemas y las tecnologías de la información y las comunicaciones».

Estas medidas se aplicarán, entre otras cosas, a «dotar a los edificios y otras instalaciones abiertas al público de señalización en formatos de fácil lectura y comprensión». Igualmente, establece la «obligación de promover otras formas adecuadas de asistencia y apoyo a las personas con discapacidad para asegurar su acceso a la información».

No se detiene aquí, sino que la promueve y permite satisfacer sus aspiraciones mediante un arsenal de sistemas y técnicas como los modos, medios y formatos aumentativos y alternativos de comunicación, como los pictogramas y la señalización de espacios que permiten interpretar y comprender los distintos entornos construidos y sus usos e interacciones.

La falta de despliegue de estas medidas produce consecuencias negativas en la vida de las personas al obstaculizar que un gran número de personas con discapacidad puedan vivir de forma independiente y que participen plenamente en la sociedad en igualdad de condiciones.

El “Estudio temático sobre el derecho de las personas con discapacidad a vivir de forma independiente y a ser incluidas en la comunidad”, elaborado por la Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos (2016), asevera en su punto 7, relativo al derecho que aquellas tienen a vivir de forma independiente y a ser incluidas en la comunidad:

La no discriminación (artículo 5) y la accesibilidad (artículo 9) son esenciales para que las instalaciones y los servicios comunitarios para la población en general estén a disposición, en igualdad de condiciones, de las personas con discapacidad y tengan en cuenta sus necesidades.<sup>2</sup>

En cuanto a los ámbitos de aplicación, la ley dispone que se aplicará en el acceso a los servicios de justicia, libertad de expresión y de opinión, acceso a la información a la salud y la participación en asuntos políticos y públicos, entre otros. Por lo que cabe incorporar sus disposiciones al ámbito de la investigación biomédica.

Cabe destacar que el Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad de Naciones Unidas, en las observaciones finales sobre los informes periódicos segundo y tercero combinados de España, de 9 de abril de 2019, relativos al cumplimiento de la Convención, advierte la necesidad de que:

el Estado parte adopte todas las medidas legislativas y presupuestarias necesarias para garantizar la accesibilidad en todos los ámbitos y en todo el país, incluidos los espacios privados abiertos al público y los edificios y servicios públicos, como son el transporte, la información y la comunicación.

### *3.2.2. Mandatos de la norma jurídica*

La modificación legal enunciada robustece el ejercicio de los derechos, al tiempo que facilita la participación comunitaria del colectivo de personas con discapacidad y extiende sus beneficios a otros segmentos sociales como las personas mayores, personas visitantes o residentes que desconocen las lenguas oficiales o personas con bajo nivel de alfabetización.

---

<sup>2</sup> En cumplimiento de la resolución 25/20 del Consejo de Derechos Humanos, el estudio aborda el derecho a vivir de forma independiente y a ser incluido en la comunidad, así como el disfrute, la protección y la promoción de otros derechos como medio para la efectividad del ejercicio de otros derechos. Condición que evita tanto el internamiento institucional y la segregación en contextos socio sanitarios, como facilita el pleno desarrollo de las capacidades de las personas con discapacidad y su efectiva participación en la sociedad.

Lo anterior impone acometer la reforma del 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, a fin de garantizar de forma efectiva la accesibilidad cognitiva de todas las personas con dificultades de comprensión y comunicación del entorno físico, el transporte, la información y la comunicación, incluidos los sistemas y las tecnologías de la información y las comunicaciones, y a otros servicios e instalaciones a disposición o de uso público, tanto en zonas urbanas como rurales.

Esta modificación legal da respuesta a una demanda cívica, pues la sociedad civil, articulada en torno a la discapacidad, reclamó acciones del Legislador para dotar a la accesibilidad cognitiva de plenas garantías por medio de la ordenación normativa. Lo anterior se aleja de la mera demanda o deseo psicológico que genera una inflación de derechos innecesaria.

En cuanto a la estructura de la norma, cabe decir que consta de un artículo único que incluye la modificación y la adición de diversos artículos al Real Decreto Legislativo 1/2013, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social.

Así las cosas, introduce modificaciones que afectan a los siguientes apartados y preceptos:

- La letra k) del artículo 2 de dicha ley, con el objetivo de incorporar a la definición de accesibilidad universal la consideración de accesibilidad cognitiva.
- El artículo 5 sobre el ámbito de aplicación en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de la ley con la finalidad de adaptarse a la modificación anterior relativa a la letra k) del artículo 2, establece la obligación de adoptar medidas específicas para garantizar las condiciones de accesibilidad y no discriminación en todos los ámbitos que la ley enumera.<sup>3</sup>
- El apartado 2. c) del artículo 23 para incluir dentro de los apoyos complementarios previstos la lectura fácil y los pictogramas, en consonancia con los fines de esta ley.

