

HACIA UN DERECHO INTERNACIONAL DE LA BIOÉTICA : EL EJEMPLO DE LA CONVENCIÓN EUROPEA DE DERECHOS HUMANOS Y BIOMEDICINA

ROBERTO ANDORNO*

I. INTRODUCCIÓN

El fenómeno de la globalización, que caracteriza a nuestra época, y que se advierte sobre todo en los ámbitos del comercio, la política y la cultura, alcanza también a la regulación de los difíciles dilemas derivados de los desarrollos biomédicos. Parece claro que hoy en día los países no pueden enfrentar de modo aislado los nuevos desafíos derivados de la medicina y la genética. La cooperación internacional y una cierta armonización de las normas nacionales resulta indispensable para asegurar el respeto de los derechos humanos en esta nueva área caracterizada por rápidos avances. Sin embargo, esta tarea no es sencilla, ya que supone alcanzar acuerdos sobre temas muy sensibles entre países con diversas tradiciones culturales, filosóficas y religiosas. Incluso podríamos preguntarnos si tales acuerdos son factibles, o si, por el contrario, no están condenados de antemano a expresar vagas fórmulas generales sin ninguna incidencia real en la práctica biomédica.

Dos documentos internacionales recientes se destacan en la búsqueda de soluciones coordinadas en materia de bioética: la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de la UNESCO, y la Convención de

* Doctor en Derecho. Miembro del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO. Investigador invitado en el Departamento de Ética Médica e Historia de la Medicina, Universidad de Göttingen, Alemania.

Derechos Humanos y Biomedicina, del Consejo de Europa. El presente trabajo, que está centrado en este último, pone de relieve en primer lugar las notas características del naciente derecho internacional de la bioética (I), para luego describir la historia de la Convención europea (II), el marco filosófico-jurídico en el que se ubica (III), su contenido (IV) y la eficacia de sus normas (V).

II. CARACTERÍSTICAS DEL DERECHO INTERNACIONAL DE LA BIOÉTICA

Dada la enorme trascendencia de los interrogantes derivados del desarrollo biomédico y la circunstancia de que ellos tienen lugar en el marco de la globalización creciente de la actividad económica y científica, es evidente que los países no pueden enfrentarlos de modo aislado. A ello se agrega otro factor que explica la tendencia hacia la internacionalización de las normas de bioética: hoy, como nunca antes en la historia, se tiene una conciencia clara de la necesidad de asegurar el respeto de los derechos humanos a nivel mundial. La idea de que los derechos fundamentales de la persona son *universales*, es decir, que trascienden las fronteras nacionales, avanza gradualmente hacia su consolidación. Podría decirse, por tanto, que hay también una suerte de “globalización” de los derechos humanos, que contribuye poderosamente al esfuerzo por salvaguardar su respeto en todos los ámbitos. En el campo concreto de la bioética, este movimiento aspira a garantizar que los avances de la medicina y la genética no se produzcan en desmedro de la dignidad humana y de los derechos fundamentales de la persona.

El objetivo perseguido requiere un esfuerzo coordinado entre los distintos países con vistas a armonizar, en la medida de lo posible, las reglas adoptadas por cada uno de ellos. Solamente de esta manera se logrará evitar que las normas aprobadas en un Estado no sean fácilmente burladas con sólo cruzar la frontera. Se trata de establecer una serie de principios comunes, sin desmedro de las particularidades de cada derecho nacional. Se perfila de esta manera lo que podríamos llamar un “derecho internacional de la bioética”, que reúne tres características destacadas: a) encuadramiento en el marco de los derechos humanos; b) minimalismo; c) flexibilidad.

a) Las incipientes normas internacionales de bioética se ubican claramente dentro del marco de los *derechos humanos*, es decir, dentro de la idea de que todo ser humano posee derechos inalienables e imprescriptibles, que son independientes de sus características físicas, de su edad, sexo, raza, condición social o religión. En este marco, el derecho internacional de la bioética puede considerarse como una manifestación de la denominada “tercera generación de derechos humanos”. La primera generación tendía a asegurar un marco de libertad para el individuo frente a los abusos del poder estatal y tuvo su máxima expresión en el constitucionalismo de fines del siglo XVIII y principios del siglo XIX. La segunda generación de derechos, que tuvo lugar un siglo más tarde, es la de los denominados “derechos sociales”, que suponían ya no una abstención, sino una actitud activa del Estado para promover la igualdad real de posibilidades de los ciudadanos (el derecho a la educación, el derecho a un salario mínimo, el derecho

a la atención sanitaria, etc.). La tercera generación de derechos humanos, que data de estas últimas décadas, se caracteriza por la circunstancia de que la humanidad es vista, más allá de las fronteras nacionales, como una gran familia que debe ser protegida. Se habla en este sentido, por ejemplo, del “derecho a la paz” y del “derecho a un medio ambiente sano”. Muchos de los nuevos derechos incluidos en los documentos de bioética, que tienden a proteger al ser humano “en su humanidad”¹, se ubican también en este mismo esquema.

b) Una segunda característica del derecho internacional de la bioética es su *minimalismo*. Dado que en estos temas entran en juego valores fundamentales de cada sociedad, que están muy relacionados con tradiciones culturales y religiosas propias de cada pueblo, no siempre resulta fácil la adopción de normas comunes. Por ello, los acuerdos que comienzan a gestarse se limitan a lo que se podría llamar el “mínimo común denominador”. La idea de dignidad humana, es decir, del valor inherente de todo individuo y de la humanidad en su conjunto, comienza a revelarse como verdadero paradigma o noción-clave de estos acuerdos mínimos².

c) El naciente derecho internacional de la bioética se destaca también por su *flexibilidad*. Las reglas se adoptan de modo gradual, en base a acuerdos parciales y generalmente no vinculantes. En efecto, la mayoría de esas reglas se incluyen inicialmente en meras “declaraciones” o “resoluciones” que no obligan jurídicamente a los Estados signatarios, pero que señalan una orientación a seguir. Se trata de este modo de ir habituándose gradualmente a los principios enunciados, para luego, con el correr del tiempo, otorgarles una mayor fuerza jurídica. Se puede decir, en síntesis, que las normas internacionales de bioética combinan un *acuerdo mínimo en cuanto al fondo con un estructura flexible en cuanto a la forma*.

