

CONVENIO SOBRE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA BIOMEDICINA

El presente texto corresponde a la edición modificada de la anterior versión del proyecto de “Convenio Europeo de Bioética”, que ha variado su contenido y su título. Ahora se conoce como “Convenio sobre los derechos humanos y la Biomedicina”. El texto ha sido tomado de la publicación *Bioética & Debat* (año II, N° 5), del Instituto Borja de Bioética de Barcelona. Este proyecto de convenio fue aprobado y suscrito por representantes de 20 países, miembros del Consejo de Europa, en una reciente reunión celebrada en Oviedo, España, el 4 de abril de 1997.

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 1.- Objeto y finalidad

Las partes en el presente Convenio protegerán la dignidad y la identidad de todo ser humano, y garantizarán -a toda persona sin discriminación- el respeto de su integridad y demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina.

Artículo 2.- Primacía del ser humano.

El interés y el bien del ser humano prevalecerán contra el exclusivo interés de la ciencia.

Artículo 3.- Acceso equitativo a la asistencia sanitaria.

Las partes tomarán las medidas adecuadas a fin de garantizar, en su esfera de jurisdicción, un acceso equitativo a los servicios sanitarios de calidad apropiada.

Artículo 4.- Obligación y estándar profesional.

Toda intervención en materia de salud, incluida la investigación, deberá llevarse a cabo de acuerdo con las obligaciones y estándar profesional.

Capítulo II

Consentimiento

Artículo 5.- Regla General

No podrá llevarse a cabo intervención alguna en una persona - en materia de salud- sin su consentimiento informado y libre. Dicha persona deberá ser informada antes, y de manera adecuada, sobre el objetivo y naturaleza de la intervención, así como de sus consecuencias y riesgos. Podrá revocar el consentimiento en todo momento y con plena libertad.

Artículo 6.- Protección de personas incapaces de dar el consentimiento.

1.- A excepción de los casos previstos en los artículos 17 y 20 de este Convenio, sólo se podrán realizar intervenciones en una persona incapaz de consentir si son para su beneficio directo.

2.- Cuando, según la ley, un menor no tiene la capacidad para dar el consentimiento para una intervención, ésta sólo se podrá realizar si da la autorización su representante, autoridad, persona o instancia que determine la ley.

La opinión del menor será considerada como elemento, tanto más determinante, cuando mayor sea su edad y grado de discernimiento.

3.- Cuando, según la ley, un adulto no tenga capacidad para dar el consentimiento por un trastorno mental, enfermedad o por razones similares, sólo se podrá realizar la intervención con la autorización de su representante, autoridad, persona o instancia que la ley determine. La persona que deba ser sometida a una intervención deberá implicarse en la decisión siempre que sea posible.

4.- El representante, autoridad, persona, o institución de los párrafos 2 y 3 antes mencionados, deberán recibir en igualdad de condiciones la información a que se refiere el artículo 5.

5.- La autorización contemplada en los párrafos 2 y 3 se puede retirar en cualquier momento por el interés de la persona afectada.

Artículo 7.- Protección de personas con trastorno mental.

Bajo las condiciones leales de protección, vigilancia y control y vías de recursos, una persona que sufra un trastorno mental grave, puede ser sujeto sin su consentimiento de un tratamiento orientado a tratar su trastorno mental, sólo si de la falta del tratamiento derivase un riesgo de grave perjuicio para su salud.

Artículo 8.- Situaciones de emergencia.

Si por imperativos de urgencia fuese imposible obtener el correspondiente consentimiento, se podrá - no obstante - realizar de inmediato toda intervención que el bien de la salud del sujeto requieran.

Artículo 9.- Voluntad manifestada con anterioridad.

Si un paciente no está en condiciones de expresar su voluntad cuando deba someterse a una intervención médica, se tendrá en cuenta la que haya manifestado con anterioridad.

Capítulo III

Vida privada y derecho a la información

Artículo 10.- Vida privada y derecho a la información.

1.- Todos tienen derecho al respecto de su vida privada en el ámbito de la salud.

2.- Toda persona tiene derecho a conocer cualquier información recogida sobre su salud. Si - no obstante - prefiriese no ser informada, deberá respetarse su voluntad.

3.- Excepcionalmente, la ley nacional podrá prever en interés del paciente, restricciones al ejercicio de los derechos enunciados en el segundo párrafo.

Capítulo IV

Genoma Humano

Artículo 11.- No discriminación

Se prohíbe toda forma de discriminación de las personas por su patrimonio genético.