También añade nuevos preceptos, como el artículo 29 bis, el cual establece lo que debe de considerarse como condiciones básicas de accesibilidad cognitiva y su posterior desarrollo normativo.

### *3.2.3. Accesibilidad cognitiva e investigación biomédica*

En consonancia con lo anterior, los protocolos de investigación de los ensayos clínicos con medicamentos deben cumplir con las exigencias de accesibilidad cognitiva y los comités de ética de la investigación (autorizados o no a evaluar ensayos clínicos con medicamentos-CEim) deben adaptar los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para garantizar el control de la accesibilidad cognitiva.

Y en cuanto al formato adecuado de la información de los documentos en las que participen personas con discapacidad mayores de edad y, tras la reforma de la Ley 6/2022, que exime de los documentos de representación legal, sería obligado (Ramiro Avilés, 2023):

- 1) Diseñar una única hoja de información HIP y un documento de consentimiento redactados, diseñados y maquetados según las exigencias de lectura-fácil.
- 2) Emplear un sistema alternativo de comunicación u otro medio tecnológico como ajuste de las medidas, y confeccionar documentos de consentimiento y ajustes razonables, para el caso de no ser posible un diseño universal de las HIP y de los documentos de consentimiento.

---

<sup>3</sup> En consecuencia, se modifica el apartado 1 del artículo 23, para clarificar la obligación del Gobierno, sin perjuicio de las competencias atribuidas a las comunidades autónomas y a las entidades locales, de regular las condiciones básicas de accesibilidad y no discriminación, incluyendo la obligación de determinar y regular estas condiciones cuando de accesibilidad cognitiva se trata.

Mejorar la accesibilidad cognitiva de los documentos de información y participación de la investigación biomédica hace innecesarias las medidas de apoyo en múltiples ocasiones. Las HIP y documentos de consentimiento especiales serían los ajustes razonables que deberían adoptarse. Estos ajustes 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 contrario, el ajuste podrá consistir en un sistema alternativo de comunicación o requerir otro medio tecnológico.

La obligación de establecer la accesibilidad universal es incondicional, mientras que la obligación de establecer ajustes razonables está condicionada y la entidad pública o privada puede alegar que representan una carga indebida. Asimismo, cabe diferenciar entre “razonabilidad de la medida” y “carga desproporcionada” (Ramiro Avilés 2023, p. 72).

## 4. Discusión

Tal y como hemos visto en el epígrafe anterior, la investigación biomédica quedaría incluida dentro del ámbito de aplicación de la norma objeto de análisis, afectando de forma directa a las normas jurídicas que regulan dicho sector de actividad en España, tanto en el ámbito público como privado.

Lo anterior no es baladí, pues un déficit de accesibilidad cognitiva dificulta la vida independiente y la participación plena en la sociedad, así como obtener un consentimiento libre e informado, ya sea en práctica clínica habitual como en investigación biomédica clínica. (artículo 15 CE).<sup>4</sup>

En este sentido, el nivel de complejidad que presentan las Hojas de Información al Paciente (HIP), de difícil comprensión, tanto por el contenido científico-técnico, como por su volumen, perjudica la equidad en términos de accesibilidad de la información para las personas con discapacidad, y en general de las personas participantes, lo que termina siendo un mero formulismo para evitar responsabilidades de los promotores e investigadores.

La reforma legislativa operada obliga a garantizar la accesibilidad cognitiva de la HIP y los documentos de consentimiento que se utilizan en la investigación biomédica clínica. Incluso se advierte la accesibilidad cognitiva sería un paso previo a las medidas de apoyo cuya implementación podrían no ser necesarias.

La lectura fácil facilita la comprensión a la que cabe sumar otros sistemas alternativos y aumentativos de comunicación para una accesibilidad efectiva.

La información de los documentos en las que participen personas con discapacidad mayores de edad y, tras la reforma de la Ley 6/2022, debe presentar una idoneidad en el formato. En primer lugar, diseñar una única hoja de información HIP y un documento de consentimiento redactados según las exigencias de lectura-fácil. Y, en su defecto, emplear un sistema alternativo de comunicación u otro medio tecnológico como ajuste de las medidas.

En consecuencia, los protocolos de investigación deberían de cumplir con las exigencias de accesibilidad cognitiva y los comités de ética de la investigación deben adaptar los

---

<sup>4</sup> El propio texto de la ley 6/2022 advierte: “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».”

Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) para garantizar el control de la accesibilidad cognitiva en los estudios que son sometidos a evaluación.