Precisamente cuando se tiene en cuenta la relativa fragilidad del naciente derecho internacional de la bioética, resulta más fácil advertir que el mayor mérito de la Convención Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa es haber logrado consagrar, por primera vez a nivel internacional, normas sobre biomedicina con fuerza jurídica vinculante. No debe olvidarse que el otro documento internacional sobre cuestiones de bioética, el de la UNESCO, es una “declaración” (no una “convención”) y por tanto carece de fuerza obligatoria en sentido estricto para los Estados miembros. Ello no obsta a que el documento de la UNESCO, que es el primero con alcance universal en esta área, ya haya comenzado a jugar un rol importante con vistas a promover la armonización de las respuestas legislativas a los nuevos desafíos planteados por la genética.

¹ FRAISSEIX, Patrick, “La protection de la dignité de la personne et de l’espèce humaines dans le domaine de la biomédecine: l’exemple de la Convention d’Oviedo”, *Revue internationale de droit comparé*, n°2, 2000, p. 372.

² LENOIR, Noëlle; MATHIEU, Bertrand, *Les normes internationales de la bioéthique*, Paris, PUF, 1998, p. 15.

En lo que concierne a la originalidad de la Convención europea, es cierto que algunos de sus principios ya aparecen en otros documentos internacionales anteriores. Así por ejemplo, la Convención Europea de Derechos Humanos de 1950 ya contiene algunas normas que son aplicables al área biomédica: el derecho a la vida (art. 2); la prohibición de tratamientos inhumanos y degradantes (art. 3) y el respeto de la privacidad (art. 8). Sin embargo, la presentación de todos estos principios en un único documento, centrado exclusivamente en las cuestiones biomédicas, constituye un evento original y de una enorme trascendencia, que recién se logra con la Convención de 1997.

Si comparamos una vez más el documento del Consejo de Europa con el de la UNESCO, se pueden advertir que ambos se diferencian tanto por la *materia* regulada como por el *ámbito territorial* de vigencia. Mientras la Declaración de la UNESCO, organismo de las Naciones Unidas, es *universal*, la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina posee un ámbito de validez netamente *europeo*, dado que ha tenido su origen en el Consejo de Europa. No obstante, hay que destacar que Estados no europeos, tales como los Estados Unidos, Canadá y Japón participaron como observadores en los trabajos preparatorios de la Convención. Incluso el mismo documento prevé expresamente que Estados ajenos al ámbito europeo puedan adherir a él (art. 34). Por ello, como un autor lo ha destacado, se abre la posibilidad de que la Convención europea se transforme con el correr del tiempo en una Convención universal de bioética³.

La otra diferencia entre ambos instrumentos internacionales estriba en la *materia* regulada por cada uno de ellos. La Convención europea aspira a fijar reglas generales para *todos* los dilemas propios de la actividad biomédica, mientras que la Declaración de la UNESCO se limita a los problemas derivados del desarrollo de la *genética*⁴.

³ DE WACHTER, Maurice, "The European Convention on Bioethics", *Hastings Center Report*, Enero-Febrero 1997, p. 15.

⁴ La idea principal de la Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano es que las investigaciones en genética deben ser efectuadas con la mayor prudencia, teniendo en cuenta no sólo el interés de la generación presente, sino también el de las generaciones futuras. Por ello, el genoma humano debe ser preservado de manipulaciones irresponsables. Por otro lado, el documento enfatiza la idea de que la dignidad de los individuos es independiente de sus características genéticas y que por ello debe evitarse la discriminación por causas genéticas. Asimismo, la Declaración califica como "contrarias a la dignidad humana" a dos prácticas concretas: la clonación con fines de reproducción de seres humanos (art. 11) y las intervenciones en la línea germinal (art. 24). Otra nota destacada es que el documento institucionaliza el Comité Internacional de Bioética, que es el único a nivel mundial en estos temas.

III. BREVE HISTORIA DE LA CONVENCION EUROPEA DE DERECHOS HUMANOS Y BIOMEDICINA

La Convención de Derechos Humanos y Biomedicina nace en el contexto del Consejo de Europa, organismo intergubernamental encargado de promover el respeto de los derechos humanos y afianzar el Estado de Derecho a nivel europeo. Es precisamente esta institución la que ha dado origen en 1950 a la Convención Europea de Derechos Humanos, así como a toda una serie de convenciones dirigidos a afianzar la tutela de los derechos fundamentales⁵.

Si bien el Consejo de Europa se ha abocado a los temas de bioética al menos desde 1982, con la adopción de una serie de Recomendaciones sobre temas variados, el origen más inmediato de la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina se remonta al año 1989, cuando la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa adoptó la Recomendación 1100, basada en una propuesta del Comité de Ciencia y Tecnología, presidido por el Dr. Marcelo Palacios, diputado español ante el organismo europeo. En aquella Recomendación se planteaba la necesidad de una Convención europea sobre estos temas. En 1990, con motivo de la 17a. Conferencia Europea de Ministros de Justicia, celebrada en Estambul, la Secretaria General del Consejo de Europa, Catherine Lalumière, propuso la adopción de una Resolución por la que se encomendaba al CAHBI (Comité ad hoc de Bioética), la preparación de una convención-marco que contuviera “normas generales comunes para la protección de la persona humana en el contexto del desarrollo de las ciencias biomédicas”.

En 1991, la Recomendación 1160 de la Asamblea Parlamentaria fijó la estructura de la Convención, distinguiendo dos niveles normativos: a) la Convención propiamente dicha, que contendría los principios generales; b) una serie de protocolos adicionales sobre temas específicos (trasplantes; genética; experimentación no terapéutica; experimentación con embriones, etc.) que desarrollarían los principios generales contenidos en la Convención.