Artículo 12.- Análisis predictivos de enfermedades genéticas.

Los análisis predictivos de enfermedades genéticas que permitan identificar a una persona como portadora de un gen responsable de una enfermedad, o bien detectar la predisposición o susceptibilidad genética o una enfermedad, sólo podrá hacerse por motivos de salud o de investigación científica relacionada con motivos de salud, contando con un asesoramiento genético apropiado.

Artículo 13.- Intervenciones en el genoma humano.

No podrá realizarse intervención alguna en el genoma humano si no es con fines preventivos, terapéuticos o diagnósticos, y a condición de que no tenga por objeto introducir ninguna modificación en el genoma de la descendencia.

Artículo 14.- No selección de sexo.

La utilización de técnicas de procreación médicamente asistida no se puede admitir para escoger el sexo del niño, excepto en el caso de que se trate de evitar una enfermedad hereditaria grave ligada al sexo.

Capítulo V

Investigación científica

Artículo 15.- Investigación científica.

La investigación científica en el ámbito de la biología y de la medicina se desarrollará libremente, con arreglo a lo establecido en el presente Convenio y en las demás disposiciones jurídicas que aseguran la protección del ser humano.

Artículo 16.- Protección de personas sujetos de investigación

No se puede investigar con personas si no se cumplen todas las condiciones siguientes:

- i) no existe un método alternativo a la investigación con seres humanos de eficacia comparable.
- ii) los riesgos a que se expone la persona no deben ser desproporcionados en relación con los beneficios que se esperan de la investigación.

lii) aprobación del proyecto de investigación, después de un examen independiente realizado por una instancia competente para determinar la relevancia científica, que debe incluir la importancia del objeto de la investigación y la aceptabilidad ética.

iv) la persona que se presta a la intervención ha de ser informada de sus derechos y garantías previstas en la ley para su protección.

v) el consentimiento contemplado en el artículo 5 sea dado expresa y específicamente, y quede consignado por escrito. El consentimiento se puede retirar libremente en todo momento.

Artículo 17.- Protección de las personas que no tienen capacidad para consentir en la investigación.

1.- Sólo se puede llevar a cabo una investigación en una persona que no tenga la capacidad de consentir, según el artículo 5, cuando se cumplan las condiciones siguientes:

- i) que se cumplan las condiciones de los sub-párrafos i) al iv) del artículo 16.
- ii) los resultados que se esperan de la investigación comporten un beneficio directo para su salud.
- lii) la investigación no pueda realizarse con eficacia equiparable en sujetos capaces de dar el consentimiento.
- iv) la necesaria autorización prevista en el artículo 6 se haya dado específicamente y por escrito.
- v) la persona no se oponga.

2.- A título de excepción y de conformidad con las condiciones de protección previstas por la ley, se puede autorizar una investigación que no comporte un beneficio directo para la salud de la persona que la realice, si se cumplen las condiciones i), iii), iv) y v), y también las siguientes condiciones complementarias :

- i) la investigación tenga como objetivo contribuir -gracias a mejorar significativamente **el conocimiento científico de la condición de la persona, enfermedad o desorden -**, a **obtener finalmente resultados que sean beneficiosos para la misma persona afectada o para otras personas del mismo grupo de edad, o que padezcan la misma enfermedad o trastorno o presenten las mismas características.**
- ii) la investigación médica suponga para el sujeto un riesgo mínimo y una carga mínima.

Artículo 18.- Investigaciones sobre embriones in vitro.

Allí donde la ley admita la investigación en embriones in vitro, la ley debe asegurar una protección de embriones humanos con la finalidad de investigación en ellos.

Capítulo VI

Obtención de órganos y tejidos de donantes vivos para trasplante.

Artículo 19 .- Regla general.

1.- La obtención de órganos y tejidos de un donante vivo para trasplante , sólo se puede hacer en vista al interés terapéutico del receptor cuando no se disponga del órgano o tejido adecuado procedente de cadáver ni de método terapéutico alternativo de eficacia equiparable.

2.- El consentimiento contemplado en el artículo 5 debe darse expresa y específicamente por escrito ante una instancia oficial.

Artículo 20.- Protección de las personas incapaces de consentir a la donación de órganos.

1.- No se pueden obtener órganos o tejidos de personas que no tengan capacidad de dar consentimiento, de acuerdo con el artículo 5.

