COLECCIÓN DE BIOÉTICA

El Convenio de Oviedo cumple veinte años

Propuestas para su modificación

María Casado
Manuel Jesús López Baroni
(coords.)

Organització de les Nacions Unides per a l'Educació, la Ciència i la Cultura

Càtedra UNESCO de Bioètica de la Universitat de Barcelona

Observatori de Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona

El Convenio de Oviedo cumple veinte años

El Convenio de Oviedo cumple veinte años

Propuestas para su modificación

María Casado
Manuel Jesús López Baroni
(coords.)

Universitat de Barcelona
Edicions

Observatori de Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona

© Edicions de la Universitat de Barcelona
Adolf Florensa, s/n
08028 Barcelona
Tel.: 934 035 430
Fax: 934 035 531
comercial.edicions@ub.edu
www.edicions.ub.edu

ISBN 978-84-9168-672-9

Esta obra se inscribe en el proyecto de investigación CONBIOLAW.20, financiado por el Ministerio de Economía y Competitividad, Programa Nacional de ciencias sociales, económicas y jurídicas.

Este documento está sujeto a la licencia de Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada de Creative Commons, cuyo texto está disponible en: http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/.

Índice

María Casado y Manuel Jesús López Baroni, La necesaria reforma del Convenio de Oviedo. A modo de presentación 9

Pablo Scotto, ¿Interés o dignidad? El fundamento de los derechos de la persona en el Convenio de Oviedo 25

Isabel Miralles González, El consentimiento y su revocación. ¿Es necesaria una reforma o una relectura del artículo 5 del Convenio de Oviedo? 51

Mónica Navarro-Michel, El test genético preimplantacional en el Convenio de Oviedo 65

Ricardo García Manrique, Uso y disposición de las partes del cuerpo humano en el Convenio de Oviedo 79

Pol Cuadros Aguilera, El principio de no lucro y las transferencias de células y tejidos humanos 93

Marc-Abraham Puig Hernández, La relación entre compensación, precio y altruismo en la donación de gametos 109

Itziar de Lecuona, Propuestas para adaptar el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa al uso de tecnologías emergentes y a la explotación intensiva de datos personales en medicina y biología 139

Blanca Bórquez Polloni, La discapacidad en el Convenio de Oviedo y sus Protocolos adicionales: la necesidad de avanzar hacia un nuevo paradigma desde una perspectiva de derechos humanos 169

Anna M. Badia Martí, El Convenio de Oviedo y su aportación al ordenamiento jurídico internacional 187

María Luisa Marín Castán, Relación del presente Convenio con otras disposiciones: análisis del capítulo IX 203

Manuel Jesús López Baroni, Propuesta de adhesión de la Unión Europea al Convenio de Oviedo 229

Carla Faralli, La recepción del Convenio de Oviedo en Italia 257

Aída Kemelmajer de Carlucci, El Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa. Su impacto en Argentina, a la luz de la Jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos 261

La necesaria reforma del Convenio de Oviedo. A modo de presentación

María Casado
Universidad de Barcelona

Manuel Jesús López Baroni
Universidad Pablo de Olavide

1. Razones para actualizar el Convenio de Oviedo

El 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) fue suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997 (razón por la cual también se le denomina Convenio de Oviedo) y entró en vigor en España el 1 de enero de 2000.

Se podría sostener que la historia del Observatorio de Bioética y Derecho se ha desarrollado de forma paralela a la vigencia de dicho convenio. De hecho, a lo largo de más de dos décadas hemos efectuado innumerables análisis de su articulado con objeto de proponer correcciones, sustituciones y/o adiciones para adaptar su contenido a la realidad social y tecnocientífica de cada momento histórico. Esta labor ha tenido su reflejo tanto en nuestros proyectos de investigación como en las publicaciones, seminarios o cursos donde participamos.

En coherencia con esta trayectoria, en 2017, coincidiendo con el vigésimo aniversario del Convenio, solicitamos al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades un proyecto para actualizar su contenido.[1] La concesión, en concurrencia competitiva, del mismo, además de constituir un reconocimiento formal a esta trayectoria, nos ha permitido trabajar desde entonces con objeto de concretar qué partes del articulado se habían quedado desfasadas después de dos décadas de avances científicos.

[1] El proyecto se titula «CONBIOLAW.20. El Convenio de Oviedo cumple 20 años. Propuestas para su adaptación a la nueva realidad social y científica». DER2017-85174-P. Con una duración de cuatro años, entre el 1/1/2018 y el 31/12/2021. Ministerio de Economía y Competitividad. Programa Nacional de Ciencias Sociales, Económicas y Jurídicas. Investigadora principal: María Casado (Universidad de Barcelona).

En efecto, desde finales de los años noventa, tanto la biomedicina como la biotecnología han acelerado su curso de forma exponencial, de ahí que las nuevas posibilidades tecnocientíficas hayan superado el discurso ético, jurídico y político sobre el que se asentó la elaboración del Convenio. Por consiguiente, hoy se requiere revisar su contenido, tanto en aquellas materias que regula (algunos de sus ítems son fruto de las preocupaciones del momento, hoy superadas) como en las que se habían dejado fuera (por imprevisibles o por tratar de aglutinar sensibilidades diversas).

En este sentido, debemos reseñar cómo la sensibilidad social y jurídico-política ha corrido pareja al progreso tecnocientífico, aceptando, en unos casos, los novedosos escenarios y sus inevitables interrogantes, pero oponiéndose férrea y dogmáticamente, en otros, a las nuevas tecnologías. Las circunstancias de la pandemia que atravesamos suponen un acicate más para promover una reforma que, si en 2017 era necesaria, ahora, en 2020, es imperativa.

Así, cuando se aprobó el Convenio, no se distinguía entre clonación terapéutica y reproductiva (el protocolo de 1998 prohibió la clonación sin más); no se habían aislado aún las células madre de origen embrionario; tampoco las células IPS; prácticamente no se debatía sobre la maternidad subrogada; no se había aprobado la Directiva sobre patentes en biotecnología (98/44); estaban lejanos los proyectos propios de la biología sintética, como la creación de una bacteria o un cromosoma artificial; no existía la bioinformática como especialidad, con lo que no se atisbaban las innumerables cuestiones que se iban a plantear con el análisis masivo de datos (*big data*), y ni siquiera se había secuenciado el genoma humano. Pero, sobre todo, nadie previó la aparición de una técnica de edición genómica —como CRISPR— que permite activar y silenciar genes, o transferir genes de diferentes especies, con una facilidad asombrosa. China y Gran Bretaña ya aplican dicha técnica a embriones humanos, mientras que Estados Unidos considera que la aplicación de CRISPR a plantas y animales no obliga a considerarlos organismos modificados genéticamente —con lo que su transferencia a la cadena de consumo es más rápida—; por el contrario, la Unión Europea aún discute cuál es la naturaleza de un organismo modificado con CRISPR. Por otra parte, algunas de las tecnologías de edición genómica requieren de la creación de embriones exprofeso para la investigación, lo que está expresamente prohibido por el Convenio (art. 18.2). Asimismo, la confluencia entre la biología sintética, la inteligencia artificial y la biotecnología ha llevado a los investigadores a crear acrónimos como NBIC (Nanotecnología, Biotecnología, Tecnologías de la Información y Ciencias Cognitivas), con la intención de poner de manifiesto la necesidad de tratar estas materias de forma holística y sin hiatos. Las fronteras entre la materia viva

y la inerte son cada vez más borrosas, de ahí que sea urgente dar una respuesta rápida y flexible a los retos que nos ofrece la tecnociencia contemporánea. El proyecto de George Church y un grupo de premios Nobel formulado en 2016 para intentar crear un genoma humano sintético, aun cuando no se pretenda embarazar a una mujer, simboliza esta aceleración de consecuencias impredecibles, pero sin duda estructurales.

En el ámbito de la salud, valgan los ejemplos relacionados con las técnicas de edición genómica, cuyas aplicaciones son cada día más impactantes; los derivados del desarrollo de las técnicas de reproducción humana asistida en un contexto de cambios familiares y sociales, en un mundo globalizado que requiere de un tratamiento internacional, pues el nivel interno es insuficiente para su control, y la cuestión del acceso equitativo a los beneficios de la sanidad (art. 3) tan en crisis en el actual contexto mundial de neoliberalismo, donde la mercantilización de todo tipo de relaciones contradice los principios del Convenio, el cual rechaza el lucro en lo referente al ser humano y sus partes (art. 21) y establece la primacía del ser humano (art. 2). Este punto tiene especial preeminencia en nuestra línea de trabajo, que se ha venido desarrollando en anteriores proyectos y publicaciones, y cuya extraordinaria relevancia se ha evidenciado de forma trágica con la crisis sanitaria y global de estos últimos meses como consecuencia de la pandemia de COVID-19.

Los trabajos que se recogen en este libro parten, pues, de la consideración de que ha llegado el momento de revisar los límites que el Convenio estableció y de analizar su influencia en el ordenamiento jurídico español. Revisar el Convenio de Oviedo y su repercusión ha implicado llevar a cabo una completa pesquisa de la historia de la bioética europea desde 1997, así como analizar y sistematizar el tratamiento de los temas bioéticos por parte del Consejo de Europa y el ordenamiento jurídico español. Esto ha requerido conocer qué avances y qué lagunas existen en el sistema, así como evaluar cuál es nuestra situación actual con objeto de poder hacer propuestas adecuadas y factibles, como las que se efectúan en esta obra.

Dado que el Convenio forma parte del ordenamiento jurídico español, nuestra legislación interna está constreñida por su contenido. Obviamente, cuanto mayor sea el desfase entre el Convenio y la realidad social y científica en que se aplica, más dificultad tendremos para adaptar la normativa a los retos actuales. Esta actualización adquiere especial relevancia para nuestro país porque, como tratamos de justificar en los correspondientes capítulos, el Convenio nos afecta en mayor medida que a otros del entorno y esto, si bien en su momento tuvo consecuencias positivas, en la actualidad presenta inconvenientes considerables para el desarrollo de la investigación española en biotecnolo-

gía y biomedicina, terrenos en los que nuestro país ha hecho una apuesta importante, científica, económica y política. La etapa de salida de la dictadura, la llamada transición política, fue una época de intervenciones legislativas tempranas y de cariz protecnológico, línea que fue mantenida tras la aprobación del Convenio, dado que se dictaron normas de gran importancia para la investigación. Por ello, dichas normas requieren revisión actualmente.

Como consecuencia de estos últimos años de involución económica, política y jurídica, consideramos que buena parte de la normativa hoy vigente en España no se corresponde con el sentido del Convenio, según puede constatarse en los distintos capítulos de este libro. Podría decirse que se pasa de la mencionada primera etapa pretecnológica —en la que se establecen marcos normativos generales— a una segunda fase que carece de una orientación estable —en la que se introducen reformas parciales y regulaciones de menor rango para puntos precisos según van surgiendo—. Además, más allá de las normas jurídicas, parecen florecer pautas, guías, protocolos, recomendaciones y procedimientos diversos, ya que el Convenio da protagonismo a las obligaciones profesionales y normas de conducta (art. 4), lo que nos refiere a la necesidad de establecer entramados normativos para conseguir garantías efectivas de los principios y derechos. Los últimos meses de pandemia han exacerbado estas tendencias de recortes del Estado de bienestar, por lo que será preciso un gran esfuerzo para alcanzar las finalidades ya dispuestas en el Convenio y cumplir con las previsiones que se establecen en diversos artículos, como los referidos a la no discriminación (art. 1), la primacía del ser humano (art. 2) o, en especial, al acceso equitativo a los beneficios (art. 3).

Se podría decir que en la reflexión bioética y en la regulación se siguen utilizando ideas y conceptos que sirvieron para la fase temprana, pero que, actualmente, no resultan adecuados a las nuevas circunstancias. Tanto el debate bioético como la respuesta jurídica han perdido protagonismo y fuerza en la práctica; desde nuestro punto de vista, esto se debe precisamente a que no existe un auténtico «debate social informado», ni de forma ni de fondo, que incorpore a la discusión los nuevos conceptos y problemas que es preciso definir y analizar. Un ejemplo bastaría para señalar la realidad a que nos referimos: ante la posibilidad de editar el genoma y modificarlo, se propone un «nuevo Asilomar» (inviable en nuestra situación de «ciencia de mercado») o no se toman decisiones, con lo que la anomia deja el terreno desprotegido. Dada la nueva realidad tecnocientífica, en un contexto de globalización, es preciso reelaborar los argumentos que refuercen las posiciones del Convenio y retomar las pautas de información y participación para que el debate social sea verdaderamente informado (art. 23).

Por otra parte, en un mundo «hiperregulado», pero cuyas normativas son confusas de manera habitual, como señala Stefano Rodotà,[2] en el campo de «la vida» —que es el de la biotecnología y la biomedicina— con frecuencia «las reglas» son insuficientes y muy a menudo perecederas, de forma que el Derecho muestra sus límites para intervenir eficazmente. A menudo, la normativa es incompleta, está mal adaptada a la realidad de la práctica diaria de médicos e investigadores y su obsolescencia resulta previsible, ya que el ritmo del Derecho y el de los vertiginosos adelantos biotecnológicos son distintos. También se detecta cierta laxitud en cuanto a principios —por ejemplo, la consideración del cuerpo como *res extra comercium*—, clásicos de nuestro sistema ético-jurídico y hoy fuertemente cuestionados en el contexto neoliberal.

El Consejo de Europa, desde su creación, ha venido desarrollando una amplia labor en torno a los temas de «salud y bioética», pues ha elaborado numerosos informes y recomendaciones sobre cuestiones como el consentimiento, los menores, la interrupción voluntaria del embarazo, la eutanasia y el rechazo al tratamiento, los trasplantes, etc., y ha establecido guías muy interesantes que inciden en la orientación de las propuestas de modificación que se efectúan. En el momento actual, el Consejo de Europa prioriza su trabajo en los temas que atañen al embrión y al feto, a la investigación biomédica, a las tecnologías emergentes —donde sitúa la edición genómica—, al final de la vida, a la genética, a la psiquiatría, a los trasplantes y a los biobancos; además, se muestra muy activo en lo que hace al establecimiento de guías sobre el uso de datos masivos y las aplicaciones de inteligencia artificial.

Como puede constatarse, el análisis de qué países han ratificado no solo el Convenio sino cada uno de sus cuatro Protocolos adicionales proporciona datos muy valiosos, pues permite ver hacia dónde van las tendencias internacionales. Los países europeos más avanzados en investigación no han firmado o ratificado el Convenio, de ahí que no tengan interés alguno en su reforma; por ese motivo, no se ven afectados por sus carencias. Por ejemplo, el protocolo de investigación no ha sido ratificado por ningún país puntero en investigación, pero sí lo ha sido por España y por países en los que la investigación se lleva a cabo por terceros —para tratar de proteger a sus nacionales—. Esto confirma la necesidad de una revisión que nos afecta especialmente, pues coarta iniciativas novedosas en campos de gran relevancia, como, por ejem-

[2] Rodotà, S. (2010). *La vida y las reglas*. Madrid: Editorial Trotta.

plo, la creación de embriones para la investigación, cuestión fundamental en estos tiempos de edición genómica.

También es de señalar —pues coincide con nuestra preocupación y con el sentido de nuestros trabajos de análisis y revisión de la normativa existente— que, en Estados Unidos, el presidente Obama, justo antes de finalizar su mandato, consciente de los retos del presente, inició un ambicioso programa de reforma de la normativa referida a la biotecnología.[3] Se puede sostener, pues, que a ambos lados del Atlántico, tanto académicos como científicos, y parte de la clase política, han tomado conciencia del enorme peso de la biotecnología contemporánea, que no solo afecta a la biomedicina o la agricultura sino que interactúa también con los sectores más punteros de la ciencia. Lamentablemente, la crisis económica, la involución política y la pandemia han dado al traste con tales expectativas en todo el mundo.

Pese a ello, en tal entorno y con tales antecedentes, subsiste la necesidad de llevar a cabo una propuesta de reforma normativa. De ahí que la justificación de las investigaciones que se contienen en esta obra derive de la yuxtaposición de cuatro factores: 1. El hecho de que el Convenio previera (art. 35.4) un procedimiento para su actualización en un plazo máximo de cinco años a contar desde su promulgación y no se haya cumplido. Las negociaciones existentes en la actualidad son frágiles y escasas. 2. El hecho de que el Convenio cumpla veinte años, una fecha simbólica que nos compele a valorar con esmero el grado de correspondencia entre su contenido y los complejos tiempos actuales. 3. La aceleración de la tecnología en las ciencias de la vida en las dos últimas décadas, que trasciende el ámbito estrictamente clínico y afecta de lleno a otras áreas como la energía, la agricultura, la biología sintética o la economía en general. 4. El mayor grado de exposición del ordenamiento jurídico español a los anacronismos, desfases o incoherencias presentes en el Convenio, en comparación con el resto de países europeos, puesto que nuestra legislación en la materia depende del Convenio.

Estimamos que la obsolescencia del Convenio perjudica principalmente a nuestros investigadores, así como a la sociedad española en su conjunto, de ahí que nos hayamos sentido empujados a proponer y forzar una reforma del mismo con objeto de crear un marco normativo internacional adecuado, flexible y riguroso, pero sin atavismos injustificados. Una propuesta que pueda ser de utilidad a nuestro país a la hora de intervenir en las negociaciones ante el Con-

[3] Denominado *National Strategy for Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products*, que se pudo considerar un proyecto de Estado, aunque la siguiente Administración no haya seguido ese camino, como es bien sabido.

sejo de Europa e incluso tomar la iniciativa en este campo. Todo ello con el objetivo último de poder afrontar el futuro con las suficientes garantías, contando con un marco común de amplio alcance que permita generalizar las líneas de actuación más allá de las fronteras territoriales, lo que resulta imprescindible en un mundo tan interdependiente.

2. Algunas propuestas para la reforma del Convenio

A lo largo de las páginas que siguen, se irán efectuando propuestas diversas a propósito de los distintos temas tratados en el articulado del Convenio de Oviedo. Los distintos autores, al analizar la regulación y ponerla en relación con los cambios científicos y sociales habidos en estos veinte años, hacen indicaciones de por dónde sería deseable que se fueran llevando a cabo dichos cambios y con qué orientación.

Además, en otros trabajos que nuestro grupo de investigación ha realizado,[4] ya se habían ido analizando otros aspectos que requieren perentoriamente una reforma en el articulado del Convenio, o bien la elaboración de protocolos adicionales específicos.

Reseñamos a continuación algunas de las propuestas que hemos formulado en otras publicaciones en los últimos años y no están recogidas en el presente libro.

2.1. Permitir la creación de embriones para la investigación

El Convenio europeo de Bioética,[5] en su artículo 18.2, establece lo siguiente: «Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación». La legislación de los países donde está permitido este tipo de investigación, como España, transcribe literalmente este precepto (*v. gr.*, el artículo 33 de la Ley de Investigación Biomédica, Ley 14/2007, de 13 de julio).

El contexto sociopolítico en que se prohibió la creación de embriones para la investigación (años noventa) se caracterizaba por un rechazo a investi-

[4] Véanse nuestras publicaciones y líneas de investigación en la página web del Observatorio de Bioética y Derecho: http://www.bioeticayderecho.ub.edu/.

[5] Otra propuesta nuestra era cambiar la denominación para que figurara el neologismo «bioética», ya que es un término internacionalmente consolidado (*v. gr.* Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005).

gar con embriones, aun cuando fuesen desechados. Un informe de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida de aquellos años sostenía que los embriones sobrantes debían destinarse a la procreación; la primera legislación española sobre este tema, de 1988, no supo qué hacer con los embriones sobrantes y dejó un hueco legal al respecto: mantenerlos congelados durante un plazo de cinco años, con la esperanza de que se hallara una solución. Sin embargo, el plazo transcurrió y los embriones siguieron congelados sin que nadie supiese qué destino darles. La reforma de 2003 de la ley de reproducción asistida, con un partido conservador en el poder, forzó incluso la donación de los embriones sobrantes para la procreación, rozando los límites de la constitucionalidad, para evitar su destrucción; hasta 2006 no se permitió en España la investigación con embriones sobrantes de la fecundación *in vitro*, después de tres leyes, una sentencia del Tribunal Constitucional y casi veinte años de discusiones.

En este contexto apareció la técnica de edición genómica CRISPR. Como ya hemos expuesto en un documento del Observatorio de Bioética y Derecho (Santaló y Casado *et al.*, 2016),[6] esta técnica permite activar y desactivar genes, así como transferirlos de una especie a otra, con una facilidad enorme, tanto desde el punto de vista técnico como económico. Esta técnica de edición genómica ha puesto de manifiesto un problema que hasta hace poco era irrelevante: los embriones procedentes de la fecundación *in vitro* (los únicos con los que se puede investigar) están demasiado diferenciados, de forma que, cuando son modificados, pueden acarrear mosaicismo o mutaciones *off target*. La manera de solventar esta cuestión para que no dificulte las investigaciones es que los embriones puedan crearse única y exclusivamente para la investigación.

La experimentación con embriones está hoy socialmente aceptada y regulada legalmente. Emplear los embriones sobrantes de la fecundación *in vitro* pudo tener un significado simbólico en su momento, cuando no se admitía ningún tipo de investigación, pero carece de sentido a efectos prácticos en la actualidad. Si la tecnología de hoy necesita investigar con embriones recién constituidos, no es lógico mantener este tabú, una concesión de naturaleza religiosa en su momento. Lo que debe prohibirse expresamente es la transferencia de dichos embriones a una mujer, pero no la investigación con los mismos.

Por estos motivos, proponemos eliminar el artículo 18.2 del Convenio.

[6] Puede consultarse en http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/documento-sobre-bioetica-y-edicion-genomica-en-humanos.

2.2. Permitir expresamente la clonación terapéutica

A pesar de redactarse bajo la sombra de la oveja Dolly, el Convenio europeo de bioética no estableció regla alguna para la clonación. Por ello, al año siguiente hubo de publicarse un Protocolo donde se estableció lo siguiente:

> Tomando nota de los avances científicos en el campo de la clonación de los mamíferos, en particular mediante la división de embriones y la transferencia de núcleos; Conscientes de los progresos que ciertas técnicas de clonación pueden aportar por sí mismas al conocimiento científico y a sus aplicaciones médicas; Considerando que la clonación de seres humanos puede llegar a ser una posibilidad técnica; Habiendo tomado nota de que la división de embriones puede producirse naturalmente y dar lugar a veces al nacimiento de gemelos genéticamente idénticos […]: Artículo 1. 1. Se prohíbe toda intervención que tenga por finalidad crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto. 2. A los efectos de este artículo, por ser humano «genéticamente idéntico» a otro ser humano se entiende un ser humano que comparta con otro la misma serie de genes nucleares.

Pero esta redacción no fue la más afortunada, ya que no especificó si era posible clonar o no por motivos terapéuticos. Es decir, no recogió la diferencia entre la clonación reproductiva y la terapéutica. Cuando Gran Bretaña trató de regular la primera, se encontró con una férrea oposición del Parlamento Europeo. Sin embargo, la Unión Europea ha acabado apoyando la financiación de las investigaciones basadas en la clonación terapéutica. De hecho, su Carta de los Derechos Fundamentales, de 2000, con carácter obligatorio para toda la Unión desde 2007 (Tratado de Lisboa, que entró en vigor en 2009), legitima esta distinción, ya que solo prohíbe expresamente la clonación reproductiva:

> 2. Los principios que contiene el artículo 3 de la Carta figuran ya en el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, adoptado en el marco del Consejo de Europa (STE 164 y Protocolo adicional STE 168). La presente Carta no pretende apartarse de dichos principios y, en consecuencia, prohíbe únicamente la clonación reproductiva. Ni autoriza ni prohíbe las demás formas de clonación. Por lo tanto, no impide al legislador prohibir otras formas de clonación.

En resumen, la legitimidad de las investigaciones para el caso de la transferencia nuclear está firmemente arraigada en la mayoría de los países europeos, financiada por la Unión Europea e incluso recogida en su declaración de dere-

chos fundamentales. Solo países como Estados Unidos prohíben la financiación con dinero público de estas investigaciones a nivel federal (Enmienda Dickey-Wicker), aunque admite las investigaciones con dinero privado.

Por ese motivo, resulta razonable que una reforma del Convenio europeo recoja esta distinción, autorizando la clonación terapéutica y prohibiendo expresamente la reproductiva. De esta forma, se proporcionaría seguridad jurídica y además se reconocería de forma explícita una técnica que ya se estaba empleando en el continente.

Ya anticipamos esta propuesta antes de la aparición de CRISPR, en concreto en 2002, en un documento del Observatorio de Bioética y Derecho sobre células madre embrionarias (Casado, Egozcue *et al.*).[7]

2.3. Permitir la modificación de la línea germinal humana por motivos terapéuticos, prohibiendo solo la eugenesia

El artículo 13 del Convenio europeo de Bioética, en lo referente a las intervenciones sobre el genoma humano, establece que solo podrán efectuarse las que tengan por objeto modificarlo por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y solo cuando no tengan por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

Como es sabido, la técnica de edición genómica CRISPR permite intervenir en el genoma humano traspasando la frontera de la descendencia (*v. gr.*, modificando embriones en sus fases iniciales, espermatozoides u óvulos). Por ello, el artículo citado ha quedado claramente desfasado, ya que impide a quienes firmaron dicho convenio efectuar este tipo de intervenciones con una finalidad legítima, como es la terapéutica (*v. gr.,* enfermedades donde haya un único gen implicado y la modificación pase a la descendencia).

En este sentido, la regulación en la Unión Europea es más posibilista, ya que solo prohíbe las prácticas eugenésicas, en particular, las que tienen por finalidad la selección de las personas (art. 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales). Aunque la expresión eugenesia es demasiado ambigua, estimamos que esta línea es la que debe seguir el Convenio europeo, esto es, la prohibición de la mejora humana (*enhancement*), así como la introducción de variantes no humanas en el acervo genético humano.

[7] Puede consultarse en http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/documento-sobre-celulas-madre-embrionarias.

Una cuestión diferente es la del momento en que se debe autorizar este tipo de intervenciones. En efecto, existe consenso en la comunidad científica acerca de la idea de que la tecnología no es lo suficientemente segura en estos momentos y por ello debería posponerse cualquier transferencia de un embrión así modificado hasta que no se corran riesgos innecesarios. Por ello, cualquier reforma encaminada a permitir la modificación de la línea germinal humana por motivos únicamente terapéuticos deberá contener alguna referencia al momento en que dichas intervenciones revistan la suficiente seguridad.

En conclusión, proponemos que el artículo 13 del Convenio europeo de Bioética se modifique con objeto de autorizar la modificación de la línea germinal humana por motivos terapéuticos, estableciendo una moratoria hasta que esté demostrada la inocuidad y la seguridad de este tipo de intervenciones.

2.4. Incluir la mención a otros temas de la bioética actual, aunque su regulación se desarrolle en protocolos adicionales o sean tratados en otros instrumentos normativos.

Más allá de proponer modificaciones de los artículos del Convenio, consideramos que hay temas cruciales en la bioética del siglo XXI que deberían ser recogidos en el mismo, aunque fuese a título de mero enunciado, para remitirse después a protocolos adicionales donde se concretase su contenido. La ventaja de esta opción es que, dadas las diferencias de sensibilidad y/o enfoque ante determinadas temáticas por parte de algunos Estados, se evitarían las dificultades para la firma y/o ratificación del Convenio en bloque.

Nos referimos a temas como la eutanasia, que nuestro equipo ha trabajado durante décadas, y en donde nuestras propuestas han sido objeto de muy amplios consensos,[8] puesto que hoy existen argumentos —y además es un sentir generalizado, si no es por razones de creencias— que permiten aceptar la disponibilidad de la propia vida en determinados supuestos; o como la interrupción voluntaria del embarazo,[9] cuya despenalización es urgente según los pro-

[8] Casado, M. y Royes, A. (coords.) (2003). *Documento sobre la disposición de la vida en determinados supuestos. Declaración sobre la eutanasia.* Disponible en http://www.publicacions.ub.edu/refs/observatoriBioEticaDret/documents/07902.pdf; Royes, A. (coord.) (2016). *Morir en libertad.* Barcelona: Edicions de la Universitat de Barcelona. Disponible en http://www.bioeticayderecho.ub.edu/solicitud/libro-morir-libertad.

[9] Casado, M., Corcoy, M., Ros, R., Royes, A. (coords.) (2008). *Documento sobre la Interrupción Voluntaria del Embarazo*. Disponible en http://www.publicacions.ub.edu/refs/observatoriBioEticaDret/documents/07896.pdf.

pios criterios establecidos por el Consejo de Europa en sus recomendaciones y la cual se inserta en el derecho a la salud sexual y reproductiva y la libre determinación de las mujeres sobre sus cuerpos. De ahí que, al menos en línea de principio, el Convenio debiera acoger estas opciones, aunque su regulación concreta se dejase para un protocolo adicional.

En este ámbito de la salud sexual y reproductiva existen otros puntos donde la evolución social y la generalización de ciertas prácticas aconsejarían que el Convenio estableciese una regulación básica común. Nos referimos a prácticas que además tienen un componente transfronterizo y global, como la maternidad subrogada, que estimamos que debería regularse de manera muy restrictiva.[10] En el ámbito de la reproducción asistida hay múltiples implicaciones que deberían tratarse en un nuevo capítulo o bien en un protocolo específico, como es el caso de la donación de ovocitos[11] y de la selección de sexo,[12] que el Convenio prohíbe expresamente.

