

INFORME EXPLICATIVO DEL CONVENIO  
PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS  
Y LA DIGNIDAD DEL SER HUMANO CON RESPECTO  
A LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA Y LA MEDICINA

Este Informe Explicativo del Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina fue elaborado bajo la responsabilidad del secretario general del Consejo de Europa, a partir de un proyecto preparado, a petición del Comité Director para la Bioética (CDBI), por Jean Michaud (Francia), presidente del CDBI. El informe tiene en cuenta las discusiones mantenidas en el seno del CDBI y del Grupo de Trabajo al que se le confió la elaboración del proyecto de Convenio; también tiene en cuenta las observaciones y propuestas realizadas por las Delegaciones.

El Comité de Ministros autorizó la publicación de este Informe Explicativo el 17 de diciembre de 1996.

El Informe Explicativo no es una interpretación autorizada del Convenio. No obstante, cubre los principales aspectos de los trabajos preparatorios y proporciona información para aclarar el objeto y propósito del Convenio y para entender mejor el alcance de sus disposiciones.

#### INTRODUCCIÓN

1. Desde hace varios años, el Consejo de Europa, a través del trabajo de la Asamblea Parlamentaria y del Comité *ad hoc* de expertos en bioética (CAHBI) —ahora denominado Comité Director para la Bioética (CDBI)— se

ha preocupado de los problemas que afronta la humanidad a consecuencia de los avances de la medicina y la biología. Al mismo tiempo, una serie de países han llevado a cabo sus propios trabajos internos en estas materias, y sus trabajos continúan. Por tanto, hasta ahora se han emprendido dos tipos de intentos de aproximarse al tema, uno a nivel nacional y otro a nivel internacional.

2. Estos estudios son fruto, básicamente, de la observación y el interés: observación del desarrollo radical de la ciencia y sus aplicaciones a la medicina y la biología, campos que afectan directamente a las personas; interés por la naturaleza ambivalente de muchos de estos avances. Los científicos y médicos que se encuentran tras esos avances obran con fines dignos y con frecuencia los alcanzan. Pero algunos de estos avances están tomando o podrían tomar un rumbo peligroso, fruto de la distorsión de sus objetivos iniciales. La ciencia, con todas sus nuevas y amplias ramificaciones, presenta así un lado oscuro y uno luminoso, según cómo sea empleada.

3. En consecuencia, se ha hecho necesario asegurar que el lado benefactor prevalece a base de desarrollar la toma de conciencia de lo que está en juego y revisar constantemente todas sus posibles consecuencias. No

cabe duda de que los comités de ética, otros organismos nacionales y los propios legisladores nacionales, así como las organizaciones internacionales, se han aplicado ya a esta tarea, pero sus esfuerzos se han visto limitados a un área geográfica determinada o han devenido incompletos al centrarse en aspectos particulares. Es cierto que los valores comunes son los más aplicados para fundamentar los diferentes documentos, opiniones y recomendaciones. Con todo, pueden surgir diferencias en relación a ciertos aspectos de los temas tratados. Incluso las simples definiciones pueden suscitar profundas diferencias.

#### EL PROYECTO DE UN CONVENIO

4. De esta manera, se ha visto claro que era necesario emprender un esfuerzo mayor para armonizar los estándares existentes. En 1990, durante su decimoséptima Conferencia ordinaria (Estambul, 5-7 de junio de 1990), los ministros europeos de Justicia, siguiendo la propuesta de Catherine Lalumière, Secretaria General del Consejo de Europa, adoptaron la Resolución núm. 3 sobre bioética, que recomendó que el Comité de Ministros solicitase al CAHBI que examinase la posibilidad de preparar un convenio marco que “sentase las normas generales para la protección de la persona humana en el ámbito del desarrollo de las ciencias biomédicas”. En junio de 1991, a partir del contenido de un informe presentado por el doctor Marcelo Palacios en nombre del Comité de Ciencia y Tecnología (ver Doc. 6449), la Asamblea Parlamentaria, en su Recomendación 1160, recomendó que el Comité de Ministros “avance hacia un convenio

marco formado por un texto principal con los principios generales y protocolos complementarios sobre aspectos específicos”. En septiembre de ese año, el Comité de Ministros, presidido por Vicent Tabone, ordenó al CAHBI “preparar, en estrecha cooperación con el Comité Director para los Derechos Humanos (CDDH) y el Comité Europeo de Salud (CDSP)... un Convenio marco, abierto a los Estados no miembros, que establezca las normas generales comunes para la protección de la persona humana en el ámbito de las ciencias biomédicas y protocolos a este Convenio, relativos, en una fase preliminar, a: trasplantes de órganos y el uso de sustancias de origen humano; investigación médica en seres humanos”.

5. En marzo de 1992, el CAHBI, entonces ya CDBI, que ha sido presidido sucesivamente por Paula Kokkonen (Finlandia), el doctor Octavi Quintana (España) y Johanna Kits Nieuwenkam née Strom van 'SGravesande (Holanda), instituyó un Grupo de Trabajo para preparar el proyecto de Convenio, que ha sido presidido por el doctor Michael Abrams (Reino Unido). Hasta su prematuro fallecimiento, Salvatore Puglisi (Italia) fue miembro de este grupo, después de haber sido presidente del Grupo de Estudio creado para examinar la viabilidad del proyecto de Convenio.

6. En julio de 1994, se sometió a consulta pública y a dictamen de la Asamblea Parlamentaria una primera versión del proyecto de Convenio. Teniendo en cuenta su parecer [Opinión núm. 184 de 2 de febrero de 1995, Doc. 7210] y otras posturas adoptadas, el CDBI aprobó un proyecto final el 7 de junio de 1996, remitido a la Asamblea Parlamentaria para que emitiese

su opinión. Esta aprobó la Opinión núm. 198 [26 de septiembre de 1996, Doc. 7622] a partir del informe presentado por Gian-Reto Plattner en nombre del Comité de Ciencia y Tecnología, y por Walter Schwimmer y Christian Daniel en nombre del Comité de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos y del Comité de Asuntos Sociales, de Salud y Familia, respectivamente. El Convenio fue aprobado por el Comité de Ministros el 19 de noviembre de 1996 [Alemania, Bélgica y Polonia se abstuvieron cuando el Comité de Ministros votó aprobar la Convención. Alemania, Bélgica e Irlanda se abstuvieron cuando el Comité de Ministros votó autorizar la publicación del informe explicativo]. El Convenio se abrió a la firma el 4 de abril de 1997.

#### ESTRUCTURA DEL CONVENIO

7. El Convenio establece sólo los principios más importantes. Otros estándares y cuestiones más detalladas deberán abordarse en protocolos adicionales. El Convenio, como un todo, facilitará así un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana tanto en las áreas desarrolladas como en las que están en vías de desarrollo, en relación con las aplicaciones de la biología y la medicina.

#### COMENTARIOS A LAS DISPOSICIONES DEL CONVENIO

##### *Título*

8. El título del instrumento es “Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina: Convenio

relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina”.

9. El término “derechos humanos” se refiere a los principios sentados en el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales de 4 de noviembre de 1950, que garantiza la protección de tales derechos. Ambos convenios comparten no sólo los mismos fundamentos, sino también muchos principios éticos y conceptos legales. Además, este Convenio desarrolla algunos de los principios consagrados en el Convenio Europeo para los Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales. El concepto de ser humano se ha escogido por su carácter general. El concepto de dignidad humana, que también se realiza, constituye el valor esencial que se debe fomentar. Está en la base de la mayoría de los valores destacados en el Convenio.

10. La frase “aplicaciones de la biología y la medicina” se prefirió a la de “ciencias de la vida”, al considerar a ésta demasiado amplia. Se emplea en el artículo 1 y restringe el alcance del Convenio a la medicina y biología humanas, excluyendo así la biología animal y vegetal en la medida en que no afecten a la medicina o biología humanas. El Convenio cubre, pues, todas las aplicaciones médicas y biológicas que afecten a los seres humanos, incluyendo las aplicaciones preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de investigación.

##### *Preámbulo*

11. Diversos instrumentos internacionales proporcionan ya protección y garantías a los derechos humanos, tanto individuales como sociales: la

Declaración Universal de Derechos Humanos, la Convención Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos, la Convención Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el Convenio sobre los Derechos del Niño, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, la Carta Social Europea. También son relevantes otros instrumentos de naturaleza más específica preparados por el Consejo de Europa, como el Convenio para la Protección de los Individuos respecto al Procesamiento Automatizado de Datos Personales.

12. Estos instrumentos deben completarse con otros textos de modo que se tengan en cuenta todas las consecuencias posibles de las acciones científicas.

13. Los principios consagrados por estos instrumentos continúan siendo la base de nuestra concepción de los derechos humanos; por eso son recordados al principio del preámbulo del Convenio, del que son la piedra angular.

14. Sin embargo, al comienzo del preámbulo era necesario tener en cuenta los avances reales de la medicina y la biología, indicando al mismo tiempo la necesidad de usarlos solamente para el beneficio de las generaciones presentes y futuras. Este interés ha sido afirmado a tres niveles:

— El primero es el del individuo, que tenía que ser protegido de cualquier amenaza derivada del uso inadecuado de los avances científicos. Varios artículos del Convenio muestran el deseo de dejar claro ese lugar prioritario que debe ocupar el individuo: protección contra cualquier intervención ilegal en el cuerpo humano, prohibición del uso de todo o parte del cuerpo

para obtener un beneficio económico, restricción del uso de las pruebas genéticas, etcétera.

— El segundo nivel se refiere a la sociedad. Además, en este campo concreto, y en mayor medida que en otros muchos, el individuo debe considerarse también como parte constitutiva de un cuerpo social que comparte determinados principios éticos y se rige por normas legales. Cuando quiera que haya que tomar decisiones en relación a la aplicación de ciertos avances, la comunidad debe reconocerlos y respaldarlos. Esta es la razón por la que el debate público es tan importante y se le concede un lugar propio en el Convenio. Sin embargo, los intereses en juego no son todos iguales; tal y como se indica en el artículo 2, se han jerarquizado para reflejar la prioridad que en principio es inherente a los intereses del individuo en contraposición a los exclusivos de la ciencia o la sociedad. El adjetivo “exclusivo” deja claro que no se deben tampoco ignorar estos últimos; deben ir inmediatamente después de los intereses del individuo. Sólo en situaciones muy específicas, y bajo condiciones estrictas, tendrá prioridad el interés general, tal y como se define en el artículo 26.

— La tercera y última preocupación se refiere a la especie humana. Muchos de los logros actuales y futuros se basan en la genética. El avance en el conocimiento del genoma está abriendo nuevos caminos para influir o actuar sobre él. Este conocimiento ya permite un considerable avance en el diagnóstico y, a veces, en la prevención de un número de enfermedades cada vez mayor. Hay razones para esperar, que también podría facilitar el hallazgo de soluciones terapéuticas.