En base al mandato del Comité de Ministros, el CAHBI (Comité ad hoc de Bioética), que luego pasó a denominarse CDBI (Comité Director para la Bioética), creó en 1992 un grupo de trabajo para preparar el borrador de la Convención. En julio de 1994 se terminó una primera versión del documento, que fue sometido a discusión de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa. Luego de dos años de ardua discusión y en base a las diversas enmiendas propuestas por los Estados miembros, se elaboró una versión final en 1996, aprobada por el Comité de Ministros el 19 de noviembre de 1996, con 35 votos a

⁵ El *Consejo de Europa* no debe ser confundido con la *Unión Europea*, que es una estructura supraestatal, resultado de un auténtico proceso de integración entre un número más reducido de países, que son quince en la actualidad. La Unión Europea tiene sedes en Luxemburgo, Estrasburgo y Bruselas. El Consejo de Europa, en cambio, cuenta con cuarenta y un Estados miembros y posee su sede en Estrasburgo. Mientras la Unión Europea se ha centrado principalmente en cuestiones económicas, el Consejo de Europa tiene una finalidad netamente jurídico-política.

favor y tres abstenciones (Alemania, Bélgica y Polonia). Debe destacarse que Gran Bretaña ha preferido no participar en la discusión final. Finalmente, el documento fue abierto a la firma de los Estados miembros en la ciudad de Oviedo, España, el 4 de abril de 1997.

Hasta el momento, la Convención ha sido firmada por veintidós Estados miembros del Consejo de Europa y ratificada por siete de ellos: Grecia, Eslovaquia, San Marino, Dinamarca, España, Eslovenia y Georgia. Con la quinta ratificación, que fue la de España, entró en vigor el 1° de diciembre de 1999 en los países que la han ratificado. Teniendo en cuenta que el Consejo de Europa cuenta en la actualidad con cuarenta y un Estados miembros, ello significa que la Convención fue firmada por la mitad de ellos. Entre los países que faltan hay algunas ausencias notables, como las de Alemania y Gran Bretaña. El primero de estos países se abstuvo de firmar el documento por considerarlo demasiado permisivo, sobre todo en lo relativo a la experimentación no terapéutica con incapaces y a la no prohibición de la experimentación con embriones. Gran Bretaña se negó a firmarlo por motivos exactamente opuestos, es decir, por juzgarlo demasiado restrictivo, sobre todo en cuanto se prohíbe la producción deliberada de embriones para experimentación. En nuestra opinión, la abstención alemana, basada en la excesiva permisividad de la Convención, no es del todo justificable y probablemente procede del error de juzgar a este documento como si fuera una ley nacional en la que “todo lo que no está prohibido está permitido”. Pero hay que advertir que estamos ante una convención-marco, que se limita a fijar el mínimo común denominador, es decir aquello en lo que todos los países están de acuerdo en considerar como inadmisibles. Pero nada impide que cada país fije reglas más estrictas, como de hecho lo prevé la misma Convención (art. 27). Es cierto que hubiera sido de desear que el mínimo común fuera más alto. Pero el hecho es que las negociaciones no permitieron otro resultado. En todo caso, siempre parece mejor fijar algún tipo de límite a los abusos, aún cuando sea mínimo, que no contar con ninguno.

Como ya se ha destacado, la Convención ha sido pensada como un documento-marco que se irá completando en los años sucesivos con protocolos adicionales sobre temas específicos. De hecho, uno de ellos ya ha sido aprobado en 1998 a fin de prohibir la clonación humana con fines de reproducción. Otros protocolos se encuentran actualmente en distinto nivel de elaboración, y tratan temas variados: trasplantes de órganos; experimentación con embriones; genética; xenotrasplantes y experimentación no terapéutica sobre seres humanos.

IV. EL MARCO FILOSÓFICO-JURÍDICO DE LA CONVENCIÓN: LA DIGNIDAD Y LOS DERECHOS HUMANOS

Como su mismo título lo indica, la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina se ubica en el marco de la protección de los *derechos humanos*. Se trata, en ese contexto amplio, de dar respuestas a un grupo de problemas específicos planteados por la medicina y la genética. En este sentido, el preámbulo

de la Convención señala como antecedentes inspiradores del documento, entre otras, a la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 y a la Convención Europea de Derechos Humanos de 1950. Precisamente para poner en evidencia el carácter jurídico y no meramente ético del documento, se modificó el título originario, que incluía el término “bioética” y se lo reemplazó por el de “biomedicina”. Este cambio se explica también por un motivo ideológico: la palabra “bioética”, que ha sido cuidadosamente omitida a lo largo de todo el documento, había provocado serias resistencias, sobre todo en Alemania, porque suele ser identificada con un enfoque utilitarista de los dilemas biomédicos y en particular con las posiciones del polémico filósofo australiano Peter Singer⁶. Con el título finalmente adoptado queda claro que la Convención es “derecho” en sentido estricto, y no puramente “ética”, aún cuando en esta materia existan enormes puntos de confluencia entre ambas disciplinas.

En este contexto predominantemente jurídico, el principio de dignidad humana es invocado como criterio clave del documento tanto en el preámbulo como en el artículo 1º. El preámbulo advierte acerca de la existencia de “actos que podrían poner en peligro la dignidad humana por un uso impropio de la biología y la medicina”. El artículo 1º señala como objeto de la Convención “proteger al ser humano en su dignidad e identidad, garantizando a toda persona, sin discriminación, el respeto de su integridad y de sus otros derechos y libertades fundamentales en relación con las aplicaciones de la biología y la medicina”. El Informe explicativo, a su vez, afirma expresamente que la noción de dignidad humana “constituye el fundamento de los principales valores defendidos por esta Convención”. En este sentido, la Convención muestra un parentesco notable con la Declaración de la UNESCO sobre el genoma, que también adopta la noción de dignidad humana como núcleo duro de sus disposiciones⁷.

Es precisamente la idea de dignidad la que explica la primacía del ser humano consagrada por el artículo 2º de la Convención, según el cual “el interés y el bienestar del ser humano deben prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia”. Esto significa que ninguna razón de eficiencia económica ni de progreso científico puede justificar la instrumentalización del ser humano. Porque, si seguimos la formulación kantiana de la dignidad, podemos decir que la persona debe ser siempre tratada como un fin en sí y nunca simplemente como un medio. La Convención europea reitera aquí un principio ya

⁶ Peter Singer es bien conocido en los círculos bioéticos por su posición en favor de los derechos de los animales, y al mismo tiempo, contraria al derecho a la vida de los seres humanos más débiles (embriones, fetos, recién nacidos afectados por discapacidades, enfermos terminales, ancianos, dementes). Obviamente, este tipo de posiciones genera enormes resistencias en Alemania, porque hace recordar a los programas nazis de exterminio de los enfermos mentales y de todos aquellos que ya no tenían una “vida con valor vital” (*lebensunwerte Leben*). En 1992, grupos de discapacitados consiguieron que se suspendiera la conferencia de Singer en un coloquio al que éste había sido invitado en una universidad alemana.