Todos estos temas han sido objeto de anteriores publicaciones del Observatorio de Bioética y Derecho, de ahí que no se detallen las propuestas, sino que nos remitamos a lo ya expuesto en dichos documentos.

3. Análisis y propuestas contenidas en el libro

El libro que tienen entre las manos consta de catorce capítulos en los que se analizan las principales fortalezas y carencias del Convenio con relación a la actualidad bioética y político-jurídica, de ahí que traten de poner de manifiesto qué facetas deberían incluirse o qué partes de su articulado deberían reformularse.

A modo de presentación, el capítulo primero, a cargo de María Casado —catedrática acreditada de Filosofía del Derecho de la Universidad de Barcelona— y de Manuel Jesús López Baroni —profesor de Filosofía del Derecho de la Universidad Pablo Olavide—, sintetiza brevemente el estado de la cuestión, así como la justificación teórica del proyecto de investigación y, por tanto, del presente libro. En dicho capítulo se recogen algunas propuestas ya for-

[10] Casado, M., Navarro-Michel, M. (coords.) (2019). *Documento sobre gestación por sustitución*. Disponible en http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/documents/doc_gestacion-sustitucion.pdf.

[11] Casado, M. y Egozcue, J., (coords.) (2001). *Documento sobre donación de ovocitos.*

[12] Casado, M. (coord.) (2003): *Documento sobre selección de sexo.* Disponible en http://www.publicacions.ub.edu/refs/observatoriBioEticaDret/documents/07903.pdf.

muladas en otros libros y documentos, bien del grupo, bien de los autores, y se conectan con las formuladas en los siguientes capítulos.

El capítulo segundo, a cargo de Pablo Scotto —profesor asociado de Filosofía del Derecho de la Universidad de Barcelona—, analiza el tema del fundamento de los derechos de la persona en el Convenio que nos ocupa. Pone de manifiesto la imprecisión e incoherencia de la terminología empleada en el texto y escruta minuciosamente los conceptos de ser humano y de persona, para centrarse en la distinción entre interés —del artículo 2— y dignidad. Asimismo, el capítulo pone el Convenio en relación con la Declaración de Helsinki, otro de los grandes textos fundantes de la ética médica y la bioética.

El capítulo tercero, a cargo de Isabel Miralles González —catedrática de Derecho civil de la Universidad de Barcelona—, analiza lo referente al consentimiento, regulado en el capítulo V del Convenio. Entiende que el consentimiento prestado, así como su revocación, son formas de manifestación de la autonomía y del derecho a decidir, y da cuenta de las discusiones referentes a los menores maduros y su capacidad para decidir en el ámbito sanitario.

El capítulo cuarto, a cargo de Mónica Navarro-Michel —profesora agregada de Derecho civil de la Universidad de Barcelona—, se centra en el diagnóstico genético preimplantacional, cuestión que enlaza directamente con el artículo 12 del Convenio, que se ocupa de las pruebas genéticas predictivas sin especificación del momento en que estas se efectúan. Es un tema importante en el campo de la reproducción asistida y sobre el que ha recaído una jurisprudencia numerosa y relevante de tribunales nacionales e internacionales. Asimismo, se analiza en este capítulo la cuestión de la selección de sexo, que —si no es por razones terapéuticas— el Convenio prohíbe expresamente en su artículo 14. Por último, formula propuestas concretas para la reforma de lo establecido en el texto del Convenio para adaptarlo al cambio científico y social.

El capítulo quinto, a cargo de Ricardo García Manrique —catedrático de Filosofía del Derecho de la Universidad de Barcelona—, se ocupa de la prohibición de lucro sobre el cuerpo humano y sus partes —que recoge el artículo 21— y de la utilización de partes extraídas del cuerpo —que establece el artículo 22—. Ambos artículos se ponen en relación con la regla general del consentimiento —del artículo 5— y se analizan las distintas consecuencias que se derivan de ello. Este tema, la gratuidad o el precio, es hoy día un tema central para el derecho y la bioética; por ello, es asimismo central en nuestro análisis de Convenio. Esto justifica que se le hayan dedicado varios capítulos en este libro, así como la importancia que se le otorga en la investigación que se lleva a cabo por los miembros del Observatorio de Bioética y Derecho.

El capítulo sexto está a cargo de Pol Cuadros Aguilera —profesor de Filosofía del Derecho de la Universidad de Lleida—, que sigue la trayectoria de análisis del principio de no lucro y se ocupa de las transferencias de células y tejidos humanos. El texto establece una justificación basada en la ética y la dignidad humana pero también en cuestiones de protección de la salud pública, que a fecha de hoy son de interés primordial.

El capítulo séptimo está a cargo de Marc-Abraham A. Puig Hernández —profesor asociado de Filosofía del Derecho de la Universidad Autónoma de Barcelona— y se ocupa de la relación entre compensación, precio y altruismo en la donación de gametos, analizando la relación entre compensación y precio, y sus distintas funciones y correlaciones con el altruismo para arrojar nueva luz sobre un tema ya clásico.

El capítulo octavo, a cargo de Itziar de Lecuona —profesora agregada de Medicina de la Universidad de Barcelona—, se centra en un problema novedoso, como es el uso de los datos biomédicos que el Convenio no contempló en su momento. En su capítulo efectúa propuestas de cambio normativo para adaptar el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa al uso de tecnologías emergentes y a la explotación intensiva de datos personales en medicina y biología, poniéndolo en relación con las diversas disposiciones existentes sobre la materia en el contexto del Consejo de Europa y con la normativa internacional y nacional sobre el uso de datos personales.

El capítulo noveno, a cargo de Blanca Bórquez Polloni —docente en la Universidad de Chile—, aborda las cuestiones bioéticas de la discapacidad. Para ello, examina otros instrumentos internacionales de relevancia, como es el caso del Convenio para la protección de las personas con discapacidad, cuya promulgación posterior al Convenio obliga a su relectura.

El capítulo décimo, a cargo de Anna M. Badia Martí —catedrática de Derecho Internacional Público de la Universidad de Barcelona—, analiza los elementos técnico-jurídicos del Convenio de Oviedo en el marco del Consejo de Europa. Detalla cómo los derechos humanos se vinculan con la biomedicina y la biotecnología, y cómo el Convenio constituye una de las vías de entrada de las mismas en el ámbito de la regulación internacional. Sostiene que se trata de una cuestión inserta en el *hard law*, no en el *soft law*, ya que los Estados llamados a ser parte pueden, si lo desean, vincularse al Convenio.

El capítulo undécimo, a cargo de María Luisa Marín Castán —profesora titular de Filosofía del Derecho de la Universidad Complutense de Madrid—, examina las cuestiones referidas al contenido del capítulo IX del Convenio, y efectúa un análisis pormenorizado de los artículos 26 y 27 que lo componen. Estudia la posibilidad de restringir ciertos derechos mediante una cláusula de

excepción y establece las condiciones y finalidades para dichas restricciones, así como la posibilidad de establecer una protección más extensa.

El capítulo duodécimo, a cargo de Manuel Jesús López Baroni —profesor de Filosofía del Derecho de la Universidad Pablo de Olavide—, pone de manifiesto una cuestión relevante que ha sido escasamente tratada por la doctrina: la posibilidad de que la Unión Europea —como tal, en bloque— se adhiera al Convenio de Oviedo, reforzando así sus herramientas de protección de los derechos humanos. Para ello se analiza de forma crítica la difícil trayectoria que ha tenido el reconocimiento de los derechos humanos en el ordenamiento jurídico comunitario, así como su incidencia en la bioética.

El capítulo décimo tercero, a cargo de Carla Faralli —catedrática de la Universidad de Bolonia—, resume la especial situación de la recepción del Convenio en Italia y su importancia como criterio interpretativo.

En análogo sentido, el capítulo décimo cuarto y último, a cargo de Aída Kemelmajer de Carlucci —antigua magistrada de la Corte Suprema de Mendoza y catedrática de la Universidad de Cuyo, en Argentina—, efectúa un análisis de la importancia de la recepción del Convenio en dicho país y en el conjunto de América Latina, a la luz de la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos.

Como queda de manifiesto con esta descripción del contenido del libro, los autores son profesores e investigadores que se dedican al análisis de las implicaciones éticas, legales y sociales de la biomedicina y la biotecnología en el marco normativo de los derechos humanos reconocidos. La mayor parte de ellos se agrupan en el centro de investigación de la Universidad de Barcelona «Observatorio de Bioética y Derecho», creado en 1995, y forman parte del Grupo de Investigación «Bioética, Derecho y Sociedad», reconocido y subvencionado como grupo de investigación consolidado por la Generalitat de Cataluña desde 2005 (actualmente con número de referencia 2014 SGR 558). El Observatorio constituye la base de la Cátedra UNESCO de Bioética de la Universidad de Barcelona, cuya titular es la profesora María Casado.

Como coordinadores de la obra, queremos agradecer a todos y cada uno de los autores sus brillantes aportaciones, disponibilidad y apoyo.

Deseamos que esta obra interese a los lectores y aporte las pautas necesarias para que pueda realizarse un cambio normativo congruente con el sentir social y las pautas ético-jurídicas establecidas en los textos fundamentales de nuestro ordenamiento jurídico y del Derecho internacional.

¿Interés o dignidad? El fundamento de los derechos de la persona en el Convenio de Oviedo

Pablo Scotto
Universidad de Barcelona

1. Introducción

El 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,[1] habitualmente denominado Convenio de Oviedo, se firmó en la ciudad de la que recibe su nombre el 4 de abril de 1997. Pasados más de veinte años desde entonces, muchas de las propuestas para su actualización tienen que ver con la necesidad de dar una respuesta jurídica a los enormes avances que se han producido en esas «aplicaciones de la biología y la medicina».[2] Tal es, no cabe duda, una de las tareas más acuciantes a las que se enfrentan aquellos que se dedican a la bioética. En cualquier caso, en la medida en que estamos hablando de actualizar normas, esa puesta al día del Derecho con respecto a los avances tecnológicos no agota el campo de lo modificable. De lo que se trata es de dar una respuesta normativa que, atendiendo a las novedades sociales, tenga la pretensión de regularlas de acuerdo con determinados principios o ideales: en este caso, y volviendo al título del Convenio, «la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano». Para este fin, conviene que esos ideales se encuentren lo más clarificados posible. Es a esa tarea de clarificación conceptual a lo que está dedicado este capítulo.

¿Qué es lo que el Convenio pretende proteger? Los «derechos humanos» y la «dignidad del ser humano». En lo que sigue intentaré explicar el sentido que

[1] El texto oficial se encuentra redactado en inglés y francés. Una versión bilingüe puede consultarse aquí: https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=0900001680007cf97. Véase también el Instrumento de Ratificación del Convenio en España: https://www.boe.es/boe/dias/1999/10/20/pdfs/A36825-36830.pdf.

[2] Véase de Miguel Beriain, I. y Lazcoz Moratinos, G. (2018: 448-452); Jiménez González, J. (2019: 5-15).

tienen en el texto estas dos expresiones, así como otras relacionadas con ellas. Mostraré, en particular, que en el Convenio existe: *a*) una cierta imprecisión en el empleo de las expresiones que tienen que ver con lo humano, y *b*) una cierta incoherencia con respecto al valor que fundamenta la protección debida a los seres humanos. Mientras que la mencionada imprecisión es deliberada, y en cierto modo defendible, argumentaré que la incoherencia debería ser subsanada.

2. La imprecisión y la incoherencia

En el Preámbulo del Convenio se afirma que el respeto debido al «ser humano» se refiere tanto a las «personas» como a los individuos pertenecientes a la «especie humana»:

> Convencidos de la necesidad de respetar al ser humano a la vez como persona y como perteneciente a la especie humana […].

Esta distinción entre «ser humano» (individuo perteneciente a la especie humana) y «persona» no es meramente retórica, sino que tiene su importancia para comprender el sentido del texto. Sin embargo, ni en el propio Convenio ni en el Informe Explicativo que lo acompaña[3] se exponen las razones de esta dualidad. Tampoco se proporcionan definiciones de uno u otro término. Como veremos más adelante, se trata de una imprecisión deliberada, fruto de un consenso de mínimos ante un asunto polémico.

Todavía en el Preámbulo, la distinción se reafirma en los siguientes términos: el «ser humano» aparece vinculado a la idea de «dignidad», al tiempo que se conecta «persona» con «derechos fundamentales»:

> Decididos a adoptar las medidas adecuadas, en el ámbito de las aplicaciones de la biología y la medicina, para garantizar la dignidad del ser humano y los derechos y libertades fundamentales de la persona […].

El artículo 1, cuya función es determinar el «Objeto y finalidad» del Convenio, insiste en estos dos nexos. Ser humano-dignidad, por un lado; y persona-derechos, por el otro:

[3] Véase https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=0900001680occde5.

> Las Partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina […].[4]

Sin embargo, el artículo 2, donde se sienta el principio de la «Primacía del ser humano», introduce una ligera variación en el lenguaje:

> El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.

¿Qué añade el artículo 2 con respecto al 1? ¿Son «el interés y el bienestar» del ser humano equiparables a su «dignidad»? En mi opinión, se trata de una disposición que no es coherente con el resto del texto, y que por lo tanto debería ser enmendada.

En la próxima sección explicaré en qué consiste la imprecisión existente en el Convenio a la hora de distinguir entre «ser humano» y «persona». Eso me permitirá ocuparme, en la cuarta sección, de la señalada incoherencia en el artículo 2.

3. Ser humano y persona

3.1. Las personas para el Derecho

Aunque puede no resultar evidente a simple vista, la distinción entre «ser humano» y «persona» en el Convenio de Oviedo tiene como telón de fondo el debate acerca del estatus de los concebidos y no nacidos. Para comprenderlo, conviene empezar deteniéndose en el significado que «persona» tiene en el

[4] El original inglés no habla de personas, sino de «todos» (*everyone*), pero sí establece la mencionada distinción entre esta expresión, vinculada a la idea de derechos, y la expresión «seres humanos» (*human beings*), vinculada a la idea de dignidad: «Parties to this Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine». En el texto en francés aparece, de forma más clara, la distinción entre «persona» (*personne*) y «ser humano» (*être humain*), que se reproduce en la versión castellana: «Les Parties à la présente Convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine».

ámbito jurídico. Aunque existen discrepancias al respecto, y variaciones entre países, lo más habitual es considerar que, desde el punto de vista del Derecho civil, la personalidad se adquiere en el momento del nacimiento con vida. En el caso español, el artículo 29 del Código Civil dice así:

> El nacimiento determina la personalidad; pero el concebido se tiene por nacido para todos los efectos que le sean favorables, siempre que nazca con las condiciones que expresa el artículo siguiente.

Estas «condiciones» se reducen, en la actualidad, al nacimiento con vida, tal y como señala el artículo 30:

> La personalidad se adquiere en el momento del nacimiento con vida, una vez producido el entero desprendimiento del seno materno.[5]

Para el Derecho, un ser humano es «persona» desde el momento de su nacimiento. Ahora bien, en la medida en que los avances biomédicos multiplican las posibilidades de experimentación con los embriones, legisladores y juristas se ven obligados a buscar fórmulas para regular la protección debida a estas no-personas, que sin embargo no cabe entender bajo la categoría de cosas. La forma en que lo resuelve el Convenio es introduciendo la expresión «ser humano», más amplia que la de persona. Se trata, en cualquier caso, de una solución parcial, pues en ningún momento se aclara hasta dónde se extienden los límites de la categoría «ser humano».

Antes de continuar, conviene confrontar esta interpretación que acabo de avanzar sobre el significado de «ser humano» y «persona» en el Convenio con el uso que hace el filósofo Peter Singer de estos mismos términos. A pesar de que la distinción de Singer no responde a los mismos propósitos que estamos persiguiendo aquí —a saber: interpretar adecuadamente el Convenio de Oviedo—, la coincidencia en las palabras hace aconsejable esta aclaración, en la medida en que se trata de uno de los autores más relevantes en el campo de la bioética contemporánea. Singer utiliza «ser humano» como sinónimo de «miembro de la especie *homo sapiens*», reservando el término «persona» para todos aquellos seres racionales y conscientes de sí mismos (Singer, 2011: 73-75). En mi opinión, en el Convenio no cabe interpretar la expresión «persona» de una forma tan

[5] Hasta hace unos pocos años (la redacción actual está vigente desde 2011), el artículo 30 establecía estas dos condiciones: «Para los efectos civiles, sólo se reputará nacido el feto que tuviere figura humana y viviere veinticuatro horas enteramente desprendido del seno materno».

restringida: lo que determina la personalidad no es la autoconsciencia, sino el requisito menos exigente del nacimiento con vida. En efecto, lo que Singer llama «persona» equivale a aquello que, para el Derecho, es una «persona con capacidad de obrar».[6] A Singer le basta, para sus propósitos, distinguir entre los miembros de la especie humana (incluidos los embriones) y los seres dotados de razón y autoconsciencia. En el caso del Convenio, en cambio, rige más bien una distinción tripartita. Se pueden distinguir tres conjuntos distintos, de mayor a menor extensión (y estando los subconjuntos menores incluidos en los conjuntos mayores): *a*) miembros de la especie humana; *b*) personas,[7] y *c*) personas con capacidad de obrar.

3.2. Las cuatro opciones

Hecha esta precisión, ya podemos ahondar en el significado de la distinción entre «ser humano» y «persona» en el Convenio, así como en las causas de que ninguno de los dos términos se defina de forma precisa. El documento que recoge los trabajos preparatorios del Convenio[8] contiene información relevante a este respecto. Entre el 24 y el 27 de marzo de 1992, el Comité *ad hoc* de expertos en Bioética (CAHBI) decidió, por mayoría, utilizar términos generales en la redacción del Convenio y evitar las definiciones, considerando que correspondería a los sucesivos Protocolos adicionales que se fueran aprobando el proporcionar la precisión necesaria en sus respectivos ámbitos. En particular, el Comité decidió evitar la inclusión de una definición de «ser humano». Si bien aclaró que esta expresión debe entenderse en su sentido más amplio, acordó no especificar si el Convenio debe aplicarse al ser humano solamente después del nacimiento o también antes.

Ese mismo año, el CAHBI se convirtió en el Comité Director para la Bioética (CDBI). Dentro del mismo, el grupo encargado de la redacción del Con-

[6] Para una explicación de la diferencia entre capacidad jurídica y capacidad de obrar en el Derecho civil, véase, por ejemplo, Díez-Picazo, L. y Gullón, A. (2011, I: 214). La primera consiste en la aptitud para ser titular de derechos y obligaciones, y es un atributo de toda persona por el mero hecho de serlo. La segunda es la aptitud para realizar eficazmente actos jurídicos y se adquiere plenamente con la mayoría de edad (salvo que concurran causas de incapacitación). Para un análisis de esta distinción desde la teoría del Derecho, véase Ferrajoli, L. (2013, I: 338-342).

[7] Entiendo, pues, que pertenecen a este conjunto aquellas personas que, según la expresión empleada en el Convenio, están «incapacitadas para expresar su consentimiento» (véanse los artículos 6, 17 y 20).

[8] Véase https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/CDBI-INF(2000)1PrepConv.pdf.

venio (CDBI-CO-RED) decidió, entre el 16 y el 18 de junio de 1992, que el propósito del Convenio era doble: por un lado, proteger a todo ser humano, lo cual implica la protección del ser humano no nacido; por otro lado, garantizar los derechos y libertades de toda persona, entendiendo que solamente a estas últimas les son atribuibles derechos.

Entre el 27 y el 30 de abril de 1993, una delegación propuso al CDBI señalar, de forma explícita, que dentro de la categoría «ser humano» están incluidos los embriones. La propuesta obtuvo el apoyo de algunas delegaciones y el rechazo de otras. La Secretaría del CDBI sugirió insertar la siguiente frase en el Informe Explicativo: «El objetivo del Convenio no es solamente el de garantizar el respeto a los derechos y libertades fundamentales de la persona ya nacida, sino también proteger la dignidad, identidad e integridad del ser humano, entendido este en su sentido más amplio». Sin embargo, esta frase no fue incluida finalmente, y el CDBI acordó no definir —ni en el Convenio ni en el Informe Explicativo— los términos «ser humano» y «persona».

En efecto, con respecto a la expresión «persona», el Informe Explicativo se limita a señalar lo siguiente, en el párrafo 18:

> El Convenio no define el término «todos» [*everyone*] (en francés, «toda persona» [*toute personne*]). Estas dos expresiones son equivalentes y se encuentran en las versiones inglesa y francesa del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, que tampoco las define. A falta de un acuerdo unánime sobre la definición de estos términos entre los Estados miembros del Consejo de Europa, se decidió permitir que el Derecho interno de cada país los defina a efectos de aplicar el presente Convenio.

Si atendemos a lo dicho en el Informe Explicativo, la expresión «todos» —que figura en la versión inglesa del Convenio— ha de considerarse equivalente a la expresión «toda persona» —que es la empleada en la versión francesa—. El problema está en que, si bien el criterio dominante es que la personalidad se adquiere en el momento del nacimiento, existen voces que reclaman su extensión a los concebidos y no nacidos, o al menos el reconocimiento a estos últimos de ciertos derechos fundamentales (en particular, del derecho a la vida). La cuestión, pues, no queda resuelta.

Con respecto a la expresión «ser humano», el Informe indica, en el párrafo 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 reconoció la existencia de un principio generalmente aceptado, según el cual la dignidad

> humana y la identidad del ser humano deben respetarse tan pronto como la vida comienza.

De nuevo, el Informe Explicativo no añade mucho con respecto a lo ya señalado en el artículo 1 del Convenio. Queda clara la vinculación de la expresión «ser humano» con la idea de la dignidad humana. Poco más que esto, pues sigue sin aclararse si el cigoto, el embrión y/o el feto han de considerarse o no «seres humanos».[9] A fin de evitar equívocos, conviene notar que la cuestión no es tanto si los embriones son seres humanos desde un punto de vista genético (que lo son), sino si existe, en el Convenio de Oviedo, una categoría jurídica detrás de la expresión «ser humano» y, en caso afirmativo, si esta categoría tiene o no una extensión más amplia que la de «persona». A este respecto, el Informe Explicativo sigue sin dejar resuelta la duda.

La imprecisión que rodea a los términos «ser humano» y «persona» en el Convenio ha sido señalada por diversos comentaristas. Roberto Andorno, por ejemplo, afirma lo siguiente respecto al artículo 1:

> La doble distinción que establece entre, por un lado, la dignidad y la identidad de los «seres humanos» y, por el otro, la integridad, los derechos y las libertades de «todos» puede sonar extraña. Después de todo, ¿no son todos los seres humanos personas? ¿Por qué era necesario mencionarlos por separado como si fueran dos entidades diferentes? Lo cierto es que la extraña redacción del artículo 1 se debe a la circunstancia de que el Convenio carece de una definición precisa para los términos «persona» y «ser humano», puesto que la tarea de definir esos términos básicos se deja en manos del Derecho doméstico. El artículo 1 es, a este respecto, un buen ejemplo de una ambigüedad deliberada en la elaboración de un texto jurídico. Dado que no hubo consenso entre los redactores del Convenio en cuanto a la condición jurídica del embrión humano y el comienzo de la personalidad, se decidió utilizar simultáneamente dos expresiones diferentes, «todos» [*everyone*] (en francés, «toda persona» [*toute personne*]) y «ser humano», para referirse al «sujeto» de la protección otorgada por el Convenio, sin especificar si ambos conceptos son sinónimos o no (Andorno, 2005: 137).

El resultado de esta ambigüedad es que es posible interpretar el artículo 1 de al menos cuatro formas distintas. En efecto, se puede considerar que: *a*) tanto «ser humano» como «persona» son categorías jurídicas que se refieren exclusi-

[9] Me parece que Gilbert Hottois exagera cuando afirma que el párrafo 19 del Informe Explicativo va mucho más allá de lo expresado en el artículo 1 del Convenio (véase Hottois, 2000: 134).

vamente a los ya nacidos; *b*) tanto «ser humano» como «persona» son categorías jurídicas que incluyen a los concebidos y no nacidos; *c*) «ser humano» es una categoría jurídica que incluye a los concebidos y no nacidos, mientras que «persona» se refiere exclusivamente a los ya nacidos,[10] y *d*) «ser humano» y «persona» son categorías que no se mueven en el mismo plano.

3.3. Ser humano y persona como expresiones sinónimas

Las opciones (*a*) y (*b*) comparten la idea de que «ser humano» y «persona» son expresiones sinónimas. En mi opinión, ambas interpretaciones resultan poco satisfactorias.

El problema de la opción (*a*) es que el Convenio estaría operando con una concepción excesivamente estrecha de «ser humano».[11] Es cierto que la determinación de cuál es la extensión de la categoría «ser humano» en el Convenio de Oviedo es una decisión jurídica —que tiene, por lo tanto, un cierto componente convencional—, pero no lo es menos que debe evitarse, en la medida de lo posible, que el discurso del Derecho emplee términos que se alejan de su sentido habitual. En un texto jurídico sobre cualquier otra cuestión, la limitación de la categoría «ser humano» a los ya nacidos hubiera resultado perfectamente aceptable,[12] pero en un Convenio sobre bioética sería extraño emplear esta expresión en contra del conocimiento científico disponible, gracias al cual sabemos que un embrión es un ser genéticamente distinto del espermatozoide y del óvulo que han contribuido a formarlo. Dado que el embrión contiene un genoma humano, análogo al de un niño o al de un adulto, parece razonable afirmar que se trata de un «ser humano», entendiendo por esta expresión un individuo perteneciente a la especie humana.[13]

[10] Descarto, por poco razonable, la opción inversa: «persona» como una categoría más extensa que la de «ser humano».

[11] Veamos un ejemplo de esta postura. Hasta la fecha, se han aprobado cuatro Protocolos adicionales al Convenio de Oviedo. Con respecto al Protocolo adicional por el que se prohíbe la clonación de seres humanos, la Representación Permanente de los Países Bajos añadió la siguiente nota verbal, el 29 de abril de 1998: «En relación con el artículo 1 del Protocolo, el Gobierno del Reino de los Países Bajos declara que interpreta que el término "ser humano" se refiere exclusivamente a un individuo humano, es decir, a un ser humano que ha nacido».

[12] Tal es el sentido, a mi juicio, que cabe atribuir a la expresión «ser humano» en el artículo 6 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos: «Todo ser humano tiene derecho, en todas partes, al reconocimiento de su personalidad jurídica».

[13] Existe, de todas formas, discusión al respecto, principalmente sobre si se puede o no afirmar que el embrión es un ser individual (véase Andorno, 1993: 40-41).

El problema de la opción (*b*) es que el Convenio estaría operando con una concepción excesivamente amplia de «persona». Este uso de la expresión iría en contra del Derecho de la mayoría de los países miembros del Consejo de Europa. Además, si volvemos a situarnos en un punto de vista científico, el hecho de otorgar el mismo estatus a los embriones que a los ya nacidos supondría dejar de lado que el nacimiento con vida marca una profunda línea de corte, un antes y después en los mamíferos placentarios como el ser humano (Kornblihtt, 2018: 303).

Existe una razón adicional para rechazar las opciones (*a*) y (*b*): defenderlas supone aceptar que en el Convenio tiene lugar una reiteración innecesaria. Sus redactores habrían caído en un error similar al de aquellos que dicen elaborar «proyectos de futuro», se lamentan de los «falsos pretextos» o hablan desde un punto de vista «ético y moral». Incluso si así fuera, seguiría correspondiendo a los intérpretes el esforzarse por distinguir, dentro de la incuestionable ambigüedad del texto, las diferencias existentes entre las expresiones «ser humano» y «persona».

3.4. La dualidad simple

Avancemos, pues, por esta vía. Aquí defenderé que las opciones (*c*) y (*d*) tienen ambas su parte de verdad. Conviene distinguir, a este respecto, entre lo que llamaré dualidad simple y dualidad doble. La primera es la distinción entre «ser humano» y «persona». La segunda está formada por el binomio ser humano-dignidad, por un lado, y persona-derechos, por el otro. Si atendemos únicamente a la dualidad simple, la opción (*c*) es la más correcta. Si, por el contrario, nos fijamos en la dualidad doble, la opción (*d*) se impone. Veámoslo con más detalle.

Descartada la sinonimia entre los dos componentes de la dualidad simple, llegamos a lo que antes he llamado opción (*c*): interpretar que «ser humano» es una categoría jurídica que incluye a los concebidos y no nacidos, mientras que «persona» se refiere únicamente a los ya nacidos. La idea, ya avanzada al inicio de esta tercera sección, es la siguiente. Dado que: *a*) el Derecho establece generalmente que la personalidad se adquiere en el momento del nacimiento con vida, y *b*) muchas de las nuevas «aplicaciones de la biología y la medicina» se ejercen sobre organismos que todavía no son «personas» en este sentido jurídico; entonces: *c*) los textos jurídicos en materia de bioética se ven obligados a buscar expresiones y categorías para referirse a lo humano antes del nacimiento.[14] Dada la

[14] Esto que he señalado respecto a los concebidos y no nacidos es también aplicable a la cuestión del estatuto de los cadáveres, aunque en este caso se trata de una cuestión menos polémica. En efecto, dado que: *a*) la personalidad civil se extingue por la muerte de las personas (para el caso español,

disparidad de criterios existente, en el caso del Convenio de Oviedo se optó por la categoría de «ser humano», dejando abierta su definición. Se optó, pues, por la falta de precisión.