2.- A título de excepción y según las condiciones de protección previstas por la ley, la obtención de tejidos regenerables de personas que no tienen capacidad de dar consentimiento se puede autorizar si se cumplen las condiciones siguientes :

i) no se dispone de donante compatible con capacidad de dar consentimiento.

ii) el receptor es hermano o hermana del donante.

lii) la donación debe tener el potencial de poder preservar la vida del receptor.

iv) la autorización prevista en los párrafos 2 y 3 del artículo 6 se ha dado específicamente y por escrito y como prevee la ley.

v) el donante potencial no se opone.

Capítulo VII

Prohibición de lucro y utilización de partes del cuerpo humano.

Artículo 21.- Prohibición de lucro.

El cuerpo humano y sus partes no podrán constituir fuente de lucro como tales.

Artículo 22.- Disposición de una parte extraída del cuerpo humano.

Cuando en el curso de una intervención se extrajera una parte cualquiera del cuerpo humano, no podrá ser conservada o utilizada para un fin distinto del que motivó su extracción sino con la observancia de los correspondientes procedimientos de información y consentimiento.

Capítulo VIII

Conculcación de los derechos o principios

Artículo 23.- Conculcación de los principios.

Las partes garantizarán la adecuada tutela judicial para prevenir o hacer cesar en breve cualquier conculcación ilícita de los derechos y principios establecidos en este Convenio.

Artículo 24.- Repartición de daños no justificados.

El que a resultas de una intervención sufra un daño injustificado, tendrá derecho a reparación equitativa en los términos y según las modalidades establecidas por la ley.

Artículo 25.- Sanciones

Las partes fijarán sanciones adecuadas para los supuestos de transgresión de las disposiciones del presente Capítulo.

Capítulo IX

Relación del Convenio con otras disposiciones.

Artículo 26.- Restricciones al ejercicio de los derechos.

1.- El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección de este Convenio, no pueden tener otras restricciones que las previstas por la ley, y que se consideran necesarias en una sociedad democrática para la seguridad pública y para la prevención de infracciones penales, para la protección de la salud pública, o la protección de los derechos y libertades de los otros.

2.- Las restricciones contempladas en el párrafo anterior no se pueden aplicar a los artículos 11; 13; 14; 16; 17; 19; 20 y 21.

Artículo 27.- Protección más amplia.

Las disposiciones de este Capítulo se entienden sin perjuicio de la facultad que asiste a cada parte de garantizar una mayor protección con respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina.

Capítulo X

Debate público

Artículo 28.- Debate público.

Las partes velarán para que las cuestiones fundamentales planteadas por el desarrollo de la biología y de la medicina sean debatida públicamente y de forma adecuada, atendiendo en particular a las correspondientes implicaciones médicas, sociales, económicas, éticas y jurídicas, y para que sus posibles aplicaciones sean objeto de adecuada consulta.

Capítulo XI

Interpretación y seguimiento del convenio.

Artículo 29.- Interpretación del Convenio.

El Tribunal Europeo de los derechos del Hombre puede dar orientaciones, al margen de cualquier litigio concreto que tenga lugar ante cada jurisdicción, sobre cuestiones jurídicas que hagan referencia a la interpretación del presente Convenio, por petición:

- del gobierno de una Parte después de haber informado a las otras partes.
- del Comité constituido según el artículo 32, con una composición restringida al representante de las Partes en el actual Convenio, por decisión tomada con una mayoría de los dos tercios de los votos emitidos.

Artículo 30.- Informes sobre la aplicación del Convenio.

A requerimiento del Secretario General del Consejo de Europa, cada parte aportará las explicaciones pertinentes sobre la forma en que su ordenamiento interno asegura la efectiva aplicación de cualquiera de las disposiciones de este Convenio.

Capítulo XII

Protocolos

Artículo 31.- Protocolos

Para desarrollar -en temas específicos- los principios enunciados en este Convenio, se podrán elaborar Protocolos de conformidad con lo que establece el artículo 26.

Los Protocolos estarán abiertos a la firma de los firmantes del Convenio. Estarán sujetos a ratificación, aceptación o aprobación.

Un firmante no podrá ratificar, aceptar o aprobar un Protocolo sin, previa o simultáneamente, haber ratificado el Convenio.

La extensión del documento nos obliga a omitir los Capítulos XIII y XIV (Arts.32 al 38), que regulan aspectos administrativos que probablemente cambiarán en el texto final. Artículo publicado en Cuadernos de Bioética N° 13, 1997, OPS, Washington, D.C.)