⁷ Cfr. nuestros trabajos: *Bioética y dignidad de la persona*, Madrid, Tecnos, 1998; “La dignidad humana como noción clave en la Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Universidad de Deusto, Bilbao, núm. 14, 2001, pp. 41-53.

clásico de la ética médica, consagrado explícitamente por la Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial, según la cual “la preocupación por el interés del individuo debe siempre prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad” (art. 5). También es útil poner de relieve que la última versión de la Declaración de Helsinki, de octubre del 2000, establece como primer principio básico de toda experimentación médica el deber de respetar “la vida, salud, privacidad y dignidad de la persona” (art. 10). Esta referencia reiterada a la dignidad pone de relieve una vez más la importancia inusitada que está adquiriendo en estos últimos años este principio como máximo criterio básico de la ética biomédica.

Debe destacarse que la Convención no se ha pronunciado sobre la debatida cuestión de la personalidad del ser humano antes del nacimiento. Existiendo sobre el tema posiciones irreconciliablemente opuestas, se ha preferido dejar la cuestión abierta, debiendo cada Estado decidir si reconoce o no al embrión humano como “persona”. Esta circunstancia explica la forzosa ambigüedad del documento cuando debe indicar quién es el destinatario de la protección. El artículo 1º, ya citado, emplea tanto la expresión “toda persona” (“toute personne”; “everyone”) como la de “ser humano” (“être humain”; “human being”), sin especificar si ambas nociones coinciden o no.

V. EL CONTENIDO DE LA CONVENCION

La Convención de Derechos Humanos y Biomedicina consta de 38 artículos, reunidos en catorce capítulos. Los capítulos I a VII se ocupan de cuestiones de fondo, mientras que los capítulos VIII a XIV establecen normas de procedimiento. El capítulo I establece los principios generales y objetivos del documento, que ya hemos mencionado. Los temas concretos de biomedicina, que son los que aquí nos interesan, están regulados en los capítulos II a VII:

1. El consentimiento informado (cap. II: arts. 5 a 9);
2. Protección de la vida privada y derecho a la información (cap. III: art. 10);
3. Cuestiones vinculadas a la genética (cap. IV: arts. 11 a 14);
4. Investigación científica (cap. V: arts. 15 a 18);
5. Donación de órganos y tejidos para trasplantes (cap. VI: arts. 19 y 20);
6. Prohibición del lucro y utilización de partes del cuerpo humano (cap. VII: arts. 21 y 22).

1. *El consentimiento informado.* La Convención reafirma una regla clásica de la ética biomédica, que dispone que los pacientes deben ser libres para aceptar o no las intervenciones médicas que se les proponen, ya sea con fines preventivos, de diagnóstico, de tratamiento, de rehabilitación o de investigación. La exigencia del consentimiento informado tiene su origen inmediato, en lo que se refiere a la experimentación con seres humanos, en el denominado “Código de Nuremberg”

de 1947. Es útil recordar que éste no fue en realidad ningún código, sino una lista de principios para la experimentación médica que fueron fijados por el tribunal norteamericano encargado de juzgar a los médicos nazis, luego de concluida la Segunda Guerra Mundial. El primer principio del “Código de Nuremberg” fue precisamente la necesidad de contar con el consentimiento voluntario de quien se somete a una experimentación, en respuesta precisamente al horror de las prácticas nazis de experimentación forzada en los campos de concentración.

El mismo principio fue luego incluido en la Declaración de Helsinki (arts. 20 a 26 de la última versión). Pero es de destacar que la Convención europea lo adopta en su artículo 5 como principio general para *toda intervención médica*, y no sólo para la experimentación. La enorme trascendencia de esta norma no ha sido aún suficientemente puesta de relieve en los comentarios de la Convención europea: es la primera vez que el principio de consentimiento informado es receptado como regla general en un documento jurídico internacional.

En principio, la Convención no exige ninguna forma especial para el consentimiento, que puede ser expreso o tácito, verbal o escrito. Esta libertad de formas es especialmente válida en la mayoría de los tratamientos médicos ordinarios. En cambio, cuando se trata de operaciones quirúrgicas u otras intervenciones de mayor gravedad, un consentimiento expreso es necesario. La forma escrita es exigida por la Convención en el caso de sometimiento de la persona a ensayos científicos (art. 15, inc. 5) o en el supuesto de donación de órganos con fines de trasplante (art. 19, inc. 2).

A los fines de determinar concretamente quiénes tienen la capacidad para consentir una intervención médica, la Convención remite al régimen legal de cada país. En el caso de aquellos individuos que, de acuerdo al derecho interno, sean jurídicamente incapaces de expresar su voluntad, tales como los menores o los enfermos mentales, la Convención establece que se requiere el consentimiento de su representante legal y que la intervención médica debe tener por objeto el *beneficio directo* del individuo (art. 6). Se prevé incluso que, cuando ello sea posible, la opinión del propio sujeto también sea tomada en cuenta en el procedimiento. La exigencia del beneficio directo para el incapaz excluye intervenciones realizadas en beneficio de terceros, tales como la donación de órganos para trasplantes o la investigación no terapéutica. Sin embargo, esta regla no es absoluta, porque como luego veremos, la Convención admite excepciones en ambos casos (arts. 17 y 20). Estas excepciones han sido precisamente una de las principales fuentes de disenso en el debate de este documento.

Dentro del capítulo sobre el consentimiento, el artículo 8 prevé expresamente la posibilidad de que una persona manifieste por anticipado su consentimiento, a favor o en contra de un determinado tratamiento, en previsión de situaciones en las que no tendrá la aptitud necesaria para manifestar su voluntad. Sin embargo, la voluntad anticipada no tiene una fuerza obligatoria incondicional. Según el Informe Explicativo, cuando tales deseos hayan sido expresados varios años antes de la intervención y las condiciones científicas hayan evolucionado, el médico no está necesariamente obligado a seguir la

opinión del paciente. Antes de ello, debe asegurarse, en la medida de lo posible, de que los deseos del paciente se aplican a su situación actual y de que son todavía válidos, teniendo en cuenta la evolución de la ciencia médica.