Estos ajustes tendrían como objetivo proporcionar acceso a las personas con discapacidad al ejercicio de sus derechos en igualdad de condiciones con las demás personas. Con frecuencia, mejorar la accesibilidad cognitiva de los documentos de información y participación de la investigación biomédica hace innecesarias las medidas de apoyo.

La obligación de establecer la accesibilidad universal es incondicional frente a la obligación condicionada de establecer ajustes razonables. La razonabilidad de los ajustes se determina en función de la pertinencia, idoneidad y eficacia para lograr que la persona con discapacidad pueda disfrutar de su derecho, tras lo cual, se establecerá si constituye o no una carga desproporcionada, en lo que

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 (LGDP, art. 66.2).

Los ajustes razonables para lograr la accesibilidad cognitiva no podrían ser considerados una carga desproporcionada, pues, como afirma algún autor (Ramiro Avilés, 2023, p. 72) tendría un efecto discriminatorio para las personas con discapacidad y produciría una vulneración inaceptable del derecho a la igualdad de oportunidades por motivo o por razón de discapacidad (CDPD, art. 2; LGDPD, art. 63).

## 5. Conclusiones

En apretada síntesis, los hallazgos más relevantes del estudio permiten observar la contribución que la reforma legislativa operada por ley 6/2022 representa, tanto para el avance del conocimiento y utilidad del bioderecho, como por la propuesta de respeto hacia la discapacidad con normas de obligado cumplimiento en materia de accesibilidad cognitiva.

Aplicado al ámbito de la investigación biomédica, la norma conmina a los profesionales, promotores, centros de investigación, entre otros, a seguir sus recomendaciones.

El valor agregado de este estudio ha sido analizar el contenido de la norma desde la reflexión biojurídica, pues permite ilustrar mediante un escenario concreto, como la norma es conforme a los principios y reglas que recogen los derechos fundamentales plasmados en el texto constitucional para concluir que el resultado es respetuoso con la dignidad y la igualdad.

A tal efecto, se realizaron algunas precisiones conceptuales como la accesibilidad cognitiva y metodológicas en torno al bioderecho y, tras enunciar algunas bases que lo sustentan como área de conocimiento y su relación con los derechos humanos, analiza el cambio normativo desde un enfoque biojurídico.

Permite observar cómo la reforma legal introduce obligaciones jurídicas cuya finalidad es remover las trabas que las personas con dificultades de comprensión y comunicación encuentran en entornos cognitivamente no accesibles.

La modificación legal operada por ley 6/2022 robustece el ejercicio de los derechos, al tiempo que facilita la participación comunitaria del colectivo de personas con discapacidad y extiende

sus beneficios a otros segmentos sociales como las personas mayores, personas visitantes o residentes que desconocen las lenguas oficiales y personas o con reducido nivel de alfabetización para la mejora colectiva.

Responde a una demanda cívica, pues la sociedad civil, articulada en torno a la discapacidad, reclamó acciones del Legislador para dotar a la accesibilidad cognitiva de plenas garantías. Lo anterior se aleja de la mera demanda o deseo psicológico que trata de traducir una mera preferencia en un derecho subjetivo generando una inflación de derechos innecesaria.

La investigación biomédica quedaría incluida dentro del ámbito de aplicación de la norma objeto de análisis, afectando de forma directa a las normas jurídicas que regulan dicho sector de actividad en España, tanto público como privado.

Lo anterior no es baladí, pues un déficit de accesibilidad cognitiva dificulta la vida independiente y la participación plena en la sociedad, así como obtener un consentimiento libre e informado, ya sea en práctica clínica habitual como en investigación biomédica clínica (artículo 15 CE). Ilustra como la biolegislación propugna un modelo de cuidado de la vida y la salud accesible y sostenible.

## 6. Referencias

- Casado, M. (1998). Los derechos humanos como marco para el Bioderecho y la Bioética. En *Derecho biomédico y bioética* (pp. 113-136). Comares.
- Cruz-Valiño, A. B. (2020). El argumento «negocial» del consentimiento informado como incentivo para cumplir en la práctica clínica los requisitos de la doctrina ética y jurídica. *Journal of Healthcare Quality Research*, 35(4), 267-268. <https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2020.01.007>
- Cruz-Valiño, A. B. (2024). Discapacidad e investigación biomédica clínica: proteger la vulnerabilidad. *Revista Jurídica Valenciana*, 43.
- Instrumento de Ratificación de la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad. 21 de abril de 2008. Boletín Oficial del Estado, núm. 96. [http://www.boe.es/eli/es/ai/2006/12/13/\(1\)/con](http://www.boe.es/eli/es/ai/2006/12/13/(1)/con)
- Junquera de Estéfani, R. (2004). El derecho y la bioética. *Aldaba: revista del Centro Asociado a la UNED de Melilla*, 32, 119-138.
- Ley 39/2006. De Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia. 14 de diciembre de 2006. Boletín Oficial del Estado, núm. 299.
- Ley 6/2022. 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 1/2013, para establecer y regular la accesibilidad cognitiva y sus condiciones de exigencia y aplicación. 31 de marzo de 2022. Boletín Oficial del Estado, núm. 78.
- Marcos del Cano, A. M. (1994). La biojurídica en España. *Rivista Internazionali di filosofia del diritto*, IV serie, LXXI, 124-158.