Esta decisión de los redactores del Convenio tiene el inconveniente de que traslada un problema que —si bien relevante— se refiere a un grupo específico de cuestiones —el aborto, la fecundación *in vitro* y la investigación con embriones, básicamente— al Preámbulo y al artículo 1, encargado este último de delimitar el «Objeto y finalidad» del conjunto del tratado. Para evitarlo, una buena solución sería que el Convenio se refiriera, en algún artículo concreto, a la cuestión del estatuto de los concebidos y no nacidos, especificando el tipo de relación que estos «sujetos» carentes de personalidad guardan con las personas. Se podría señalar, por ejemplo, que el hecho de que los concebidos y no nacidos no sean personas no obsta para que su vida constituya un bien jurídico que merece una especial protección.[15]

En cualquier caso, es comprensible que los redactores del Convenio hayan optado por esta imprecisión deliberada, dada la complejidad que acompaña a los procesos de redacción de este tipo de tratados internacionales,[16] en los que es necesario conjugar tradiciones y sensibilidades significativamente distintas entre sí (Raposo, 2016: 1.278-1.279, 1.289-1.290).

3.5. Breve inciso sobre el artículo 14

Si se acepta esta interpretación de la distinción entre «ser humano» y «persona» en el Convenio, entonces se debería solventar la mala redacción que presenta actualmente el artículo 14:

> No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada a sexo.

---

véase el artículo 32 del Código Civil), y *b*) ciertas «aplicaciones de la biología y la medicina» se ejercen sobre organismos que han dejado de ser personas (piénsese, por ejemplo, en el trasplante de órganos *post mortem*); entonces: *c*) los textos jurídicos en materia de bioética se ven obligados a buscar expresiones y categorías para referirse a lo humano después de la muerte. El Convenio emplea la expresión «persona fallecida» (artículo 19), adoleciendo de una cierta falta de precisión (pues, en sentido estricto, la personalidad se extingue con la muerte), que en cualquier caso resulta comprensible y no supone mayores problemas.

[15] Véase, para el caso español, la sentencia 53/1985 del Tribunal Constitucional.

[16] Para un análisis de la génesis del Convenio de Oviedo, véase: Nicolás Jiménez, P. (1997: 130-138), Palacios, M. (2009: 17-24), del Brío, M.A. (2010: 55-56).

Si mi lectura es correcta, la principal razón de que se haya introducido la expresión «ser humano» en el Convenio es poder hacer referencia —aunque sea de forma poco clara— a los concebidos y no nacidos, distinguiéndolos de las «personas» ya nacidas. Me parece que se debería evitar, pues, el empleo de la expresión «persona» para denominar a un ser humano antes del nacimiento, por mucho que se haga a través de la expresión —más ambigua— de «persona que va a nacer».[17]

3.6. La dualidad doble

La expresión «ser humano», que en solitario permite colmar los vacíos de la categoría «persona», tiene, unida a la idea de «dignidad», una función de fundamentación. En efecto, me parece que la mejor forma de entender la relación entre ser humano-dignidad y persona-derechos en el Convenio es la siguiente: la dignidad del ser humano es el valor que fundamenta el reconocimiento de una serie de derechos, los cuales se atribuyen a las personas.

Esto es tanto como decir que los dos polos que conforman la dualidad doble se mueven en dimensiones distintas, una referida a los valores y otra a los derechos positivos. A diferencia de lo que podría argumentar un positivismo estrecho, me parece que se trata de una coexistencia posible y deseable, siempre que los intérpretes sean conscientes de ello y no tiendan a confundir ambos planos. Aunque sea sin entrar en muchos detalles, el párrafo 9 del Informe Explicativo apunta en esta dirección en su comentario de las expresiones «derechos humanos» y «dignidad del ser humano», que como se recordará figuran ambas en el título del Convenio:

> El término «derechos humanos» se refiere a los principios sentados en el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales del 4 de noviembre de 1950, que garantiza la protección de tales derechos. […] El concepto de ser humano se ha escogido por su carácter general.

[17] Se trata, además, de una licencia en la traducción, pues la incoherencia no está presente en las versiones originales. El texto en inglés dice así: «The use of techniques of medically assisted procreation shall not be allowed for the purpose of choosing a future child's sex, except where serious hereditary sex-related disease is to be avoided». En la versión francesa se afirma: «L'utilisation des techniques d'assistance médicale à la procréation n'est pas admise pour choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe». Las expresiones «niño/a futuro/a» o «niño/a que está por nacer», quizá mejorables, son en todo caso preferibles al empleo de la expresión «persona».

> El concepto de dignidad humana, que también se realza, constituye el valor esencial que se debe defender. Está en la base de la mayoría de los valores destacados en el Convenio.

El respeto hacia el «ser humano», entendido como un ser dotado de «dignidad», es la base *moral* sobre la que se erige la protección *jurídica* debida a las «personas», titulares de derechos fundamentales. Esta forma de entender la relación entre dignidad y derechos no tiene nada de novedoso. En el Preámbulo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, por ejemplo, se señala que los derechos «se derivan de la dignidad inherente a la persona humana». Centrándonos en el ámbito de la bioética, la dignidad cumple esta misma función de fundamentación en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (Marín Castán, 2014).

Desde el punto de vista de la dualidad doble, pues, la cuestión relevante ya no es tanto la extensión de las categorías «ser humano» y «persona», sino la forma en que se conectan los valores morales con los derechos positivos. Ahora bien, que la cuestión de los concebidos y no nacidos pase a un segundo plano no quiere decir que desaparezca por completo. Dada la temática del Convenio, la vinculación de la idea de «dignidad» con la categoría «ser humano», así como el nexo entre los «derechos fundamentales» y la categoría «persona», que en otro contexto hubieran resultado aproblemáticos, se ven irremediablemente arrastrados por una ambigüedad previa, la que está presente en la dualidad simple. ¿Tienen dignidad los embriones? ¿Están reservados los derechos a las personas ya nacidas? He aquí el doble problema.

Empecemos por la segunda pregunta. A mi juicio, la respuesta no puede ser más que afirmativa. Mi argumento —que se desprende de lo ya dicho en los apartados tercero y cuarto de esta sección— es el siguiente: *a*) en el Convenio, los derechos se sitúan del lado de la «persona», no del lado del «ser humano»; *b*) a no ser que defendamos la coextensionalidad —y, por lo tanto, la reiteración injustificada— de las categorías «ser humano» y «persona»; *c*) no queda más que reservar la atribución de derechos a las personas ya nacidas. Este es, además, el criterio dominante en la jurisprudencia constitucional a nivel europeo (Raposo *et al.*, 2008: 100), y el criterio que subyace, también, a las decisiones del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, por mucho que este haya optado por no pronunciarse de forma directa sobre la materia (Díaz de Valdés, 2008: 96-97).[18]

[18] En cualquier caso, la consideración de que el reconocimiento de los «derechos humanos» se basa en la categoría jurídica de «persona» se enfrenta a problemas y tensiones crecientes, como acertadamente señala J.D. Ohlin, (2005).

Conviene insistir, además, en que la no atribución de derechos fundamentales —y en particular del derecho a la vida— al concebido y no nacido no impide que el Derecho proteja la vida del *nasciturus*.

Vayamos ahora con la primera pregunta. Recordemos que en el Convenio se habla de la «dignidad del ser humano», y no de la «dignidad de la persona humana». Si somos consecuentes con la interpretación sostenida hasta ahora, no cabe más que afirmar que con ello se está atribuyendo dignidad a los concebidos y no nacidos. Sin duda, el asunto de si esta atribución tiene o no sentido es tremendamente complejo, y no pretendo solventarlo aquí. Me voy a limitar a señalar qué concepciones de la dignidad podrían ser compatibles con su extensión a los embriones. Una extensión que, insistamos en ello, parece seguirse del texto del tratado, o al menos de la interpretación del mismo que venimos haciendo hasta ahora.

Atribuir dignidad a un sujeto es tanto como decir que dicho sujeto posee un valor no conmensurable. Es tanto como afirmar que es titular de alguna cualidad que lo hace merecedor de especial respeto. Se pueden distinguir dos grandes explicaciones de por qué los seres humanos tienen dignidad (Beyleveld y Brownsword, 2001: 9-47; Méndez Baiges, 2002: 25-26; García Manrique, 2009: 47-50). De acuerdo con la primera postura, el valor específico del ser humano deriva del lugar que este ocupa en la naturaleza. Dicho con otras palabras: la dignidad está basada en la sacralidad de lo humano. Según la segunda postura, el valor específico del ser humano deriva de su capacidad para la autonomía. Es decir: la dignidad se basa en que los humanos tienen voluntad y no simplemente instinto, y en que son capaces de dirigir esa voluntad mediante el uso de su razón.

Los defensores de dignidad humana en el primer sentido consideran que hay determinadas cualidades humanas que deben ser protegidas en cualquier circunstancia, no solo frente a posibles intervenciones externas, sino incluso frente a la acción del propio individuo. En ocasiones, esta postura se identifica con una concepción religiosa de la dignidad: los seres humanos merecen especial respeto porque todos ellos, a diferencia de los demás seres terrenales, poseen un alma inmortal; en consecuencia, la salvaguarda de esta peculiar naturaleza suya requiere la observancia de ciertas normas de origen divino, que van más allá de la voluntad y la razón individuales. En ocasiones, este respeto a lo humano llega hasta el punto de considerar inaceptable el ejercicio de cualquier daño a la vida humana, sean cuales sean las condiciones en que dicha vida es vivida. En cualquier caso, esta concepción religiosa de la dignidad, que no sería aceptable en un texto jurídico como el Convenio de Oviedo, no es la única instancia de esta primera postura. Se puede sostener una concepción de la

dignidad que, siendo de origen y articulación racional, se base en la sacralidad de lo humano (Dworkin, 1993: 68-101).

Según la segunda explicación, la base de la dignidad es la capacidad que tienen los seres humanos para orientar su conducta de forma autónoma.[19] Ahora bien, es evidente que esta capacidad no es la misma en todos los individuos, y que hay algunos que no la poseen en absoluto. ¿Se sigue de esto que hay seres humanos que tienen más dignidad que otros, y que hay ciertos miembros de la especie humana a los que no cabe atribuir dignidad alguna?

Vayamos primero con quienes responden afirmativamente a la pregunta, que por lo general son críticos con la idea misma de dignidad *humana*, o al menos con la forma en que esta suele invocarse en el ámbito de la bioética. Entre ellos, hay quienes se limitan a señalar la incongruencia que supone extender la dignidad a todos los miembros de la especie humana, sin preocuparse por explicar cuál es la cualidad que se pretende proteger con ello (Singer, 2007). Hay otros autores que van un paso más allá y sostienen que respetar la dignidad humana, o bien no significa nada, o bien consiste simplemente en respetar la autonomía de las personas (Macklin, 2003).[20] Esta postura, sin entrar ahora en los problemas que conlleva, parece incompatible con el Convenio (Bellver Capella, 2008: 407-410), así que podemos dejarla de lado.

Lo que a nosotros nos interesa es saber si, aun considerando que el porqué de la dignidad es la (variable) capacidad humana para la autonomía, es posible afirmar que los seres no autónomos poseen dignidad, tal como parece establecerse en el Convenio de Oviedo. Un posible argumento a favor de esta postura es el siguiente: *a*) si bien la dignidad está basada en la capacidad para la autonomía y, por lo tanto, la tienen básicamente esos sujetos a los que el Derecho considera «personas con capacidad de obrar»; *b*) lo cierto es que dicha capaci-

[19] A fin de evitar equívocos, uso «autonomía» en el sentido que esta expresión suele tener en el ámbito de la bioética, esto es, como sinónimo de «voluntad individual» o «decisión individual». El respeto de la autonomía del paciente, por ejemplo, significa que los médicos deben obtener su consentimiento antes de tomar decisiones relevantes concernientes a su tratamiento. Asimismo, uso «capacidad para la autonomía» para hacer referencia a que el sujeto tiene una capacidad *actual* o *real* para ejercer su voluntad. No es este el lugar para discutirlo en profundidad, pero lo cierto es que me parece preferible operar con un concepto de autonomía que no esté tan vencido hacia el lado de la voluntad, que se encuentre equilibrado, por así decirlo, por la idea de «deber racional». Asimismo, me parece que es un error entender la dignidad como capacidad actual para la autonomía; la dignidad es más bien la capacidad *potencial* para la libertad, siendo esta libertad lo que a mi juicio cabe considerar una capacidad actual para la autonomía (véase Scotto, 2017: 19-21).

[20] Si bien es cierto que Ruth Macklin, en su brevísimo —aunque no especialmente claro— artículo, parece no identificar plenamente la dignidad con el respeto a la autonomía, pues considera igualmente necesario, a fin de respetar la primera, evitar la discriminación y las prácticas abusivas (véase Hofmann, 2020: 607-608).

dad no surge de la nada, sino que se desarrolla de forma paulatina a medida que avanza la vida humana; es por ello que, aunque sea en grados diversos: *c*) debe atribuirse dignidad a las personas en general, y también una cierta dignidad a los seres humanos que todavía no han nacido.[21]

Desde este punto de vista, la «dignidad» sería algo así como un concepto paraguas, que cubriría bajo su tela a todos los seres humanos. Si no quiere situarse en clara contradicción con el estado actual de la investigación científica, esta extensión de la dignidad a todos los miembros de la especie humana debería pensarse de forma gradual, en una escala de mayor a menor protección, en función de si los individuos se aproximan más o menos a la cualidad humana que se quiere proteger, y que hemos dicho que es la capacidad para la autonomía. Es una idea que va en contra del carácter absoluto que se le ha atribuido tradicionalmente a la dignidad, pero que seguramente sea la única concepción que puede resultar útil en el campo de la bioética.

En resumen: una concepción de la dignidad centrada en la autonomía presenta dificultades para cubrir bajo su manto a todo lo biológicamente humano, pero no se trata de dificultades insalvables. La bioética tiene aquí dos tareas por delante. La primera consiste en tener en cuenta las peculiaridades de cada caso concreto —prestando especial atención a aquellas situaciones en las que la dignidad de un ser humano pueda entrar en conflicto con la de otro—, con el objetivo último de extraer pautas generales de actuación. La segunda tarea, más teórica, consiste en complementar los vacíos de la concepción de la dignidad fundada en la autonomía con aquella otra a la que hacíamos referencia antes, la basada en la sacralidad de lo humano (García Manrique, 2009: 55-58).

En este último apartado de la tercera sección no hemos llegado a respuestas concluyentes, pero debe recordarse que ese no era nuestro objetivo. Lo que nos interesa es que, si nuestra interpretación es correcta, el Convenio reconoce dignidad a todos los seres humanos, incluidos los concebidos y no nacidos, al tiempo que reserva la atribución de derechos a las personas ya nacidas. En mi opinión, no hay contradicción en ello, en la medida en que los dos polos que conforman la dualidad doble se mueven en planos distintos. Nada obsta para que un genérico valor moral atribuido a los seres humanos en su conjunto sea después concretado por el Derecho estableciendo niveles graduales de estatus y, en consecuencia, niveles graduales de protección.

[21] Dejo de lado la cuestión de la dignidad de los seres humanos que han fallecido.

4. ¿Interés o dignidad?

4.1. La incoherencia en el artículo 2

Si el artículo 1 del Convenio establece la dignidad humana como el valor que fundamenta el reconocimiento de una serie de derechos, el artículo 2 se refiere al interés y el bienestar del ser humano. Es una diferencia en el lenguaje a la que no se le ha prestado demasiada atención, hasta el punto de que «dignidad» y «bienestar e interés» parecen considerarse expresiones sinónimas. Luis González Morán, por ejemplo, señala que el Convenio de Oviedo «es decisivo a la hora de entender y valorar el progresivo incremento de la impregnación que el concepto de la dignidad va a tener en la legislación biomédica posterior», añadiendo que un «pronunciamiento muy significativo en esta materia viene recogido en el art. 2, según el cual "el interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia"» (González Morán, 2008: 176-177). En la misma línea se expresa Oktawian Nawrot (2018: 15-16).

Otros autores, si bien no identifican ambas expresiones, consideran que la primacía del interés y bienestar del ser humano que establece el artículo 2 es consecuencia del reconocimiento de su dignidad en el artículo 1. Así lo señala, por ejemplo, Patrick Fraisseix (2000: 389), o también Roberto Andorno, quien afirma: «Como corolario directo de la idea de la dignidad humana, el artículo 2 asigna la máxima prioridad a los intereses y el bienestar del ser humano» (Andorno, 2005: 137).

En mi opinión, estos autores tienen razón cuando comentan así el artículo 2, porque ese es el sentido que cabe atribuir a esta disposición si se lleva a cabo una interpretación sistemática, atenta al conjunto del texto. Sin embargo, eso no debe impedirnos ver que, si atendemos a la literalidad del artículo, no encontramos ninguna referencia explícita a la idea de dignidad humana, ni tampoco nada que permita deducir esa supuesta relación de implicación entre los artículos 1 y 2.

Como ya señalé en la segunda sección, aquí voy a defender la tesis de que el artículo 2 resulta incoherente con respecto al artículo 1 y, en última instancia, con respecto al conjunto de disposiciones del Convenio de Oviedo. A fin de explicar por qué, lo primero que conviene notar es que «dignidad», «bienestar» e «interés» son tres términos que no tienen un significado equivalente. Vayamos primero con los dos últimos.

El bienestar es la ausencia de dolor. Si bien puede usarse como sinónimo de placer, generalmente se entiende que, a diferencia de este, va más allá de una

situación concreta, consistiendo, más bien, en un balance favorable de experiencias placenteras (respecto a las dolorosas) a lo largo de un cierto período de tiempo. Pero el artículo 2 del Convenio no habla simplemente del bienestar del ser humano, sino de su *interés* y bienestar. Aunque sea de forma implícita, la idea que late detrás de la conjunción de estas dos expresiones es que los seres humanos están *interesados* en salvaguardar y aumentar su bienestar. Se puede afirmar, en consecuencia, que la disposición que nos ocupa sienta el siguiente principio: el interés (sea real o supuesto) que todo ser humano tiene en maximizar su bienestar debe prevalecer sobre otra clase de intereses.[22]

Veamos ahora la relación que guarda este interés del ser humano por su bienestar con la dignidad. Recordemos que lo que nos interesa es determinar si «dignidad» e «interés y bienestar» pueden considerarse expresiones sinónimas, o al menos expresiones con un significado similar. La respuesta no puede ser más que negativa.

Por un lado, los intereses de un individuo pueden verse perjudicados sin que se produzca ningún daño moral. Alguien puede tener interés, por ejemplo, en obtener la victoria en una determinada competición deportiva. La derrota, que va en contra de sus intereses, no le causa (siempre que se hayan respetado las reglas del juego) ningún daño moral. Una acción en contra de la dignidad de alguien, en cambio, es por principio una acción que implica un daño moral.

Es evidente, por otro lado, que un ser humano puede tener intereses que son contrarios a la dignidad de otros seres humanos. Es más: a no ser que se defienda una concepción de la dignidad basada únicamente en la autonomía —que ya

[22] Conviene aclarar por qué he añadido la coletilla «sea real o supuesto». La razón es que el «interés» puede entenderse de formas diversas. Por un lado, se puede considerar que es algo exclusivo de los seres dotados de voluntad y razón. Kant, por ejemplo, define el interés como «aquello por lo que la razón se hace práctica, es decir, se vuelve una razón que determina a la voluntad», añadiendo que «sólo respecto del ser racional se dice que adquiere un interés por algo» (Kant, 2012 [1785]: A 122). En el ámbito jurídico, en cambio, se suele operar con un concepto más amplio de interés, de forma que este abarca a aquellas personas que carecen de capacidad de obrar e, incluso, a aquellos seres humanos que no son personas. El interés no se predica solamente de aquellos que tienen la capacidad *real* de interesarse por esto o por aquello, sino que se atribuye, de forma «objetiva», a grupos más amplios de sujetos. Este concepto jurídico de interés está presente, de forma paradigmática, en un antiguo y conocido debate acerca de la naturaleza de los derechos subjetivos, que enfrenta a los partidarios de la «teoría de la voluntad» con los defensores de la «teoría del interés». Resulta que una de las dificultades a las que se enfrenta la teoría de la voluntad es la imposibilidad *prima facie* de reconocer derechos subjetivos a seres humanos que están incapacitados para obrar por sí mismos, siendo precisamente la teoría del interés la que responde de forma mucho más satisfactoria a este problema (véase Hierro Sánchez-Pescador, 2016: 142-145). Volveré sobre este punto en el último párrafo de este primer apartado.

hemos dicho que no es la que está presente en el Convenio de Oviedo—, un individuo puede tener intereses que van en contra de su propia dignidad.

Veámoslo con un ejemplo. El artículo 21 del Convenio establece lo siguiente: «El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro». La única forma de justificar esta prohibición es presuponer que está basada en la protección de la dignidad humana, o algún otro valor moral atribuido a los seres humanos.[23] Cuáles sean los intereses del potencial donante no es aquí lo relevante. Dicho de forma más precisa: si bien, ante una situación de dificultad económica, una persona podría estar *interesada* en obtener una suma de dinero vendiendo una parte de su cuerpo, el artículo 21 del Convenio establece que este interés no puede prevalecer sobre la especial protección que merece todo cuerpo humano. Lo que afirma el artículo, en fin, es que no debe existir negocio con las partes del cuerpo, con independencia de cuáles sean los intereses de los potenciales compradores, por supuesto, pero también con independencia de cuáles sean los intereses de los potenciales vendedores.

Podrían ponerse más ejemplos, haciendo referencia a otros artículos del Convenio que requieren, para que las prohibiciones que establecen tengan sentido, una remisión a la especial protección que merece lo humano; e imaginando, después, posibles conflictos entre esta dignidad humana y los intereses de los sujetos implicados. Esta es la razón de que el artículo 2, que se limita a hacer referencia al bienestar e interés del ser humano, no resulte coherente ni con el artículo 1 ni, en última instancia, con el conjunto de las disposiciones del Convenio de Oviedo.

Conviene insistir, antes de continuar, en que algunos autores han sostenido que la función de los derechos humanos es proteger los intereses de las personas. La versión clásica de esta postura es la de Rudolf von Ihering, para quien los derechos subjetivos son intereses jurídicamente protegidos (Ihering, 2011 [1865], IV: § 70). A partir de esta idea surgió la denominada «jurisprudencia de los intereses», una teoría de la interpretación jurídica cuyo representante más destacado es Philipp Heck (1947 [1914]). Desde el punto de vista de la teoría de los derechos humanos, la «teoría del interés» ha sido desarrollada, entre otros, por Neil MacCormick (1976), Joseph Raz (1986: 165-192) y Matthew H. Kramer

[23] Como señala Ricardo García Manrique, los argumentos contra el mercado de órganos están basados, en última instancia, en la idea de que un mercado tal supondría una degradación de lo humano. En su opinión, los argumentos fundados en la desigualdad social que un mercado de órganos previsiblemente generaría, o bien resultan insuficientes, o bien están apoyados, precisamente, en el presupuesto de que el cuerpo humano posee un valor especial, y por lo tanto no debe ser objeto de comercio (García Manrique, 2019: 330).

(Kramer *et al.*, 1998; Kramer, 2013). No es mi intención entrar en este complejo debate acerca de la naturaleza de los derechos subjetivos, y no creo que sea necesario hacerlo para los fines perseguidos en este artículo. Aquí me limito a señalar lo siguiente: *a*) en el artículo 1 del Convenio de Oviedo, los derechos se fundamentan en la dignidad humana; *b*) sin solución de continuidad, en el artículo 2 se pasa a hablar de los intereses del ser humano; *c*) este salto introduce una incoherencia que sería conveniente corregir.

4.2. El Convenio de Oviedo y la Declaración de Helsinki

El Informe Explicativo no aporta información que permita solventar la señalada incoherencia entre los artículos 1 y 2 del Convenio. El párrafo 21 se limita a reproducir lo ya dicho en el artículo 2:

> Este artículo afirma la primacía del ser humano sobre el interés exclusivo de la ciencia o de la sociedad. Se da prioridad al primero, que en principio debe tener preferencia sobre estos últimos en caso de conflicto. Uno de los ámbitos de aplicación más importantes de este principio es la investigación, tal y como se contempla en las disposiciones del Capítulo V del Convenio.

Algo parecido sucede con el párrafo 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 esta luz.

La única novedad que presenta este párrafo es que en él se vinculan, de forma explícita, los artículos 1 y 2. El objetivo del Convenio, que es la protección de la dignidad y los derechos humanos, se establece en el artículo 1. El cumplimiento de este objetivo, se nos dice, descansa sobre el principio de la «primacía del ser humano», establecido en el artículo 2. El problema —insistamos en ello— reside en que el artículo 2 hace descansar el principio de la «primacía del ser humano» en su bienestar y sus intereses, no en su dignidad ni en sus derechos. No se acaba de entender, pues, qué significa que los artículos del Convenio han de interpretarse de acuerdo con este principio. En caso de que las «aplicaciones de la biología y la medicina» nos sitúen ante un dilema ético, ¿debemos limitarnos a conocer los intereses del sujeto involucrado, dando con ello cumplimiento al principio de la «primacía del ser humano»? ¿O debemos entender

que este principio nos obliga, en ocasiones, a respetar al ser humano incluso en contra de las preferencias de los sujetos involucrados? ¿Interés o dignidad?

Acudir de nuevo a los trabajos preparatorios del Convenio puede servirnos para conocer las razones de la incoherencia existente entre los artículos 1 y 2. Entre el 18 y el 22 de abril de 1994, un miembro del CDBI expresó dudas sobre el concepto de «intereses» del ser humano, y en particular sobre la idea de que estos deberían prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad. En su opinión, una tal formulación podría dar lugar a confusiones y a resultados indeseados. Interpretada de forma restrictiva, argumentó, esta disposición podría considerarse contraria a actividades tales como la participación de seres humanos en investigación no terapéutica. En efecto, continuó, la participación en esta clase de investigación no redunda en beneficio del participante, y por lo tanto no va en su propio interés. Esa no era razón, en su opinión, para prohibirla, siempre que esté sujeta a determinadas condiciones: siempre que no sea contraria, en definitiva, a la dignidad humana.

Lo que me interesa destacar de esta intervención no es el ejemplo concreto que se señala, en el que seguramente se comete el error de identificar la ausencia de intereses en la propia salud (que en efecto se puede predicar de los participantes en investigación no terapéutica) con la ausencia de cualquier clase de interés. Lo que es destacable, en mi opinión, es la idea de que dignidad e intereses no son dos conceptos equivalentes. Sin duda sería una exageración afirmar que se trata de dos conceptos que se oponen necesariamente, pero es a todas luces inadecuado entenderlos como conceptos sinónimos o intercambiables. En efecto, el delegado propuso que se modificara el artículo 2 para que dijera lo siguiente: «El bienestar y la dignidad del ser humano deben prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad y de la ciencia». El CDBI, si bien reconoció el valor de esta propuesta, decidió no aceptarla, a fin de que la redacción de esta disposición coincidiera con la de la Declaración de Helsinki, de la que se había tomado.

Este argumento dado por el CDBI era débil en su momento, y lo es todavía más en la actualidad. Era débil porque la Declaración de Helsinki, aprobada por la Asociación Médica Mundial en 1964, tiene una amplitud temática menor que el Convenio de Oviedo. En la Declaración se establecen únicamente unos «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos», lo cual es objeto del capítulo V del Convenio (artículos 15-18). Es llamativo que, para la redacción de las disposiciones generales (artículos 1-4) de un Convenio dedicado a proteger la dignidad del ser humano ante los avances biotecnológicos, se tome, de forma literal, una disposición de una declaración sobre un asunto mucho más específico (la investigación médica en seres humanos). Más llama-

tivo aún es que, ante una propuesta de enmienda, la coincidencia con la Declaración de Helsinki sea considerada un argumento suficiente para rechazarla.

El argumento dado en su día por el CDBI es incluso más débil hoy en día, porque en la redacción actual de la Declaración de Helsinki ya no figura la disposición que se decidió trasladar al Convenio de Oviedo. Veámoslo con cierto detalle. La disposición que nos ocupa no figura en el texto original de 1964, sino que fue introducida en la primera de las siete revisiones realizadas hasta la fecha (1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008 y 2013), en el párrafo 5:

> Todo proyecto de investigación biomédica en el que participen sujetos humanos debe ir precedido de una cuidadosa evaluación de los posibles riesgos y beneficios, tanto para el sujeto como para otras personas. La preocupación por los intereses del sujeto debe prevalecer siempre sobre el interés de la ciencia y de la sociedad.

Imaginemos a una persona con cáncer a la que su médico o médica propone participar en un ensayo clínico. Lo que dice esta disposición es que, a la hora de valorar los posibles riesgos y beneficios del tratamiento experimental, los intereses del paciente deben prevalecer sobre el interés que naturalmente tendrá el médico —así como el hospital en el que este trabaje, y en última instancia el conjunto de la sociedad— en conocer si se trata de un tratamiento efectivo y seguro.