También es importante destacar que la exigencia del consentimiento informado para una intervención médica no es absoluta. Por un lado, la Convención prevé el supuesto, en verdad obvio, de situaciones de urgencia en las que el paciente se encuentra en estado de inconciencia y no hay tiempo para pedir la autorización de su representante legal. En estos casos, puede procederse de inmediato a la intervención médica indispensable para la salud del individuo (art. 8). Por otro lado, la Convención autoriza en su artículo 26 algunas restricciones excepcionales a los derechos enunciados (entre ellos, el del consentimiento informado) cuando tales restricciones, previstas en la ley, sean necesarias para la seguridad pública, la prevención de delitos, la protección de la salud pública y de los derechos de terceros. Así por ejemplo, los exámenes genéticos pueden ser justificados cuando tienen lugar en el marco de un juicio de filiación o de la identificación del autor de un crimen. En estos casos, obviamente, no puede hablarse de un verdadero consentimiento informado del individuo, por lo que pueden considerarse como excepciones a la regla mencionada.

2. *Protección de la vida privada y derecho a la información.* La Convención reitera en su artículo 10, aplicándolo específicamente al ámbito de las informaciones relativas a la salud, el principio de respeto de la vida privada, que ya aparecía enunciado en el artículo 8 de la Convención Europea de Derechos Humanos de 1950. Se trata de un principio clásico de la deontología médica, que se traduce en el deber de confidencialidad del médico respecto del estado de salud de sus pacientes. Sin embargo, al igual que la regla del consentimiento informado, este principio no es incondicional, ya que en virtud de la ley puede sufrir excepciones por las razones antes mencionadas, que enumera el artículo 26 (seguridad pública; prevención de delitos; protección de la salud pública y de los derechos de terceros). Así por ejemplo, puede interpretarse que cuando el paciente sufriera de una enfermedad infecciosa grave, el médico podría informar de esta circunstancia al cónyuge del paciente, a fin de prevenir el contagio.

El mismo artículo 10 reconoce el derecho del paciente a ser informado de los datos relativos a su estado de salud, así como el derecho a no recibir tales informaciones. Se admiten por consiguiente, tanto el “derecho a saber” como el “derecho a no saber”. Resulta perfectamente comprensible que un paciente no desee ser puesto al tanto de una determinada información sobre su salud, sin que esta circunstancia sea un obstáculo a la validez de su consentimiento. El paciente podría, por ejemplo, consentir la extracción de un tumor, aún cuando quisiera ignorar si es o no maligno. Tanto el derecho a saber como al derecho a no saber admiten también excepciones, cuando el interés del paciente así lo exige. Esto se puede dar, por ejemplo, en aquellos casos en los que, dado el estado de depresión en que se encuentra el paciente, un pronóstico de muerte próxima agravaría aún más su estado si se le comunica de inmediato. Algo semejante ocurriría cuando el brindar la información al paciente es el único medio de que dispone para que éste tome las medidas preventivas necesarias para evitar el agravamiento de la

enfermedad. También la protección de terceros puede llevar a dejar de lado el deseo del paciente de ignorar su estado de salud, sobre todo cuando éste padece una enfermedad contagiosa.

3. *Cuestiones vinculadas a la genética.* En el campo de la genética, la Convención europea ha logrado fijar, por primera vez a nivel internacional en un documento jurídicamente vinculante, tres principios de una enorme trascendencia, que se expresan bajo la forma de tres prohibiciones: de la discriminación genética (arts. 11 y 12); de las terapias génicas germinales (art. 13) y de la selección del sexo en las técnicas de fecundación asistida (art. 14). El Protocolo adicional de 1998 agrega una cuarta y muy importante prohibición: la de la clonación con fines de reproducción de seres humanos.

La Convención europea prohíbe la *discriminación por razones genéticas* (art. 11) y más concretamente, la realización de *exámenes genéticos predictivos* cuando no exista ninguna finalidad médica o de experimentación científica que los justifique (art. 12). Estas normas excluyen por tanto la exigencia de exámenes genéticos previos por parte de los empleadores o de las compañías de seguros, en la medida en que no se persiga una verdadera finalidad médica, sino puramente comercial de las empresas. Hay que tener en cuenta que los exámenes genéticos van mucho más allá de un mero examen médico general, que hoy es práctica admitida, en cuanto tiende a asegurarse de que no existan graves problemas de salud que harían imposible la realización del trabajo. Pero los exámenes genéticos permiten detectar todo tipo de anomalía, deficiencia o susceptibilidad de base genética, incluso algunas que recién van a manifestarse muchos años más tarde. Si se admitiera que las empresas realizaran este tipo de exámenes para seleccionar a sus empleados, se correría el riesgo de crear una categoría de personas que no pueden conseguir ningún puesto de trabajo, a pesar de no sufrir de una enfermedad realmente incapacitante. El Informe Explicativo aclara, sin embargo, que los exámenes genéticos serían válidos si las condiciones particulares del lugar de trabajo (por ejemplo, una fábrica de productos químicos) hacen prever daños para la salud de los potenciales trabajadores, si estos tienen alguna susceptibilidad hacia el producto en cuestión. De todas maneras, corresponderá a las legislaciones nacionales implementar las medidas concretas para evitar que bajo la apariencia de medidas sanitarias se oculten verdaderas prácticas discriminatorias.