Sin embargo, no debe ignorarse el riesgo asociado al progresivo dominio de este terreno. No es ya el individuo o la sociedad la que puede estar en peligro, sino la misma especie humana. El Convenio instaura medidas de seguridad, comenzando por el preámbulo, donde se hace referencia al beneficio de las generaciones futuras y de toda la humanidad, al tiempo que a lo largo del texto se disponen las garantías legales necesarias para proteger la identidad del ser humano.

15. El preámbulo hace referencia al desarrollo de la medicina y la biología, que debe emplearse sólo para el beneficio de las generaciones presentes y futuras, y no emprender caminos que contrariarían sus propios objetivos legítimos. Proclama el respeto debido al hombre como individuo y como miembro de la especie humana. Concluye que el progreso, el beneficio al hombre y la protección pueden aunarse si se logra una conciencia pública a través de un instrumento internacional diseñado por el Consejo de Europa en coherencia con su vocación. Se hace hincapié en la necesidad de una cooperación internacional para extender los beneficios de los avances a la humanidad en su conjunto.

## CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

### *Artículo 1. Objeto y finalidad*

16. Este artículo define el alcance y objeto del Convenio.

17. El fin del Convenio es garantizar los derechos y libertades fundamentales de todos y, en particular, su integridad, así como asegurar la dignidad e identidad de los seres humanos en este ámbito.

18. El Convenio no define el término “todos” (en francés, “toda persona”). Estas dos expresiones son equivalentes y se encuentran en las versiones inglesa y francesa del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos, que tampoco los define. A falta de un acuerdo unánime sobre la definición de estos términos en los Estados miembros del Consejo de Europa, se decidió dejar a cada ley nacional que los defina a los fines de aplicar el presente Convenio.

19. El Convenio también emplea la expresión “ser humano” para afirmar la necesidad de proteger la dignidad e identidad de todos los seres humanos. Se reconoce la existencia de un principio aceptado universalmente según el cual la dignidad humana y la identidad del ser humano deben respetarse tan pronto como la vida comienza.

20. El segundo párrafo del artículo especifica que cada Parte adoptará las medidas necesarias para que su derecho interno conceda eficacia a las disposiciones de este Convenio. Este párrafo indica que el derecho interno de las Partes se adaptará al Convenio. La conformación entre el Convenio y la ley nacional se alcanzará bien aplicando directamente las disposiciones del Convenio en el derecho interno, bien aprobando la legislación necesaria para darles eficacia. Respecto a cada una de las disposiciones, cada Parte tendrá que determinar los medios precisos de acuerdo con sus normas constitucionales y la naturaleza de la disposición de que se trate. En este sentido, debe hacerse notar que el Convenio contiene cierto número de disposiciones a las que la ley nacional de muchos Estados concede la condición de directamente aplicables (*self-*

*executing provisions*). Este es el caso, en particular, de las disposiciones que formulan derechos individuales. Otras disposiciones contienen principios más generales que pueden requerir la aprobación de una norma para adquirir eficacia en el derecho interno.

### *Artículo 2. Primacía del ser humano*

21. Este artículo afirma la primacía del ser humano sobre el solo interés de la ciencia o de la sociedad. Se da prioridad a la primera, que en principio debe tener preferencia sobre estos últimos en caso de conflicto. Uno de los campos importantes de aplicación de este principio es la investigación, tal y como se trata en las disposiciones del Capítulo V del Convenio.

22. El entero Convenio, cuyo fin es proteger los derechos humanos y la dignidad, se inspira en el principio de la primacía del ser humano, y todos sus artículos deben interpretarse bajo esa luz.

### *Artículo 3. Acceso igualitario a los beneficios de la sanidad*

23. Este artículo define un objetivo e impone a los Estados la obligación de emplear sus mejores esfuerzos en alcanzarlo.

24. El fin es asegurar un acceso equitativo a la asistencia sanitaria según las necesidades médicas de la persona. [Otros textos internacionales, incluidos la Convención Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1966) y la Carta Social Europea (1961), imponen obligaciones en este campo a los Estados que son parte en ellos]. “Asistencia sanitaria” significa los servicios de intervención

diagnóstica, preventiva, terapéutica y rehabilitadora, diseñados para mantener o mejorar el estado de salud de una persona o aliviar su sufrimiento. Esta asistencia debe ser adecuada a la luz del progreso científico y estar sujeta a un continuo control de calidad.

25. El acceso a la asistencia sanitaria debe ser equitativo. En este contexto, “equitativo” significa en primer lugar la ausencia de discriminaciones injustificadas. Aunque no es sinónimo de igualdad absoluta, acceso equitativo implica la obtención efectiva de un nivel satisfactorio de cuidado.

26. Se exige a las Partes de este Convenio que den los pasos adecuados para alcanzar este fin en la medida en que los recursos disponibles lo permitan. El objeto de esta disposición no es constituir un derecho individual en el que las personas puedan apoyarse en un proceso legal contra el Estado, sino más bien estimular a éstos a que adopten las medidas necesarias en su política social para asegurar un acceso equitativo a la asistencia sanitaria.

27. Aunque los Estados realizan ya esfuerzos sustanciales para asegurar un nivel satisfactorio de asistencia sanitaria, su envergadura relativa depende en gran medida de los recursos disponibles. Así, las medidas que tomen los Estados pueden adoptar muchas formas y para alcanzar este fin se puede acudir a una amplia variedad de métodos.

### *Artículo 4. Obligaciones profesionales y normas de conducta*

28. Este artículo se aplica a médicos y profesionales de la salud en general, incluidos los psicólogos, cuya

labor con los pacientes en unidades clínicas y de investigación puede tener profundos efectos, y a los agentes sociales miembros de equipos implicados en la toma de decisiones o en la realización de intervenciones. Del término “obligaciones profesionales” se desprende que no afectan a otras personas que los profesionales de la salud llamados a realizar actos médicos, por ejemplo en una emergencia.

29. El término “intervención” debe entenderse en un sentido amplio; comprende todos los actos médicos, en particular las intervenciones practicadas con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos o rehabilitadores, y los llevados a cabo en el ámbito de la investigación.

30. Toda intervención debe ser practicada de acuerdo con la ley en general, completada y desarrollada por las normas profesionales. En algunos países, estas normas adoptan la forma de códigos de ética profesional (aprobadas por el Estado o por la profesión); en otros, códigos de conducta médica, legislación sobre salud, ética médica o cualquier otro medio de garantizar los derechos e intereses del paciente, y que pueden incluir el derecho a la objeción de conciencia profesional. Este artículo comprende tanto las normas escritas como las no escritas. Cuando haya contradicción entre diferentes normas, la ley proporcionará los medios para resolver el conflicto.

31. El contenido de las obligaciones profesionales y de las normas de conducta no es idéntico en todos los países. Los mismos deberes médicos varían ligeramente de una sociedad a otra. Sin embargo, los principios fundamentales de la práctica de la medici-

na rigen por igual en todos los países. Los médicos, y en general, todos los profesionales que participan en el acto médico están sujetos a imperativos éticos y legales. Deben actuar con diligencia y competencia, y prestar una cuidadosa atención a las necesidades de cada paciente.

32. Tarea esencial de los médicos es no sólo curar a los pacientes, sino dar también los pasos necesarios para promover la salud y aliviar el dolor, teniendo en cuenta el bienestar psicológico del paciente. La competencia se determina básicamente según el conocimiento científico y la experiencia clínica propios de cada profesión o especialidad en un determinado momento. El estado actual del arte determina la conducta y habilidades profesionales que se deben esperar de un profesional sanitario en la realización de su trabajo. Paralelamente al progreso de la medicina, la *lex artis* cambia con los nuevos avances y elimina métodos que no reflejan ya el estado actual del arte. Con todo, se acepta que los estándares profesionales no prescriben necesariamente una línea de acción como la única posible: la práctica médica reconocida puede, pues, permitir varias formas posibles de intervención, dejando así cierta libertad de elección de los métodos y técnicas.

33. Por tanto, una determinada acción debe juzgarse a la luz del problema de salud específico que sufre un paciente determinado. En especial, cualquier intervención debe cumplir los criterios de relevancia y proporcionalidad entre el fin perseguido y los medios empleados. Otro factor importante en el éxito del tratamiento

médico es la confianza del paciente en su médico. Esta confianza también determina los deberes del médico hacia el paciente. Un elemento importante de estos deberes es el respeto a los derechos del paciente. El respeto crea y aumenta la confianza mutua. La alianza terapéutica se reforzará si los derechos del paciente se respetan por completo.

## CAPÍTULO II CONSENTIMIENTO

### *Artículo 5. Regla general*

34. Este artículo aborda el consentimiento y afirma a nivel internacional una norma ya ampliamente arraigada: nadie puede, en principio, ser forzado a someterse a una intervención sin su consentimiento. Los seres humanos, por tanto, deben ser capaces de dar o negar libremente su consentimiento a cualquier intervención sobre su persona. Esta regla deja clara la autonomía del paciente en su relación con los profesionales sanitarios y restringe el enfoque paternalista que podría ignorar el deseo del paciente. El término "intervención" se entiende en su más amplio sentido, tal y como ocurre en el artículo 4; es decir, comprende todos los actos médicos, especialmente las intervenciones practicadas con fines preventivos, diagnósticos, de tratamiento, rehabilitadores o de investigación.

35. El consentimiento del paciente se considera libre e informado si se otorga a partir de una información objetiva del profesional sanitario encargado de facilitarla sobre la naturaleza y las posibles consecuencias de la intervención prevista o de sus alternativas, sin presiones de nadie. El artículo 5, en su párrafo 2, cita los aspectos más im-

portantes de la información que debe preceder a la intervención, pero no es una lista exhaustiva: el consentimiento informado puede exigir, según las circunstancias, elementos adicionales. Para que el consentimiento sea válido, la persona en cuestión debe haber sido informado sobre los datos relevantes de la intervención de que se trata. Esta información tiene que incluir el fin, la naturaleza y las consecuencias de la intervención y los riesgos que comporta. La información sobre los riesgos que acarrea la intervención o sus alternativas debe comprender no sólo los riesgos inherentes al tipo de intervención de que se trate, sino también los riesgos referentes a las características individuales de cada paciente, derivados de la edad o de la concurrencia de otras patologías. Las peticiones de información adicional por parte del paciente deben ser respondidas adecuadamente.

36. Además, esta información debe ser suficientemente clara y formulada de una manera adecuada a la persona que va a someterse a la intervención. El paciente debe estar en condiciones, gracias al empleo de términos que puede entender, de sopesar la necesidad o utilidad del fin y los métodos de la intervención frente a los riesgos, cargas o dolor que ésta supone.