¿Tenía sentido trasladar esta disposición, referida a este tipo de situaciones, a las disposiciones generales del Convenio de Oviedo? En mi opinión, no lo tenía. A fin de establecer la «primacía del ser humano» —esto es, la idea de que ninguna razón de eficiencia económica o de progreso científico puede justificar la instrumentalización del ser humano—, el artículo 2 podría haber sido redactado con un lenguaje acorde al resto del texto, en lugar de inspirarse en una disposición referida, de forma específica, a la valoración de riesgos y beneficios en investigaciones médicas.

La redacción del artículo 2 tiene todavía menos sentido hoy en día, cuando la propia Declaración de Helsinki ha modificado la suya. En efecto, tras la reforma del año 2000, el párrafo 5 pasó a tener la siguiente redacción:

> En la investigación médica en sujetos humanos, las consideraciones relacionadas con el bienestar del sujeto humano deben tener preferencia sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

La reforma del año 2008 introdujo una ligera modificación, de forma que el párrafo 6 afirmaba lo siguiente:

> En las investigaciones médicas en las que participan sujetos humanos, el bienestar del individuo objeto de la investigación debe tener preferencia sobre cualquier otro interés.

Finalmente, la reforma de 2013, la última de las realizadas hasta ahora, supone un nuevo cambio. El párrafo 8 dice así:

> Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener preferencia sobre los derechos y los intereses de los individuos objeto de la investigación.

En definitiva: la Declaración de Helsinki, que inicialmente remitía a los «intereses» del sujeto participante, y que después pasó a hablar de su «bienestar», se refiere actualmente a sus «derechos e intereses». Ninguna de estas formulaciones está en consonancia con el Convenio de Oviedo. Ahora bien, si el traslado del párrafo 5 de la Declaración al artículo 2 del Convenio podía defenderse alegando una voluntad de armonización, un argumento tal no resulta sostenible en la actualidad, dadas las sucesivas transformaciones que ha sufrido el primero.

4.3. Una propuesta de enmienda

Para expresar la idea de la «primacía del ser humano» —esto es, la idea de que las aplicaciones de la biología y la medicina deben estar al servicio del ser humano, y no al revés—, sería aconsejable modificar la redacción actual del artículo 2 del Convenio de Oviedo.[24] Propongo la siguiente formulación:

> La dignidad humana debe prevalecer sobre los intereses de las instituciones sociales y científicas. Ninguna razón de eficiencia económica o de progreso científico puede justificar la instrumentalización del ser humano.

[24] Otro tanto puede decirse del artículo 3.2 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, que tiene una redacción muy similar a la del artículo 2 del Convenio: «Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad». El problema de este artículo 3.2 es que «los intereses y el bienestar» de la persona parecen identificarse con la dignidad humana, a la que se hace referencia, precisamente, en la primera parte de la disposición (3.1): «Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales».

5. Conclusión

El artículo 1 del Convenio de Oviedo contiene una dualidad simple y una dualidad doble. La dualidad simple entre «ser humano» y «persona» cumple la función de reconocer jurídicamente como «sujetos» a los concebidos y no nacidos. Seguramente hubiera sido preferible que, a fin de colmar los vacíos dejados por la categoría de «persona», el Convenio señalara, de forma más clara, el estatuto jurídico del *nasciturus*, en lugar de emplear la expresión genérica de «ser humano». Se trata, en cualquier caso, de una ambigüedad comprensible, dada la naturaleza polémica de la cuestión. La dualidad doble entre ser humano-dignidad y persona-derechos, por su parte, tiene la función de señalar cuál es el valor moral —la dignidad humana— que fundamenta la (desigual) protección jurídica garantizada por el Convenio tanto a las personas como a los seres humanos en general. El artículo 2, sin embargo, introduce una variación en el lenguaje, haciendo referencia al «interés y bienestar» del ser humano y estableciendo su primacía frente a otra clase de intereses. Este artículo resulta incoherente con el artículo 1 y, en última instancia, con el conjunto del Convenio, por lo que debería ser enmendado.

6. Bibliografía

Andorno, Roberto (1993). «El embrión humano, ¿merece ser protegido por el derecho?» *Cuadernos de bioética*, 4(15), págs. 39-48.

— (2005). «The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law.» *Journal of International Biotechnology Law*, 2(4), págs. 133-143.

Bellver Capella, Vicente (2008). «Los diez primeros años del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina: reflexiones y valoración.» *Cuadernos de bioética*, 19(3), págs. 401-421.

Beyleveld, Deryck y Brownsword, Roger (2001). *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*. Oxford: Oxford University Press.

De Miguel Beriain, Iñigo y Lazcoz Moratinos, Guillermo (2018). «El Convenio de Oviedo, veinte años después de su firma. Algunas sugerencias de enmienda.» *Quaestio Iuris*, 11(1), págs. 445-460.

Del Brío, María Ángeles (2010). «Décimo aniversario de la entrada en vigor del Convenio de Oviedo.» *Revista de Bioética y Derecho*, 18, págs. 55-57.

Díaz de Valdés, José Manuel (2008). «Análisis crítico de la jurisprudencia de la Corte Europea de Derechos Humanos sobre el estatus del no nacido en la Con-

vención Europea de Derechos Humanos.» *Revista Actualidad Jurídica*, 18, págs. 69-104.

Díez-Picazo, Luis y Gullón, Antonio (2011). *Sistema de Derecho Civil*, en cuatro volúmenes. Madrid: Tecnos.

Dworkin, Ronald (1993). *Life's Dominion. An Argument about Abortion, Euthanasia, and Individual Freedom*. Nueva York: Alfred A. Knopf.

Ferrajoli, Luigi (2013). *Principia iuris. Teoría del derecho y de la democracia*, en tres volúmenes. Madrid: Trotta.

Fraisseix, Patrick (2000). «La protection de la dignité de la personne et de l'espèce humaines dans le domaine de la biomédecine : l'exemple de la Convention d'Oviedo.» *Revue Internationale de Droit Comparé*, 52(2), págs. 371-413.

García Manrique, Ricardo (2009). «La dignidad y sus menciones en la Declaración.» En Casado, María (coord.), *Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.* Pamplona: Civitas y Thomson Reuters, págs. 43-64.

García Manrique, Ricardo (2019). «Venta de órganos y desigualdad social.» *Doxa. Cuadernos de Filosofía del Derecho*, 42, págs. 309-332.

González Morán, Luis (2008). «La dignidad humana en el ordenamiento jurídico español.» En de la Torre Díaz, Francisco Javier (ed.), *Dignidad humana y bioética*. Madrid: Universidad Pontificia Comillas, págs. 167-197.

Heck, Philipp (1947). *Interpretação da lei e jurisprudência dos intereses.* Trad. José Osorio. Coímbra: Arménio Amado.

Hierro Sánchez-Pescador, Liborio Luis (2016). *Los derechos humanos. Una concepción de la justicia*. Madrid: Marcial Pons.

Hofmann, Bjørn (2020). «The death of dignity is greatly exaggerated: Reflections 15 years after the declaration of dignity as a useless concept.» *Bioethics*, 34, págs. 602-611.

Hottois, Gilbert (2000). «A Philosophical and Critical Analysis of the European Convention of Bioethics.» *Journal of Medicine and Philosophy*, 25(2), págs. 133-146.

Ihering, Rudolf von (2011). *El espíritu del Derecho romano en las diversas fases de su desarrollo*, en cuatro volúmenes. Trad. Enrique Príncipe y Satorres. Granada: Comares.

Jiménez González, Joaquín (2019). «El Convenio de Oviedo y su adecuación a las nuevas técnicas de intervención del genoma humano.» *Bioderecho.es*, 10, 1-18.

Kant, Immanuel (2012). *Fundamentación para una metafísica de las costumbres.* Trad. y estudio preliminar de Roberto Rodríguez Aramayo. Madrid: Alianza.

Kornblihtt, Alberto (2018). «Why I testified in the Argentina abortion debate.» *Nature*, 559(7714), pág. 303.

Kramer, Matthew H. (2013). «Some Doubts about Alternatives to the Interest Theory of Rights.» *Ethics*, 123(2), págs. 245-263.

Kramer, Matthew H.; Simmonds, Nigel E. y Steiner, Hillel (1998). *A Debate Over Rights: Philosophical Enquiries*. Oxford: Oxford University Press.

MacCormick, Neil (1976). «Children's Rights: A Test-Case for Theories of Right.» *Archiv für Rechts- und Sozialphilosophie*, 62(3), págs. 305-317.

Macklin, Ruth (2003). «Dignity is a useless concept.» *British Medical Journal*, 327, págs. 1.419-1.420.

Marín Castán, María Luisa (2014). «En torno a la dignidad humana como fundamento de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.» *Revista de Bioética y Derecho*, 31, págs. 17-37.

Méndez Baiges, Víctor (2002). «El ser humano, el cuerpo y la dignidad». En Casado, María (comp.), *El Alzheimer: problemas éticos y jurídicos.* Valencia: Tirant lo Blanch, págs. 21-34.

Nawrot, Oktawian (2018). «The biogenetical revolution of the Council of Europe – twenty years of the Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention).» *Life Sciences, Society and Policy*, 14, págs. 1-24.

Nicolás Jiménez, Pilar (1997). «El Convenio de Oviedo de Derechos Humanos y Biomedicina: la génesis parlamentaria de un ambicioso proyecto del Consejo de Europa.» *Revista De Las Cortes Generales*, 40, págs. 129-154.

Ohlin, Jens David (2005). «Is the Concept of the Person Necessary for Human Rights?» *Columbia Law Review*, 105, págs. 209-249.

Palacios, Marcelo (2009). «La Convención o Convenio de Asturias de Bioética. Recordatorio y Comentarios». En Brena Sesma, Ingrid y Teboul, Gérard (coords.), *Hacia un instrumento regional interamericano sobre la bioética. Experiencias y expectativas*. México: Universidad Nacional Autónoma de México, págs. 13-33.

Raposo, Vera Lúcia (2016). «The convention of human rights and biomedicine revisited: Critical assessment.» *The International Journal of Human Rights*, 20(8), págs. 1.277-1.294.

Raposo, Vera Lúcia; Prata, Catarina y Ortigão de Oliveira, Isabel (2008). «Human Rights in Today's Ethics: Human Rights of the Unborn (Embryos and Foetus)?» *Cuadernos Constitucionales de la Cátedra Fadrique Furió Ceriol*, 62/63, págs. 95-111.

Raz, Joseph (1986). *The Morality of Freedom*. Oxford: Oxford University Press.

Scotto, Pablo (2017). «Derechos individuales y emancipación política: sentido y vigencia de la crítica de Marx.» *Universitas. Revista de Filosofía, Derecho y Política*, 26, págs. 2-36.

Singer, Peter (2007). «A Convenient Truth». *The New York Times* (artículo de prensa).

— (2011). *Practical Ethics*. Nueva York: Cambridge University Press.

El consentimiento y su revocación. ¿Es necesaria una reforma o una relectura del artículo 5 del Convenio de Oviedo?

Isabel Miralles González
Universidad de Barcelona

1. El Derecho a decidir: emisión del consentimiento

El derecho de la persona a tomar decisiones que afecten a su vida o a su salud está íntimamente ligado con el ejercicio de los derechos a la personalidad y por tanto con la idea de autonomía. Este concepto, referido a la conducta de las personas, hace alusión a la capacidad que tiene el individuo, en cuanto ser dotado de razón, de actuar bajo su criterio. La autonomía de la voluntad constituye una manifestación de la libertad personal y del derecho a la libre determinación, e implica la existencia de un poder de decisión que, trasladado al ámbito jurídico, supone ejercer la facultad de autogobernarse y regirse, es decir, expresar de manera adecuada la voluntad y hacerlo del modo que la ley contempla. Los tribunales han consolidado la doctrina de que el derecho del paciente a aceptar o rechazar medidas terapéuticas forma parte de su derecho a la integridad física.

El Tribunal Supremo fundamenta en la Constitución y en concreto en el derecho de la persona a la dignidad y a la libertad la exigibilidad del deber/derecho a la información del paciente. En aplicación de estos principios constitucionales se reconoce el derecho del individuo a su autonomía y en consecuencia su capacidad para elegir entre las diversas opciones vitales que se le presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias.[1]

La autonomía exige el reconocimiento de la libre decisión. Esta libertad supone la posibilidad que tiene el sujeto de elegir entre diversas opciones vitales. Señala Guerra Vaquero que:

[1] A estas alturas constituye un lugar común entender que la autonomía de la voluntad, en cuanto espacio al que se extiende nuestro poder de decisión, comparte con la privacidad o intimidad la posibilidad/poder de preservar ciertas esferas personales de toda interferencia externa, sea del Estado, de terceros o de la ley. Véase tesis doctoral de Mariana de Lorenzi; Bidart Campos (1999: 9 y 30) y Roca Trías (1990: 1.091).

> […] en el ámbito de la bioética y más concretamente en las relaciones médico-paciente el ejercicio de la autonomía representa un autoafirmarse del enfermo frente al poder (en muchos casos desorbitado) del médico y de la técnica. De este modo se ha establecido ya como norma general la imposibilidad de realizar cualquier intervención médica sin contar previamente con el consentimiento expreso del enfermo (Guerra 2017: 20).

Pero la autonomía o capacidad para desarrollar los derechos de la persona suponen también la existencia de un concepto previo que es el derecho a su dignidad. La dignidad de la persona implica —entre otras consecuencias— que cualquier decisión tomada por el sujeto, lo ha sido tras haber podido formar libremente su voluntad, de una manera autónoma y con plena conciencia. De ahí que entendamos que el derecho a tomar cualquier tipo de decisión está vinculado por completo con el derecho a emitir libremente un consentimiento. La decisión, en la hipótesis que ahora nos ocupa, de seguir o de rechazar un tratamiento médico, solo es posible después de haber recibido la información imprescindible para poder formar un consentimiento real y querido. El enfermo, con plena capacidad de conocer y querer, tras recibir la información (suficiente y adecuada), tomará libremente sus propias opciones.

Así lo recoge el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Oviedo, 4 de abril de 1997), vigente desde enero de 2000, que instó a los Estados a garantizar a los pacientes los derechos a la información, a la confidencialidad, a dar el consentimiento, incluso expresando su voluntad anticipadamente, y al acceso a la documentación clínica. Y así lo contempla la Ley 41/2002, de 31 de octubre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En ella, en concreto en su artículo 3, este consentimiento informado se define como: «la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud». Es importante recordar que la información debe ser suficiente e incluir el procedimiento y los posibles riesgos, es decir, hay que tener posibilidad de conocer los riesgos normales o específicos en razón de las circunstancias personales del paciente, los riesgos probables —conforma la experiencia profesional— y las posibles contradicciones.[2]

[2] Derechos del paciente, recogidos en la Ley 41/2002, donde se deja el desarrollo de los mismos a las Comunidades Auntónomas y se dice que toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente

El consentimiento informado se inserta dentro de lo que es el funcionamiento normal en la prestación del servicio de asistencia sanitaria, de manera que el incumplimiento de los deberes legales, en relación con el consentimiento informado, supone un funcionamiento anormal del servicio público sanitario. El Tribunal Supremo considera que la falta de consentimiento informado comporta una vulneración de la *lex artis* y esta se puede producir tanto por la omisión completa del consentimiento informado como por descuidos u omisiones parciales consecuencia de una información incompleta o inadecuada. Se incluye, por tanto, como información inadecuada o insuficiente la ausencia de la información de los riesgos que entraña una intervención y de las secuelas específicas que esta puede acarrear.[3]

La información debe darse de forma comprensible para la persona que la recibe y debe ser verídica y adecuada a las necesidades y los requerimientos del paciente. La finalidad de esta información es ayudar al paciente a tomar la decisión que corresponda de manera autónoma. Como señala la doctrina, desde el punto de vista ético, la cantidad, la forma y el ritmo de la información tienen que ser los adecuados a las necesidades de cada enfermo. Por ello, la jurisprudencia ha venido exigiendo que la información proporcionada al paciente lo haya sido en la medida de sus capacidades y en términos comprensibles para el mismo.[4]

En los supuestos de falta de capacidad del paciente, la información tiene que darse también a quien ostente su representación y, en los supuestos en los que el paciente, a criterio del médico responsable de la asistencia, no sea competente para entender la información por encontrarse en un estado físico o psíquico que no le permita hacerse cargo de su situación, deberá informarse también a los familiares o personas vinculadas.

Es importante proporcionar un tiempo de reflexión al paciente. Hay que permitir que pueda consultarlo con sus allegados, así como proporcionarle cuanta información o detalles adicionales requiera. El proceso de tomar una decisión que afecta a la salud puede requerir un tiempo que no es igual ni homogéneo para todas las personas. Señala Sangüesa (2012: 4) que:

---

necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que haya recibido la información adecuada y haya valorado las opciones propias del caso.

[3] Véase, por todas las allí citadas, la sentencia del Tribunal Supremo (STS) de 25 marzo de 2010, ref. 2010/45296.

[4] Véase STS de 23 de octubre de 2008, ref. 870/2003.

> La finalidad última de esta información es precisamente que el paciente pueda decidir libremente, hacer uso o no de los procedimientos que la técnica ofrece en cada momento. El deber de ofrecer esta información, adecuada, veraz y suficiente, corresponde al médico responsable del paciente […]. Este derecho-deber de información, que tiene como sujetos al paciente y al médico responsable de éste, tiene como fin potenciar y preservar de forma eficaz la autonomía del paciente, y que la decisión acerca de la intervención médica esté guiada por la propia voluntad del usuario, en el marco de un proceso médico que ofrezca toda la información y alternativas disponibles.

El principal objetivo del consentimiento informado es delimitar el procedimiento diagnóstico o terapéutico que vaya a realizarse en la persona del enfermo para evitar confusiones. Señala el Tribunal Supremo que:

> […] la relación de causalidad se debe establecer entre la omisión de la información y la posibilidad de haberse sustraído a la intervención médica cuyos riesgos se han materializado y no entre la negligencia del médico y el daño a la salud del paciente. La negligencia médica ha comportado una pérdida de oportunidad para el paciente que debe valorarse en razón a la probabilidad de que, una vez informado de estos riesgos personales, probables o típicos, hubiera decidido continuar en la situación en que se encontraba o se hubiera sometido razonablemente a una intervención que garantizaba en un alto porcentaje la posibilidad de recuperación […].[5]

El derecho a la información corresponde al paciente, pero también deben ser informadas las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo permita de manera expresa o tácita. *A sensu contrario* el paciente puede negarse a la divulgación de su información sanitaria en el ámbito familiar.

Es obvio que a los pacientes solo se les puede recomendar una atención sanitaria que, según el estado de los conocimientos, sea la indicada científicamente, y cuyos riesgos estén dentro de la categoría del riesgo permitido. Pero son los pacientes autónomos o sus representantes los que pueden decidir y disponer de su seguridad personal, autorizando o no una forma de atención sanitaria.

[5] […] pues si bien no había necesidad vital para llevarla a efecto, si era clínicamente aconsejable en razón a la existencia de una patología previa y al fracaso del tratamiento conservador instaurado durante algún tiempo (STS de 16 de enero de 2012, EDJ 2012/6926).

El consentimiento tiene que hacerse por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasivos y, en general, cuando se lleven a cabo actuaciones que comporten riesgos e inconvenientes, que pueden repercutir en la salud del paciente. Lo relevante es ofrecer al paciente la posibilidad de optar por rechazar la intervención ante sus posibles riesgos, por muy remotos que sean, e incluso ofrecer alternativas terapéuticas.[6] Señala el Tribunal Supremo:[7]

> El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada […]. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica —no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión—, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario.

La Administración asume la carga de demostrar la existencia de consentimiento informado cuando no conste por escrito la realidad de dicha información (produciéndose una inversión de la carga de la prueba). En caso de inexistencia del consentimiento, aunque este hubiera constado documentado en su momento (como, por ejemplo, la revocación de una decisión previa), corresponderá probarlo a quien lo aduzca. Hay que tener en cuenta la opción personal a no ser informado, circunstancia que no exime a la Administración de recabar el documento acreditativo de tal hecho.

La decisión a la que se llega debe ser una decisión personal basada en la información recibida de los servicios sanitarios y comunicada de un modo comprensible para el paciente. Con todo, el artículo 9 del Convenio señala que se tomarán en consideración los deseos expresados anteriormente por el paciente cuando, en el momento de la intervención, este no se encuentre en situación de expresar su voluntad. Ello hace que nos planteemos una serie de preguntas. En primer lugar, el valor y límites de las instrucciones previas; en segundo lugar, la posibilidad de revocación de las mismas y en consecuencia la acreditación de su

[6] Véase STS de 29 de junio de 2011,EDJ 2011/147365.
[7] Véase STS de 3 de octubre de 2000, RJ 2000/7799.

pervivencia y, por último, cómo dar valor a un deseo que no responde a un consentimiento informado.

La primera cuestión, referente al valor y los límites, es relativamente sencilla de precisar. Las instrucciones previas están contempladas de forma expresa en el artículo 11 de la Ley 41/2002, que las define como el documento por el cual: «una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud».

Se fundamentan en el principio de autonomía de la persona, que como sabemos es la base de cualquier actuación en el ámbito sanitario, y la doctrina las configura como el mecanismo que posibilita que la persona pueda seguir ejercitando la libertad de poder decidir sobre su salud y su vida cuando se encuentre en situaciones que le impidan manifestar su voluntad.

Este documento tiene un contenido que puede abarcar una pluralidad de temas, aunque ahora solo interesa considerar uno de ellos, el que hace referencia a los cuidados y tratamientos de salud (que no están exclusivamente vinculados con los tratamientos y cuidados al final de la vida). El sujeto puede incluir cualquier tratamiento o la renuncia a recibir determinados tratamientos o intervenciones, el deseo de interrumpir o retirar tratamientos o intervenciones ya instaurados, y decisiones sobre medidas paliativas, de analgesia, sedación, cuidados de confort, etc. (Atienza *et al.*, 2015: 3).

El mismo artículo 11.3 de la Ley de Autonomía del paciente establece límites a la aplicación de las instrucciones previas y señala que no se tendrán en cuenta las que sean contrarias al ordenamiento jurídico o a la *lex artis*, ni aquellas que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado hubiera previsto cuando las emitió. De concurrir alguna de estas circunstancias, podría quedar anulada la efectividad del documento.

Señala Alventosa del Río (2011: 1010) que:

> […] es necesario distinguir el concepto de instrucciones previas de la eutanasia, pues ésta en sus diversas modalidades implica el acortamiento de la vida de una persona que sufre una enfermedad terminal o padecimientos insoportables, mientras que las instrucciones previas suponen un documento en el que se manifiesta la voluntad del paciente sobre lo que desea que, en un futuro y si no pudiera manifestarla, se realizase sobre su salud y vida y que no comporta necesariamente la aplicación de la eutanasia directa.

Pero el hecho es que, en ese documento, en muchas ocasiones, se contiene la petición de eutanasia activa (aun a pesar de su actual tipificación como deli-

to). Es evidente que la legitimidad/ilegitimidad de la petición deberá medirse en el momento en el que deba aplicarse la instrucción. Y cabe que la eutanasia esté despenalizada entonces.

En fecha reciente se presentó en el Congreso[8] la proposición de ley sobre la regulación de la eutanasia que no pudo ser defendida en el mismo. Lógicamente no es momento ni lugar para estudiar la regulación propuesta, pero sí nos puede servir para conocer planes de futuro y la línea hacia la que nos orientamos. Señala la Exposición de Motivos que:

> La eutanasia significa etimológicamente «buena muerte» y se puede definir como el acto deliberado de dar fin a la vida de una persona, producido por voluntad expresa de la propia persona y con el objeto de evitar un sufrimiento. En nuestras doctrina bioética y penalista existe hoy un amplio acuerdo en limitar el empleo «eutanasia» a aquella que se produce de manera activa y directa, de manera que las actuaciones por omisión que se designaban como eutanasia pasiva (no adopción de tratamientos tendentes a prolongar la vida y la interrupción de los ya instaurados conforme a la *lex artis*), o las que pudieran considerarse como eutanasia activa indirecta (utilización de fármacos o medios terapéuticos que alivian el sufrimiento físico o psíquico aunque aceleren la muerte del paciente —cuidados paliativos—) se han excluido del concepto bioético y jurídico-penal de eutanasia […].[9]

En lo que respecta a la posibilidad de revocar las instrucciones previas, la libertad del sujeto incluye, lógicamente, la posibilidad de revocar cualquier consentimiento prestado con anterioridad. Por consiguiente, los deseos expresados

[8] Proposición de ley BOCG-14-B-46-1. «Boletín Oficial de las Cortes Generales.» Congreso de los Diputados, Serie B, núm 46-1, 31 de enero de 2020, pág. 2.

[9] «Se entiende por esta [eutanasia] la actuación que produce la muerte de una persona de forma directa e intencionada mediante una relación causa-efecto única e inmediata, a petición informada, expresa y reiterada en el tiempo por dicha persona, y que se lleva a cabo en un contexto de sufrimiento debido a una enfermedad o padecimiento incurable que la persona experimenta como inaceptable y que no ha podido ser mitigado por otros medios. Así definida, la eutanasia conecta con un derecho fundamental de la persona constitucionalmente protegido como es la vida, pero que se debe cohonestar también con otros derechos y bienes, igualmente protegidos constitucionalmente, como son la integridad física y moral de la persona (art. 15 CE), la dignidad humana (art. 10 CE), el valor superior de la libertad (art. 1.1 CE), la libertad ideológica y de conciencia (art. 16 CE) o el derecho a la intimidad (art. 18.1 CE). Cuando una persona plenamente capaz y libre se enfrenta a una situación vital que a su juicio vulnera su dignidad e integridad, como es la que define el contexto eutanásico antes descrito, el bien de la vida puede decaer en favor de los demás bienes y derechos con los que debe ser ponderado, toda vez que no existe un deber constitucional de imponer o tutelar la vida a toda costa y en contra de la voluntad del titular del derecho a la vida. Por esta misma razón, el Estado está obligado a proveer un régimen jurídico que establezca las garantías necesarias y de seguridad jurídica.»

previamente perderán eficacia en el momento en que el paciente así lo requiera. La idea —no podría ser de otro modo— es que siempre cuenta la última declaración y, si hay posibilidad de comunicación, se hará lo que en ese momento se indique. Si se ha otorgado una declaración de voluntad vital anticipada y posteriormente se emite un consentimiento informado eficaz que

> […] contraría, exceptúa o matiza las instrucciones contenidas en aquella para la situación presente o el tratamiento en curso, prevalecerá lo manifestado mediante el consentimiento informado para ese proceso sanitario, aunque a lo largo del mismo quede en situación de no poder expresar su voluntad (Alventosa del Río, 2011: 1016).

Pero, qué ocurre cuando el paciente no puede indicar, por no estar en situación para ello, que ya no mantiene su voluntad y que, por tanto, no quiere seguir acogiéndose a las reglas o limitaciones establecidas en el documento de voluntades anticipadas. Nos encontramos ante un problema de prueba y, a falta de manifestación a familiares o a otras personas próximas, se mantendría la vigencia de las instrucciones previas, de los deseos expresados anteriormente, ya que, como hemos visto, el artículo 9 les da pleno valor cuando el paciente no se encuentra en situación de expresar su voluntad.

Otra cuestión sobre la que conviene detenerse es cómo dar valor a un deseo general, expresado cuando no hay ninguna enfermedad ni patología, posiblemente tras una reflexión seria, pero en una situación de falta de riesgo. Esta es la duda que planteará quien no está totalmente conforme (por motivos éticos) en la validez de estas instrucciones. Pero, a pesar de las dudas, el Convenio otorga plena validez y eficacia al documento si el sujeto no está en situación de poder entender las explicaciones del médico o de otorgar su nuevo consentimiento.

El sujeto/paciente cuenta con un documento que pretende ser eficaz tanto en el presente como en el futuro. Así, vemos que hay dos momentos diferentes desde un punto de vista conceptual; cuando se otorga y el sujeto es plenamente capaz de tomar cualquier tipo de decisión, y un segundo momento en el que debe ser aplicado si, entonces, el paciente carece de capacidad autónoma. Si el otorgante no designó un representante que, por la relación de confianza que les une, pueda asegurar que el paciente ha cambiado de opinión y revocado sus instrucciones, deberán prevalecer las órdenes contenidas en el documento de instrucciones previas.

La controversia entre ambos momentos vitales no puede cuestionar la libertad y la autonomía del sujeto que, en un estado de total lucidez, emite una

declaración de voluntad, libre, voluntaria y meditada. No puede presumirse, sin ninguna prueba, que esa voluntad ha sido modificada o revocada.

No se trata de una pugna entre la decisión libre y previa y el consentimiento informado. Se trata de dar valor a la voluntad de la persona, que no ha sido modificada y, en consecuencia, no hay pugna sino prevalencia de la voluntad autónoma, previa y personal. Ese documento es la parcela que le han dejado para poder decidir sobre su destino.