La Convención excluye expresamente la licitud de las *terapias génicas germinales*. Se trata de aquellas técnicas que implican introducir modificaciones en los gametos (espermatozoides y óvulos) que luego se van a emplear para la fecundación, o directamente en los embriones en sus primeros días de vida. En estos casos, hay una manipulación de la información genética que se transmitirá de modo irreversible a la descendencia del individuo, sin que se sepa a ciencia cierta cuáles serán los efectos a largo plazo de tales modificaciones. La gravedad de esta circunstancia explica la prohibición: estamos ante técnicas que hacen correr riesgos desproporcionados, no solo a los individuos en cuestión, sino también a las generaciones futuras y a la humanidad en su conjunto. Aquí juega, por un lado, un motivo de prudencia elemental, que se expresa en el denominado “principio de precaución”. A ello se agrega el hecho de que las terapias génicas

germinales se prestan fácilmente para ser empleadas con fines eugenésicos, esto es, para inducir determinadas características en los individuos del futuro en base a los criterios, forzosamente arbitrarios, de los manipuladores del presente. En cambio, la Convención no prohíbe las *terapias génicas somáticas*, que son las que se limitan a modificar la información genética contenida en un tejido u órgano enfermo del individuo, por lo que la modificación introducida no se transmite a la descendencia de la persona en cuestión. Por ello, y en la medida en que tengan una verdadera finalidad terapéutica y no de “mejoramiento” de ciertas cualidades, las terapias génicas somáticas no plantean, en principio, problemas éticos específicos, más allá de los propios de cualquier nuevo tratamiento.

En tercer lugar, la Convención prohíbe que las técnicas de fecundación asistida se empleen para seleccionar el sexo de los hijos. Esta finalidad resulta éticamente objetable, porque implica conferir a ciertos individuos un poder exorbitante sobre su descendencia. Incluso cabe preguntarse si este tipo de intervenciones no podría generar a largo plazo desequilibrios indeseables en la composición de la población, en especial en aquellas sociedades que tienden a valorar más a los hijos de un determinado sexo. Se hace una excepción a este principio cuando se trata de prevenir una enfermedad hereditaria grave ligada al sexo. En realidad, esta excepción ya aparece prevista en la mayoría de las leyes europeas sobre fecundación asistida.

El debatido tema de la *clonación humana* ha requerido la elaboración de un documento complementario, dado que la Convención no contenía ninguna norma específica al respecto. Es así como el 12 de enero de 1998 se aprobó un Protocolo adicional que prohíbe la clonación con fines de reproducción. Se trata de la clonación por transferencia de núcleo a partir de una célula somática (es decir, de cualquier célula del cuerpo exceptuados los gametos). Este procedimiento permite obtener un embrión genéticamente idéntico al adulto de quien provino la célula somática. Una vez obtenido, el embrión puede ser sometido a dos destinos distintos: a) ser transferido al útero de una mujer, siguiendo el camino habitual de la fecundación *in vitro*, y dando lugar luego al nacimiento de un niño que será un auténtico gemelo del individuo de quien provino la célula. Esta es la denominada “clonación reproductiva”; b) ser utilizado como material de experimentación y como fuente de determinadas células (células madres, *stem cells*), que podrían tener un uso terapéutico en el tratamiento de determinadas enfermedades. Esta es la denominada “clonación terapéutica”. En los fundamentos del Protocolo adicional se señala que “la instrumentalización del ser humano a través de la creación deliberada de seres humanos genéticamente idénticos es contraria a la dignidad humana y constituye un uso impropio de la biología y la medicina” y que “esta práctica acarrearía grandes dificultades de carácter médico, psicológico y social para todas las personas implicadas”. Por estos motivos, el documento prohíbe “toda intervención que tenga por objeto crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano, vivo o muerto” (art. 1). Se especifica que con la expresión “ser humano genéticamente idéntico” se hace referencia a un ser humano “que posee en común con otro el conjunto de sus genes nucleares” (art. 2). El empleo de la expresión “ser humano” y no la de “persona”, que era la originariamente prevista en el texto, hace pensar que se ha

querido adoptar una noción amplia a los fines de incluir al embrión. Esto significaría que toda producción de embriones por clonación, cualquiera sea su finalidad (reproductiva o terapéutica), está prohibida. Sin embargo, como se destaca en el Informe explicativo del Protocolo, se deja a cada Estado la libertad de interpretar la noción de “ser humano” de un modo acorde con su propia legislación. De cualquier modo, aún cuando se entienda que el Protocolo se limita a prohibir la clonación reproductiva, hay que recordar que, según la interpretación que nos parece más lógica, la clonación terapéutica ya estaría excluida por el artículo 18 de la Convención, que prohíbe toda producción de embriones con fines de experimentación, siendo indiferente el procedimiento por el que fueron obtenidos.

4. *Investigación científica en seres humanos.* La Convención europea no ha pretendido de ningún modo adoptar una actitud oscurantista o de temor irracional ante el progreso científico. Para dejar esto claro, el artículo 15 reconoce expresamente el principio de la libertad de la investigación científica. Los límites a esta labor constituyen por tanto la excepción, y son establecidos únicamente a fines de evitar abusos que podrían afectar la dignidad e integridad de las personas. Uno de los ámbitos donde una regulación legal adecuada resulta más difícil es el de la investigación con seres humanos, es decir, cuando aparece como necesario el ensayo de tratamientos que todavía no han sido suficientemente probados. Por un lado, es una regla de prudencia elemental el que los nuevos tratamientos sean sometidos a una etapa previa de ensayos en un grupo reducido de individuos antes de ser ofrecidos al público en general. Pero, por otro lado, esa experimentación previa supone hacer correr un riesgo desconocido aquellas personas que, enfermas o no, se someten a los ensayos. Para lograr un equilibrio entre estas dos exigencias, existen algunas reglas que fueron consagradas inicialmente en el “Código de Nuremberg” y que fueron desarrolladas luego en otros documentos internacionales, en particular en la famosa Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial. La Convención europea, en su artículo 16, continúa esa misma línea, al fijar los siguientes requisitos, que deben cumplirse para llevar a cabo investigaciones con seres humanos:

- el consentimiento libre, informado y por escrito de la persona que se somete a la investigación;
- que los riesgos que corre la persona sean proporcionados al beneficio que se espera obtener con la investigación;
- que no existan métodos alternativos (por ejemplo, de experimentación animal) con una eficacia comparable;
- que el proyecto haya sido aprobado por un comité pluridisciplinario e independiente de expertos.