37. El consentimiento puede adoptar diversas formas. Puede ser expreso o tácito. El consentimiento expreso puede ser verbal o escrito. El artículo 5, que es general y comprende situaciones muy diferentes, no impone una forma determinada. Esta dependerá en gran medida de la naturaleza de la intervención. Hay acuerdo en que el consentimiento expreso sería inapropiado para muchos actos médicos



rutinarios. Por tanto, el consentimiento es, con frecuencia, implícito, en tanto que la persona afectada está suficientemente informada. En algunos casos, sin embargo, como los procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasores, puede ser exigible el consentimiento expreso. Además, el consentimiento expreso y específico debe obtenerse para la participación en la investigación o la extracción de partes del cuerpo con fines de trasplante (ver artículos 16 y 19).

38. La libertad de consentir implica que el consentimiento puede ser retirado en cualquier momento y que la decisión de la persona interesada debe respetarse una vez que ha sido completamente informada de sus consecuencias. Sin embargo, este principio no significa, por ejemplo, que la retirada del consentimiento del paciente durante una intervención deba respetarse siempre. Las normas de conducta y obligaciones profesionales, así como las reglas aplicables en tales casos de acuerdo con el artículo 4, pueden obligar al médico a continuar con la operación para evitar que la salud del paciente sufra un grave peligro.

39. Así, el artículo 26 del Convenio, el artículo 6 —relativo a la protección de las personas sin capacidad para consentir—, el artículo 7 —que aborda la protección de las personas con trastornos mentales— y el artículo 8 —que trata las situaciones de urgencia—, definen los casos en que el ejercicio de los derechos contenidos en este Convenio y, por tanto, la necesidad del consentimiento, pueden verse limitados.

40. La información es un derecho del paciente, pero tal y como prevé el artículo 10, debe respetarse el eventual deseo del paciente de no ser informado. Esto no elimina, sin embargo, la necesi-

dad de pedir el consentimiento a la intervención propuesta al paciente.

*Artículo 6. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento*

41. Algunos individuos pueden no tener capacidad para otorgar un consentimiento pleno y válido a la intervención, debido a su edad (menores) o a su incapacidad mental. Se hace, por tanto, necesario especificar las condiciones bajo las que puede llevarse a cabo una intervención en estas personas de modo que se asegure su protección.

42. La incapacidad para consentir a la que se refiere este artículo debe entenderse en el contexto de una intervención determinada. Sin embargo, se ha tenido en cuenta la diversidad de los sistemas legales en Europa: en algunos países, la capacidad del paciente para prestar el consentimiento debe verificarse en cada intervención, mientras en otros el sistema se basa en la institución de la incapacitación legal, en la que un persona puede ser declarada incapaz para consentir a uno o varios tipos de actos. Dado que el propósito del Convenio no es introducir un único sistema en toda Europa, sino proteger a las personas incapaces de prestar su consentimiento, parece necesaria la remisión que hace el texto al derecho nacional: es la ley interna de cada país la que debe determinar si las personas tienen o no capacidad de consentir a una intervención, teniendo en cuenta la necesidad de privar a las personas de su capacidad de autonomía sólo en los casos en que su propio interés lo haga necesario.

43. Sin embargo, en orden a proteger los derechos fundamentales del ser humano, y en particular evitar la aplicación de criterios discriminatorios, el párrafo 3 enuncia las razones por las que un adulto puede ser considerado incapaz de consentir bajo la ley nacional, especialmente el trastorno mental, la enfermedad o un motivo similar. La expresión “motivo similar” se refiere a situaciones tales como los accidentes o el estado de coma, por ejemplo, en las que el paciente es incapaz de formular sus deseos o de comunicarlos (véase también el parágrafo 57 sobre situaciones de emergencia). Si un adulto ha sido declarado incapaz, pero en un determinado momento no presenta una capacidad mental mermada (por ejemplo, porque su enfermedad mejora positivamente), debe, de acuerdo con el artículo 5, consentir personalmente.

44. Cuando una persona es manifiestamente incapaz de otorgar su consentimiento, el Convenio establece el principio de protección según el cual, de acuerdo con el párrafo 1, la intervención debe ser para su beneficio directo. La excepción a esta regla es posible sólo en dos casos, cubiertos por los artículos 17 y 20 del Convenio, que tratan la investigación médica y la extracción de tejido regenerativo, respectivamente.

45. Tal y como se ha indicado antes, los párrafos segundo y tercero prescriben que cuando un menor (párrafo 2) o un adulto (párrafo 3) no tiene capacidad para consentir a una intervención, ésta debe ser realizada con el consentimiento de los padres que tengan la custodia del menor, su representante legal o la persona o institución designados por la ley. Sin embargo, en la medida en que sea posible, y

con el ánimo de preservar la autonomía de las personas en las intervenciones que afectan a su salud, la segunda parte del párrafo 2 establece que la opinión de los menores debe considerarse un factor tanto más determinante cuanto mayor sea su edad y capacidad de discernimiento. Esto significa que en ciertas situaciones, teniendo en cuenta la naturaleza y gravedad de la intervención así como la edad del menor y su capacidad para entender, la opinión del menor debe adquirir progresivamente más peso en la decisión final. Esto podría llevar incluso a la conclusión de que el consentimiento del menor deber ser necesario, o al menos suficiente, para algunas intervenciones. Nótese que lo dispuesto en el segundo subpárrafo del párrafo 2 es coherente con el artículo 12 del Convenio de Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño, que establece que “los Estados parte asegurarán que, cuando el niño sea capaz de formarse sus propios puntos de vista sobre el derecho a expresar tales puntos de vista libremente en todas las materias que le afecten, sus opiniones recibirán el peso proporcionado a su edad y madurez”.

46. Además, no debe excluirse totalmente de las decisiones la participación de los adultos incapaces de consentir. Esta idea se refleja en la obligación de implicar al adulto en el proceso de autorización siempre que sea posible. Así será necesario explicarle el significado y las circunstancias de la intervención y obtener entonces su opinión.

47. El párrafo 4 de este artículo actúa paralelamente al artículo 5 sobre el consentimiento en general, estableciendo que se debe informar adecua-

damente sobre las consecuencias y riesgos implícitos a la persona o institución cuya autorización se exija para acometer la intervención.

48. De acuerdo con el párrafo 5, la persona o institución interesada pueden retirar su autorización en cualquier momento, siempre que se haga en interés de la persona incapaz de consentir. Los médicos u otros profesionales sanitarios se deben en primer lugar a su paciente y forma parte de sus obligaciones profesionales (artículo 4) actuar en interés del paciente. De hecho, constituye un deber del médico proteger al paciente de las decisiones tomadas por una persona o institución habilitada para ello que no se ajusten al interés del paciente; en este sentido, la ley nacional debe facilitar las vías de recurso adecuadas. La subordinación del consentimiento (o de su retirada) al interés del paciente está en sintonía con el objetivo de proteger al paciente. Mientras que la persona capaz de expresar su consentimiento tiene el derecho de retirarlo libremente, aun cuando esto parezca contrario a su interés, no se aplica tal derecho a una autorización otorgada por mediación de otra persona, que es válida sólo si se emite en interés de ese tercero que es el afectado.

49. No se consideró necesario declarar en este artículo el derecho a impugnar las decisiones del representante legal sobre la autorización o la negativa a autorizar una intervención. En los términos estrictos de los párrafos 2 y 3 de este artículo, la intervención sólo podrá llevarse a cabo “con la autorización de su representante o de la autoridad o persona o institución designadas por la ley”, lo que implica en sí mismo la posibilidad de apelar ante una insti-

tución o autoridad en la forma prevista por la ley nacional.

#### *Artículo 7. Protección de las personas que sufran trastornos mentales*

50. Este artículo trata la cuestión específica del tratamiento a pacientes que sufren trastornos mentales. De una parte, constituye una excepción a la regla general del consentimiento en personas capaces de expresarlo (artículo 5) [en el caso de personas incapaces de expresar su consentimiento, la autorización para el tratamiento, según su significado en este contexto, puede justificarse bajo el artículo 6, párrafo 3], pero cuya capacidad para decidir sobre un determinado tratamiento está seriamente mermada por su disfunción mental. De otra parte, garantiza la protección de estas personas al limitar el número de casos en los que pueden ser sometidas al tratamiento de su trastorno mental sin su consentimiento, sujetando tales intervenciones a condiciones específicas. Por otra parte, este artículo no se aplica a las situaciones de urgencia mencionadas en el artículo 8.

51. La primera condición es que la persona debe sufrir un trastorno mental (en francés, *trouble mental*). Para que este artículo sea aplicable, es preciso que exista una merma de las facultades mentales de la persona.

52. La segunda condición es que tal intervención sea necesaria para tratar específicamente esa disfunción mental. El médico debe pedir el consentimiento del paciente, en la medida en que sea posible, para cada tipo de intervención, y su asentimiento o rechazo debe ser seguido. El rechazo a

consentir a una intervención sólo puede ser ignorado bajo las circunstancias prescritas por la ley y siempre que no intervenir comporte un grave daño a la salud del individuo (o a la salud y seguridad de otros). En otras palabras, si la persona capaz de consentir rechaza una intervención no dirigida al tratamiento de su enfermedad mental, su oposición debe ser respetada de la misma forma que se haría con otros pacientes capaces de consentir.

53. Ciertos Estados tienen leyes sobre el tratamiento de pacientes con enfermedad mental de naturaleza grave que están obligatoriamente internados o se encuentran en una urgencia que pone en peligro sus vidas. Estas normas permiten la intervención para ciertas situaciones de gravedad, como el tratamiento de una enfermedad somática grave en un paciente psicótico o también para ciertas urgencias médicas (por ejemplo, apendicitis aguda, o sobredosis de medicación o el caso de una mujer con enfermedad psicótica severa que ha tenido una rotura del embarazo ectópico). En tales casos, la legislación permite un tratamiento para salvar la vida, en la medida en que el médico implicado crea que es adecuado proceder así. El procedimiento está cubierto por el artículo 6 (protección de las personas que no tienen capacidad para expresar su consentimiento) o el artículo 8 (situaciones de urgencia).

54. La tercera condición es que, sin el tratamiento de su enfermedad mental, es probable que se produzca un daño a la salud del paciente. Tal riesgo existe, por ejemplo, cuando una persona sufre tendencias suicidas y, en consecuencia, constituye un peligro para sí misma. El artículo comprende sólo el riesgo para la salud del propio pacien-

te, mientras que el artículo 26 permite que los pacientes sean tratados contra su voluntad para proteger los derechos y libertades de otras personas (por ejemplo, en el caso de un comportamiento violento). De una parte, el artículo protege, pues, la salud de la persona (en la medida en que se permite el tratamiento del trastorno mental sin consentimiento cuando su omisión dañaría seriamente la salud de la persona) y, de otra, se protege su autonomía (desde el momento en que el tratamiento sin consentimiento se prohíbe cuando su omisión no implica un serio riesgo para su salud).