2. La revocación del consentimiento

La segunda cuestión, adelantada más arriba, es la relativa a la posibilidad de revocación del consentimiento. Esto es lo que señala el artículo 5.3 del Convenio, que incluye un límite muy relevante desde nuestro punto de vista, concretamente la posibilidad de retirar, en cualquier momento, el consentimiento prestado para la realización de un tratamiento. Así pues, una vez iniciado el tratamiento médico, sigue estando en manos del paciente la posibilidad de continuarlo o de suspenderlo. De la misma manera que la ley regula el consentimiento para los tratamientos médicos, también admite su rechazo estableciendo unos límites como lo son el derecho a la vida o la protección de la salud pública. Dejaremos de lado el tema de la salud pública, ya que parece evidente que, en la pugna entre intereses en conflicto, en concreto entre el derecho a la salud pública y el derecho a la salud individual, debe priorizarse el primero de estos.

Por ello debemos plantearnos cuál es la libertad de la que efectivamente goza el paciente para revocar el consentimiento otorgado con anterioridad y rechazar un determinado tratamiento, y cuestionarnos si el paciente puede rehusar la aplicación de un tratamiento necesario para recuperar su salud o conservar su integridad personal o incluso su vida o si, por el contrario, rehusar estas intervenciones puede considerarse un intento de suicidio o un delito de lesiones voluntario. Señala el Tribunal Constitucional que la imposición a una persona de una «asistencia médica en contra de su voluntad constituiría una limitación vulneradora del derecho fundamental —a la integridad física y moral (art. 15 de la Constitución española)—, a no ser que tenga justificación constitucional».[10]

[10] El Tribunal Constitucional reconoce que «siendo la vida un bien de la persona que se integra en el círculo de su libertad, pueda aquélla fácticamente disponer sobre su propia muerte, pero esa disposición constituye una manifestación del agere licere, en cuanto que la privación de la vida propia o la aceptación de la propia muerte es un acto que la ley no prohíbe». Ahora bien, en ningún caso puede

En otras palabras, ¿puede el paciente tomar, válidamente, decisiones que podrían comprometer directa o indirectamente su integridad, su salud o su vida? ¿Existe una obligación de vivir, incluso contra la voluntad del paciente? ¿Dónde quedarían, en ese caso, el derecho a la libertad de la persona y el libre desarrollo de la personalidad? ¿Dónde quedaría el derecho fundamental a la dignidad de la persona que, como viene establecido tanto en nuestra constitución como en los tratados y convenios internacionales, supone la interdicción de trato inhumano o degradante? ¿Cómo podrían ser los tratamientos impuestos en contra de la voluntad del enfermo? O ¿por qué admitir tratamientos que supongan simplemente una prolongación artificial y degradante de su existencia biológica? Así, «gran parte de la doctrina está de acuerdo en que muy importantes derechos fundamentales resultarán afectados siempre que se imponga a una persona asistencia médica en contra de su voluntad, de modo que esa asistencia médica coactiva constituirá limitación vulneradora de los derechos fundamentales del paciente» (Mendes, 2011: 1365).

El paciente deber ser libre para elegir la terapia a la que desea someterse y para decidir sobre la aplicación de esta siempre que sea una decisión libre, informada y consciente, y entendemos que incluye como posibilidad una actitud de renuncia a la terapia.

¿Es equivalente la revocación del consentimiento para la realización o mantenimiento de un tratamiento con la eutanasia? Creo que las siguientes palabras podrán aclarar la cuestión:

> En el rechazo del tratamiento la producción de la muerte no es ni segura, ni buscada deliberadamente, ni producto causal inmediato de la suspensión del tratamiento. Es la enfermedad subyacente la causa de la muerte, en caso de producirse ésta. Por el contrario, en la eutanasia la producción de la muerte es segura, y un efecto directo, inmediato y buscado de forma deliberada. Además, está positivamente causado por la intervención del profesional, y no por la enfermedad subyacente. (Simón, 2011: 1360).

Debemos por tanto hacer equiparables la negativa a recibir un tratamiento con la revocación del consentimiento cuando este ya se ha iniciado. Hay que respetar la voluntad del paciente y renunciar a la imposición de toda terapia, por más razonable que pudiera parecer y aunque no suponga trato inhumano

---

hablarse de un derecho subjetivo a la propia muerte. El derecho a la vida tiene «un contenido de protección positiva que impide configurarlo como un derecho de libertad que incluya el derecho a la propia muerte».

o degradante. Del mismo modo que hay que respetar su opinión cuando es el paciente el que quiere seguir con un tratamiento, aunque no sea efectivo.

Querría hacer unas reflexiones para concluir esta aproximación al tema de este apartado, en concreto la aplicación de estas reglas a los menores. Cuando el tratamiento es para un menor de edad, se ha establecido un criterio diferenciador: el menor maduro y el menor incompetente.

Un menor es maduro cuando es capaz de entender la situación en la que se encuentra. Es capaz de valorar los riesgos y los beneficios del tratamiento y, por tanto, de tomar decisiones que afectan a su salud, aceptando o rechazando un tratamiento (generalmente este grado de entendimiento no se da hasta los 12 años).

Entendemos que se trata de un menor incompetente cuando no tiene la madurez suficiente para evaluar su situación y sus consecuencias. En estos casos la decisión corresponderá a los padres o tutores legales del menor. Con todo, y así lo ha señalado el Tribunal Constitucional, si los padres no responden a la obligación de garantizar la salvaguarda de la salud y la vida del hijo a su cargo, «serán los poderes públicos los encargados de actuar defendiendo el mejor interés del menor, entendido generalmente como la preservación de su vida y su salud». No olvidemos que los poderes públicos tienen la obligación de crear las condiciones para hacer efectivo el derecho a la salud y de generar mecanismos para la protección del menor en las situaciones que supongan riesgo para su integridad o desarrollo.

Pero, como tuve ocasión de considerar en un trabajo anterior (Miralles González, 2011: 1385), el interés superior del menor, entre otros, ha de ser el de preservar su vida para que pueda ejercer con plenitud todos los demás derechos cuando alcance la mayoría de edad. Por consiguiente, no debe aceptarse como válida la postura de un menor contraria a someterse a un tratamiento médico —o el consentimiento para que se realice cualquier tipo de acto— si con ello supone un perjuicio para su integridad física o para su salud. Se produce en este caso una oposición entre principios generales y constitucionales, entre la omisión del deber de salvaguardar la vida del menor y los derechos fundamentales de este.

El otro tema sobre el que es relevante reflexionar es quién debe tomar esta decisión. La propia razón y el ejercicio de la profesión implican que, si la intervención médica es de extrema urgencia, el médico podrá actuar aun contra la voluntad del menor maduro amparado en la causa justificante de estado de necesidad. Si, por el contrario, aunque la intervención sea necesaria para salvaguardar la salud del menor, esta no tiene un carácter urgente, ante la oposición del menor con suficiente juicio, el médico deberá solicitar la autorización judicial y el juez, una vez comprobada la necesidad de la intervención, y previa audiencia del Ministerio Fiscal, es quien deberá autorizarla.

Por otro lado, no podemos obviar que, igual que sucede con el adulto capaz, el consentimiento prestado puede ser revocado en cualquier momento por quienes lo prestaron. Ahora bien, puede plantearse un problema cuando tal revocación no redunda en interés del menor y se pone en peligro su salud o su vida. En tales casos, y en consonancia con lo dicho anteriormente, lo lógico será acudir al juez para que resuelva lo que estime más pertinente, salvo que se dé una situación de urgencia, en cuyo caso el médico podrá actuar amparado por un estado de necesidad.

3. ¿Es necesaria una reforma o una relectura del artículo 5 del Convenio?

El 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 puso de manifiesto un principio ya asentado a nivel constitucional, pero en constante revisión y replanteamiento. El propio Convenio subraya el necesario respeto a la dignidad de la persona y la voluntad de que el ser humano, como titular de derechos, como sujeto libre, digno y capaz, pueda actuar en salvaguarda de sus derechos y de sus libertades fundamentales.

Leyendo el Convenio, tanto desde la perspectiva de la defensa de los derechos fundamentales de los individuos como la vida, la integridad física y moral, como desde el punto de vista de la atención a otros bienes constitucionalmente protegidos como son la dignidad, la libertad o la autonomía de la voluntad, nos damos cuenta de que el respeto a los derechos nacionales provocó la existencia de un marco de actuación nacional quizá demasiado ambiguo.

Cada país debe buscar cómo evolucionar hacia la consecución del respeto al individuo considerado en su plenitud, entendiendo que la persona es autónoma y libre y que somos iguales en dignidad y derechos. Solo entonces se hará evidente que la persona es capaz de decidir su futuro y goza de autonomía para poder tomar sus propias decisiones.

Debemos valorar la dignidad humana y entenderla «como el derecho que tiene cada uno de ser valorado como sujeto individual y social, en igualdad de circunstancias, con sus características y condiciones particulares, por el solo hecho de ser persona».[11]

[11] Véase https://www.milenio.com/opinion/varios-autores/derechos-humanos/la-dignidad-como-derecho-humano.

Por ello considero que el artículo 5 del Convenio no necesita ser alterado en su contenido, pues ya cumple con su objetivo principal, el respeto a la libertad y dignidad del paciente. Sin embargo, es necesario que el legislador asuma, más allá de los criterios de su propia ética, que el ser humano debe poder decidir.

Solo permitiendo la libertad y la autonomía de sus ciudadanos se avanza en la defensa y respeto de los derechos.

4. Bibliografía

Alventosa del Río, J. (2011). «Instrucciones previas (jurídico).» En Romeo Casabona, C.M (dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Bilbao-Granada: Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano / Comares.

Atienza Macías, E.; Armanza Armanza, E.J. y de Miguel Beriain, I. (2015). «Aspectos bioético-jurídicos de las instrucciones previas o testamento vital en el contexto normativo español.» Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco, Bilbao, España. *Acta bioethica* (versión online), vol. 21, núm. 2, Santiago, noviembre. Disponible en: http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2015000200002.

Bidart Campos, G. (1999). «Intimidad y autonomía de la voluntad en el derecho de familia: ¿Para qué, hasta dónde, con qué alcance?» *Revista Derecho de Familia*, núm. 15.

De Lorenzi, M. (2015). Tesis doctoral. Disponible en: https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/368170/de%20lorenzi_tesis.pdf?sequence=1&isallowed=y.

Guerra Vaquero, A. Y. (2017). *Voluntades anticipadas. Estudio sistemático de su regulación en España y en Europa.* Madrid: Editorial Universitas.

Mendes de Carvalho, G. (2011). «Rechazo de tratamiento (jurídico).» En Romeo Casabona, C.M (dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Bilbao-Granada: Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano / Comares.

Miralles González, I. (2011). «Representación legal.» En Romeo Casabona, C.M (dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Bilbao-Granada: Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano / Comares.

Parejo Guzmán, M.J. y Atienza Macías, E. (2014). «Derecho a decidir sobre la propia salud ante el final de la vida humana. Testamento vital y eutanasia.» En *La protección de la salud en tiempos de crisis. Nuevos retos del bioderecho en una sociedad plural*. Valencia: Tirant lo Blanch.

Romeo Malanda, S. (2000). «El valor jurídico del consentimiento prestado por los menores de edad en el ámbito sanitario (I) y (II).» *La Ley,* núm. 5.185 y 5.186.

Roca Trías, E. (1990). «Familia, familias y derecho de familia.» *Anuario de Derecho Civil,* págs. 1.055-1.092.

Sancho Gargallo, I. (2004). «Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado.» *InDret,* núm. 2, Barcelona.

Sangüesa Cabezudo, A.M. (2012). «Autonomía del paciente. Consentimiento informado.» *Revista de Jurisprudencia*, núm. 1, Tribuna, 13/12/2012.

Simón Lorda, P. (2011). «Rechazo del tratamiento (ético).» En Romeo Casabona, C.M (dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Bilbao-Granada: Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano / Comares.

Tomás-Valiente Lanuza, C. (2011). «Eutanasia (jurídico).» En Romeo Casabona, C.M (dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*. Bilbao-Granada: Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano / Comares.

El test genético preimplantacional en el Convenio de Oviedo

Mónica Navarro-Michel
Universidad de Barcelona

1. Introducción

El Convenio de Oviedo, a pesar de su título potencialmente omnicomprensivo, 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), no aborda todos los temas controvertidos en materia de biomedicina. Quien pretenda encontrar aquí una regulación de la reproducción asistida quedará defraudado,[1] pues nada dice de las técnicas admitidas, el acceso a la reproducción asistida, el consentimiento, la determinación de la filiación o el derecho a conocer el propio origen. Solo se abordan cuestiones muy concretas como el diagnóstico genético preimplantacional y, aunque no es propiamente una cuestión de reproducción asistida, la experimentación con embriones.

En el contexto de la fecundación *in vitro*, el test genético preimplantacional (TGP en lo sucesivo) puede servir para alguno de los siguientes motivos: *a*) aumentar las posibilidades de éxito de la implantación del embrión; *b*) seleccionar un embrión libre de enfermedades hereditarias monogénicas o anomalías cromosómicas; *c*) asegurar que, además, sea histocompatible con un hermano ya nacido, que padece una enfermedad que solo puede tratarse con un trasplante de células del cordón umbilical o de la médula ósea, o *d*) seleccionar el embrión de un sexo determinado, o con ciertas características, para satisfacer el deseo de los padres. Salvo esta última posibilidad, el TGP está justificado en razones médicas. El Convenio de Oviedo, aprobado el 4 de abril de 1997, optó por admitir el diagnóstico genético preimplantacional en algunos casos y por prohibir la selección de sexo no justificada por causas médicas.

[1] Ello puede generar cierta «perplejidad y desánimo», como señala Vicente Bellver Capella (2008: 404), porque revela las dificultades insuperables para consensuar una protección básica de la dignidad humana, incluso en una región geopolítica del mundo, como es Europa, que comparte sólidas bases culturales.

Veinte años después de su entrada en vigor en España,[2] conviene revisar sus disposiciones para ver si siguen siendo relevantes o si, por el contrario, requieren alguna actualización.

Antes de entrar en el análisis ético y jurídico de los usos del TGP, es preciso hacer una aclaración terminológica. En 2017 las principales organizaciones científicas, como el International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technologies (ICMART), la American Society for Reproductive Medicine (ASRM) y la European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE), entre otros, acordaron un cambio de denominación. «Preimplantation genetic testing» (PGT) es el concepto amplio, que incluye tanto el «preimplantation genetic diagnosis» (PGD) como el «preimplantation genetic screening» (PGS). El test genético preimplantacional (TGP) incluye ahora cualquier prueba realizada con objeto de analizar el ADN de los ovocitos o de los embriones (en su etapa de división o blastocisto) para determinar anomalías genéticas o para la tipificación de HLA (antígenos leucocitarios humanos). Así, incluye PGT para aneuploidías (PGT-A); PGT para defectos monogénicos o de un solo gen (PGT-M) y PGT para alteraciones estructurales cromosómicas (PGT-SR). La legislación española se refiere al diagnóstico genético preimplantacional (DGP en lo sucesivo) como concepto amplio, para incluir todos ellos, por lo que en este capítulo se mantiene la expresión DGP al hacer referencia a la legislación española y a los documentos anteriores a 2017.

2. Test genético preimplantacional

2.1. Justificado en causas médicas, en interés del propio embrión

El Convenio de Oviedo dedica el artículo 12 a las pruebas genéticas predictivas: «Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado». Aunque no hace referencia expresa al momento en que se pueden efectuar estas pruebas diagnósticas, el Informe Explicativo del Convenio aclara que pueden realizarse en la fase embrionaria, para detectar

[2] Entró en vigor el 1 de enero de 2000, según el Instrumento de Ratificación del Convenio, de 5 de octubre de 1999, publicado en el «BOE» núm. 251, de 20/10/1999.

si el embrión es portador de características hereditarias que producirán una enfermedad grave en el futuro niño.[3] En el momento de aprobación del Convenio, 1997, la técnica de diagnóstico preimplantacional no estaba excesivamente desarrollada; de ahí que las recomendaciones del Comité de Ministros del Consejo de Europa de los años noventa no hicieran referencia tanto al diagnóstico preimplantacional (*in vitro*) cuanto al prenatal (*in utero*).[4]

No existe uniformidad en la regulación de los diferentes países del Consejo de Europa. Aunque la mayoría de ellos admiten PGT-M (salvo Bosnia-Herzegovina y Malta), hay mayor diversidad de respuestas legislativas en relación con PGT-A, que admiten algunos, pero no otros (Alemania, Bosnia-Herzegovina, Dinamarca, Eslovenia, Francia, Hungría, Lituania, Malta, Países Bajos y Suecia).[5] Esta diversidad de respuestas pone de manifiesto las dificultades para encontrar una resolución uniforme a nivel internacional. Y, sin embargo, el consenso internacional es deseable, máxime cuando cualquier regulación exclusivamente estatal corre el riesgo de ser ineficaz, pues cualquier actividad en ese campo podría transferirse a otro país con unas reglas distintas, como ya advertía la Recomendación 1046 (1986) sobre el uso de los embriones y fetos humanos con fines diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales, de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa (apartado 12).

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH en lo sucesivo) ha destacado la incoherencia legislativa que supone, por un lado, impedir pruebas diagnósticas para hacer el cribado de embriones y, por otro, admitir el aborto terapéutico precisamente para evitar el nacimiento de niños con ciertas enfermedades. La sentencia de 28 de agosto de 2012 (asunto Costa y Pavan contra Italia), tiene como punto de partida una pareja que tuvo una hija con fibrosis quística y así descubrieron que eran portadores de la enfermedad. Después de un aborto terapéutico, quisieron acudir a los TGP para poder tener hijos libres de la enfermedad, lo que estaba prohibido por el Estado italiano, el cual, cabe recordar, no ha ratificado el Convenio de Oviedo. El TEDH entendió que la incongruencia legislativa vulnera el Convenio Europeo de Derechos Humanos, cuyo artículo 8 protege la vida privada y familiar. Una lectura apresurada de la sentencia puede llevar a pensar que, a partir de ella, los Estados deben regular a favor de la admisibilidad del TGP, lo cual sería un error. Lo que dice

[3] Apartado 83 del Informe Explicativo.

[4] Recomendación núm. 13 (1990) sobre cribado genético, diagnóstico genético prenatal y consejo genético conexo y Recomendación núm. 3 (1992) sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios.

[5] Véase Calhaz-Jorge *et al.* (2020: 3).

la sentencia del TEDH es que la contradicción que supone admitir una prueba prenatal para impedir el nacimiento y no admitir una prueba preimplantacional con la misma finalidad resulta incoherente y esa incoherencia resulta desproporcionada, lo cual vulnera los derechos humanos de la pareja.

En España, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (LTRHA en lo sucesivo) permite, en su artículo 12, el DGP para detectar enfermedades hereditarias con objeto de seleccionar los embriones no afectos para su transferencia y, asimismo, para detectar otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del embrión. Los centros debidamente acreditados podrán aplicar estas técnicas de DGP y comunicarlo a la autoridad sanitaria correspondiente, que informará de ello a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA).

Las enfermedades hereditarias que justifican el DGP son «graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales», según el artículo 12.1.a de la LTRHA. Esta ley no incluye un listado de enfermedades genéticas que puedan justificar la realización de estas pruebas de DGP, de manera que acaba siendo la CNRHA la que elabora esa lista.[6]

El DGP permite descartar los embriones con un gen responsable de una enfermedad genética grave e incurable.[7] Sin embargo, hay que tener en cuenta que la presencia de un gen no supone siempre ni necesariamente certeza de la enfermedad. Cabe distinguir entre grados de certeza en el desarrollo de la enfermedad. Algunos genes sí predicen la enfermedad con toda seguridad (penetrancia completa), pero, en otros casos, determinan una predisposición a una enfermedad (penetrancia incompleta), lo que significa que aumenta la probabilidad de desarrollar una enfermedad, pero la enfermedad es multifactorial y, por tanto, que aparezca o no depende de varios factores.[8] La LTRHA descarta el DGP para enfermedades que se encuentran en un estado latente, de detección precoz, pero de aparición tardía (como la enfermedad de Alzheimer, de

[6] La primera Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, daba un plazo de seis meses al Gobierno para elaborar, mediante un Real Decreto, una lista de enfermedades que justifiquen el DGP (disposición final primera d), lista que no se llegó a hacer. Por eso ahora la Ley 14/2006, en su disposición final segunda, solo «faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley».

[7] Aunque surgen muchas dudas, J.R. Lacadena (2006: 171) se preguntaba: «¿cómo y quién establece el baremo de gravedad?». Y en relación con la manifestación temprana: «¿de qué período de tiempo se estaría hablando: desde el nacimiento, de unos pocos meses, de unos pocos años?».

[8] F. Abellán (2006: 23) afirma que, cuanto más remota sea la posibilidad de que los hijos padezcan una enfermedad grave, menor contundencia tiene la decisión de utilizar el DGP para llevar a cabo una selección genética de los embriones.

Parkinson, o algunos cánceres). Si un centro quisiera hacer un DGP para alguna enfermedad que no encaja estrictamente en la definición que hace la LTRHA, deberá pedir autorización previa a la CNRHA (art. 20, LTRHA).[9]

Mayores dificultades éticas plantea el supuesto en el que la realización de TGP no busca descartar un embrión afectado por ciertas enfermedades sino seleccionarlo precisamente por su enfermedad (sordera, enanismo). La cuestión no es solo teórica y se ha planteado en Estados Unidos, aunque en un caso que no tenía que ver propiamente con la selección de embriones, sino con la selección del donante de esperma. Me refiero al caso de una pareja de personas sordas que quería tener un hijo sordo y seleccionaron el esperma de un amigo donante sordo con antecedentes familiares que permitiesen garantizar la sordera (cinco generaciones de personas sordas). La pareja no concebía la sordera como una discapacidad, sino como una identidad cultural. Si la selección de embriones tiene como finalidad el bienestar del propio embrión, y de la persona futura, es difícil justificar el DGP en estos casos. Es cierto que la discriminación por discapacidad está prohibida, pero de ahí no cabe deducir que la discapacidad sea intrínsecamente buena.[10] En contra de esta práctica se han pronunciado, entre otros, el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO[11] y la ESHRE (de Wert *et al.*, 2014: 1.615).

El TGP no puede emplearse para buscar características concretas, evitando así los llamados «bebés de diseño» o «bebés a la carta». Lo que Sandel llama la «ética del perfeccionamiento», [12] el afán de ser mejores que los demás, se expande en una carrera sin fin. No es lo mismo potenciar una competencia sana y

[9] Para agilizar la gestión y resolución de las solicitudes de autorización, la CNRHA aprobó, el 19 de septiembre de 2017, la decisión de informar favorablemente las técnicas de DGP para determinadas enfermedades, como la enfermedad de Charcot-Marie-Tooth, el cáncer de mama/ovario hereditario, el síndrome de Lynch, la poliquistosis renal, la enfermedad de Huntington, la neoplasia endocrina múltiple 1 y 2, y el síndrome de Von Hippel-Lindau. Es necesario que, además, cumplan los criterios generales de inclusión, que son: solicitud de las técnicas de DGP para una mutación reconocida por la literatura como patogénica; para enfermedades autosómicas dominantes: presencia de la mutación en uno de los miembros de la pareja; para enfermedades autosómicas recesivas: presencia de la mutación en los dos miembros de la pareja. CNRHA, *Memoria de actividades 2014-2018*, pág. 18. Disponible en https://cnrha.sanidad.gob.es/documentacion/comision/pdf/Memoria_Actividades_CNRHA_2014-2018.pdf.

[10] Para conocer los argumentos a favor y en contra, véase Pérez de la Fuente, O. (2014). A favor de la decisión de los padres, véase Savulescu, J. (2002); en contra, Levy, N. (2002).

[11] CIB, Informe sobre diagnóstico genético preimplantatorio y la intervención de la línea germinal, en París, el 24 de abril de 2003, párr. 70, porque no tiene en cuenta las desventajas duraderas e irreversibles que cargarán sobre la persona futura.

[12] M.J. Sandel (2007) muestra su preocupación por la creciente expansión de la búsqueda del perfeccionamiento.

animar al esfuerzo personal de aquellas cualidades que pueden mejorar con el trabajo (deportivas y musicales), que descartar embriones por no tener, pongamos, los ojos azules. Esa selección, cuando se aplica a los embriones, resulta contraria a la dignidad humana,[13] que es el principio que guía todo el Convenio de Oviedo.

2.2. En interés terapéutico de terceros

El TGP permite seleccionar un embrión libre de enfermedades genéticas que, además, sea histocompatible con un hermano ya nacido que sufre una enfermedad cuyo tratamiento exige un trasplante de tejido regenerable, como la sangre del cordón umbilical o la médula ósea. Para salvar a un hijo, los padres pueden decidir tener otro, mediante técnicas de FIV, para asegurar que el embrión esté libre de la enfermedad y sea compatible con el hermano ya nacido.

El Convenio de Oviedo no se refiere a esta cuestión en el capítulo IV, dedicado al genoma humano, pero la lectura conjunta del artículo 12 con el artículo 20.2, sito en el capítulo VI, sobre la extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos para trasplantes, puede dar cobertura a su admisión. Este precepto permite, de modo excepcional, autorizar la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento, si se cumplen las condiciones siguientes: *a*) si no se dispone de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento; *b*) si el receptor es hermano o hermana del donante, y *c*) si la donación es para preservar la vida del receptor.

Existen varios argumentos a favor y en contra del empleo de TGP con esta finalidad.[14] Posiblemente el escollo argumental más importante sea el riesgo de instrumentalización del hijo, que se crea con un fin determinado, violando así el mandato kantiano que exige tratar al individuo como fin en sí mismo, no como un mero instrumento. Sin embargo, ser un medio para salvar a otro no implica ser *exclusivamente* un medio. Además, ¿quién puede decir que tener un hijo para salvar a otro no es una «buena razón» para tenerlo? Se tienen hijos por todo tipo de motivos: para intentar salvar la crisis por la atraviesan los padres, para transmitir el negocio familiar, para satisfacer el deseo de realización de los padres, para dar compañía a otro hijo, para incrementar el subsidio

[13] J. Savulescu y G. Kahane (2009) defienden la beneficencia procreativa, argumentando que los padres tienen una obligación moral de elegir el mejor de los hijos que pueden tener.

[14] Para más detalles, véase de Lora, P. (2015) y Pinto Palacios, F. (2017). Para un análisis de los argumentos en las revistas médicas y en las bioéticas, véase Arango Restrepo *et al.* (2012).

social. Eso sin tener en cuenta que muchos niños se conciben sin motivo alguno, sino que son el resultado de la falta de planificación o de un descuido.[15] Por otra parte, se ha dicho que si, a pesar de todo, el hermano enfermo fallece, seguirá un período de duelo, tristeza, acaso frustración, de los padres, que puede generar culpa en el propio nacido, pero de ahí no cabe concluir que estos sentimientos negativos generen un daño psicológico insuperable, y cualquier otra conclusión sobre el bienestar del hijo nacido resulta exagerada o excesivamente especulativa.

¿Quién puede ser el receptor? Según el tenor del artículo 20.2 del Convenio de Oviedo, únicamente los hermanos o hermanas del donante pueden ser destinatarios de los tejidos regenerables. Algunos países han formulado reservas al Convenio, por contar con legislaciones internas, aprobadas con anterioridad a la entrada en vigor del Convenio, que regulan alguna cuestión de manera distinta, y todas ellas giran en torno a este precepto y, en particular, al tercero beneficiario del DGP-HLA.[16] Así, Croacia, Dinamarca, Noruega y Suiza admiten que los padres sean destinatarios del tejido regenerable. La regulación en Francia no menciona a los padres, pero amplía el círculo de posibles destinatarios, para incluir a otros familiares, como primos, tíos y sobrinos.

En España, la LTRHA introdujo, como novedad, el uso del DGI no solo para asegurar la ausencia de enfermedades genéticas graves en el embrión sino también su compatibilidad con terceros que sufren alguna enfermedad, con objeto de asegurar que aquel pueda ser donante.[17] Este artículo 12.2 fue uno de los aspectos más debatidos de la Ley 14/2006 durante el debate parlamentario. El Grupo Parlamentario Popular se opuso a esta técnica por entender que supone abrir las puertas a prácticas de selección eugenésica y de instrumentalización de la vida humana, creando los llamados «bebés medicamento». Una de las dudas que planteaba el precepto actual giraba en torno al posible sujeto beneficiario del DGP, pues el texto de la ley dice expresamente «con fines terapéuticos para terceros». ¿Quiénes son esos terceros? Aunque la interpretación literal per-

[15] El Comité Internacional de Bioética resuelve la instrumentalización distinguiendo entre los padres que querrían tener igualmente un hijo y los que quieren concebir el hijo solo para que sea donante de su hermano, para considerar que solo este supuesto no es ético (párr. 69). Sin embargo, el CIB no explica cómo se podría controlar esta diferencia.

[16] Salvo Turquía, que descarta completamente la aplicación del artículo 20.2, por ser contrario a su legislación interna. La lista de reservas está disponible en https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164.

[17] Hay argumentos para pensar que era posible incluso con anterioridad, con base en el Real Decreto 411/1996 de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos (art. 7.2). En contra, véase Atienza, M. (2008: 6).

mite incluir a personas que no sean necesariamente miembros de la familia, el espíritu y finalidad de la norma obliga a una interpretación restrictiva, de tal manera que la referencia al «tercero» debe entenderse limitada a un miembro de la familia. La exposición de motivos avalaría esta interpretación, al señalar que esta posibilidad puede «servir de ayuda para salvar la vida del familiar enfermo». Es una lástima que se rechazaran las propuestas de modificación que se plantearon durante la tramitación parlamentaria de sustitución de la palabra «terceros» por «familiares enfermos»,[18] lo cual evitaría posibles confusiones.