¿Pueden efectuarse investigaciones en individuos incapaces de consentir válidamente, tales como los menores, los enfermos mentales o los individuos que se encuentran en estado de coma? Cuando se trata de investigaciones no terapéuticas, la respuesta negativa parece imponerse. En efecto, en estos casos sólo pueden llevarse a cabo investigaciones que persigan un beneficio real y directo a la salud del individuo en cuestión (art. 17, inciso 1), ya que lo contrario implicaría una instrumentalización abusiva de esas personas que se encuentran en

un estado de particular vulnerabilidad. Sin embargo, el mismo artículo 17, en su inciso 2 introduce una excepción, admitiendo este tipo de investigaciones siempre y cuando supongan “un riesgo y un inconveniente mínimos” para el incapaz. El Informe Explicativo enfatiza el hecho de que el progreso en la prevención y tratamiento de enfermedades infantiles exige la realización de algún tipo de estudios en niños sanos, para conocer mejor las funciones biológicas propias de esa edad y sobre esa base mejorar los tratamientos de niños enfermos. Se cita como ejemplo un análisis de sangre sistemático efectuado en recién nacidos sin problemas de salud, que serviría para determinar mejor la cantidad de oxígeno que necesitan los bebés prematuros, así como para aumentar el conocimiento acerca de las causas y posibles tratamientos de la leucemia infantil. En relación con adultos incapaces de consentir, se afirma que las investigaciones en individuos en estado de coma podrían ayudar a conocer mejor las causas de ese estado y a mejorar los tratamientos de terapia intensiva. Por supuesto que queda siempre la duda de si estas excepciones no podrían prestarse a abusos. Precisamente éste ha sido uno de los motivos por los que Alemania, que por razones históricas se opone a toda experimentación no terapéutica con incapaces, no ha adherido a la Convención.

Un párrafo aparte merece el tema de la *experimentación con embriones*. En esta ardua cuestión, los países europeos no han logrado un claro consenso. El texto definitivo de la Convención no prohíbe esta práctica, tal como lo reclamaban Alemania y Polonia, sino que adopta una fórmula de compromiso. Esto explica la tremenda ambigüedad del artículo 18 inciso 1, el cual se limita a disponer que “cuando la experimentación con embriones está admitida por la ley, ésta debe asegurar una protección adecuada del embrión”. En verdad, no se entiende bien a qué tipo de “protección” se hace referencia cuando al mismo tiempo no se prohíbe el uso de los embriones como material de experimentación. La única limitación aparece en el inciso 2, según el cual se prohíbe la producción de embriones humanos con fines de experimentación. Por tanto, no está prohibida la experimentación con embriones, sino sólo la generación deliberada de embriones con ese objetivo. No se excluye, por tanto, el empleo de embriones „sobrantes“ de la fecundación *in vitro*, si la ley nacional lo autoriza. No obstante la laxitud de esta norma, hay que reconocer que tiene en el momento actual una gran importancia, dado que está en el centro del debate la posibilidad de emplear células madres (*stem cells*) provenientes de embriones, así como la clonación de embriones con fines terapéuticos. Ahora bien, como ya lo hemos señalado, el artículo 18 prohíbe toda producción de embriones con fines de experimentación, sin distinguir el procedimiento por el que ellos se obtienen (fecundación *in vitro* o clonación). Por consiguiente, y dado que la obtención de células embrionarias con fines terapéuticos implica necesariamente la experimentación con embriones, entendemos que la denominada “clonación terapéutica” estaría prohibida en virtud de esta norma.

5. *Donación de órganos y tejidos para trasplantes*. La donación de órganos y tejidos para trasplantes presta en la actualidad un servicio inestimable, ya que permite de un modo muy directo salvar vidas de personas afectadas por enfermedades graves. El objetivo de los artículos 19 y 20 de la Convención es

muy preciso y consiste en fijar un marco adecuado de protección de los donantes vivos, ya se trate de donación de ciertos órganos (riñón, hígado, pulmón, páncreas) o de tejidos (piel, médula ósea). Se fijan a este fin cuatro condiciones de fondo y una de forma. La primera condición de fondo es que el donante sea capaz de dar su consentimiento, lo cual depende del derecho interno de cada país. La segunda es que la donación tenga por objeto satisfacer una necesidad terapéutica del receptor. Por lo tanto, ninguna finalidad de investigación científica justificaría la extracción de órganos o tejidos de individuos vivos. En tercer lugar, es necesario que no se disponga de un órgano o tejido de una persona fallecida. Esto significa que la extracción de órganos de donantes vivos, dada su gravedad intrínseca y los riesgos que implica para la vida del donante, es admitida sólo a título excepcional. Por este mismo motivo, la cuarta condición es que no existan métodos terapéuticos alternativos de eficacia comparable. En cuanto al requisito de forma, se exige que el consentimiento del donante sea manifestado expresamente y por escrito o, en su defecto, ante una instancia oficial (por ejemplo, un juez o un escribano).

A título excepcional, la Convención admite la donación por parte de individuos que no son aptos para dar su consentimiento, siendo éste otro de los puntos que generaron mayor disenso durante el debate de la Convención. Esta práctica es admitida cuando se reúnen las siguientes condiciones: se trata de tejidos regenerables, como es el caso la médula ósea; el receptor es hermano del donante; no hay otro donante compatible; la donación tiene por finalidad salvar la vida del receptor; el donante potencial no manifiesta su oposición.

6. *Prohibición del lucro y utilización de partes del cuerpo humano.* El artículo 21 de la Convención consagra el denominado “principio de gratuidad”, según el cual los órganos y productos del cuerpo humano no pueden dar lugar, en cuanto tales, a una ganancia económica. Se trata de una consecuencia directa de la idea de dignidad humana, que es incompatible con la comercialización de partes del cuerpo humano. Con este principio también se procura evitar una forma particularmente perversa de explotación de las personas más necesitadas económicamente, que podrían verse tentadas a vender un órgano o producto del cuerpo (por ejemplo, sangre). Adviértase que la norma excluye la comercialización de órganos o tejidos “en cuanto tales”. Por consiguiente, nada obsta a que ciertos trabajos técnicos de preparación del material biológico (por ejemplo, exámenes, fraccionamiento, conservación, transporte, etc.) puedan dar lugar a una razonable retribución económica. Tampoco se prohíbe que el donante de un órgano o tejido reciba una equitativa compensación de los gastos efectuados para ponerse en condiciones de donar el órgano o producto del cuerpo. El Informe Explicativo aclara asimismo que esta norma no implica prohibir el patentamiento de genes. Este tema, por su extrema complejidad, requeriría un análisis específico que no ha sido abordado por el documento.

