

Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina

Introducción

María José Eizaguirre Massé
Archivera Bibliotecaria de las Cortes Generales

El Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina o 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, es el primer instrumento jurídico internacional con fuerza vinculante ideado para proteger la dignidad humana y los derechos fundamentales contra eventuales usos abusivos de las nuevas técnicas médicas y biológicas.

Más conocido como Convenio europeo de bioética, se funda en la convicción de que es necesario un enfoque internacional de los problemas éticos ligados al desarrollo científico. La investigación es una actividad que se realiza a nivel transnacional y se pretende evitar la creación de «paraísos» en países sin regulación a los que pudiera dirigirse la investigación no permitida por el Derecho nacional.

El Convenio se hace cargo de la inquietud pública que generan las nuevas técnicas aplicadas por las ciencias biomédicas, que permiten la intervención sobre el genoma humano, la clonación, la investigación sobre embriones o la investigación genética. Ante la variedad de soluciones nacionales que van desde la regulación minuciosa, hasta la práctica ausencia de regulación en los países de Europa Central y Oriental, el Convenio pretende servir de protección mínima común.

A lo largo de su dilatado proceso de elaboración se ha limitado el ambicioso enfoque universal inicial para orientarse finalmente a los países miembros del Consejo de Europa y para los no miembros que han participado en su elaboración.

Si bien desde hace veinte años tanto la Asamblea Parlamentaria como el Comité de Ministros del Consejo de Europa se han interesado por diversos asuntos relativos a la bioética dando lugar a múltiples recomendaciones y resoluciones¹, la idea de elaborar un convenio internacional con fuerza vinculante para las partes, se encuentra en la Resolución n.º (90) 3 relativa a la bioética, acordada por la 17.ª Conferencia de Ministros europeos de justicia celebrada en Estambul los días 5 a 7 de junio de 1990.

En esta Resolución se recomendaba al Comité de Ministros encargar al Comité Ad Hoc para la Bioética o CAHBI —actualmente Comité Director para la Bioética o CDBI— el estudio de la posibilidad de elaborar un convenio marco abierto a Estados no miembros que estableciera normas generales comunes para la protección de la persona humana por considerar que «los derechos más fundamentales de la persona humana son susceptibles de ser afectados por el desarrollo de las ciencias biomédicas y que conviene por ello promover tanto como sea posible la armonización de las leyes nacionales en este campo».

En septiembre de 1991 la Asamblea Parlamentaria emite la Recomendación 1160 (91) relativa a la elaboración de un convenio de bioética teniendo como base el informe presentado en nombre de la Comisión de Ciencia y Tecnología por el Dr. Marcelo Palacios (Doc. n.º 6649). En ella recomendaba al Comité de Ministros elaborar un convenio marco que recogiera los principios generales y que se regularan los aspectos específicos mediante protocolos adicionales.

En noviembre y diciembre de 1993 en Estrasburgo tuvo lugar un Symposium sobre los aspectos éticos de la genética humana y en junio de 1994 se plantea ya el debate público de la primera versión del Convenio que se somete a la Asamblea en julio.

¹ Resoluciones y Recomendaciones del Consejo de Europa relacionadas con la Bioética: *Asamblea Parlamentaria*: Resolución 613 (1976) relativa a los derechos de los enfermos y de los moribundos; Recomendación 779 (1976) relativa a los derechos de los enfermos y de los moribundos; Recomendación 818 (1977) relativa a la situación de los enfermos mentales; Recomendación 934 (1982) relativa a la ingeniería genética; Recomendación 1046 (1986) relativa a la utilización de embriones y fetos humanos con fines diagnósticos, terapéuticos, industriales y comerciales; Recomendación 1100 (1989) sobre la utilización de embriones y fetos humanos en la investigación científica; Recomendación 1159 (1991) relativa a la armonización de las reglas en materia de autopsia; Recomendación 1160 (1991) relativa a la elaboración de un Convenio de bioética; Recomendación 1213 (1993) relativa a los desarrollos de la biotecnología y a las consecuencias para la agricultura; Recomendación 1240 (1994) relativa a la protección de la patentabilidad de los productos de origen humano. *Comité de Ministros*: Resolución N.º (78) 29 sobre la armonización jurídica en materia de obtención, injertos y trasplantes de sustancias de origen humano (1978); Recomendación N.º R (79) 5 sobre el transporte y el intercambio internacional de sustancias de origen humano (1979); Recomendación N.º R (83) 2 sobre la protección jurídica de las personas afectadas por trastornos mentales y situadas como pacientes involuntariamente (1983); Recomendación N.º R (84) 16 sobre la notificación de los trabajos que implican al ácido desoxiribonucleico (ADN) recombinado (1984); Recomendación N.º R (90) 3 sobre la investigación médica en el ser humano (1990); Recomendación N.º R (90) 13 sobre el despistaje genético antenatal, el diagnóstico genético antenatal y el consejo genético correspondiente (1990); Recomendación N.º R (92) 1 sobre la utilización de los análisis de ADN en el marco del sistema judicial penal (1992); Recomendación N.º R (92) 3 sobre los tests y el despistaje genéticos con fines médicos (1992); Recomendación N.º R (97) 5 sobre la protección de datos médicos (1997).