El texto de la norma española conduce a pensar que no está limitado a los hermanos, sino que sería posible el uso de esta técnica para otros miembros de la familia. No obstante, durante el debate parlamentario, cuando los diputados defendían la posibilidad del uso del DGP en interés de tercero, el único supuesto mencionado era el de salvar la vida de un hermano ya nacido.[19] Resulta sorprendente, pues, el contraste entre lo que estaba en la mente del legislador (salvar la vida del hermano) y el texto final («fines terapéuticos para terceros»). En cualquier caso, la discusión es estéril: el Convenio de Oviedo acota el supuesto al hermano o hermana. Lo cual es justificable, ya que, si el receptor es alguno de los progenitores, el conflicto de intereses resulta insuperable;[20] la restricción a los hermanos «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 trasplante no sean muy altas por incompatibilidad de tejidos» (apartado 128 del Informe Explicativo).

La aplicación de la técnica de diagnóstico preimplantacional en España requiere «autorización expresa, caso por caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproduc-

[18] Propuesta de enmienda presentada, separadamente, por el Grupo Entesa Catalana de Progrés, el Grupo Parlamentario Socialista y Convergència i Unió. Véase el *Diario de Sesiones del Senado*, año 2006, VIII Legislatura, núm. 80, Sesión del Pleno, 26/4/2006.

[19] Incluso la propia Ministra de Sanidad, en todas sus comparecencias durante el debate parlamentario, se refiere únicamente al supuesto de padres que utilizan el DGP con fines terapéuticos cuando uno de sus hijos tiene posibilidades de curación de su enfermedad. La Proposición no de Ley presentada por el Grupo Parlamentario Socialista instaba al Gobierno a elaborar y remitir a las Cortes Generales un Proyecto de Ley de modificación de la Ley 35/1988 de técnicas de reproducción asistida con objeto, entre otras cosas, de «permitir las intervenciones con fines diagnósticos de preembriones de progenitores que lo soliciten con el fin de valorar su compatibilidad con futuros tratamientos de enfermedades de hijos de dichos progenitores». Véase el *Boletín Oficial del Congreso de los Diputados.* Congreso de los Diputados, serie D, núm. 43, de 25/6/2004, pág. 7.

[20] En contra de que los padres sean receptores tras DGP-HLA, véase Abellán, F. (2006a: 18) y Lacadena, J.R. (2006: 173).

ción Humana Asistida, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso» (art. 12.2, LTRHA). La CNRHA, que debe autorizar el DGP-HLA, caso por caso, solo lo ha autorizado en aquellos en que se trata de salvar a un hermano. De cualquier modo, para evitar generar falsas expectativas, los padres deben ser informados de manera realista antes de optar por esta técnica de diagnóstico preimplantacional.[21]

3. Selección de sexo

3.1. Prohibición de la selección de sexo no terapéutica

El Convenio de Oviedo prohíbe, en su artículo 14, la selección de sexo no terapéutica, en los siguientes términos: «No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada a sexo».

Esta prohibición está justificada por el riesgo de que se produzca una alteración en la proporción natural que equilibra el nacimiento de niños y niñas (105 niños por cada 100 niñas). Además, en algunos países, como India o China, existe una preferencia por los hijos varones, debido a factores socioeconómicos y culturales que llevan a percibir a las niñas como una carga, incapaces de perpetuar el linaje familiar. Esta discriminación ha generado un incremento en el número de infanticidios, abortos o abandono de niñas en orfanatos. La política del hijo único en China, por ejemplo, llevó a un incremento en el número de hijos varones, ya que, si las parejas solo podían tener un hijo, querían asegurarse de que fuese varón.

Sin embargo, la preferencia por los hijos varones no está limitada a países asiáticos. La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa adoptó, el 3 de octubre de 2011, la Resolución 1829/2011 y la Recomendación 1979 (2011) sobre selección de sexo prenatal. La Resolución alerta de que esta preferencia por los hijos varones está extendida por todo el mundo e identifica cuatro Estados con una clara desproporción en cuanto al sexo de los nacidos, que son Albania, Armenia, Azerbaiyán y Georgia.[22] La Recomendación 1979 (2011) considera

[21] L. García Moyano *et al.* (2016: 61) destacan que la técnica no es, de momento, ni eficaz ni eficiente.

[22] La Resolución identifica algunos países con una proporción de sexo sesgada preocupante. Así, en Albania, Armenia y Azerbaiyán, la proporción de sexos al nacer es de 112 niños por cada 100 niñas y en Georgia, de 111 niños por cada 100 niñas (párr. 3).

que la selección prenatal del sexo pone en entredicho los valores esenciales del Consejo de Europa, como son la igualdad, la dignidad de los seres humanos y la no discriminación. Esta práctica es contraria a las actividades principales del Consejo de Europa, como la promoción y protección de los derechos humanos, la promoción de la igualdad de género y la prevención y la lucha contra la violencia de género. La Asamblea Parlamentaria destaca cómo las causas subyacentes a la selección de sexo están vinculadas a la violencia contra las mujeres, por lo que insta el Comité de Ministros a redoblar los esfuerzos para promover la ratificación e implementación del Convenio de Oviedo y del Convenio del Consejo de Europa sobre prevención y lucha contra la violencia contra la mujer y la violencia doméstica, hecho en Estambul el 11 de mayo de 2011. También anima al Comité Director para la Bioética a elaborar un estudio comparativo sobre la selección de sexo prenatal y a considerar la elaboración de guías y buenas prácticas sobre supuestos admisibles de selección de sexo prenatal.

El Comité Director de Derechos Humanos (CDDH) y el Comité de Bioética (DH-Bio) comparten la preocupación del Consejo de Europa e identifican el problema de la preferencia de un sexo sobre otro como una cuestión de igualdad de género. Precisamente por eso consideran que elaborar guías de actuación, dirigidas a profesionales, tiene un valor limitado para afrontar el problema, que incluye una dimensión cultural.[23]

Ninguno de los 43 países europeos permite la selección de sexo (Calhaz-Jorge *et al.*, 2020: 3), si no es para detectar una enfermedad hereditaria vinculada al cromosoma del sexo. En este caso, se selecciona el embrión de sexo femenino ya que, aun siendo portador del gen responsable de una enfermedad, es seguro que no la desarrollará. En las enfermedades genéticas ligadas al sexo, los embriones masculinos padecen la enfermedad y los femeninos solo son portadores.

Así, en España, la LTRHA solo permite la selección de sexo vinculada a finalidades terapéuticas y considera infracción muy grave «la selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados» (art. 26.2.c, 10.ª infracción), que lleva aparejada una sanción de multa.[24] Macía Morillo destaca la incongruencia normativa entre la prohibición de la selección de sexo preimplantacional y la posibilidad de abortar sin alegación de causa, a petición de la mujer embarazada, durante las primeras catorce sema-

[23] Informe abreviado de la Reunión 81.ª del Comité Director de Derechos Humanos, celebrada en Estrasburgo, el 24-27 de junio de 2014, CDDH(2013)R81 abreviado, Apéndice III, 8-9. Disponible en https://rm.coe.int/0900001680 45fe2b.

[24] La cuantía de la multa es de entre 10.001 y un millón de euros, según el artículo 27.1 de la LTRHA.

nas.[25] La incongruencia se puede salvar permitiendo la selección de sexo preimplantacional o prohibiendo el aborto libre, pero la autora propone una solución alternativa: restringir temporalmente el acceso de la gestante a la información sobre el sexo del embrión, para impedir *de facto* un aborto por este motivo (Macía Morillo, 2019: 64 y ss.). Sin embargo, creo que la solución propuesta, técnicamente irreprochable, topa con una dificultad práctica: aunque los profesionales sanitarios no revelen dicha información, será difícil impedir que la embarazada conozca este dato, ya que puede adquirir fácilmente por internet una prueba predictiva de sexo, con los problemas añadidos de la fiabilidad del resultado.

A pesar de que la prohibición legal es clara, la cuestión ha llegado a los tribunales de justicia. La Audiencia Provincial de Barcelona, en la sentencia de 12 de noviembre de 1990, denegó una petición de selección de sexo planteada por una mujer que ya tenía cinco hijos varones y quería tener una hija. La sentencia advirtió que «no se debe autorizar todo lo que es técnicamente posible» y que «los derechos *del hijo* deben prevalecer sobre los derechos *al niño*» (las cursivas son mías).

3.2. Propuesta de reforma

El Convenio de Oviedo permite la selección del sexo del embrión únicamente cuando sea «para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada a sexo», aunque existe una cierta inconcreción con respecto al alcance de esta excepción.[26] En la medida en que no haya una preferencia social o colectiva de un sexo sobre otro, no parece que haya inconveniente en permitir la selección de sexo, sobre todo cuando esté basada en un deseo de lograr un equilibrio familiar. En estos casos, la decisión no pone en riesgo el equilibrio poblacional ni supone una discriminación de un sexo frente a otro. No se trata de autorizar la elección libre del sexo de los nacidos por reproducción asistida, sino de permitir, al que ya tiene dos hijos del mismo sexo, elegir un sexo distinto en un nuevo embarazo. En España, el Grupo Parlamentario Esquerra Republicana llegó a presentar una enmienda (núm. 36), que proponía añadir un nuevo artículo 7 bis a la LTRHA, con la siguiente redacción: «Cuando la pareja o

[25] Artículo 14 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.

[26] I. de Miguel Beriain y G. Lazcoz Moratinos (2018: 456-457) abogan por una mayor claridad de las excepciones.

mujer que tenga dos hijos del mismo sexo desee una nueva gestación se podrá optar a la selección de sexo, para obtener un hijo de sexo diferente a los anteriores, con el fin de conseguir un adecuado equilibrio familiar»,[27] que no llegó a prosperar.

En una propuesta de *lege ferenda,* la prohibición se podría sustituir por unos requisitos razonables para el ejercicio de la opción, como tener más de un hijo del mismo sexo (Casado y López Baroni, 2018: 136). El Observatorio de Bioética y Derecho elaboró, en 2003, un *Documento sobre selección de sexo* en el que señala que la prohibición estatal no es razonable, sino que debería autorizarse si existen técnicas fiables y si los medios empleados para ello son proporcionados al fin que se busca conseguir. De este modo, la selección de esperma (selección preconceptiva) sería un medio proporcionado y no debería estar supeditado al requisito del equilibrio familiar, no así la selección de embriones (selección preimplantacional).[28]

Es difícil pensar que admitir la selección de sexo conduzca a un desastre demográfico, ya que ello supone partir de la base de que los usuarios de las técnicas de reproducción asistida seleccionarán el mismo sexo y, salvo en los países de los que advierte el Consejo de Europa, no existe una preferencia clara y definida por ninguno de los sexos. Por tanto, debería ser posible admitir la selección de sexo preimplantacional, pues no hay ningún argumento de peso que impida aceptar la selección de sexo por razones de equilibrio familiar.[29] La opción, sin embargo, no está en manos del legislador nacional. El Convenio de Oviedo no contempla otras excepciones que las terapéuticas, relacionadas con el propio embrión, y, por tanto, ninguno de los países que lo ha ratificado puede ahora modificar su legislación interna. En su caso, el Estado que quiera admitir la selección de sexo preimplantacional deberá denunciar el Convenio de Oviedo o abogar por su modificación, aunque es poco probable que ello ocurra. No solo por las dificultades propias de la modificación de un Convenio, que no son pocas, sino por la ausencia de demanda social.

[27] *BOCD*, Congreso de los Diputados, serie A, núm. 39-8, de 28/9/2005, pág. 39.

[28] OBD, *Documento sobre selección de sexo,* 2003, págs. 11-12. Disponible en http://diposit.ub.edu/dspace/handle/2445/11371. A favor de esta solución, véase Pérez Alonso, E.J. (2002b: 123).

[29] Aunque no hay unanimidad en el seno de la ESHRE, esta termina concluyendo que podría ser admisible por «family balancing». Véase Dondorp *et al.* (2013: 1.453).

4. Bibliografía

Abellán, F. (2006). «Diagnóstico genético embrionario y libertad reproductiva en la procreación asistida.» *Revista de derecho y genoma humano*, núm. 25, págs. 21-54.

— (2006a). «Aspectos bioéticos y legales del diagnóstico genético preimplantatorio (DPG).» *Revista de la Escuela de Medicina Legal*, núm. 3, págs.14-26.

Arango Restrepo, P.; Sánchez Abad, P. J. y Pastor, L. M. (2012). «Diagnóstico genético preimplantatorio y el "bebé medicamento": criterios éticos encontrados en la literatura biomédica y bioética.» *Cuadernos de Bioética*, vol. 23, núm. 78, págs. 301-320.

Atienza, M. (2008). «Sobre la nueva Ley de Reproducción Humana Asistida.» *Revista de Bioética y Derecho,* núm. 14, págs. 4-9.

Bellver Capella, V. (2008). «Los diez primeros años del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina: reflexiones y valoración.» *Cuadernos de Bioética*, núm. 67, págs. 401-421.

Casado, M. y López Baroni, M.J. (2018). *Manual de bioética laica (I). Cuestiones clave*. Barcelona: Edicions de la Universitat de Barcelona.

Calhaz-Jorge, C.; de Geyter, Ch.; Kupka, M.S.; Wyns, C.; Mocanu, E.; Motrenko, T.; Scaravelli, G.; Smeenk, J.; Vidakovic, S. y Goossens, V. (2020). «Survey on ART and IUI: legislation, regulation, funding and registries in European countries: The European IVF-monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE).» *Human Reproduction Open*, 1-15.

De Lora, P. (2015). «¿Es permisible tener un hijo para curar a otro?» En Benavente Moreda, P. y Farnós Amorós, E. (coords.), *Treinta años de reproducción asistida en España: una mirada interdisciplinaria a un fenómeno global y actual.* Boletín Oficial del Ministerio de Justicia, núm. 2.179, págs. 39-64.

De Miguel Beriain, I. y Lazcoz Moratinos, G. (2018). «El Convenio de Oviedo, veinte años después de su firma. Algunas sugerencias de enmienda.» *Questio iuris,* 11(1), págs. 445-260.

De Wert, G.; Dondorp, W.; Shenfield, F.; Devroey, P.; Tarlatzis, B.; Barri, P., Diedrich, K.; Provoost, V. y Pennings, G. (2014). «ESHRE Task Force on Ethics and Law 22: Preimplantation Genetic Diagnosis.» *Human Reproduction*, vol. 29, núm. 8, págs. 1.610-1.614.

Dondorp, W.; de Wert, G.; Pennings, G.; Shenfield, F.; Devroey, P.; Tarlatzis, B.; Barri, P. y Diedrich, K. (2013). «ESHRE Task Force on ethics and Law 20: sex selection for non-medical reasons.» *Human Reproduction*, vol. 28, núm. 6, págs. 1.448-1.454.

Lacadena, J.R. (2006) «La Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida: consideraciones científicas y éticas.» *Revista de Derecho y Genoma Humano,* núm. 24, págs. 157-184.

García Moyano, L.; Pellicer García, B.; Buil Tricas, B.; Juárez Vela, R.; Guerrero Portillo, S. y Antón Solanas, I. (2016). «Análisis bioético de la generación de "bebés medicamento".» *Revista de Bioética y Derecho,* núm. 36, págs. 55-65.

Levy, N. (2002). «Deafness, Culture, and Choice.» *Journal of Medical Ethics,* núm. 28, págs. 284-285.

Macía Morillo, A. (2019). «La limitación de la autonomía de la voluntad en la selección de sexo por motivos no terapéuticos: una propuesta de solución a la incongruencia del ordenamiento español.» *Revista de Derecho Civil,* vol. 6, núm. 3, págs. 35-72.

Osuna Carrillo de Albornoz, E. y Andreu Martínez, M. B. (2007). «Artículo 12. Diagnóstico preimplantacional.» En Cobacho Gómez, J. A. (dir.), *Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida.* Cizur Menor: Thomson-Aranzadi, págs. 435-461.

Pérez Alonso, Esteban Juan (2002a). «Consideraciones críticas sobre la regulación legal de la selección de sexo. Parte I.» *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 16, págs. 59-69.

— (2002b). «Consideraciones críticas sobre la regulación legal de la selección de sexo. Parte II.» *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 17, págs. 99-124.

Pérez de la Fuente, O. (2014). «Un dilema sobre la minoría Sorda.» *Revista de Bioética y Derecho,* núm. 30, págs. 125-136.

Pinto Palacios, F. (2017). *Nacidos para salvar. Un estudio ético-jurídico del «bebé medicamento».* Madrid: Dykinson.

Sandel, M.J. (2007). *Contra la perfección. La ética en la era de la ingeniería genética*. Barcelona: Marbot Ediciones.

Savulescu, J. (2001). «Procreative beneficence: Why we should select the best children.» *Bioethics*, 15(5-6): 413-426.

— (2002). «Deaf lesbians, "designer disability" and the future of medicine.» *British Medical Journal*, núm. 325, págs. 771-773.

Savulescu, J. y Kahane, G. (2009). «The moral obligation to create children with the best chance to the best life.» *Bioethics*, 23(5): 274-290.

Shenfield, F. *et al.* (2003). «ESHRE Ethics Task Force 5: preimplantation genetic diagnosis.» *Human Reproduction*, núm. 18, págs. 649-651.

Zegers-Hochschild, F.; Adamson, D.; Dyer, S.; Racowsky, C.; de Mouzon, J.; Sokol, R.; Rienzi, L.; Sunde, A.; Schmidt, L.; Cooke, I.D.; Simpson, J.L. y van der Poell, S. (2017). «The International Glossary on Infertility and Fertility Care, 2017.» *Fertility and Sterility*, vol. 108, núm. 3, págs. 393-406.

Uso y disposición de las partes del cuerpo humano en el Convenio de Oviedo

Ricardo García Manrique
Universidad de Barcelona

1. Texto y contenido del capítulo VII

El Convenio de Oviedo dedica su capítulo VII a la «Prohibición del lucro y utilización de una parte del cuerpo humano» y contiene solo dos artículos:

> Artículo 21. *Prohibición del lucro*.
> El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro.
> Artículo 22. *Utilización de una parte extraída del cuerpo humano.*
> Cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse ni utilizarse con una finalidad distinta de aquélla para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados.

Sus redactores parecen haber tenido dificultades a la hora de identificar la materia regulada por el capítulo VII o, al menos, eso se deduce del título elegido, que se limita a unir con una conjunción el contenido de cada uno de los dos artículos, dando la impresión de que no existe una materia común a ambos que pudiera expresarse de forma unitaria. En cambio, si atendemos al texto de los artículos, sí observamos un punto común: la referencia a las «partes» del cuerpo humano. Por eso, quizá un título más adecuado habría podido ser «Disposición de las partes del cuerpo humano», puesto que el artículo 21 se ocupa de una forma particular de disposición (la disposición a título oneroso, que prohíbe) y el artículo 22 establece una regla también de disposición: de las partes extraídas del cuerpo humano solo podrá disponerse (sea para conservarlas o para utilizarlas) de acuerdo con el consentimiento expresado previa o posteriormente a la extracción.

Es cierto que hay otros capítulos del Convenio que se ocupan de la disposición de partes del cuerpo humano. Lo hacen el capítulo II y el VII. El capítulo II está dedicado al «Consentimiento». Se refiere a todo tipo de intervenciones sanitarias, pero no cabe duda de que entre ellas hay que incluir las

extracciones de partes del cuerpo. En este sentido, la regla contenida en el artículo 22 puede verse como una especificación de la regla más general estipulada en el artículo 5, que establece lo siguiente:

> Artículo 5. *Regla general.*
> Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.
> Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias […].

De todas formas, el artículo 22 no se limita a reiterar, para las partes del cuerpo extraídas, lo que el artículo 5 establece en general , sino que añade algo que no figura en él, al menos expresamente: las partes del cuerpo extraídas pueden dedicarse a otras finalidades distintas de aquellas que justificaron su extracción, siempre que medie un consentimiento adecuadamente informado y expresado.

Por otra parte, el capítulo VI regula la «Extracción de órganos y tejidos de donante vivo para trasplantes». Obvio es que aquí también se trata de las partes del cuerpo, o si se quiere de algunas de ellas, aunque muy ampliamente designadas («órganos y tejidos»). El solapamiento, en este caso, es evidente, aunque no pleno: de un lado, «partes del cuerpo» puede considerarse un término más amplio que «órganos y tejidos» (aunque esto es discutible, como veremos); de otro, el capítulo VI se refiere a órganos y tejidos de «donante vivo», mientras que la regulación contenida en el capítulo VII parece aplicarse a las partes de cuerpo humano, tanto si han sido extraídas de un cuerpo vivo como si lo han sido de un cadáver.

Por tanto, podemos concluir que, en efecto, el capítulo VII se ocupa de la disposición de las partes separadas del cuerpo, aunque no lo haga ni exclusiva ni exhaustivamente. De hecho, su parquedad es llamativa en relación con otros capítulos del Convenio.

2. La prohibición del lucro

Sin duda, de los dos artículos contenidos en el capítulo VII, es el 21 el que suscita más interés. La razón es que se enfrenta a una de las cuestiones más controvertidas de la bioética contemporánea: la de si es legítimo permitir la compraventa de partes del cuerpo, o lucrarse de otro modo con ellas. La cuestión es controvertida de por sí, en la medida en que es una instancia del deba-

te acerca de cuáles han de ser los límites de lo mercantil, acerca de lo que puede o no puede comprarse y venderse. Si la cuestión es polémica casi siempre, lo es aún más cuando afecta a algo tan peculiar como es el cuerpo humano, hasta hace poco cubierto con una capa de sacralidad que lo revestía de un carácter extracomercial que muchos ponen en duda hoy. No es nuestra intención entrar ahora en este debate, sino examinar el modo en que la cuestión ha quedado resuelta por el Convenio.

En principio, la norma es muy clara en su concisión: «El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro». Parece que, con esta fórmula, se excluye todo lo humano corporal del ámbito de lo comercial. Sin embargo, esta aparente claridad puede reducirse cuando nos hacemos algunas preguntas.[1] Por lo menos, estas cuatro:

1) ¿Cuál es el fundamento de la prohibición del lucro?
2) ¿Qué ha de entenderse por «partes» del cuerpo humano?
3) ¿Qué actividades quedan afectadas por la prohibición del lucro?
4) ¿Son «lucrativas» las «compensaciones»?

Podría parecer que, para definir el alcance de la norma, la primera pregunta es innecesaria, dado que el sentido de «prohibir el lucro» no depende de cuál sea el fundamento en que basemos esa prohibición. Sin embargo, creo que conocer el fundamento de la norma permite comprender su sentido y acaso nos ayude también a precisar su alcance. En todo caso, no estará de más una breve reflexión al respecto.

2.1. Fundamento de la prohibición del lucro

Es un lugar común señalar que el fundamento de esta prohibición radica en la dignidad humana, que se vería menoscabada si se permitiese el tráfico mercantil de cuerpos humanos o de sus partes. De hecho, el Informe Explicativo del Convenio,[2] en su párrafo 131, expresa taxativamente que «este artículo [el

[1] Como escriben C. Petrini y W. Ricciardi, «en este caso, las potenciales diferencias en la interpretación pueden surgir menos de la falta de claridad del texto, que es inequívoco, que de la multitud y heterogeneidad de situaciones que implican el uso de células humanas, sangre, tejidos y órganos» (Petrini y Ricciardi, 2018: 171-172).

[2] Sobre el origen, sentido y valor de este Informe Explicativo, lo mejor es transcribir su propio preámbulo: «Este Informe Explicativo del Convenio relativo a los Derechos Humanos y a la Biomedicina fue elaborado bajo la responsabilidad del Secretario General del Consejo de Europa, a partir de un

21] aplica el principio de la dignidad humana establecido en el Preámbulo y en el artículo 1».

Sin embargo, la mera invocación de la «dignidad» humana resulta insuficiente para determinar que el tráfico mercantil de biomateriales humanos atenta contra ella. En general, la afirmación de que x es contrario a la dignidad humana no puede validarse o invalidarse mediante su mera invocación, sino que necesitamos saber qué nos hace dignos, o en qué sentido lo somos, para poder calificar una determinada práctica o comportamiento como «indigno». Por eso, es interesante la observación de Bellver Capella de que la concepción acaso dominante de la dignidad, o por lo menos una de las más extendidas, que es la que la equipara con la autonomía (o la fundamenta en ella), no permitiría justificar en su nombre la prohibición del lucro. A su juicio, si su finalidad fuera garantizar la autonomía, «lo correcto sería regular la compraventa de órganos estableciendo las garantías necesarias para la libertad de los vendedores» y, por eso, continúa, «parece más acertado entender que el CDHB [Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina] prohíbe la compraventa de órganos porque considera que utilizar el propio cuerpo como objeto de lucro supone la instrumentalización de la persona y, por tanto, atentar contra su dignidad» (Bellver Capella, 2008: 409).

Si este razonamiento fuera correcto, implicaría que el Convenio no concibe la dignidad solo, ni acaso principalmente, como autonomía. No estoy seguro de que lo sea, porque depende, a su vez, de cómo concibamos la autonomía. No se trata de un juego de palabras, sino de que las concepciones de la autonomía pueden realmente llegar a diferir mucho entre sí, de manera que sería posible argumentar tanto a favor como en contra de la prohibición del lucro precisamente en el nombre de la protección de la autonomía, según cómo la concibiéramos. Además, la instrumentalización de la persona (o, por ponerlo en términos kantianos, su consideración como medio y no como fin) puede verse precisamente como un atentado contra la autonomía y desde luego lo es desde el punto de vista de lo que el propio Kant llama «autonomía». En todo

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 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». Disponible en https://www.chospab.es/comite_etica/documentos/DOCUMENTOS_INTERNACIONALES/Informe_Explicativo_Convenio_Oviedo.pdf.

caso, y aunque uno no concuerde con esta manera de razonar (la de Bellver Capella), no deja de ser ilustrativa del tipo de esfuerzo intelectual que debemos llevar a cabo si queremos sacar algún provecho de la idea de dignidad.[3]

Valgan estas brevísimas reflexiones para llegar rápidamente a una conclusión: sería interesante saber cuál es el fundamento de la prohibición del lucro establecida por el artículo 21, de cara a poder interpretar mejor el precepto; pero ello requeriría ir más allá de la invocación de la dignidad y articular una concepción precisa de ella, que ni el Informe Explicativo ni, por supuesto, el propio Convenio (puesto que no es esa su función) nos aportan. Esta exploración del sentido de la dignidad humana es tanto más necesaria cuando se ha insistido en que la dignidad es el cimiento o fundamento (*bedrock*) no ya solo de la norma del artículo 21 sino de todo el Convenio (Andorno, 2005: 133).

2.2. «Partes» del cuerpo humano

Lo que, según el artículo 21, no deberá ser objeto de lucro es «el cuerpo humano» y «sus partes» (como tales). No parece que el término «cuerpo humano» sea muy problemático, aparte de aclarar que el Convenio se refiere seguramente al cuerpo humano muerto, al cadáver. Esto, porque la venta del cuerpo humano vivo parece requerir la existencia de la esclavitud o de alguna institución semejante, y no parece que proscribir la esclavitud esté entre los fines del Convenio (por supuesto, cabe preguntarse a qué se refiere cuando dice «no deberá ser objeto de lucro»: si con esta expresión se limita a prohibir la venta o hay que entender que limita también otras actividades lucrativas que pudieran tener por objeto el cadáver, pero esto podemos dejarlo para el apartado siguiente).

En cuanto a las «partes» del cuerpo humano, el término es sin duda vago. Dentro de su núcleo de certeza habrá que ubicar a buen seguro los órganos (riñones, hígado, pulmones, corazón, etc.), pero hay otros componentes corporales, o biomateriales, que probablemente queden excluidos, aunque acaso no todos. El Informe Explicativo nos ayuda con esto, puesto que establece de manera expresa que el artículo 21 se refiere a «órganos y tejidos, incluida la sangre» y no incluye «productos como el pelo o las uñas, que son productos de desecho, y cuya venta no atenta contra la dignidad humana». Es llamativo, sin embargo, que este Informe Explicativo no haga alusión alguna a los gametos

[3] Sobre cómo el recurso al concepto de dignidad como fundamento del Convenio puede enmarcarse en su más genérica adscripción a una u otra tradición bioética, véase Munzur, A. y Rincic, I. (2017).

(óvulos y espermatozoides), objeto de comercio en muchos países del mundo. Desde luego, no son «órganos» y probablemente tampoco son «tejidos», pero tampoco son «productos de desecho». Por tanto, el Informe sin duda nos ayuda, pero no del todo.

En cuanto al término «como tales», aplicado a las partes del cuerpo, el Informe Explicativo sí precisa que, con ello, lo que se quiere decir es que «este artículo [el 21] 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». Esta limitación de la prohibición del lucro resulta, cuando menos, problemática. ¿Por qué atenta contra la dignidad humana vender tejido humano «como tal» y no, en cambio, vender productos médicos que contengan tejido humano? Parece algo así como prohibir la venta de madera pero no la de muebles que la contengan. Es decir, en este caso la interpretación dada por el Informe suscita dudas respecto de su coherencia, como veremos a continuación.