El artículo 22 prohíbe que las partes y productos del cuerpo humano (órganos, sangre, células reproductivas, etc.) sean utilizados con un destino distinto de aquel para el que fueron extraídos. Esta norma se basa en la idea de que debe respetarse la voluntad de la persona de quien proviene el material

biológico, no sólo por una cuestión elemental de justicia, sino también porque a partir de un análisis de esos elementos se podría identificar al paciente, con lo que se pondría en juego el respeto de su privacidad.

VI. LA EFICACIA DE LA CONVENCIÓN

Después de haber considerado el contenido de la Convención, surge de modo inevitable una pregunta clave: ¿cuál es la eficacia real de este instrumento? Dicho más claramente, ¿no estamos ante una lista de afirmaciones puramente retóricas y sin verdadera influencia en la práctica biomédica? La duda se plantea porque una primera lectura del documento puede dar la impresión de que éste consagra una serie de obviedades, sobre las que no existe discusión, habiendo dejado sin resolver precisamente las cuestiones más difíciles (fecundación asistida, respeto del embrión humano, eutanasia, aborto, etc.). Sin embargo, a pesar de la aparente inutilidad de normas tan generales, creemos que la estrategia adoptada por los autores de la Convención es razonable: se ha tratado de dejar en claro el consenso sobre ciertos principios básicos, dejando para un debate ulterior la búsqueda de soluciones específicas para los temas más debatidos. De no haber sido por esta estrategia, el documento nunca se hubiera aprobado. Más allá de las ambigüedades y limitaciones de la Convención, ésta representa un valioso primer paso en la búsqueda de consenso en un área tan sensible como la bioética. No debe esperarse de este documento más de lo que él, por su propia naturaleza, puede dar. Este instrumento internacional no pretende resolver de modo detallado y definitivo las arduas cuestiones planteadas por el desarrollo biomédico, sino sólo fijar un marco mínimo a fin de evitar los atentados más graves a la dignidad y a los derechos de las personas.

También debe tenerse en cuenta que la idea de los autores de la Convención ha sido que los derechos consagrados sean amparados legal y jurisdiccionalmente *a nivel nacional* y no a nivel europeo. El art. 1, párrafo 2º de la Convención dispone en forma expresa que cada uno de los Estados tomará las medidas necesarias en su derecho interno para hacer efectivos los derechos reconocidos. La Convención pretende funcionar como *incentivo* para que cada Estado regule los diversos temas teniendo en cuenta los principios establecidos, que los Estados están obligados a respetar. Ello no obsta a que algunas de las normas de la Convención se puedan considerar de aplicación inmediata en el derecho interno de los países que ya la han ratificado. Esto ocurre, por ejemplo, con aquellas normas que establecen derechos individuales, tales como el derecho a la información, la exigencia del consentimiento informado y el derecho a no sufrir discriminación por razones genéticas. Las normas que contienen prohibiciones también tienen una eficacia inmediata. Pero, en ausencia de sanciones penales, cuya determinación corresponde a cada Estado según el artículo 25, la eficacia de las prohibiciones es relativa, ya que sólo podrían tener

efectos a nivel civil o administrativo. En el plano jurisdiccional también se espera la intervención de los tribunales nacionales para hacer valer los derechos reconocidos. Si bien la Convención reconoce al Tribunal Europeo de Derechos Humanos como su intérprete, es sólo a los fines de emitir dictámenes puramente consultivos, fuera de todo litigio concreto (art. 29). Además, la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina, a diferencia de lo que ocurre con la Convención Europea de Derechos Humanos, no prevé la posibilidad de un recurso individual ante el Tribunal por violación derechos reconocidos por la Convención. Solamente los Estados y el Comité Director para la Bioética pueden recurrir ante el Tribunal Europeo y al único fin de solicitar la opinión de éste sobre la interpretación de la Convención. Un recurso jurisdiccional ante el Tribunal sólo correspondería en la medida en que se invocara la violación de alguna norma de la Convención Europea de Derechos Humanos.

En cuanto al tema de la eventual restricción a nivel nacional de los derechos reconocidos, como ya se ha mencionado, la Convención la autoriza cuando sea necesaria para la seguridad pública, la prevención de delitos, la protección de la salud pública y de los derechos de terceros (art. 25). Esta eventual restricción no hace más que aplicar una regla general, según la cual los derechos están sujetos a reglamentación, porque en principio no son absolutos. La Convención retoma en parte las previstas en la Convención Europea de Derechos Humanos (art. 8, inciso 2). Sin embargo, hay algunas normas que tienen valor incondicional y no pueden por consiguiente ser restringidas por el derecho interno (art. 27): la no discriminación por razones genéticas; la prohibición de la terapia génica germinal y de la selección del sexo en la procreación asistida; las normas relativas a la protección de las personas que se prestan a una investigación; las normas sobre protección de los incapaces; las normas sobre trasplantes de órganos; la prohibición de la comercialización de órganos o productos del cuerpo.

VII. CONCLUSIONES

Algunos organismos internacionales han venido realizando en los últimos años un esfuerzo considerable a fin de encontrar soluciones coordinadas a los nuevos dilemas derivados del desarrollo biomédico. La Convención Europea de Derechos Humanos y Biomedicina constituye el ejemplo más valioso en tal sentido. Sin duda hay muchos temas que deben ser clarificados y que requieren un mayor desarrollo. Pero de cualquier manera, el que se haya logrado este primer acuerdo con carácter vinculante es de por sí un hecho altamente significativo, que muestra que la cooperación internacional también puede dar frutos en un área tan sensible como la bioética. Para lograr una mayor eficacia, este paso inicial deberá ser completado en los próximos años a través de protocolos adicionales en una serie de temas específicos, y sobre todo a través de la legislación interna de cada Estado. No hay que olvidar que son los Estados los principales responsables de la puesta en práctica de las normas acordadas. También hay que tener presente, al momento de valorar la Convención, que los principios reconocidos no son principios de máxima, que deben alcanzarse con gran esfuerzo, sino por el

contrario, *principios de mínima*, que tienden a evitar las violaciones más graves de los derechos humanos. En fin, con este documento se pone en marcha un proceso altamente auspicioso de internacionalización del derecho biomédico que esperamos sirva para afianzar en este ámbito la protección efectiva de los derechos humanos y de la dignidad de la persona.