55. El último requisito es que las condiciones de protección sentadas por las leyes nacionales sean respetadas. El artículo especifica que estas condiciones deben incluir supervisión y control adecuados, y procedimientos de impugnación tales como la mediación de la autoridad judicial. Este requisito es comprensible desde el momento es que se trata de que será posible realizar una intervención en una persona que no ha consentido; es por tanto necesario proporcionar un sistema que proteja adecuadamente los derechos de esa persona. En esta línea, la Recomendación R(83)2 del Comité de Ministros del Consejo de Europa relativa a la protección legal de las personas afectadas por un trastorno mental que las convierte en pacientes involuntarios establece una serie de principios que deben ser respetados durante el tratamiento y el internamiento psiquiátricos. Deben también mencionarse la Declaración de Hawái de la Asociación Mundial de Psiquiatría de 10 de julio de 1983 y sus versiones revisadas, la Declaración de Madrid de 25 de agosto de 1996, así como la

Recomendación de la Asamblea Parlamentaria 1235 (1994) sobre Psiquiatría y Derechos Humanos.

#### *Artículo 8. Situaciones de urgencia*

56. En las urgencias, los médicos pueden verse enfrentados a conflictos de deberes entre sus obligaciones de proporcionar asistencia y la de obtener el consentimiento del paciente. Este artículo permite al médico actuar inmediatamente en tales situaciones sin esperar a que el paciente o, en su caso, su representante legal, puedan dar su consentimiento adecuadamente. Dado que se separa de la regla general sentada en los artículos 5 y 6, se acompaña de ciertas condiciones.

57. Primero, esta posibilidad se limita a las urgencias que impiden al médico obtener un consentimiento apropiado. El artículo se aplica tanto a personas que son capaces como a las que no lo son, de hecho o de derecho, de prestar su consentimiento. Un ejemplo que puede ponerse es el del paciente en coma que es incapaz de dar su consentimiento (véase también el párrafo 43), o el del facultativo que no puede contactar con el representante legal de un incapacitado, que normalmente tendría que autorizar la intervención urgente. Sin embargo, incluso en situaciones de urgencia, los profesionales sanitarios deben hacer los esfuerzos razonables para tratar de determinar qué es lo que el paciente querría.

58. A continuación, la posibilidad se limita exclusivamente a las intervenciones médicas necesarias que no pueden ser retrasadas. Las intervenciones cuyo aplazamiento es aceptable se excluyen de este supuesto. Sin embargo, tal posi-

bilidad no queda sólo reservada para las intervenciones vitales.

59. Por último, el artículo especifica que la intervención debe realizarse para el beneficio directo del individuo afectado.

#### *Artículo 9. Deseos expresados anteriormente*

60. Mientras que el artículo 8 elimina la necesidad del consentimiento en urgencias, este artículo está diseñado para los casos en que las personas con capacidad de entender hayan expresado con anterioridad su consentimiento (ya sea asentimiento o rechazo) en relación a situaciones previsibles en las que ya no se encontraría en condiciones de expresar su opinión sobre la intervención.

61. El artículo comprende, por tanto, no sólo las urgencias a las que se refiere el artículo 8, sino también las situaciones en las que el individuo ha previsto que podría ser incapaz de dar su consentimiento válido, por ejemplo en el caso de una enfermedad progresiva como la demencia senil.

62. El artículo establece que cuando las personas hayan expresado con anterioridad sus deseos, éstos deben tenerse en cuenta. Con todo, tener en cuenta los deseos expresados con anterioridad no significa que deban seguirse necesariamente. Por ejemplo, cuando los deseos se expresaron mucho tiempo antes de la intervención y la ciencia haya avanzado desde entonces, puede no haber fundamento para respetar la opinión del paciente. Así, el facultativo debe, en la mayor medida posible, estar persuadido de que los deseos del paciente se aplicarían a

la situación actual y que son aún válidos, teniendo en cuenta especialmente el avance técnico de la medicina.

### CAPÍTULO III VIDA PRIVADA Y DERECHO A LA INFORMACIÓN

#### *Artículo 10. Vida privada y derecho a la información*

63. El párrafo primero establece el derecho a la privacidad de la información en el ámbito de la salud, reafirmando por tanto el principio introducido en el artículo 8 del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y reiterado en el Convenio para la Protección de los Individuos respecto al Procesamiento Automatizado de Datos Personales. Debe señalarse que, bajo el artículo 6 de este último Convenio, los datos personales referentes a la salud constituyen una categoría especial de datos y, como tales, están sujetos a reglas especiales.

64. Sin embargo, son posibles ciertas restricciones a la privacidad por alguna de las razones y bajo las condiciones previstas en el artículo 26.1. Por ejemplo, la autoridad judicial puede ordenar que se realice un test para identificar al autor de un crimen (excepción basada en la prevención del crimen) o para determinar la filiación (excepción basada en la protección de los derechos de otros).

65. La primera frase del párrafo segundo dispone que los individuos están legitimados para conocer cualquier información recogida acerca de su salud, si desean saberla. Este derecho es de importancia fundamental en sí mismo, pero también condiciona el ejercicio efectivo de otros derechos

como el de consentir establecido en el artículo 5.

66. El “derecho a saber” de una persona comprende toda la información recogida sobre su salud, ya un diagnóstico, un pronóstico o cualquier otro dato relevante.

67. El derecho a saber va de la mano con el “derecho a no saber”, establecido en la segunda frase del párrafo segundo. Los pacientes pueden tener sus propias razones para desear no conocer ciertos aspectos de su salud. Debe respetarse un deseo de este tipo. El ejercicio por parte del paciente del derecho a no saber tal o cual circunstancia relativa a su salud no se considera un obstáculo a la validez de su consentimiento a una intervención; por ejemplo, puede consentir válidamente a la extracción de un quiste a pesar de no desear conocer su naturaleza.

68. En algunas circunstancias, el derecho a saber o a no saber puede restringirse en interés del propio paciente o de otros, con base en el artículo 26.1; por ejemplo, para proteger los derechos de un tercero o de la sociedad.

69. En consecuencia, el último párrafo del artículo 10 señala que en casos excepcionales las leyes nacionales pueden fijar restricciones al derecho a saber o a no saber en interés de la salud del paciente (por ejemplo, un pronóstico de muerte que si se transmitiese inmediatamente al paciente podría empeorar sensiblemente su estado). En algunos casos, el deber médico de proporcionar información, que también está previsto en el artículo 4, entra en conflicto con el interés de la salud del paciente. La ley nacional debe resolver estos conflictos, teniendo en cuenta el bagaje social y

cultural. La ley nacional puede justificar —en su caso, bajo control judicial— que el médico retenga a veces parte de la información o, en cualquier caso, que la revele con cautela (“necesidad terapéutica”).

70. Además, puede ser de vital importancia para el paciente conocer ciertos aspectos relativos a su salud, aun cuando haya expresado el deseo de no conocerlos. Por ejemplo, el conocimiento de que tiene una predisposición a cierta enfermedad puede ser la única forma de permitirle tomar las medidas potencialmente eficaces (preventivas). En este caso, el deber del médico de proporcionar la asistencia, tal y como establece el artículo 4, puede entrar en conflicto con el derecho del paciente a no saber. También podría ser adecuado informar a un individuo de que sufre una condición concreta cuando exista un riesgo no sólo para esa persona, sino también para otros. Aquí corresponde también a la ley nacional señalar si el médico puede, a la luz de las circunstancias del caso, hacer una excepción al derecho a no saber. Al mismo tiempo, ciertos aspectos relativos a la salud de una persona que ha manifestado el deseo de no conocerlos pueden ser de especial importancia para una tercera persona, como en el caso de un enfermedad o condición transmisible a otros. En tal caso, la posibilidad de prevención del riesgo al tercero puede, a partir del artículo 26, hacer que su derecho adquiera precedencia sobre el derecho del paciente a la intimidad recogido en el párrafo 1 y sobre el derecho a no saber sentado en el párrafo 2. En cualquier caso, el derecho a no saber de la persona afectada puede oponerse al interés de otra en ser infor-

mada y los intereses de estas dos personas deben ser equilibrados por el derecho interno.

#### CAPÍTULO IV GENOMA HUMANO

71. La ciencia genética ha experimentado cambios radicales en los últimos años. En la medicina humana, aparte del sector farmacéutico, hay otras áreas a las que puede aplicarse, principalmente: pruebas genéticas, terapia génica y la dilucidación científica de las causas y los mecanismos de las enfermedades.

72. Las pruebas genéticas son exámenes médicos dirigidos a detectar o descartar la presencia de una enfermedad hereditaria o la predisposición a tal enfermedad en una persona, analizando directa o indirectamente su herencia genética (cromosomas, genes).

73. El fin de la terapia génica es corregir los cambios de la herencia genética humana que pueden derivar en enfermedades hereditarias. La diferencia entre la terapia génica y el análisis del genoma radica en el hecho de que esta última no modifica la herencia genética sino que simplemente estudia su estructura y sus relaciones con los síntomas de la enfermedad. En teoría, hay dos formas distintas de terapia génica. La terapia génica somática trata de corregir los defectos genéticos de las células somáticas y producir un efecto que se limita a la persona tratada. Si fuese posible emprender la terapia génica en células germinales, no se curaría la enfermedad de la persona cuyas células se tratan, dado que la corrección sería reali-

zada en células cuya única función es transmitir información genética a las generaciones futuras.

#### *Artículo 11. No discriminación*

74. La elaboración del mapa del genoma humano, que avanza rápidamente, así como el desarrollo de las pruebas genéticas asociadas a esta tarea, es probable que proporcionen avances sustanciales en la prevención de enfermedades y en la administración de tratamientos. Con todo, las pruebas genéticas suscitan también considerables preocupaciones. Entre las más extendidas, figura la preocupación de que las pruebas genéticas, que pueden detectar una enfermedad actual o la predisposición o susceptibilidad a una enfermedad genética, se conviertan en medios de selección y discriminación.

75. El principio fundamental establecido en el artículo 11 es que se prohíbe cualquier forma de discriminación contra un individuo por razón de su herencia genética.

76. De acuerdo con el artículo 14 del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos, el disfrute de los derechos y libertades reconocidos en el Convenio debe garantizarse sin discriminación por ningún motivo, como el sexo, la raza, el color, la lengua, la religión, las opiniones políticas o de otro tipo, el origen nacional o social, la pertenencia a una minoría nacional, la propiedad, el nacimiento o cualquier otra condición. El artículo 11 añade a esta lista la herencia genética de una persona. La prohibición de discriminación se aplica así a todas las áreas incluidas en el campo de aplicación de este Convenio. Esta noción incluye también la no

discriminación por razón de la raza, tal y como la entiende el Convenio de Naciones Unidas sobre la eliminación de cualquier forma de discriminación racial y ha sido interpretada por el Comité del Convenio (CERD).