- Nossal, G. J. V. y López, B. (1997). *Los límites de la manipulación genética: exposición de los temas clave en ingeniería genética y de las exploraciones científicas en los confines de la vida*. Gedisa.
- Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos. (2016). *Estudio temático sobre el derecho de las personas con discapacidad a vivir de forma independiente y a ser incluidas en la comunidad*. [https://www.mpba.gov.ar/files/documents/Est\\_tem.de\\_la\\_Ofic\\_Alto\\_C.pdf](https://www.mpba.gov.ar/files/documents/Est_tem.de_la_Ofic_Alto_C.pdf)
- Ramiro Avilés, M. A. (2023). ¿Cómo afectan la Ley 8/2021 y la Ley 6/2022 a la investigación biomédica desarrollada en España? *Revista Bioética y Derecho*, 59, 63-75. <https://doi.org/10.1344/rbd2023.59.41787>
- Real Decreto de 24 de julio de 1889. Por el que se publica el Código Civil. 25 de julio de 1889. Gaceta de Madrid, núm. 206. [http://www.boe.es/eli/es/rd/1889/07/24/\(1\)/con](http://www.boe.es/eli/es/rd/1889/07/24/(1)/con)
- Real Decreto Legislativo 1/2013. Por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de Derechos de las Personas con Discapacidad y de su Inclusión Social. 29 de noviembre de 2013. Boletín Oficial del Estado, núm. 289, de 3 de diciembre de 2013. <http://www.boe.es/eli/es/rdlg/2013/11/29/1/con>
- Romero Casabona, C. M. (1998). La relación entre Bioética y Derecho. En *Derecho biomédico y bioética* (pp. 151-164). Comares.
- Santos, F. (2022). La ley 8/2021 de apoyo a las personas con discapacidad: una norma alentada por una revolución ética. En *Discapacidad y equiparación de derechos. Cuadernos de la Fundación Griffolls* (pp. 106-112).
- Seoane, J. A. (2023). Bioderecho. En *Bioética: una mirada hacia el futuro. 25º Aniversario Fundació Víctor Grífols I Lucas* (pp. 70-84). <https://doi.org/10.6018/bioderecho>
- Seoane, J. A. y Álvarez Lata, N. (2020). El marco normativo de la investigación biomédica en personas con demencia. *Derecho Privado y Constitución*, 36, 131-177. <https://doi.org/10.18042/cepc/dpc.36.04>
- UNE Normalización Española. (2018). *UNE 153101:2018 EX. Lectura fácil. Pautas y recomendaciones para la elaboración de documentos*. <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0060036>
- Vivas Tesón, I. (2019). El ejercicio de los derechos de la personalidad de la persona con discapacidad. En *Claves para la adaptación del Ordenamiento jurídico privado a la Convención de Naciones Unidas en materia de discapacidad* (pp. 409-443). Tirant lo Blanch.

## AUTORA

**Ana Belén Cruz Valiño.**

Universitat Jaume I, España.

Doctora y licenciada en Derecho por la Universidad de A Coruña. Máster en Bioética. Licenciada en Ciencias Políticas y Sociología. Miembro del Comité de Ética de investigación de Galicia (Ceim) años 2017-2019. Investigadora post-doctoral en la Universidade da Coruña en el Grupo de Investigación Filosofía, Racionalidad y Constitución. Ha publicado diversos artículos en revistas especializadas, además de realizar otras contribuciones científicas, como comunicaciones en congresos nacionales e internacionales, y la participación en comités científicos internacionales. La preocupación por los problemas de orden global amplía los horizontes de su investigación interdisciplinar incorporando los aspectos éticos y jurídicos de la investigación biomédica. La autora es Profesora doctora de la Universidad Europea en las materias de Derecho y Deontología e Investigadora en la Universitat Jaume I (Doctorado Departamento Derecho Civil).

[a1430956@uji.es](mailto:a1430956@uji.es)

**Orcid ID:** <https://orcid.org/0000-0003-1108-437X>

**Scopus ID:** <https://www.scopus.com/authid/detail.uri?authorId=57208626432>

**Google Scholar:** <https://scholar.google.es/citations?user=7oEpy6oAAAAJ&hl=ca&oi=ao>