2.3. Actividades afectadas por la prohibición

Las actividades que pueden involucrar órganos o tejidos humanos son muy numerosas. ¿Quedan todas ellas afectadas por la prohibición del lucro? Como acabamos de ver, la respuesta es negativa. En realidad, lo único que prohíbe el artículo 21 es lucrarse con las partes del cuerpo humano «como tales». La instancia más característica de esa prohibición sería la de la venta de las partes del cuerpo, de donde se deriva que la comercialización de órganos para trasplante queda vedada por el Convenio de Oviedo, incluso si fuera regulada de la manera más justa posible.[4]

En cambio, hay otros dos tipos de actividades que, de acuerdo con el Informe Explicativo, quedan fuera de la prohibición y, por tanto, pueden ser fuente de lucro. En primer lugar, y como acabamos de ver, se permite la venta de productos médicos que contengan tejido humano. En segundo lugar, todas aquellas actividades realizadas «a partir de» los órganos y tejidos, tales como «toma de muestras, pruebas, pasteurización, fraccionamiento, purificación, almacenamiento, cultivo, transporte, etcétera». El Informe Explicativo nada dice a este respecto de las actividades directamente vinculadas con el trasplan-

[4] Dos propuestas de este tipo que, por muy ponderadas y bien orientadas que estén, quedan excluidas por la norma del artículo 21 del Convenio son la de C. Erin y J. Harris (1994) y la de G.S. Becker y J.J Elías (2007).

te de órganos, como la extracción o el propio trasplante. Sin embargo, el Protocolo adicional al Convenio sobre el trasplante de órganos y de tejidos de origen humano (aprobado en 2002 y ratificado por España en 2014) sí especifica, en su artículo 21, que la prohibición del lucro no afectará a «el pago de los gastos causados por la realización de actos médicos y prestaciones técnicas conexas ejecutados en el marco del trasplante».

¿Es coherente este régimen? Quizá no del todo. Por una parte, parece razonable que las actividades llevadas a cabo por el personal médico o de otro tipo en relación con los órganos y tejidos humanos sean remuneradas, del mismo modo que lo son las demás actividades sanitarias o, en general, las actividades vinculadas con cualquier otro bien por muy desmercantilizado que esté. La cuestión es si esa remuneración puede considerarse «lucro», y es difícil responder a esta pregunta si no se tiene en cuenta el carácter público o privado del servicio sanitario en cuyo seno se desempeñan tales actividades. Es comprensible que un texto normativo internacional como el Convenio de Oviedo y sus protocolos no haga alusión a la naturaleza pública o privada de los servicios sanitarios ni, por tanto, extraiga de ahí cualquier tipo de consecuencia, puesto que la gran mayoría de los países firmantes tienen un sistema sanitario mixto público/privado. Sin embargo, la naturaleza de la remuneración de los servicios sanitarios bien puede ser considerada distinta en el ámbito de los sectores público y privado. En el primero, la remuneración del personal sanitario puede considerarse a nuestros efectos «no lucrativa», en el sentido de que el sistema sanitario público no busca el lucro, y esa remuneración puede ser concebida como un coste. En cambio, en el ámbito de los servicios sanitarios proporcionados por una empresa privada con ánimo de lucro, el pago del «cliente» a la empresa sí puede tener (de hecho, debería tener) un carácter lucrativo para esta.

A pesar de no tenerse en cuenta, al menos de manera expresa, el carácter público o privado de los servicios sanitarios, una de las provisiones específicas establecidas en la *Guía para la puesta en práctica del principio de prohibición del lucro con respecto al cuerpo humano y sus partes de donantes vivos o muertos* (en adelante, la Guía)[5] puede ofrecer una pista de cómo interpretar adecuadamente el artículo 21 del Convenio en este punto. La primera provisión relevante, la contenida en el párrafo 32, establece que la remuneración y sistema de bonificaciones por los servicios relacionados con la donación de órganos debe ser

[5] *Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors*, aprobada por el Comité de Bioética del Consejo de Europa en 2018. Disponible en https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

comparable con el pago por otros servicios prestados por el equipo médico. Pero de aquí no se sigue que el lucro quede excluido, si resulta que nos ubicamos en el ámbito de la sanidad privada, donde el pago de estos otros servicios puede tener como finalidad la generación de lucro para la empresa que presta los servicios. Lo que esta provisión requiere es, acaso, que los servicios vinculados con la donación (y se supone que trasplante) no generen un lucro superior al que generan otros servicios y no, en cambio, que no generen lucro alguno.[6] En cambio, entiendo que el párrafo 33 dice algo distinto, al establecer que el pago, precio u honorario (*fee*) de este tipo de servicios «no debe exceder los costes operativos», que es otra manera de decir que estos servicios no deben generar lucro. Pues bien, si esto es así, lo que parece que se quiere decir es que los servicios vinculados con la donación y trasplante de órganos no deben ser lucrativos en ningún caso, tanto si son prestados en el ámbito de la sanidad pública como si lo son en el de la sanidad privada.[7] Si mi interpretación es correcta, entonces la regla contenida en el párrafo 33 es más específica que la del 32. No basta, pues, con que los servicios médicos de extracción, trasplante, etc., de órganos y tejidos humanos no sean remunerados por encima de otros servicios médicos; es necesario, también, que esa remuneración no supere el coste de la prestación de esos servicios y, por tanto, no genere lucro.

Ahora bien, ¿cómo entender en este caso el sentido de la cláusula del artículo 21 del Protocolo? Recordemos que esta cláusula exime de la prohibición de lucro al «pago de los gastos causados por la realización de actos médicos y prestaciones técnicas conexas ejecutados en el marco del trasplante». Parece que habría que entenderla en el sentido de que permite un pago que equivale a los costes (aquí «gastos») del servicio prestado y asume que este tipo de pagos en verdad no generan «lucro» (pues el lucro sería la diferencia entre el coste del servicio y el pago recibido, y es esta diferencia la que el artículo 21 del Protocolo parece no permitir, al justificar solo el «pago de los gastos»; de hecho, la expresión literal de este artículo 21 es «Esta disposición no afectará a los pagos

[6] «32. The remuneration and bonus systems within a hospital or donation centre for medical services related to the donation of parts of the human body from living or deceased donors should be comparable to payment for other services provided by the medical team within that hospital or centre or comparable institutions within the member state. Thus, bonus payments linked to obtaining consent or authorisation for donation from the persons concerned are not permissible.»

[7] «33. The fees related to technical services linked to the donation of the human body and its parts, as such, should not exceed operational costs, and should be comparable to those of similar technical services independent of their legal status within the member state. Fees may include, among other things, the cost of procurement, testing, processing, storage, distribution, personnel and transportation, infrastructure and administration, and the need to invest in state-of-the-art processes and equipment to ensure the long-term sustainability of the services offered.»

que no constituyan lucro» y entre ellos incluye el pago de los gastos al que nos venimos refiriendo [la cursiva es mía]).

Así se salvaría la potencial incoherencia entre la prohibición de lucrarse con la venta de órganos y tejidos humanos y en cambio la posibilidad de cobrar un precio por los servicios vinculados con su extracción, conservación, trasplante, etc.

Más difícil es salvar la incoherencia en el caso de los productos médicos en cuya elaboración se utilicen órganos y tejidos humanos, puesto que no acaba de verse por qué la transmisión de las partes del cuerpo «como tales» no puede generar lucro y sí en cambio su uso en productos elaborados a partir de ellas. El resultado, obviamente, es que el donante del órgano o tejido no obtiene un beneficio y en cambio sí lo obtiene el fabricante del producto médico, gracias a ese órgano o tejido, y este es mayor cuanto más esencial es ese órgano o tejido para el producto médico. Lo coherente con el principio de no lucro sería que nadie obtuviese un beneficio derivado del uso de los biomateriales humanos, de acuerdo con un régimen que no afectase solo al donante y solo a los biomateriales «como tales». Es cierto que el establecimiento de un régimen de no lucro más amplio como el que aquí se sugiere puede resultar complicado, pero ello no es óbice para renunciar a él de antemano. Que sea difícil deslindar con precisión qué parte del beneficio obtenido por la venta de este tipo de productos se debe al biomaterial y cuál se debe a otros recursos no impide articular algún mecanismo de contribución al bien común por parte de la empresa implicada que, al menos en alguna medida, compense el beneficio obtenido por el uso de órganos y tejidos humanos.

2.4. Sobre el posible carácter lucrativo de las compensaciones

La regulación de las «compensaciones» recibidas por los donantes de órganos y tejidos no se encuentra en el texto del Convenio de Oviedo, pero sí en el del Protocolo adicional sobre trasplantes. Su artículo 21 incluye, entre los pagos que «no constituyen lucro», «la indemnización por la pérdida de ingresos sufrida por un donante vivo y de todo desembolso justificable ocasionado por la extracción o los exámenes médicos relativos a la misma». Aquí la regulación es clara: se trata de compensar el ingreso que se pierde o el gasto en el que se incurre en el transcurso de la donación. No se dice nada, en cambio, de compensar las molestias sufridas, si estas molestias no pueden ser vinculadas con la pérdida de ingresos o la ocurrencia de gastos, ni, por supuesto, tampoco se dice nada sobre pagos que puedan tener la naturaleza de «incentivos», y no parece

que esta cláusula del artículo 21 haya de interpretarse extensivamente, sino más bien todo lo contrario. El Informe Explicativo se expresa en términos equivalentes en su párrafo 132, y la Guía se detiene con mucho detalle en la regulación de este tipo de compensaciones (párrafos 17 a 28). La idea rectora es la de la «neutralidad financiera» del donante, esto es, que una vez realizada su donación su situación financiera no sea mejor ni peor, que no salga ganando, pero tampoco perdiendo. Para garantizar esta neutralidad financiera, nada mejor que acreditar de manera precisa y fehaciente qué pérdida de ingresos se ha producido (una reducción del salario, por ejemplo) y en qué gastos se ha incurrido (de transporte, por ejemplo) (en ello insisten los párrafos 20 a 22).

La Guía contempla también la posibilidad de una compensación fija (*fixed-rate compensation*), respecto de la que dice (párrafo 24) que «no debe actuar como un incentivo a la donación». La letra y la finalidad de la norma están claras, como también lo está la utilidad de las compensaciones fijas, que ahorran burocracia y papeleo, y solventan el problema de acreditar o precisar el montante de determinadas pérdidas de ingresos u ocurrencia de gastos. Lo que puede ser más problemático es determinar, en cada caso, si la cantidad fijada como compensación (por ejemplo, de la donación de óvulos o de esperma) puede actuar como incentivo. No parece que quepa exigir a un texto normativo como el que estamos analizando mayor precisión de la que ya tiene, siquiera sea porque la relevancia financiera de una determinada cantidad puede llegar a variar mucho de uno a otro de los países firmantes del Convenio. Por eso, la única manera de evitar tajantemente que las compensaciones actúen como incentivos sería la prohibición de las compensaciones fijas o a tanto alzado y solo autorizar la compensación exclusiva de aquellas pérdidas de ingresos u ocurrencia de gastos que puedan acreditarse. Con ello, la vigencia del principio de no lucro sería potencialmente mayor, pero se impediría el recurso a un mecanismo que, como decimos, simplifica mucho el sistema de compensaciones.

3. Uso de partes del cuerpo humano: consentimiento y finalidad

El Informe Explicativo del Convenio de Oviedo aclara el sentido del artículo 22: las partes del cuerpo humano, una vez extraídas, pueden ser utilizadas para fines distintos de aquellos que motivaron su extracción. En particular, se refiere a la posibilidad de usar biomateriales humanos con el fin de recabar información: «es posible obtener mucha información sobre el individuo a partir de cualquier parte de su cuerpo, por pequeña que sea […]. Incluso si la muestra

es anónima, el análisis puede arrojar información sobre la identidad» (párrafo 135). Que el Informe Explicativo se refiera solo a esta instancia de uso de los biomateriales (la obtención de información) hace pensar que se trata del uso que los redactores del Convenio tenían en mente a la hora de incluir la norma del artículo 22. Por supuesto, la norma es más genérica y se refiere a cualquier cambio en el uso que se pretenda dar a los biomateriales extraídos.

La norma del artículo 22 no presenta mayores problemas interpretativos ni de justificación. Si se ha extraído una parte del cuerpo humano con un determinado fin, al que desde luego el donante ha debido consentir previamente, es lógico que un cambio en el uso o destino de esa parte del cuerpo requiera un nuevo consentimiento, o una modificación del inicial. Cuál sea la manera más adecuada para prestar este nuevo consentimiento es una cuestión secundaria, aunque en la práctica puede ser relevante. El párrafo 137 del Informe aclara que no ha de tratarse necesariamente de un consentimiento expreso, bastando en algunos casos (que no se especifican) con que, con carácter preliminar, se haya informado al donante de que existe la posibilidad de dar otros usos a sus biomateriales (insisto en que el Informe está pensando sobre todo en el análisis de dichos biomateriales a los efectos de obtener algún tipo de información); o con que el donante no se haya opuesto expresamente a estos otros usos. Todo esto puede ser discutible desde un punto de vista técnico, es decir, desde el punto de vista de la adecuación de los medios (formas de otorgar el consentimiento) a los fines (respeto de la voluntad del donante). Como observa el Informe, no siempre es fácil localizar al donante en el momento en que se pretende dar otro uso a sus biomateriales, el cual puede ser muy posterior al de la extracción. Más cuestionable es que esta dificultad a la hora de localizar al donante justifique una relajación de las exigencias relativas al consentimiento.

Lo que llama la atención es que el Convenio opte por guardar silencio acerca de los posibles fines a los que cabe destinar el uso de las partes separadas del cuerpo. Tal cual está redactado el artículo 22, da la sensación de que cualesquiera fines son legítimos y que lo único relevante en este punto es contar con el consentimiento del donante. Es decir, la regulación del uso de las partes separadas del cuerpo parece construirse a partir de la idea de la autonomía individual, entendida al modo liberal más que al kantiano, y no a partir de la idea de la naturaleza propia de lo corporal, de acuerdo con lo cual unos usos serían legítimos y otros no en función de lo que dicta esa naturaleza, y con independencia de la voluntad del donante. Si esto es así, tendríamos un argumento para sostener que la concepción de la dignidad que informa el Convenio es la de la dignidad como autonomía, en contra de lo que han considerado algunos. O, al menos, y en el caso de asumir el razonamiento de Bellver Capella ya re-

señado, tendríamos un argumento para sostener que en el Convenio conviven distintas concepciones de la dignidad: una dignidad de tipo teleológico que, de acuerdo con Bellver, justificaría la prohibición radical de la comercialización de los biomateriales humanos, y una dignidad como autonomía que justificaría que el uso dado a los biomateriales pueda ser cualquiera siempre y cuando respete el consentimiento de aquel en cuyo cuerpo se originaron.[8]

El análisis del artículo 22, por tanto, permite dudar de que el Convenio opte por una concepción unitaria y consistente de la dignidad humana, supuestamente su fundamento último.[9] Nada hay aquí de sorprendente, si tenemos en cuenta que en nuestra cultura conviven a todos los niveles esas distintas concepciones de la dignidad, no siempre compatibles. Eso sí, aunque no sea sorprendente, sí debería preocuparnos, porque un concepto normativo pierde su fuerza reguladora, su capacidad para justificar normas, cuando no hay acuerdo sobre cómo debemos comprenderlo. En este caso: si cualquier uso de los biomateriales está justificado siempre y cuando medie el consentimiento de una sola persona (por mucho que sea aquella de cuyo cuerpo se han extraído), ¿tiene sentido mantener la prohibición absoluta del lucro? Y si esta prohibición absoluta se mantiene de acuerdo con una concepción teleológica de la dignidad humana que va más allá de la autonomía individual, ¿tiene sentido una norma como la contenida en el artículo 22 que hace descansar toda la legitimidad del uso de los biomateriales en el mero consentimiento?

4. Sobre la posible revisión del capítulo VII del Convenio de Oviedo

El breve análisis que hemos llevado a cabo hasta aquí sirve para concluir que el capítulo VII del Convenio de Oviedo establece con bastante claridad dos normas fundamentales:

[8] Si lo entiendo bien, en esta línea va la propuesta de C. Petrini (Petrini, 2013: 322) de considerar que el fundamento de la norma del artículo 22 ha de encontrarse en la relación de propiedad que liga a cada persona con las partes separadas de su cuerpo, más que en el respeto a las convicciones religiosas e ideológicas de la persona. De acuerdo con Petrini, ese fundamento refuerza la necesidad de requerir el consentimiento en cualquier uso que se pretenda dar a las partes separadas del cuerpo. Aunque no lo diga expresamente, entiendo que la institución de la propiedad debe concebirse como un instrumento al servicio de la autonomía individual.

[9] Lo pone de relieve un análisis como el de O. Nawrot (2018: 8-17), si bien aplicado a la regulación por parte del Convenio de la protección del ser humano en etapas prenatales.

1) El principio de no lucro aplicado a la transmisión de las partes del cuerpo como tales.
2) El consentimiento como criterio rector del uso que cabe dar a las partes del cuerpo.

En la medida en que estas normas son claras y parecen responder a la voluntad de los redactores del Convenio, podemos darlas por buenas. Sin embargo, sintetizando algunas de las observaciones precedentes, una posible revisión del texto del Convenio debería tener en cuenta lo que sigue:

a) *Productos médicos*. Resulta al menos extraño que las partes del cuerpo como tales no puedan ser objeto de compraventa y que, en cambio, no se establezca limitación alguna a la compraventa de productos médicos para cuya elaboración se hayan utilizado esas partes. Si se asume el principio de no lucro como rector de las transmisiones de las partes del cuerpo humano, de alguna manera ha de tenerse en cuenta en las transmisiones de ese tipo de productos, puesto que el lucro que generan puede deberse en buena medida al uso de partes del cuerpo.

b) *Compensaciones*. Las compensaciones fijas o predeterminadas por donaciones de órganos o tejidos resultan problemáticas en la medida en que pueden actuar como incentivos financieros a la donación, contrariando la letra y el espíritu del Convenio. Sin embargo, tales compensaciones están a la orden del día en muchos países firmantes del Convenio (entre ellos, el nuestro) y están admitidas por el Consejo de Europa en su Guía para la puesta en práctica del principio de no lucro. Quizá convendría reflexionar acerca de si merece la pena renunciar a este tipo de compensaciones para evitar que acaben encubriendo pagos y deterioren la vigencia del principio de no lucro.

c) *Usos*. La redacción del artículo 22 parece suponer que cualquier uso que se dé a las partes separadas del cuerpo es legítimo siempre y cuando se cuente con el consentimiento de la persona cuyo cuerpo las originó. Esta hegemonía del consentimiento contrasta con el recurso a la dignidad como expediente justificativo último del Convenio, o bien sugiere que esa dignidad se concibe básicamente como una autonomía individual que, a su vez, se compadece mal con la prohibición absoluta del lucro. Habría pues una incongruencia latente entre los artículos 21 y 22 sobre la que conviene reflexionar y que acaso habría que resolver.

5. Bibliografía

Andorno, R. (2005). «The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law.» *Journal of International Biotechnology Law,* núm. 2, págs. 133-143.

Becker, G. S. y Elías, J. J. (2007). «Introducing Incentives in the Market for Live and Cadaveric Organ Donations.» *Journal of Economic Perspectives,* núm. 21, págs. 3-24.

Bellver Capella, V. (2008). «Los diez primeros años del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina: reflexiones y valoración.» *Cuadernos de Bioética,* vol. 19, núm. 67, págs. 401-421.

De Miguel Beriain, I. y Lazcoz Moratinos, G. (2018). «El Convenio de Oviedo, veinte años después de su firma. Algunas sugerencias de enmienda.» *Quaestio Iuris* 11(1), págs. 445-460.

Erin, C. y Harris, J. (1994). «A monopsonistic market, or how to buy and sell human organs tissues and cells ethically.» En Robinson. I. (ed.), *Life and Death under High Technology Medicine*. Manchester: Manchester University Press, págs. 134-153.

Munzur, A. y Rincic, I (2017). «The Oviedo Convention and (European) Bioethics: How much do they really have in common? On the occasion of the 20th anniversary of the Oviedo Convention.» *JAHR,* vol. 8/2, núm. 16, págs. 245-250.

Nawrot, O. (2018). «The biogenetical revolution of the Council of Europe: Twenty years of the Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention).» *Life Sciences, Society and Policy,* núm. 14(11), págs. 1-24.

Petrini, C. (2013). «Is my blood mine? Some comments on the Convention on Human Rights and Biomedicine.» *Blood Transfusion* 11(3), págs. 321-323.

Petrini, C. y Ricciardi, W. (2018). «The Convention on Human Rights and Biomedicine twenty years later: a look at the past and a step towards the future.» *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità,* 54(3), págs. 171-173.

El principio de no lucro y las transferencias de células y tejidos humanos

Pol Cuadros Aguilera
Universidad de Lleida

El principio de no lucro aplicado a los materiales biológicos de origen humano exige respetar su naturaleza humana de manera que, en su obtención, intercambio y uso, se excluya el ánimo de lucro. Este principio, que se halla recogido en algunos textos legales e inspira actualmente la regulación de la materia, se ha justificado en el respeto de la dignidad humana y en la protección de la salud pública. Lo que sostendremos aquí es que, examinado de cerca este principio, su alcance es más reducido de lo que cabría esperar, de modo que su presencia en el ordenamiento jurídico es poco significativa.

1. La aparición del principio de no lucro

En relación con los órganos, células y tejidos de origen humano, se suele hablar de algo que podemos denominar «principio de no lucro» y se define como la exigencia de respetar la naturaleza especial o humana de dichos materiales, de forma que, en su obtención, intercambio y uso, se excluya el ánimo de lucro.[1] Encontramos diferentes manifestaciones de este principio en las exposiciones de motivos de las normas que regularon por primera vez y con carácter especial algunos de estos biomateriales humanos, en concreto en las relativas a la donación de órganos, sangre, gametos y embriones, promulgadas todas ellas entre 1979 y 1988.[2]

[1] Este «principio de no lucro» también se ha llamado «principio de ausencia de lucro», «non profit principle», «principio dell'assenza di profito» o «non-profit interdisant». En todo caso, son maneras diferentes de designar un mismo concepto: la exclusión del ánimo de lucro, el cual es susceptible de predicarse sobre cualquier negocio o actividad.

[2] Cuando hablamos de «donación» en lo que se refiere a la sangre, tejidos, órganos y demás material biológico, utilizamos primariamente la acepción «médica» o «biológica» del término, que es la más difundida en este ámbito. En este contexto, por «donación» se entiende la transferencia de este tipo de materiales de un organismo a otro. Esta acepción médica se diferencia mucho de lo que, en Derecho, se llama «donación». La donación en sentido jurídico se refiere a un acto de liberalidad (regula-

Así, la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, estableció de forma tajante en su artículo segundo que «no se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos», a lo que añadió que «en ningún caso existirá compensación económica alguna para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado», y que la regulación de los bancos de órganos aseguraría ante todo el carácter «no lucrativo» de su intercambio.[3]

Además, la Ley de Trasplantes hizo extensiva esta exigencia a la donación de sangre. Su Disposición Adicional Segunda ordenó que, en lo sucesivo, la regulación de la hemodonación «se inspirará en los principios informadores de esta Ley», entre ellos los de altruismo, gratuidad y finalidad terapéutica. Fue el Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, por el que se regula la hemodonación y los bancos de sangre, el que adaptó esta regulación a las exigencias derivadas de la Ley de Trasplantes. En su artículo 3.1 dispuso que la donación de sangre o de alguno de sus componentes «constituirá siempre un acto de carácter voluntario y gratuito y, consecuentemente, en ningún caso existirá retribución económica para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por la sangre donada». En consecuencia, la donación remunerada de sangre fue prohibida y, desde entonces, la no remunerada es la única permitida en nuestro país.[4]

---

do en el Código Civil en los artículos 618 y siguientes) por el cual una persona, el donante, dispone voluntaria y gratuitamente de una cosa en favor de otra, que la acepta. Es importante notar que el uso médico y el jurídico son muy diferentes. El primero es mucho menos exigente. De acuerdo con él, la donación puede ser no voluntaria, o no gratuita (si se remunera al donante). En el sentido médico, hasta los animales pueden considerarse donantes, algo impensable en el sentido jurídico del término.

[3] No ha de pensarse que esta indicación era necesaria para que el Derecho prohibiera la compraventa de órganos. En nuestro ordenamiento jurídico encontramos el principio de que la persona y su cuerpo están fuera del comercio de los hombres, principio que, si bien no se traduce expresamente en precepto alguno, se desprende tácitamente de los artículos 1.255 y 1.271 del Código Civil. Este principio general, además, se extiende a las partes separadas del cuerpo, que, salvo excepciones, también son indisponibles. En consecuencia, si hubiese habido algún contrato que hubiera tenido por objeto el cuerpo en su totalidad o alguna de sus partes separadas, a falta de ley especial que lo regulara, sería nulo por ser contrario a la ley, a la moral y al orden público. Por lo tanto, esos tres límites, conocidos y aplicados por los jueces desde antiguo, eran suficientes para que el Derecho excluyera como objeto de compraventa los órganos humanos.

[4] Cuando se llevaron a cabo las primeras transfusiones, los médicos no tuvieron inconveniente en remunerar a los donantes con tal de conseguir la sangre necesaria para tratar a los enfermos. El Derecho dio respuesta al hecho de que la sangre se convirtiera en un artículo comercial, a falta de ley especial, en función de lo establecido en las normas que regulaban la materia de contratación —artículos 1.255 y 1.271 del Código Civil—, permitiendo que la sangre pudiera ser objeto de compraventa porque ello no era contrario ni a la ley, ni a la moral, ni al orden público. No hubo controversias respecto a la posibilidad de remunerar a quienes ofrecían su sangre, y la donación remunerada convivió pacífica-

En cuanto a la donación de gametos, la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida estableció en su artículo 5 que «1. La donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por esta Ley es un contrato gratuito, formal y secreto concertado entre el donante y el centro autorizado», y que «3. La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial». El artículo 20 calificó de infracción administrativa «muy grave» «Comerciar con preembriones o sus células, así como su importación y exportación», y prohibió «Utilizar industrialmente preembriones o sus células, si no es con fines estrictamente diagnósticos, terapéuticos o científicos en los términos de esta Ley», y «Utilizar preembriones con fines cosméticos o semejantes».

Ese mismo año vio la luz la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos, que venía a colmar el vacío legal dejado por la Ley de Trasplantes de 1979 en relación con la donación de células, tejidos u órganos de embriones o fetos humanos, la cual estableció que la donación y utilización de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas nunca tendrá «carácter lucrativo o comercial».

Todas esas normas excepcionaron la indisponibilidad de las partes separadas del cuerpo en relación con casos muy concretos, pero siempre manteniendo una clara vocación de excluir el lucro en la disposición de esos materiales. De esta consideración se desprende la idea de que el lucro es algo difícilmente conciliable con el cuerpo humano en su integridad, así como con sus productos y partes separadas. Es precisamente esta idea, que late con fuerza en la regulación de la materia, la que nos pone en contacto con el principio de no lucro.

A finales del siglo xx este principio fue recogido de forma expresa en relación con el cuerpo humano y sus partes separadas. En primer lugar, por el 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, cuyo artículo 21 proclamó que «El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro».[5] Y, en segundo lugar, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, que sentó en su artículo 3 «la prohibi-

mente con la no remunerada, porque los beneficios de la hemoterapia y la finalidad terapéutica de todo ello justificaban ese expediente.

[5] El Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina: 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, también llamado Convenio sobre Derechos humanos y Biomedicina, o simplemente Convenio de Oviedo, fue elaborado por el Consejo de Europa en 1997 con el fin de proteger a la persona humana en el ámbito de las ciencias biomédicas.

ción de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro».[6]

2. Su justificación

La prohibición de la donación remunerada de órganos, sangre, células y tejidos humanos se inspira en el principio de no lucro, pero ¿qué razones justifican este principio? Pues bien, el principio de no lucro se ha justificado con base en la protección de la salud pública y en el necesario respeto a principios éticos y a la dignidad humana. Veamos a continuación cada una de esas justificaciones.

2.1. Ética y dignidad humana

En relación con la sangre, la Directiva 89/381/CEE fijó como objetivo primordial de la Comunidad la consecución de la autosuficiencia en sangre y plasma mediante donaciones no remuneradas para «garantizar el respeto de los principios éticos en el comercio de sustancias terapéuticas de origen humano».[7] Dos años más tarde, una comunicación de la Comisión sobre seguridad de la sangre y autoabastecimiento de la Comunidad Europea señaló que esa autosuficiencia, promovida también por el Consejo de Europa, se basaba «en el principio fundamental de que el cuerpo humano y sus partes son inviolables y no han de ser utilizados con fines comerciales» (Comisión Europea, 1994).

En años posteriores, el Parlamento Europeo emitió dos resoluciones de las que se desprendió que el principio de no lucro se proyectaba sobre el cuerpo humano. En la primera de estas resoluciones, de 1995, la cámara recogió «el principio de que el cuerpo humano y sus componentes son inviolables y no deben ser objeto ni de beneficio ni de comercialización» (Parlamento Europeo, 1995: 231). Asimismo, señaló que el objeto de lograr la autosuficiencia en sangre implica «evitar las importaciones de terceros países y el aprovechamiento comercial de la sangre». En la resolución de 1996, el Parlamento reconoció «el

[6] Proclamada por el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión, el 7 de diciembre de 2000 en Niza, 2000/C, 364/01.