77. Si el término discriminación tiene normalmente connotaciones negativas en francés, no ocurre necesariamente así en inglés (donde se debe usar la expresión “discriminación ilícita o negativa”). No obstante, se ha decidido mantener el mismo término en ambos idiomas, como ocurre en el Convenio Europeo de Derechos Humanos y en la jurisprudencia del Tribunal. Discriminación, pues, debe entenderse, tanto en francés como en inglés, como la discriminación ilícita o negativa. En particular, no puede prohibir medidas positivas que puedan adoptarse con el fin de restablecer un cierto equilibrio en favor de aquellos en desventaja a causa de su herencia genética.

#### *Artículo 12. Pruebas genéticas predictivas*

78. El progreso de los estudios en genética humana se ha producido de un modo particularmente notable en los diez últimos años. Los avances en este campo hacen ahora posible identificar con mucha mayor precisión que antes a quienes son portadores de genes específicos para enfermedades que dependen de un solo gen (por ejemplo, la fibrosis quística, la hemofilia, la enfermedad de Huntington, la retinitis pigmentosa, etcétera) y también a quienes portan genes que pueden aumentar su riesgo de desarrollar enfermedades mayores a lo largo de



su vida (como patologías coronarias, el cáncer o la enfermedad de Alzheimer). Hasta ahora, era posible identificar a quienes estaban destinados o tenían muchas probabilidades de desarrollar ciertas enfermedades que dependen de un solo gen a partir de un modelo mendeliano claro de herencia o a través de la identificación de características fenotípicas (a través ya de la observación clínica, ya de pruebas bioquímicas de laboratorio estandarizadas) que permiten adoptar medidas para prevenir la aparición de la enfermedad. Los avances en genética han proporcionado técnicas mucho más sofisticadas y precisas para detectar ciertas enfermedades. Sin embargo, la identificación de un determinado gen anormal no significa necesariamente que el portador desarrollará la enfermedad, ni predice el modelo o la gravedad que ésta adquirirá.

79. Las técnicas modernas también han hecho posible identificar genes que contribuyen al desarrollo de enfermedades mayores al cabo de los años, y a las que contribuyen también otros genes y factores ambientales y de estilo de vida. También ha sido posible identificar en el pasado algunos de estos factores de riesgos determinados genéticamente a través de la identificación de características fenotípicas. La probabilidad de que los individuos desarrollen la enfermedad a lo largo de su vida es, sin embargo, mucho menos cierta que en el caso de enfermedades asociadas a un único gen, desde el momento en que la probabilidad de que así ocurra depende de factores ajenos al control del individuo (por ejemplo, otras características genéticas), así como de factores que pueden ser modificados por los individuos de manera

que se alteraría el riesgo (por ejemplo, la dieta, el tabaquismo, el estilo de vida, etcétera).

80. Las pruebas predictivas de ciertas enfermedades genéticas pueden aportar beneficios considerables a la salud de un individuo al permitirle adoptar a tiempo un tratamiento preventivo u ofrecerle la posibilidad de disminuir el riesgo modificando su comportamiento, estilo de vida o ambiente en el que se desenvuelve. Esto, sin embargo, no es posible hoy en muchas enfermedades determinadas genéticamente. El derecho a saber, así como el derecho a no saber y el consentimiento informado, son, por tanto, de particular importancia en este campo, dados los problemas que claramente suscitan los *test* predictivos de enfermedades genéticas para las que actualmente no hay un tratamiento efectivo. Un factor que complica aún más esta cuestión es que las pruebas predictivas de enfermedades genéticamente determinadas pueden tener también implicaciones para los miembros de la familia y la descendencia de la persona que se ha sometido a la prueba. Es esencial desarrollar normas de conducta profesionales en este campo. [El Comité de Ministros del Consejo de Europa ha adoptado dos recomendaciones sobre el cribaje: la Recomendación R(90)13 sobre el cribaje genético prenatal, el diagnóstico genético prenatal y el consejo genético; y la Recomendación R(92)3 sobre las pruebas genéticas y el cribaje con fines de salud].

81. La situación es aún más complicada con las pruebas predictivas de enfermedades graves de aparición tardía, cuando en el momento actual no

hay tratamiento disponible. El cribaje de enfermedades graves de aparición tardía debe ser excepcional, incluso cuando esté vinculado a la investigación científica: supondría una tensión excesiva sobre la libre participación y sobre la privacidad de los individuos.

82. Los problemas particulares asociados a las pruebas predictivas hacen necesario limitar estrictamente su aplicación a fines de salud para el individuo. La investigación científica, de igual manera, debe llevarse a cabo en el ámbito del desarrollo de un tratamiento médico y para reforzar nuestra capacidad de prevenir la enfermedad.

83. El artículo 12, como tal, no supone limitación alguna al derecho a realizar intervenciones diagnósticas en la fase embrionaria para detectar si el embrión es portador de características hereditarias que producirán una grave enfermedad en el futuro niño.

84. Dado que es patente que es posible el recurso a las posibilidades de las pruebas genéticas fuera del ámbito de la asistencia sanitaria (por ejemplo, en el caso de un examen médico previo a un contrato laboral o de aseguramiento) es importante distinguir claramente entre los fines de salud para el beneficio del individuo, de una parte, y los fines que sirven a intereses de terceros, que pueden ser comerciales, de otra.

85. El artículo 12 prohíbe llevar a cabo pruebas predictivas por razones distintas de las de salud o de investigación sanitaria, incluso con el asentimiento de la persona implicada. Por tanto, se prohíbe realizar pruebas genéticas predictivas como parte de los exámenes médicos previos al empleo, siempre que no sirvan a la salud del in-

dividuo. Esto significa que, en circunstancias concretas, cuando trabajar en un determinado medio pueda tener consecuencias perjudiciales para un individuo a causa de su predisposición genética, se le podrán ofrecer pruebas genéticas sin perjuicio de la obligación de mejorar las condiciones de trabajo. La prueba debe ser empleada claramente en interés de la salud del individuo. También debe respetarse el derecho a no saber.

86. La prueba predictiva genética realizada en el caso de un contrato de trabajo o de seguro, en tanto en cuanto no esté específicamente orientada a la salud, constituye una intromisión desproporcionada en el derecho a la intimidad del individuo. La compañía de seguros no está facultada para condicionar la suscripción o la modificación de una póliza de seguros a tener un *test* genético predictivo. Ni tampoco podrá rechazar la suscripción o modificación de tal póliza por el hecho de que el solicitante no se ha sometido a un *test*, pues la suscripción de la póliza no puede condicionarse a la práctica de un acto ilegal.

87. Sin embargo, la ley nacional puede permitir la práctica de pruebas predictivas de enfermedades fuera del ámbito sanitario por alguna de las razones y bajo las condiciones previstas en el artículo 26.1 del Convenio.

88. De acuerdo con el artículo 5, el *test* genético sólo puede realizarse una vez que la persona afectada haya dado su consentimiento libre e informado. El artículo 12 añade una condición complementaria: la prueba debe acompañarse del consejo genético adecuado.

*Artículo 13. Intervenciones sobre el genoma humano*

89. El progreso de la ciencia, en particular en el conocimiento del genoma humano y sus aplicaciones, ha abierto perspectivas muy positivas, pero también interrogantes e incluso grandes temores. Mientras que los avances en este campo pueden proporcionar un gran beneficio a la humanidad, su empleo abusivo puede poner en peligro no sólo al individuo, sino a la especie en sí misma. El miedo mayor es la modificación intencionada del genoma humano para producir individuos o grupos con ciertas características o cualidades seleccionadas. En el artículo 13, el Convenio proporciona la respuesta, en diversas formas, a estos temores.

90. En todo caso, la intervención que trate de modificar el genoma humano debe realizarse con fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos. Se prohíben las intervenciones dirigidas a la modificación de características genéticas que no están asociadas a una enfermedad. Dado que la terapia génica celular somática se encuentra actualmente en fase de investigación, su aplicación puede permitirse sólo si cumple con las normas de protección, previstas en el artículo 15 y siguientes.

91. Se prohíben las intervenciones que traten de introducir cualquier modificación en el genoma de los descendientes. Así pues, no se permiten en particular la modificación de espermatozoides u óvulos para la fecundación. La investigación médica dirigida a introducir modificaciones en los espermatozoides u óvulos no destinados a la fecundación sólo se permitirá *in vitro* y con la aprobación de la correspondiente institución ética o legal.

92. El artículo no prohíbe las intervenciones de tipo somático que podrían tener efectos secundarios no deseados en la línea germinal. Tal puede ser el caso, por ejemplo, de ciertos tratamientos de cáncer por radio o quimioterapia, que pueden afectar al sistema reproductor de la persona que se somete al tratamiento.

*Artículo 14. No selección de sexo*

93. La reproducción médicamente asistida incluye la inseminación artificial, la fecundación *in vitro* y cualquier técnica que tenga el mismo efecto, esto es, que permite la reproducción fuera del proceso natural. De acuerdo con este artículo, no se permite el uso de una técnica de reproducción médicamente asistida para elegir el sexo del futuro niño, excepto si se trata de evitar una enfermedad hereditaria grave ligada al sexo.

94. Corresponde al derecho interno determinar, según los procedimientos empleados en cada Estado, la gravedad de la enfermedad hereditaria ligada al sexo. En algunos países las autoridades políticas o administrativas, los comités nacionales de ética, los comités *ad hoc* o las corporaciones profesionales han dictado guías de actuación sobre esta materia. En cualquier caso, es necesario el consejo genético adecuado a las personas implicadas.

CAPÍTULO V  
INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

*Artículo 15. Regla general*

95. La libertad de investigación científica en la biología y la medicina

se justifica no sólo por el derecho de la humanidad a conocer, sino también por los considerables avances que sus resultados pueden proporcionar en términos de salud y bienestar.

96. Con todo, tal libertad no es absoluta. En la investigación médica, está limitada por los derechos fundamentales de los individuos recogidos en particular por las disposiciones del Convenio y por otras normas legales que protegen al ser humano. En esta línea, debe señalarse que el primer artículo del Convenio especifica que su fin es proteger la dignidad y la identidad del ser humano y garantizar a cada uno, sin discriminación, el respeto a su integridad así como a otros derechos y libertades fundamentales. Cualquier investigación tendrá, pues, que observar estos principios.

*Artículo 16. Protección de las personas que se presten a un experimento*

97. Este artículo sienta las condiciones para toda investigación en seres humanos. Estas condiciones están fundamentalmente inspiradas en la Recomendación R(90)3 del Comité de Ministros a los Estados miembros sobre investigación médica en el ser humano.

98. La primera condición es que no debe haber alternativa de eficacia comparable a la investigación en humanos. En consecuencia, no se permite la investigación si se pueden obtener resultados comparables por otros medios. No se autoriza un método invasor si se pueden emplear con eficacia similar otros métodos menos invasores o no invasores.

99. La segunda condición es que el riesgo corra la persona no sea despro-

porcionado a los beneficios potenciales de la investigación.