Partiendo de los informes presentados respectivamente por los Sres. Palacios y Schwimmer (Docs. nos. 7210 y 7223) y de las diversas enmiendas presentadas, la Asamblea Parlamentaria elabora su Dictamen n.º 184 (1995), de 2 de febrero de 1995, en el que se señala la oportunidad del convenio para codificar los textos dispersos y llenar un vacío jurídico.

Apunta también la conveniencia de incorporar algunos principios al texto del Convenio Europeo de Derechos Humanos que aunque limitado a los países miembros ofrece una protección más intensa a través del recurso al Tribunal Europeo de Derechos Humanos, y recomienda al Comité de Ministros que revise en profundidad el texto propuesto señalando los aspectos que deben corregirse antes de abrirlo a la firma.

En junio de 1996, el CDBI adopta la versión final del proyecto rebautizado ya como Convenio relativo a los derechos humanos y de la biomedicina y lo somete de nuevo a la Asamblea.

Sobre la base del informe presentado en nombre de la Comisión de Ciencia y Tecnología por el Sr. Gian-Reto Plattner (Doc. n.º 7622)², el informe presentado por el Sr. Schwimmer en nombre de la Comisión de Asuntos Jurídicos y de los Derechos Humanos (Doc. n.º 7654) y del informe presentado en nombre de la Comisión de Asuntos Sociales, de la Salud y de la Familia, presentado por el Sr. Daniel (Doc. n.º 7664), la Asamblea emite su Dictamen n.º 198 (1996), de 26 de septiembre de 1996, recomendando ciertas modificaciones y finalmente, el 19 de noviembre de 1996, el Comité de Ministros adopta el texto definitivo.

El Convenio establece grandes principios:

- * que afectan al individuo: consentimiento libre e informado previo a cualquier intervención (arts. 5 y 16), protección reforzada de las personas incapaces de dar su consentimiento (arts. 6, 17 y 20), respeto a la vida privada y derecho a la información y a la no información relativa a la salud (art. 10), prohibición de discriminación por causa del patrimonio genético (art. 11), pruebas predictivas de enfermedades genéticas sólo permitidas con fines médicos o de investigación médica (art. 12), protección de las personas que se prestan a experimentos o trasplantes (arts. 16; 17; 19 y 20), no comercialización del cuerpo humano o sus partes (art. 21);
- * que afectan a la sociedad: prevalencia del interés del individuo sobre el interés exclusivo de la ciencia o de la sociedad (art. 2), acceso equitativo a los cuidados sanitarios y respeto de las normas y obligaciones profesionales sanitarias (arts. 3 y 4), investigación asegurando la protección del ser humano (art. 15);
- * que afectan a la especie: las intervenciones sobre el genoma no pueden provocar modificaciones transmisibles a la descendencia (art.

² Incluye apéndice con texto comparado de las distintas fases de tramitación del proyecto de convenio.

13), no se admite la elección del sexo mediante técnicas de reproducción asistida, salvo para evitar una enfermedad hereditaria grave (art. 14), se prohíbe la constitución de embriones humanos sólo para la experimentación y cuando ésta esté permitida deberá garantizar una protección apropiada del embrión (art. 18).

El art. 31 prevé la elaboración de protocolos adicionales para desarrollar aspectos concretos —que no se citan expresamente en el texto del Convenio— como son la protección del embrión humano, la procreación asistida, el trasplante de órganos, la investigación genética y la investigación médica.

Actualmente, el Consejo de Europa trabaja en la preparación de un protocolo adicional prohibiendo la clonación humana; en julio, el Comité de Ministros ha enviado a la Asamblea Parlamentaria el texto de este proyecto y la Asamblea debe emitir su Dictamen antes del 22 de septiembre.

El Convenio entrará en vigor cuando sea ratificado por cinco Estados de los que cuatro deberán ser miembros del Consejo de Europa. Los procedimientos de ratificación varían según los países, pero normalmente deben ser aprobados por los Parlamentos nacionales.

El art. 28 establece la necesidad del debate público sobre las cuestiones fundamentales planteadas por los avances de la biología y la medicina y según se establece en el art. 32.4, a los cinco años a partir de su entrada en vigor, el Convenio será reexaminado por el CDBI quien deberá asimismo preparar los protocolos de desarrollo.

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos podrá emitir dictámenes consultivos sobre la interpretación de la Convención.

El Convenio se abrió a la firma en Oviedo el 4 de abril de 1997 a los países miembros del Consejo de Europa, así como a los países no miembros que han participado en su elaboración: Canadá, Japón, Estados Unidos y Santa Sede además de la Unión Europea.

Hasta el momento ha sido firmado por 22 países todos ellos miembros del Consejo de Europa: Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Antigua República Yugoslava de Macedonia, Moldavia, Noruega, Portugal, Rumanía, San Marino, Países Bajos, Suecia y Turquía.