100. La tercera condición es la necesidad de un examen independiente de la calidad científica de la investigación, así como de sus aspectos éticos, que incluirá su aceptabilidad legal, social y económica. El examen de estos últimos aspectos debe ser realizado por comités de ética, independientes y multidisciplinarios.

101. El párrafo IV subraya la obligación de informar previamente a la persona de sus derechos y garantías legales, por ejemplo el derecho a retirar libremente su consentimiento en cualquier instante.

102. El párrafo V refuerza las condiciones instauradas en el artículo 5 sobre el consentimiento. En el ámbito de la investigación, el consentimiento implícito es insuficiente. Por esta razón, el artículo exige no sólo el consentimiento libre e informado de la persona, sino que se otorgue expresa y específicamente, y por escrito. La expresión "consentimiento específico" debe entenderse en el sentido de que el consentimiento se otorga a una intervención concreta realizada en el marco de la investigación.

*Artículo 17. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento*

*Párrafo 1*

103. Este primer párrafo del artículo establece un principio en relación con la investigación en la persona que no tiene capacidad para consentir: la investigación debe beneficiar en potencia a la salud de la persona afectada. El be-

neficio debe ser real y seguirse de los eventuales resultados de la investigación, y el riesgo no debe ser desproporcionado al beneficio potencial.

104. Más aún, para permitir tal investigación no debe haber un sujeto alternativo con capacidad plena. No es suficiente que no haya ningún voluntario con capacidad. El recurso a la investigación en personas sin capacidad para consentir debe ser, científicamente, la única posibilidad. Esto se aplicará, por ejemplo, a la investigación dirigida a mejorar la comprensión del desarrollo de los niños, o a mejorar el conocimiento de enfermedades que afectan específicamente a estas personas, como las enfermedades infantiles o ciertos trastornos psiquiátricos como la demencia en los adultos. Tal investigación sólo puede llevarse a cabo en los niños o adultos afectados, respectivamente.

105. La protección de las personas sin capacidad para consentir también se refuerza por la exigencia de que la autorización prevista en el artículo 6 se otorgue específicamente y por escrito. También se estipula que tal autorización puede retirarse libremente en cualquier momento.

106. La investigación no debe llevarse a cabo si la persona implicada se opone. En el caso de menores o niños muy pequeños es necesario evaluar su actitud teniendo en cuenta su edad y madurez. La norma que prohíbe la realización de investigaciones contra la voluntad del sujeto refleja, respecto a la investigación, el interés por la autonomía y la dignidad del individuo en todas las circunstancias, incluso cuando la persona es legalmente incapaz de dar su consentimiento. Esta disposición constituye también un modo de

garantizar que la carga de la investigación es aceptada por la persona en todo momento.

### *Párrafo 2*

107. El párrafo 2 prevé, excepcionalmente, la posibilidad de prescindir de la regla del beneficio directo bajo ciertas condiciones muy estrictas y las normas de protección que la ley nacional prescriba. Si tal investigación se prohibiese de modo absoluto, se haría imposible el progreso en la batalla para mantener y mejorar la salud y para combatir las enfermedades que afectan sólo a los niños, a los disminuidos psíquicos o a las personas que sufren demencia senil. El entero colectivo de afectados puede beneficiarse de este tipo de investigación.

108. Además de las condiciones generales para investigar en personas sin capacidad para expresar su consentimiento, es preciso cumplir una serie de condiciones complementarias. De este modo, el Convenio hace posible que estas personas disfruten de los beneficios de la ciencia en la lucha contra la enfermedad al tiempo que garantiza la protección individual de la persona que se somete a la investigación. Las condiciones exigidas implican que:

— No hay otro método de eficacia comparable a la investigación en humanos para lograr resultados válidos para el tipo de pacientes afectados, ni es posible una investigación de eficacia comparable en personas capaces de prestar consentimiento informado.

— La investigación tiene como fin contribuir a la obtención final de resultados que aporten un beneficio a la persona implicada o a otras personas

de la misma categoría de edad, o afectados por la misma enfermedad o trastorno o que se encuentren en el mismo estado, a través de mejoras sensibles en la comprensión científica del estado, enfermedad o trastorno del individuo.

— La investigación comporta un riesgo mínimo y una carga mínima para el individuo afectado (por ejemplo, muestras de sangre; ver párrafos 111 y 113).

— El proyecto de investigación no sólo tiene calidad científica, sino que es ética y legalmente aceptable y ha recibido la aprobación previa de las instituciones competentes.

— El representante de la persona, o la autoridad o persona o institución designadas por la ley ha dado su autorización (representación adecuada del interés del paciente).

— La persona afectada no se opone (el deseo del afectado prevalece y es siempre decisivo).

— La autorización para la investigación puede ser retirada en cualquier momento y en cualquier etapa del proyecto de investigación.

109. Una de las primeras condiciones complementarias es que la investigación es probable que mejore la comprensión científica del estado, enfermedad o trastorno de la persona y que obtenga, en última instancia, resultados que beneficien la salud de la persona que se somete a la investigación o la salud de las personas de su misma categoría. Esto significa, por ejemplo, que un menor puede participar en un experimento sobre una enfermedad que él sufre aunque no se vaya a beneficiar de sus resultados, si queda claro que la investigación podría aportar un beneficio sensible a otros niños que sufren la misma enfermedad. En el caso

de menores sanos que se someten a la investigación es obvio que el resultado sólo podrá beneficiar a otros niños. En los casos en los que menores sanos participan en la investigación, es claro que lo hacen para obtener resultados que beneficien a otros niños; sin embargo, tal investigación bien puede arrojar un beneficio final a los niños sanos que toman parte en ella.

110. La investigación sobre “el estado del individuo” puede cubrir, respecto a la investigación en niños, no sólo enfermedades o anomalías peculiares de la infancia o ciertos aspectos de las enfermedades comunes que son específicas de la infancia, sino también el desarrollo normal del niño cuando tal conocimiento sea necesario para entender estas enfermedades o anomalías.

111. Mientras que el artículo 16.11 limita la investigación en general al establecer un criterio de proporcionalidad riesgo/beneficio, el artículo 17 establece requisitos más estrictos para la investigación que no beneficia directamente a las personas que no tienen capacidad de dar su consentimiento, especialmente el de que comporte riesgos y cargas mínimas para el afectado. Además, sólo respetando estas condiciones se logrará que la investigación realizada sin consentimiento se convierta en una instrumentalización de estas personas contraria a su dignidad. Por ejemplo, tomar una muestra de sangre de un niño comporta generalmente un riesgo mínimo y puede considerarse, pues, aceptable.

112. Los avances diagnósticos y terapéuticos que benefician a los niños enfermos dependen en gran medida de nuevos conocimientos relativos

a la biología normal del organismo humano y exigen la investigación de funciones vinculadas a la edad y el desarrollo de los niños normales antes de que puedan aplicarse al tratamiento de niños enfermos. Más aún, la investigación pediátrica se interesa no sólo por el diagnóstico y tratamiento de estados patológicos graves sino también por el mantenimiento y la mejora del estado de salud de niños que no están enfermos, o que sólo lo están ligeramente. En esta línea, debe hacerse mención de la profilaxis por vacunación o inmunización, medidas relativas a la dieta y tratamientos preventivos, cuya eficacia, especialmente en términos de coste y posibles riesgos, exige con urgencia una evaluación mediante estudios científicamente controlados. Cualquier restricción basada en la exigencia de un “beneficio potencial directo” para las personas que se someten a la prueba haría estos estudios imposibles en el futuro.

113. Como ejemplos, cabe mencionar los siguientes campos de investigación, en el supuesto de que se cumplan todas las condiciones antes mencionadas (incluidas la de que sea imposible obtener los mismos resultados a través de una investigación llevada a cabo en personas capaces, y la de riesgo y cargas mínimos):

a) respecto a los niños: sustitución de los exámenes radiológicos o mediante técnicas invasoras por los de escáner; análisis de muestras incidentales de sangre de neonatos sin problemas respiratorios para establecer el contenido de oxígeno necesario para los niños prematuros; descubrimiento de las causas y mejora del tratamiento de la leucemia en niños (por ejemplo, tomando una muestra de sangre).

b) Respecto a los adultos que no tienen capacidad de consentir: investigación en pacientes en cuidados intensivos o en coma para mejorar la comprensión de las causas del coma o del tratamiento intensivo.

114. Los ejemplos antes mencionados de investigación médica no pueden calificarse de tratamiento rutinario. En principio, carecen de beneficio terapéutico directo para el paciente. Sin embargo, pueden ser éticamente aceptables si se cumplen las condiciones de protección estricta que se derivan del efecto combinado de los artículos 6, 7, 16 y 17.

#### *Artículo 18. Investigación in vitro*

115. El primer párrafo del artículo 18 remarca la necesidad de proteger al embrión en el marco de la investigación: cuando la ley nacional permita la investigación de embriones *in vitro*, la ley debe asegurar una protección adecuada del embrión.

116. El artículo no adopta una postura sobre la admisibilidad del principio de investigación sobre embriones *in vitro*. Sin embargo, el párrafo 2 del artículo prohíbe la creación de embriones humanos con el fin de investigar sobre ellos.

### CAPÍTULO VI EXTRACCIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS DE DONANTES VIVOS PARA TRASPLANTES

#### *Artículo 19. Regla general*

117. Los trasplantes de órganos son técnicas médicas que ayudan a salvar, prolongar o hacer mucho más fácil la

vida de personas que sufren ciertos trastornos graves. El propósito de este capítulo es establecer un marco para proteger al donante vivo en la extracción de órganos (en particular, hígado, riñón, pulmón, páncreas) o tejido (por ejemplo, la piel). Las disposiciones de este capítulo no se aplican a las transfusiones de sangre.

118. De acuerdo con el primer principio del texto, los órganos o tejidos deben extraerse de donantes muertos y no de vivos siempre que sea posible. La extracción de órganos o tejidos de donantes vivos siempre representa un riesgo para los donantes, aunque sólo sea por la anestesia a la que a veces tienen que someterse. Esto implica que los órganos de personas vivas no deben usarse cuando se disponga de un órgano adecuado procedente de una persona muerta.

119. La segunda condición en el caso de donantes vivos es que no exista un método terapéutico alternativo de eficacia comparable. A la vista del riesgo que comporta cualquier extracción de órganos, no hay justificación para acudir a ella si hay otro medio de facilitar el mismo beneficio al receptor. El trasplante debe ser, por tanto, necesario en el sentido de que no hay otra solución que produzca similares resultados, tales como el tratamiento "convencional" o los tejidos de origen animal, los cultivos de tejido o los tejidos trasplantados del propio receptor. A este respecto, no se considera que la diálisis proporcione resultados -en términos de calidad de vida del paciente-comparables a los obtenidos mediante el trasplante de riñón.

120. Para que un órgano pueda ser extraído, es preciso el consentimiento expreso y específico del donante, de

acuerdo con el artículo 5 del Convenio. Más aún, el artículo 19.2 dispone que este consentimiento debe ser específico y otorgado en forma escrita o ante una institución oficial, de modo que las condiciones establecidas en el artículo 5 se tornan más estrictas para esta intervención en particular. La institución oficial implicada puede ser un tribunal o un notario, por ejemplo.

121. La extracción de órganos sólo puede ser realizada para beneficio terapéutico del receptor y cuando la necesidad era conocida antes de la extracción. El tejido, por su parte, puede ser almacenado en bancos de tejido para necesidades futuras (debe hacerse hincapié que esto afecta, en la mayoría de los casos, a tejido no usado, por ejemplo, el extraído después de una intervención; véase el artículo 22); en este caso son aplicables las disposiciones de la Recomendación R(94)1 del Comité de Ministros a los Estados miembros sobre los Bancos de Tejidos Humanos.

#### *Artículo 20. Protección de personas sin capacidad para consentir a la extracción de órganos*

122. El artículo 20 se refiere específicamente a las cuestiones relativas a la extracción de órganos o tejidos de personas incapaces de dar consentimiento. El principio es que esta práctica está prohibida.

123. Sólo en circunstancias muy excepcionales pueden admitirse excepciones a esta regla, y sólo en el caso de extracción de tejido regenerable. A efectos de este artículo, tejido regenerable es aquél capaz de reconstituir su masa y sus funciones tras una



extracción parcial. Estas excepciones están justificadas por el hecho de que el tejido de la médula ósea en particular sólo puede transplantarse entre personas genéticamente compatibles, normalmente hermanos y hermanas.

124. Si en el momento actual el transplante de médula ósea entre hermanos y hermanas es la situación más relevante de cuantas cumplen con la condición de este artículo, la fórmula “tejido regenerable” toma en cuenta futuros avances de la medicina.

125. El párrafo 2 permite, por tanto, la extracción de médula ósea de un menor en beneficio de su hermano o hermana. El principio de ayuda mutua entre parientes de primer grado, sujeto a ciertas condiciones, puede justificar una excepción a la prohibición de extracción, encaminada a proteger a las personas incapaces de otorgar su consentimiento. Esta excepción a la regla general está cualificada por una serie de condiciones estipuladas en el artículo 20 para proteger a la persona incapaz de otorgar su consentimiento, que pueden ser completadas por la legislación nacional. También se aplican las condiciones del artículo 19, Párrafo 1.

126. La primera condición es la ausencia, dentro de límites razonables, de un donante compatible capaz de consentimiento.

127. Asimismo, sólo se autoriza la extracción a condición de que, en ausencia de donante, la vida del receptor esté en peligro. No hace falta decir que los riesgos para el donante deberán ser aceptables; también se aplican las normas de conducta profesional del artículo 4, especialmente en lo que se refiera al equilibrio entre riesgo y beneficio.

128. También se exige que el beneficiario sea hermana o hermano. Esta

restricción pretende impedir que tanto la familia como los médicos se excedan en la búsqueda de un donante a cualquier precio, aun cuando el grado de parentesco sea lejano y las probabilidades de éxito en el transplante no sean muy altas por incompatibilidad de tejidos.

129. Además, en conexión con el artículo 6, se necesita la autorización del representante de la persona incapaz de consentimiento o la autorización de la autoridad o institución, previstas por la ley antes de llevar a cabo la extracción (ver punto 38 para la retirada). También se exige la aceptación de la institución competente mencionada en el artículo 20, párrafo IV. La intervención de esta institución (que puede ser un tribunal, un organismo cualificado profesionalmente, un comité de ética, etcétera) pretende garantizar que la decisión que se adopte sea imparcial.

130. Por último, la extracción puede no llevarse a cabo si el donante potencial presenta cualquier objeción. Como en el caso de la investigación, esta oposición, presentada en cualquier forma, es decisiva y debe observarse siempre.

#### *Artículo 21. Prohibición del aprovechamiento*

131. Este artículo aplica el principio de la dignidad humana establecido en el preámbulo y en el artículo 1.

132. El artículo afirma que el cuerpo humano y sus partes, como tales, no deben generar un aprovechamiento económico. Bajo esta disposición los órganos y tejidos, incluida la sangre, no deben ser comprados o vendidos o generar cualquier ganancia financiera a la persona a quien se le han extraído

o a un tercero, sea un individuo o una corporación como, por ejemplo, un hospital. Sin embargo, los actos técnicos (toma de muestras, pruebas, pasteurización, fraccionamiento, purificación, almacenamiento, cultivo, transporte, etcétera) que se realizan a partir de ellos sí pueden legitimar una remuneración razonable. Así, este artículo no prohíbe la venta de productos médicos que contengan tejido humano que ha sido sometido a un proceso de elaboración, pues no se vende el tejido como tal. De este modo, este artículo no impide que la persona a quien se ha extraído un órgano o tejido reciba una compensación equitativa por los gastos que ha sufrido o las pérdidas de ingreso (por ejemplo, a raíz de la hospitalización), siempre que esa compensación no constituya una remuneración.

133. Esta disposición no afecta a productos como el pelo o las uñas, que son productos de desecho, y cuya venta no atenta contra la dignidad humana.

134. La cuestión de la patente no tiene relación con este artículo, que no se ha redactado con la intención de aplicarlo a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas. Tal es la complejidad del problema de las patentes que fue necesario un detallado estudio antes de elaborar una legislación. [Véanse los términos similares que emplea la respuesta provisional de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa en su Recomendación n. 1213 sobre los avances en biotecnología y la agricultura cuando se refiere a la cuestión de las patentes sobre invenciones biotecnológicas]. Si tal estudio llegó a la conclusión de que era deseable regular la materia, tal regulación debe incorporar principios y normas adaptados a su naturaleza específica.

En este sentido, debe hacerse notar que la Comunidad Europea ha elaborado una propuesta de directiva [Propuesta para una Directiva del Parlamento Europeo y el Consejo sobre la protección legal de las invenciones biotecnológicas, COM (95) 661 final] que contiene los principios de acuerdo con los cuales “el cuerpo humano y sus elementos en estado natural no se considerarán inventos patentables”.

*Artículo 22 (Utilización de una parte extraída del cuerpo humano)*

135. En el curso de las intervenciones, por ejemplo las quirúrgicas, suelen extraerse partes del cuerpo humano. El fin de este artículo es asegurar la protección de los individuos en relación a las partes de su cuerpo extraídas de esta manera y almacenadas o empleadas para fines distintos de los que motivaron su extracción. Tal disposición es particularmente necesaria porque es posible obtener mucha información sobre el individuo a partir de cualquier parte de su cuerpo por pequeña que sea (por ejemplo, sangre, pelo, hueso, piel, órganos). Incluso si la muestra es anónima, el análisis puede arrojar información sobre la identidad.

136. Esta disposición establece así una regla coherente con el principio general del consentimiento recogido en el artículo 5, de modo que las partes del cuerpo extraídas durante una intervención con un fin determinado no pueden almacenarse o emplearse con un objeto distinto a menos que se cumplan las condiciones pertinentes que rigen la información y el consentimiento.

137. El proceso de información y consentimiento puede variar de acuerdo con las circunstancias, permitiendo así cierta flexibilidad, dado que no se requiere sistemáticamente el consentimiento expreso de la persona para usar partes de su cuerpo. Así, a veces no será posible, o será muy difícil, encontrar de nuevo a las personas para pedirles su consentimiento. En algunos casos, será suficiente que el paciente o su representante, que han sido debidamente informados (por ejemplo, por medio de folletos entregados en el hospital a las personas implicadas) no se opongan expresamente. En otros casos, dependiendo de la naturaleza de la utilización que se vaya a dar a las partes extraídas, será necesario el consentimiento expreso y específico, especialmente cuando se recoja información sensible sobre individuos identificables.

## CAPÍTULO VIII

### CONTRAVENCIÓN DE LO DISPUESTO EN EL CONVENIO

#### *Artículo 23. Contravención de los derechos o principios*

139. Este artículo exige a las Partes que prevean la posibilidad de acciones judiciales para impedir o poner fin a cualquier infracción de los principios instaurados en el Convenio. Por tanto, cubre no sólo las infracciones que ya han comenzado y siguen su curso, sino la amenaza de infracción.

140. La protección judicial debe ser apropiada y proporcionada a la infracción o las amenazas de infracción de los principios. Tal es el caso, por ejemplo, de los procedimientos iniciados por el Ministerio Fiscal en caso de infracciones que afecten a varias perso-

nas incapaces de defenderse por sí mismas, en orden a poner fin a la violación de sus derechos.

142. La protección judicial que exige el Convenio se aplica sólo a las infracciones o amenazas ilegales. La razón de este adjetivo calificativo es que el propio Convenio permite, en su artículo 26.1, restricciones al libre ejercicio de los derechos que reconoce.

#### *Artículo 24. Reparación del daño injustificado*

143. Este artículo establece el principio de que cualquier persona que ha sufrido un daño injustificado derivado de una intervención tiene derecho a una compensación justa. El Convenio emplea la expresión “daño injustificado” porque en medicina algunos daños, como la amputación, son inherentes a la intervención terapéutica.

144. La naturaleza justificada o injustificada del daño tendrá que ser determinada a la luz de las circunstancias de cada caso. La causa del daño debe ser una intervención en su más amplio sentido, ya adopte la forma de acto o de omisión. La intervención puede constituir o no un delito. Para tener derecho a la compensación es preciso que el daño sea resultado de la intervención.

145. Las condiciones de compensación y el procedimiento para reconocerla son prescritos por la ley nacional. En muchos casos, ésta establece un sistema de responsabilidad personal basado ya en la culpa o en la noción de riesgo o en la responsabilidad estricta. En otros casos, la ley puede proporcionar un sistema colectivo de compensación con independencia de la responsabilidad individual.

146. Respecto a la compensación justa, debe hacerse referencia al artículo 50 del Convenio Europeo de Derechos Humanos, que permite al Tribunal declarar la satisfacción justa a la parte dañada.

#### *Artículo 25. Sanciones*

147. Dado que el fin de las sanciones previstas en el artículo 25 es garantizar el cumplimiento de las disposiciones del Convenio, deben ajustarse a ciertos criterios, especialmente los de necesidad y proporcionalidad. En consecuencia, para medir la oportunidad y determinar la naturaleza y alcance de la sanción, la ley nacional debe prestar especial atención al contenido e importancia de la disposición que se debía cumplir, la gravedad de la infracción y la envergadura de sus posibles repercusiones para el individuo y la sociedad.

### CAPÍTULO IX

#### RELACIÓN DEL PRESENTE CONVENIO CON OTRAS DISPOSICIONES

#### *Artículo 26. Restricciones al ejercicio de los derechos*

##### *Párrafo 1*

148. Este artículo enuncia las únicas excepciones posibles a los derechos y normas de protección contenidas en el Convenio en general, sin perjuicio de las restricciones específicas que uno u otro artículo pueda implicar.

149. El artículo se hace eco de lo dispuesto en el artículo 8, párrafo 2, del Convenio Europeo de Derechos Humanos. No todas las excepciones recogidas en el artículo 8.2 del Convenio Europeo de Derechos Humanos se con-

sideran relevantes para el presente Convenio. Las excepciones definidas en el artículo tratan de proteger los intereses colectivos (seguridad pública, prevención del crimen y protección de la salud pública) o los derechos y libertades de otras.

150. El aislamiento obligatorio, cuando sea necesario, del paciente que sufre una enfermedad infecciosa grave, es el ejemplo típico de excepción por razones de salud pública.

151. La persona que, a causa de un trastorno mental, puede ser una fuente de daño grave a otros puede, de acuerdo con la ley, ser sometida a medidas de confinamiento o tratamiento sin su consentimiento. En este caso, además de los supuestos contemplados en el artículo 7, la restricción puede aplicarse con objeto de proteger los derechos y la libertad de otras personas.

152. La protección de los derechos de otras personas puede también justificar, por ejemplo, una orden judicial para que se practique una prueba para establecer el parentesco.

153. También puede justificarse el uso de evaluaciones genéticas (pruebas de ADN) para la identificación de personas incurso en una investigación criminal.

154. Ciertas legislaciones prevén el tratamiento psiquiátrico ordenado por un tribunal del acusado que, de faltar tal tratamiento, no estaría en condiciones de someterse al juicio, con el objeto de permitir al acusado una defensa adecuada. Tal tratamiento impuesto por orden judicial, con las garantías adicionales precisas, puede considerarse relevante a los efectos del artículo 26, que se refiere principalmente a las medidas necesarias para la administración de justicia con

todas las garantías (“prevención del crimen”) que, en una sociedad democrática, incluyen la defensa del acusado.

155. La protección de la salud del paciente no se menciona en este párrafo como uno de los factores que justifican excepciones a las disposiciones del Convenio en general. Para hacer más claro su alcance, parece preferible definir esta excepción en las disposiciones que aluden a ella expresamente. El artículo 7, por ejemplo, especifica las condiciones en que los individuos que sufren trastornos mentales pueden, sin su consentimiento, recibir un tratamiento en el caso de que, de no hacerlo, su salud podría verse sensiblemente afectada.

156. Además, no se incluyen entre las excepciones generales a que se refiere el primer párrafo de este artículo la defensa del bienestar económico del país, del orden público o de la moral y la seguridad nacional, a diferencia de lo que ocurre con el artículo del Convenio Europeo de Derechos Humanos. No parece conveniente someter, en el contexto de este Convenio, el ejercicio de derechos fundamentales especialmente vinculados a la protección de los derechos de la persona en el ámbito de la salud, al bienestar económico del país, al orden público, a la moral o a la seguridad nacional.

157. Al aspecto económico se hace referencia, sin embargo, en el artículo 3 mediante las palabras “recursos disponibles”; con todo, en el significado de este artículo, esta noción no representa una razón para permitir excepción alguna a los derechos garantizados en otras disposiciones del Convenio.

158. La guerra y el conflicto armado se han excluido también como posibles fuentes de excepciones. Sin embargo,

esto no significa impedir que la ley adopte medidas específicas en el ejército dirigidas a la protección de la salud pública en ese contexto concreto.

159. No debe considerarse que las razones mencionadas en el artículo 26.1 justifiquen una excepción absoluta a los derechos garantizados por el presente Convenio. Para ser admisibles, las restricciones deben ser prescritas por la ley y ser necesarias en una sociedad democrática para proteger el interés colectivo en cuestión o los intereses individuales, esto es, los derechos y la libertad de los otros. Estas condiciones deben interpretarse a la luz de los criterios establecidos en esta materia por la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos. En particular, las restricciones deben reunir los criterios de necesidad, proporcionalidad y subsidiariedad, teniendo en cuenta las condiciones sociales y culturales propias de cada Estado. La expresión “prescritas por ley” debe interpretarse de acuerdo con el significado que habitualmente le da el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, esto es, que no se exige una ley formal y que cada Estado puede adoptar la forma de norma interna que considere más apropiada.

#### *Párrafo 2*

160. Las restricciones establecidas en el primer párrafo del artículo no se aplican a las disposiciones recogidas en el segundo párrafo. Esto afecta a las siguientes disposiciones: artículo 11 (no discriminación), artículo 13 (intervenciones sobre el genoma humano), artículo 14 (no selección de sexo), artículo 16 (protección de las

personas que se someten a un experimento), artículo 17 (protección de las personas que no tienen capacidad de expresar su consentimiento), artículos 19 y 20 (extracción de órganos de donante vivo para trasplante) y artículo 21 (prohibición de aprovechamiento).

*Artículo 27 (Protección más extensa)*

161. En cumplimiento de este artículo, las Partes pueden aplicar reglas de protección más amplia que las contenidas en el Convenio. En otras palabras, el texto sienta las normas comunes que los Estados deben cumplir, mientras les permite proporcionar una protección mayor del ser humano y los derechos humanos respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

162. Es posible que surjan conflictos entre varios derechos establecidos por el Convenio, por ejemplo entre el derecho de libertad de investigación del científico y los derechos de la persona que se somete a ella. Sin embargo, la expresión “protección más extensa” debe interpretarse a la luz del propósito del Convenio tal y como lo define el artículo 1, principalmente la protección del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. En el ejemplo citado, cualquier protección estatutaria adicional puede significar simplemente una mayor protección para la persona que se somete a la investigación.

CAPÍTULO X  
DEBATE PÚBLICO

*Artículo 28. Debate público*

163. El propósito de este artículo es animar a las Partes a suscitar una con-

ciencia mayor entre el público sobre las cuestiones fundamentales que suscita la aplicación de la biología y la medicina. Se debe averiguar en la mayor medida posible cuáles son los puntos de vista de la sociedad respecto a los problemas que le afectan en conjunto. A este fin, se recomienda la discusión y la consulta públicas apropiadas. La palabra “apropiada” permite a las Partes seleccionar libremente los procedimientos más adecuados. Por ejemplo, los Estados pueden establecer comités éticos y recurrir a la enseñanza de la ética en medicina, biología y salud, destinada tanto a profesionales de salud como a los docentes y el público en general.

Capítulo XI  
INTERPRETACIÓN Y SEGUIMIENTO  
DEL CONVENIO

*Artículo 29 (Interpretación del Convenio)*

164. Este artículo permite la posibilidad de solicitar al Tribunal Europeo de Derechos Humanos un dictamen sobre cuestiones legales relativas a la interpretación del Convenio. El dictamen no hará referencia directa a ningún proceso judicial en curso.

165. El Convenio no concede per se a los individuos el derecho a abrir procesos ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Sin embargo, los hechos que constituyan infracción de los derechos recogidos en el presente Convenio pueden enjuiciarse bajo el Convenio Europeo de Derechos Humanos si constituyen también una violación de los derechos recogidos en tal Convenio.

*Artículo 30. Informes sobre la aplicación del Convenio*

166. De acuerdo con el modelo del artículo 57 del Convenio Europeo de Derechos Humanos, este artículo estipula que cualquier Parte, a petición de la Secretaría General del Consejo de Europa, debe proporcionar una explicación del modo en que su derecho interno asegura la ejecución efectiva de cualquiera de las disposiciones del Convenio.

CAPÍTULO XII  
PROTOCOLOS

*Artículo 31 (Protocolos)*

167. El Convenio establece principios válidos para todas las aplicaciones de la biología y la medicina en seres humanos. Este artículo dispone la redacción de protocolos que contengan normas sobre áreas específicas. Dado que el propósito de los protocolos es desarrollar los principios recogidos en el Convenio, sus disposiciones no deben separarse de aquéllos. En concreto, no pueden establecer normas que otorguen a los seres humanos una protección menor a la resultante de los principios del Convenio.

168. Para poder firmar o ratificar un protocolo, el Estado debe haber firmado o ratificado previa o simultáneamente el Convenio. Por otro lado, los Estados que hayan firmado o ratificado el Convenio no estarán obligados a firmar o ratificar sus protocolos.

CAPÍTULO XIII  
ENMIENDAS AL CONVENIO

*Artículo 32. Enmiendas al Convenio*

169. Las enmiendas al Convenio deben ser examinadas por el CDBI o por

cualquier otro Comité designado por el Comité de Ministros. De esta forma, todo Estado miembro del Consejo de Europa y cada Parte del Convenio que no sea miembro del Consejo de Europa tendrá derecho a votar las enmiendas propuestas.

170. Este artículo prevé que el Convenio debe ser reexaminado no más tarde de los cinco años desde su entrada en vigor, y después, en intervalos que determine el Comité encargado de la revisión.

CAPÍTULO XIV  
CLÁUSULAS FINALES

*Artículo 33. Firma, ratificación y entrada en vigor*

171. Aparte de los Estados miembros del Consejo de Europa, pueden firmar el Convenio los siguientes Estados, que participaron en su elaboración: Australia, Canadá, Santa Sede, Japón y Estados Unidos de América.

*Artículo 35. Territorios*

172. Dado que esta disposición se refiere fundamentalmente a los territorios de ultramar, se decidió que iría claramente contra la filosofía del Convenio que cualquier Estado excluyera de la aplicación de este instrumento a partes de su territorio principal, por lo que no habría necesidad de sentarlo explícitamente en el Convenio.

*Artículo 36. Reservas*

173. Este artículo, a partir del modelo del artículo 64 del Convenio Europeo de Derechos Humanos, permite reservas respecto a cualquier disposi-

ción particular del Convenio, en la medida en que una ley en vigor no esté en conformidad con la disposición.

174. El término ley no implica que se exija una ley formal (por ejemplo, en algunos países las corporaciones profesionales dictan sus propios códigos deontológicos, que son aplicables a sus miembros en tanto en cuanto no contradigan las normas estatales). Sin embargo, de acuerdo con el párrafo 1, no se permite la reserva de carácter general, es decir, expresada en términos demasiado vagos o amplios que impidan determinar su significado y alcance exactos.

175. Además, de acuerdo con el párrafo 2, cualquier reserva contendrá un

breve informe sobre la ley en cuestión; este informe constituye un factor probatorio y contribuye a la seguridad jurídica, y no es un requisito exclusivamente formal, sino una condición sustancial (confróntese Tribunal Europeo de Derechos Humanos, Caso Belilos, & Sect; 55 y 59).

176. Se decidió que cualquier declaración, incluso descrita como interpretativa, realizada por un Estado o la Comunidad Europea relativa a cualquier disposición del Convenio, que trate de modificar las obligaciones que se derivan de tal disposición para el Estado declarante, debe reunir, para ser válida, los requisitos establecidos en el artículo 36.