[7] Nos referimos a la Directiva 89/381/CEE, de 14 de junio de 1989, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/3198CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, y por la que se adoptan disposiciones especiales sobre los medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos.

principio fundamental del carácter inalienable y no comercializable del cuerpo humano, y de los órganos y substancias que proceden de éste, así como de la necesidad de hallar donantes [de sangre] voluntarios y no remunerados» (Parlamento Europeo, 1996: 131).

El principio de no lucro en relación con el cuerpo humano en general sería finalmente recogido por el Derecho comunitario en el año 2000 mediante la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en cuyo artículo 3, titulado «Derecho a la integridad de la persona» e insertado en el Título I, dedicado a la «Dignidad», adoptaba el principio de no lucro en una tajante versión, al proclamar «la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro».[8]

Pero tres años antes de la promulgación de la Carta, el Consejo de Europa había definido su postura sobre esta cuestión con la presentación a los Estados en Oviedo del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina para su firma. En su artículo 21, el Convenio adoptaba el principio de no lucro: «El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro». El Informe Explicativo del Convenio señaló que este artículo «aplica el principio de la dignidad humana establecido en el Preámbulo y el artículo 1», y que «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» (CDBI, 1996: 423-424). Además, en su Preámbulo, el Convenio señaló que sus redactores, «Conscientes de las acciones que podrían poner en peligro la dignidad humana mediante una práctica inadecuada de la biología y la medicina», así como de «la necesidad de respetar al ser humano a la vez como persona y como perteneciente a la especie humana y reconociendo la importancia de garantizar su dignidad», habían decidido «adoptar las medidas adecuadas, en el ámbito de las aplicaciones de la biología y la medicina, para garantizar la dignidad del ser humano y los derechos y libertades fundamentales de la persona».

Así pues, la invocación creciente en estos años a los «principios éticos» y a la dignidad culminó con la intervención del Consejo de Europa para dejar claro que la venta de sangre, órganos y tejidos no era compatible con la inte-

[8] La influencia que esta Carta tendrá sobre el resto de la normativa comunitaria en esta materia ha sido reconocida por las propias directivas. Por ejemplo, la Directiva 2004/23/CE, de 31 de marzo de 2004 relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, ha declarado que respeta los derechos fundamentales, que cumple los principios reflejados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea —expresamente en lo que se refiere al citado artículo 3— y que tiene en cuenta el Convenio de Oviedo.

gridad y dignidad del hombre. Es derecho vigente en España desde el año 2000, por lo que puede interpretarse que la prohibición de remunerar al donante de «órganos y tejidos, incluida la sangre», establecida hacía décadas en el caso de nuestro país, ha venido a reforzarse por la idea de que cumple el compromiso adquirido al firmar el Convenio.

2.2. Salud pública

Pero no son, sin embargo, ese tipo de consideraciones las únicas que justifican el principio de no lucro en esta materia. También lo acompañan razones de salud pública. Desde los años setenta, la OMS ha defendido la donación no remunerada de sangre por entender que los productos obtenidos de esas donaciones son más seguros que los obtenidos a través de donaciones remuneradas o, en otras palabras, que la sangre comprada constituye un peligro para la salud pública.[9]

Aunque las resoluciones de la OMS no tienen efectos jurídicos, su importancia en este asunto estriba en que el legislador español ha tenido en cuenta las recomendaciones de esa organización desde 1985 y las ha invocado expresamente para justificar la prohibición de la remuneración por la donación de sangre desde entonces.[10] Por su parte, también la Unión Europea ha tenido en cuenta las resoluciones de la OMS y ha instado a los Estados miembros a

[9] Uno de los primeros textos que trató este asunto fue la WHA28.72 sobre la utilización y suministro de sangre y productos sanguíneos de origen humano. En esta resolución, la OMS reconoció ser consciente de que «el riesgo de transmisión de enfermedades por los productos sanguíneos es mayor cuando están tomados de donantes remunerados que cuando provienen de voluntarios, y de que las tomas de sangre demasiado frecuentes (siendo la remuneración una de las causas de esa frecuencia) son nocivas para la salud de los donantes». Hay que señalar que la OMS, y siguiéndola a ella muchos otros organismos, como las instituciones europeas y el propio legislador español, equiparan siempre la «donación voluntaria» con la «no remunerada» como algo idéntico que se opone a la «donación remunerada».

[10] El Real Decreto 1945/1985 fue el primero de una serie de disposiciones normativas que han recogido expresamente las recomendaciones de esta organización. Declaró que su regulación «tiene en cuenta las recomendaciones de la OMS». El Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, por el que se determina con carácter general los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y bancos de sangre, señaló, por su parte, que se trata «al abordar esta regulación, de recoger las recomendaciones y directivas de la Organización Mundial de la Salud». El vigente Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, sigue señalando que «El altruismo y la voluntariedad de la donación de sangre son la mejor garantía de calidad y seguridad para el donante y el receptor, hecho que ha quedado especialmente patente […] desde instituciones […],como la OMS».

adoptar sistemas de obtención de sangre basados en donaciones no remuneradas a fin de no poner en riesgo la salud de donantes y receptores.[11]

En relación con la donación de células y tejidos humanos, la regulación comunitaria recomienda a los Estados miembros que adopten las medidas necesarias para garantizar que las donaciones no remuneradas de dichas sustancias no representen un riesgo para la salud pública. La Directiva 2004/23/CE, de 31 de marzo, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, reconoció que «Las donaciones voluntarias y no remuneradas de células y tejidos constituyen un factor que puede contribuir a lograr elevados niveles de seguridad para las células y tejidos y, por consiguiente, para la protección de la salud humana» y, por ello, reclamó que sus Estados miembros se esforzaran en fomentar un nivel de protección lo más elevado posible a fin de salvaguardar la salud pública respecto a la calidad y la seguridad de los tejidos y las células.

En 2016, la Comisión Europea volvió a hacer hincapié en que la donación no remunerada de células y tejidos es un factor «que puede contribuir a unos mayores niveles de seguridad para las células y los tejidos y, en consecuencia, mejorar la protección de la salud humana» (Comisión Europea, 2016). Advirtió que, si se permitiera pagar a los donantes, algunas personas podrían encontrar la remuneración monetaria tan importante que podrían ocultar información médica o conductual relevante. Por último, destacó la importancia de este tipo de donaciones atendiendo a que la realización de evaluaciones y pruebas adicionales puede reducir la posibilidad de contagio de un donante a un receptor, pero sin llegar a eliminarla por completo.

De lo visto se desprende que la exigencia de excluir el lucro en el intercambio de materiales biológicos de origen humano que ordena el principio de no lucro se fundamenta en razones éticas y en la dignidad humana, así como en razones sanitarias. En lo que sigue atenderemos al alcance y a la articulación de dicha exigencia.

[11] La primera directiva europea en reconocer que la sangre remunerada supone un riesgo para la salud pública, y la primera que recomendó a los Estados miembros la adopción del modelo no remunerado, fue la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes. El punto 23 de su exposición de motivos reconoció que la donación no remunerada de sangre «es un factor que puede contribuir a conseguir altos niveles de seguridad de la sangre, y por tanto a la protección de la salud humana». Partiendo de esta posición consensuada, su artículo 20 fijó que «Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para fomentar las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas con vistas a garantizar que la sangre y sus componentes procedan en la medida de lo posible de dichas donaciones».

3. Problemas de claridad

El Derecho suele tener la pretensión de ser riguroso y lo menos ambiguo posible y, por ello, busca que el significado de los conceptos que utiliza sea preciso. Así, cuando emplea términos como «compraventa», «donación», «prestación pecuniaria» o «lucro», intenta delimitar del modo más objetivo posible el significado que les atribuye. Ahora bien, puesto que el Derecho está hecho de lenguaje, no puede evitar cierta ambigüedad y cierta falta de precisión, insalvables dada la dificultad de encajar la rica, variada y compleja realidad en esos moldes lingüísticos.

Pero más allá de esos problemas y limitaciones inherentes al uso del lenguaje, puede decirse que la regulación contemporánea de la donación de materiales biológicos de origen humano adolece de especiales problemas de claridad que van más lejos de lo que suele ser habitual. Estos problemas tienen que ver con un uso particularmente impropio de la terminología, un recurso frecuente a conceptos no jurídicos y el empleo de términos vagos e indeterminados. Todo ello, como se verá, redunda en una falta general de claridad que termina por afectar al alcance del principio de no lucro en este ámbito.

Hay que entender por donación remunerada aquella en la que comparece remuneración, y por «remuneración» ha de entenderse contraprestación, pago, en especie o en dinero, o retribución por un trabajo o servicio realizado. De esta forma, cuando hablamos de donación remunerada en relación con un material biológico de origen humano, nos estamos refiriendo a un contrato oneroso en el cual quien realiza el acto de donar tiene derecho a exigir un pago por él. En cuanto al concepto de «lucro», por este ha de entenderse el beneficio, la ganancia, la ventaja, el provecho o el enriquecimiento positivo que se obtiene de un negocio. Lo característico del lucro, pues, es un aumento efectivo del patrimonio del interesado. Así, si hay remuneración, hay lucro, eso con independencia de que ese lucro exceda, no supere o iguale una pérdida o desventaja patrimonial previa.

La primera ley española que se refirió a la gratuidad o exclusión del lucro en lo que se refiere a partes separadas del cuerpo humano fue la Ley 30/1979. La Ley de Trasplantes quiso excluir expresamente el lucro en relación con la donación de órganos y lo hizo empleando el término «compensación» para excluir toda comparecencia de la misma. Lo que dijo al respecto fue que «no se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos», y que, por ello, «en ningún caso existirá compensación económica alguna». De acuerdo con el Código Civil, la compensación es una forma de extinción de la obligación mediante un intercambio de créditos y débitos que tiene lugar

cuando las dos partes son recíprocamente acreedoras y deudoras. Sin embargo, la «compensación económica» a la que se refiere la Ley no es exactamente eso, sino algo más simple. Aquí, «compensación económica» parece equivaler a «remuneración», «retribución» o «pago».

En relación con la donación de sangre, el Real Decreto 1945/1985, que aplicaba la Disposición Adicional Segunda de dicha Ley, usó los términos «gratuito» y «retribución económica» para decir lo mismo. Así, dictó que la donación de sangre sería un «acto de carácter voluntario y gratuito y, consecuentemente, en ningún caso existirá retribución económica para el donante». Por «retribución económica» había que entender lo que la Ley de Trasplantes había denominado «compensación económica»: cualquier tipo de remuneración o pago. Su ausencia era lo que daba carácter de gratuidad al acto de donar.

El vigente Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, define la donación de sangre y de componentes sanguíneos como «actos voluntarios y altruistas», esto es, como «aquella en la que la persona dona sangre, plasma o componentes celulares por su propia voluntad y *no recibe ningún pago por ello*, ya sea en efectivo o en alguna especie que pueda ser considerada sustituto del dinero» (las cursivas son mías). Se refiere de forma expresa a la «donación no remunerada», pero precisamente para declararla compatible con el «reembolso» de unos «costes», es decir, con algo que se parece mucho a una retribución o compensación económica, esto es, a un pago. Pues el término «reembolso» hace referencia al acto de volver a meter en una bolsa —o patrimonio— algo que se ha sacado antes, es decir, a un pago equivalente a un «desembolso» previo; en otras palabras, a una especie de compensación. ¿Pero puede alguien negar que un reembolso no sea un pago? Y si es así, ¿no se ve incrementado el patrimonio del donante a consecuencia del mismo? ¿Cómo es posible entonces que el donante reciba un pago si el mismo precepto legal asegura que este «no recibe ningún pago»?

Pero este no es un problema exclusivo de la regulación española de la donación de sangre. A pesar de que el Derecho comunitario ha apostado claramente por recomendar y fomentar la donación no remunerada de esta sustancia, la figura de la compensación también está presente en la legislación de algunos países comunitarios, en virtud de la cual también se justifica que los donantes reciban un pago por donar.[12]

[12] Francia, por ejemplo, prohíbe desde 1994 toda remuneración por la donación de sangre, acto por el que se excluye expresamente dar a cambio vale de descuento, objeto de valor o cualquier concesión de beneficio. Permite, sin embargo, al igual que España, «reembolsar» a los donantes de sangre los

Tampoco se libra de este tipo de problemas la definición de donación no remunerada que proporcionó el Consejo de Europa en 1995. Lo que esta dice es que una donación ha de considerase no remunerada

> […] si la persona da sangre, plasma o componentes celulares de su propia iniciativa y no recibe pago por hacerlo, ni en efectivo ni en especie, que pueda considerarse sustituto del dinero. En ello se incluye un tiempo de trabajo superior al razonablemente necesario para el desplazamiento y la donación. Algún obsequio, unos refrescos y la devolución de los gastos directamente relacionados con el desplazamiento son compatibles con la donación voluntaria no remunerada.

Por lo tanto, aunque esta definición excluye el pago en efectivo o en especie, acepta sin embargo entregar dinero en tanto que «devolución —o sea, compensación, reembolso— de los gastos de desplazamiento».[13]

Así pues, parece que, si el vigente Real Decreto 1088/2005 consideró compatible con «no recibir ningún pago» el «reembolso de los costes directos del desplazamiento», fue porque se ciñó a la definición de donación no remunerada del Consejo de Europa. Y si bien hoy en día el pago autorizado por el citado Real Decreto está fijado en 0 euros, hemos visto que, al igual que en otros países, esa cantidad podría aumentar e incluso ir más allá del reembolso de costes de viaje sin que esa donación dejase de considerarse no remunerada. En cualquier caso, permite un reembolso allí donde la Ley de Trasplantes había excluido «cualquier compensación económica» y el Real Decreto 1945/1985 cualquier «retribución económica».[14]

Pero esta falta de claridad no solo se da en relación con la donación de sangre, sino que también la encontramos en la donación de gametos y células reproductivas. Así, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida, establece en su artículo 5.3, respecto a los gametos y células repro-

---

gastos de desplazamiento. En Alemania, donde una enmienda de la Ley de Transfusión de 2005 estableció el carácter no remunerado de la donación, está autorizado que los donantes puedan recibir una «indemnización» en función de los gastos realizados para donar, indemnización para la que se ha estandarizado un precio fijo. En Suecia, de manera análoga, los donantes reciben 30 coronas suecas con el objeto de cubrir los gastos del transporte. En la República Checa, las compensaciones por gastos de viaje y pérdida de ingresos son lícitas para las donaciones no remuneradas, siendo de 10 euros por donación, con un máximo de 50 a 70 euros al año. Comisión Europea (2011: 6).

[13] Artículo 2 de la Recomendación R (95)14 del Consejo de Europa.

[14] Se hace preciso recordar que un real decreto es una norma con rango de reglamento, y una ley, una norma con rango de ley, y que en virtud del principio de jerarquía normativa que rige en el Derecho español, una norma de rango interior (un reglamento) no puede contradecir otra norma de rango superior (una ley).

ductivas, que «La donación nunca tendrá carácter *lucrativo* o comercial. La *compensación económica* resarcitoria que se pueda fijar sólo podrá compensar estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación y no podrá suponer incentivo económico para ésta». Las cursivas que hemos introducido quieren hacer notar que, de acuerdo con esa disposición, no hay acto lucrativo, pero hay compensación «económica», la cual, por ley, no puede suponer un incentivo «económico» para los donantes.[15]

La Directiva 2004/23/CE, de 31 de marzo, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, establece en su artículo 12, titulado «Principios de la donación de células y tejidos», que «Los Estados miembros se esforzarán por garantizar las donaciones voluntarias y no remuneradas de células y tejidos». Y añade que «Los donantes podrán recibir una *compensación*, limitada estrictamente a aliviar los gastos y los inconvenientes que se deriven de la donación» (las cursivas son mías).

Un informe de la Comisión Europea sobre la situación de la donación remunerada de células reproductivas señaló que la interpretación de lo que se considera «compensación» e «incentivo» varía según los países, y que lo que para unos es una «compensación» para otros es un incentivo «u otros tipos de prácticas» (Comisión Europea, 2016). Asimismo, reconoció que en algunos países el pago que se ofrece a los donantes de células reproductivas consta de cantidades fijas, lo cual, si bien permite aliviar la carga administrativa, también plantea dudas cuando los establecimientos de tejidos son los únicos que determinan dichas cantidades, o cuando estas son significativamente elevadas en relación con la renta nacional media mensual. Por último, recogió que el reembolso asociado a los gastos de desplazamiento es uno de los tipos de compensación que se ofrecen más a menudo, pero no el único, ya que otras prácticas incluyen, por ejemplo, la compensación por las «molestias» relacionadas con la donación.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, por su parte, establece en su artículo 7 que «La donación y utilización de muestras biológicas humanas será gratuita, cualquiera que sea su origen específico, sin que en ningún caso las compensaciones que se prevén en esta Ley puedan comportar

[15] Se ve muy bien aquí el abuso de terminología psicológica. Pues parece que, si algo económico es un incentivo económico para alguien, depende mucho más de las circunstancias y motivaciones de ese alguien que de lo que diga la Ley.

un carácter lucrativo o comercial». Pero en su artículo 58.3 añade que «Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 7, podrá fijarse una compensación económica por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra». Vuelve a haber aquí una «compensación económica» que no tiene carácter «lucrativo ni comercial» simplemente porque la Ley así lo dice. Pero ¿tiene esto mucho sentido? En lo referente al lucro parece que no mucho, ya que, si hay pago, reembolso, remuneración o compensación, eso afecta necesariamente al patrimonio del donante.

La OMS, por su parte, ha venido defendiendo las donaciones no remuneradas de órganos, células y tejidos humanos desde largo tiempo.[16] En sus Principios Rectores sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos y, en concreto, en su Principio Rector 5, la OMS dispuso que

> Las células, tejidos y órganos deberán ser objeto de donación a título exclusivamente gratuito, sin ningún pago monetario u otra recompensa de valor monetario. Deberá prohibirse la compra, o la oferta de compra, de células, tejidos u órganos para fines de trasplante, así como su venta por personas vivas o por los allegados de personas fallecidas.[17]

Esta rotundidad, sin embargo, quedó atenuada cuando seguidamente contempló que

> La prohibición de vender o comprar células, tejidos y órganos no impide reembolsar los gastos razonables y verificables en que pudiera incurrir el donante, tales como la pérdida de ingresos o el pago de los costos de obtención, procesamiento, conservación y suministro de células, tejidos u órganos para trasplante.

En el comentario sobre el Principio Rector 5, contenido en el mismo documento, la OMS indicó que «La legislación nacional deberá garantizar que cualquier regalo o recompensa no sean, en realidad, formas encubiertas de pago por la donación de células, tejidos u órganos». También quiso advertir que «Los incentivos en forma de "recompensa" con valor monetario que pue-

[16] Ya a finales de la década de los ochenta la OMS se declaró contraria a la compraventa de órganos humanos y sentó explícitamente que «trade for profit in human organs» es incompatible con «the most basic human values», y viola además la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1987).

[17] Estos Principios Rectores fueron aprobados por la 63.ª Asamblea Mundial de la Salud en su resolución WHA63.22 (2010a).

dan transferirse a terceros no se diferencian de los pagos monetarios». Además, aseguró que

> Este Principio admite compensar los costos que supone efectuar una donación (como los gastos médicos y los ingresos no percibidos por los donantes vivos) para que no tengan un efecto disuasorio sobre la donación. También acepta la necesidad de sufragar los costos legítimos de la obtención y de asegurar la seguridad, calidad y eficacia de los productos de células y tejidos y de los órganos humanos para trasplante, siempre que el cuerpo humano y sus partes no constituyan una fuente de beneficios económicos».[18]

Lo que llama la atención de disposiciones como las anteriores es que aquello asociado a la «gratuidad», y por lo tanto expresamente prohibido por la Ley de Trasplantes en nombre de la ausencia de lucro —cualquier «compensación económica»—, sea ahora algo expresamente permitido por estas leyes, las cuales, por mucho que afirmen que la donación a la cual se refieren no tiene carácter «comercial» (algo que es muy difícil decir en qué consiste), están dispuestas a compensar al donante, esto es, a retribuir o pagar cualesquiera de las molestias físicas, gastos e inconvenientes que puedan comparecer en el curso de la donación.

El término «compensación», que tanto se utiliza en este ámbito, resulta además particularmente confuso en su uso. En relación con la donación de materiales biológicos de origen humano, podrían compensarse muchas cosas: los inconvenientes, las molestias físicas, el lucro cesante, etc. En lo que se refiere a la sangre, nuestra regulación ha decidido autorizar el reembolso de los gastos del transporte a título de compensación, tal y como hacen otros países comunitarios. Pero sabemos que esa compensación puede llegar mucho más lejos. En muchos países de la Unión, que la ley declare que el pago se recibe en cuanto compensación resulta algo altamente retórico, sobre todo si atendemos a que se trata de una cantidad tasada. De haber querido instituir una verdadera compensación, al legislador le hubiera sido muy fácil calcular los gastos de viaje de los donantes. Tan solo hubiera tenido que exigirles el billete de transporte para, *a posteriori*, reembolsarles el costo del mismo. Esto, sin embargo, no se hace. Ni se pregunta al donante, ni se le pide el billete, ni se averigua la distan-

[18] La OMS ha recogido que, tras los debates celebrados durante la 124.ª reunión de su Consejo Ejecutivo, varios Estados miembros pidieron que el comentario sobre el Principio Rector 5 incluyera una aclaración sobre la aceptabilidad de esos pagos «siempre que el cuerpo humano y sus partes no constituyan una fuente de beneficios económicos». (Asamblea Mundial de la OMS, 2010b).

cia recorrida hasta el centro de extracción de sangre al que acudió a donar. El establecimiento en muchos países de un pago fijo expresa lo poco en serio que se toma la legislación el concepto de compensación. Y nada impide que estas donaciones sigan considerándose legalmente donaciones no remuneradas.

Pero lo fundamental es que, con la aceptación de la compensación, se ha abierto la puerta a que el patrimonio del donante se vea beneficiado por donar sin que la donación deje por eso de considerarse no remunerada. Además, los conceptos por los que el Derecho permite compensar adolecen de gran ambigüedad, como los de «molestias físicas» e «inconvenientes» que utiliza la Ley 14/2007, pues dependen de muchas circunstancias y, por ello, son muy difíciles de valorar, incluso económicamente. ¿Cuál es la cantidad que compensa en su justa medida las molestias físicas y los inconvenientes que experimenta el donante? ¿No puede ser incluida ahí prácticamente cualquier cosa?

En realidad, se hace muy difícil distinguir entre la compensación y la retribución. ¿Excluye la primera la presencia del lucro? En principio, por cuanto tiene carácter confesadamente económico y «compensa» una disminución patrimonial previa a modo de reembolso, no parece fácil considerarlo así. El problema es que, mientras que la «remuneración» es un concepto bastante claro y preciso (efectuar un pago por un servicio), el de «compensación», tal y como ha sido utilizado por la legislación que se refiere a los materiales biológicos de origen humano, es demasiado confuso, por ambiguo e indeterminado, y su uso resulta especialmente impropio en este asunto. Pareciera que las leyes sobre estos materiales se hubieran acostumbrado a utilizar conceptos de especial vaguedad como «compensación», «molestias físicas» o «inconvenientes». Pero ocurre que el pago de una cantidad de dinero por un servicio —el de donar sangre o bien gametos— responde más a lo que el propio Derecho entiende conceptualmente por donación remunerada que a la gratuita. Porque a pesar de que, si en la donación media un pago, podríamos afirmar que nos encontramos ante una donación remunerada, la regulación niega reconocerlo, como niega que ese pago sea lucrativo o que haya causado un incremento patrimonial, o que constituya un incentivo para quien lo recibe.

4. Su corto alcance

Sabemos que el principio de no lucro ordena respetar la naturaleza especial de los materiales biológicos de origen humano de manera que, en su obtención, intercambio y uso, se excluya el ánimo de lucro. Pero la falta de claridad a la que nos acabamos de referir ha terminado por reducir su alcance. Porque si a

medida que descendemos de los principios en los que este se justifica y prestamos atención a lo que realmente exige, podremos darnos cuenta de que su alcance es mucho menor de lo que cabría esperar atendiendo a la importancia de las razones en las que descansa.

La exclusión del lucro que impone el principio de no lucro en esta materia de la donación de materiales biológicos de origen humano ha ido decreciendo a medida que la invocación de la obligatoriedad de la donación remunerada se ha ido haciendo más explícita. Pues las previsiones que la Ley 30/1979 y el Real Decreto 1945/1985 hicieron al respecto a finales del siglo pasado, excluyendo «toda compensación» y «retribución económica», resultaron más rotundas que las que hacen, ya en el siglo xxi, normas como la Ley 14/2007 de Investigación biomédica o el Real Decreto 1088/2005, los cuales admiten diversos tipos de «compensación económica» para ese tipo de donación.

Se diría que las previsiones de la Ley 30/1979 y del Real Decreto 1945/1985 derivaban de un principio de no lucro joven y enérgico que, cargado de determinación, quiso prohibir de manera absoluta que el donante pudiera recibir cualquier tipo de pago por donar en nombre de los más altos principios: la dignidad del ser humano y la salud pública. Con el paso de los años, sin embargo, la fortaleza de antaño contrasta con su debilidad actual. A pesar de haberse consagrado a la protección de la dignidad humana y de la salud pública, la realidad actual de este principio es que apenas impide que el donante pueda recibir dinero por donar sangre, células o tejidos.

Por ello cabe concluir que el principio de no lucro reduce su alcance a una prohibición de tipo retórico: permite al donante recibir un pago por donar siempre que a ese pago lo llamemos «compensación», y la prohibición de la donación remunerada queda satisfecha por cuanto la ley no ve en ese pago una «remuneración», sino una «compensación». Y dado que la ley declara compensado al donante, no considera que su patrimonio haya experimentado un incremento de su valor, por lo que también queda excluida la presencia del lucro.

El Convenio de Oviedo del Consejo de Europa, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y las directivas comunitarias competentes apelan a consideraciones éticas, a la dignidad humana y a la salud pública para justificar el principio de no lucro y la consiguiente prohibición de la donación remunerada de sangre, células y tejidos humanos. La regulación española en la materia, que hace suyas las razones esgrimidas por las citadas organizaciones, también lo exige. Pero, a pesar de ello, cabe insistir en que el patrimonio del donante sigue beneficiándose por donar dichos materiales biológicos de origen humano. Todo ello deja el principio de no lucro y su patrocinio de la donación no remunerada como el gesto de alguien que, anunciando grandes cambios,

acaba por dejar las cosas más o menos como estaban. Cabe preguntarse, en consecuencia, si para andar este viaje eran necesarias estas alforjas. No se trata de despreciar la importancia del principio, sino de señalar que no hay que exagerar el contenido ni las consecuencias que su introducción ha tenido en el seno del ordenamiento jurídico.

5. Bibliografía

Asamblea Mundial de la OMS (1975). WHA28.72: Utilización y suministro de sangre y productos sanguíneos de origen humano, Ginebra.

— (1987). WHA40.13: Development of guiding principles for human organ transplants, Ginebra.

— (2010a). WHA63.22: Principios rectores de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos, Ginebra.

— (2010b). Trasplante de órganos y tejidos humanos, A63/24.

Comisión de las Comunidades Europeas (2006). Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento europeo – Informe sobre la promoción por los Estados miembros de las donaciones de sangre voluntarias y no remuneradas, Bruselas.

Comisión Europea (1994). Comunicación sobre Seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad Europea.

— (2011). II Informe sobre la donación voluntaria y no remunerada de sangre y sus componentes, Bruselas.

— (2016). Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones relativo a la aplicación de las Directivas 2004/23/EC, 2006/17/EC y 2006/86/EC por las que se establecen normas de calidad y seguridad para las células y los tejidos humanos, Bruselas.

Comité Director para la Bioética (CDBI). (1996). Informe Explicativo del Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina.

Parlamento Europeo (1995). Resolución sobre el cierre del debate sobre las preguntas orales relativas a la seguridad de la sangre en la UE, Diario Oficial núm. 249 de 25/9/1995.

— (1996). Resolución sobre la comunicación de la Comisión sobre seguridad de la sangre y autoabastecimiento en la Comunidad Europea, Diario oficial, C 141, de 13/5/1996.

La relación entre compensación, precio y altruismo en la donación de gametos

Marc-Abraham Puig Hernández
Universidad de Barcelona

Para llevar a cabo las distintas actividades biomédicas resulta esencial obtener bienes de procedencia humana: óvulos, pulmones, sangre, etc. La provisión de este tipo de bienes ha dado lugar a que los ordenamientos jurídicos admitan la compensación en algunos casos debido a las molestias que soportan los donantes. El caso más relevante es probablemente el del precio establecido para la donación de óvulos, que en España se sitúa en torno a los 1.000 euros. Ahora bien, ¿de la compensación por las molestias se sigue fijar una cantidad relativamente sustanciosa? Esto es, ¿la compensación debe realizarse necesariamente mediante el pago de una cantidad elevada? La fijación de dicha cantidad económica, ¿no supone mercantilizar los biomateriales humanos?

Sin duda, existen diferencias entre justificar la compensación y justificar el precio de estos bienes tan especiales. Sin embargo, en este trabajo intentaremos defender que, pese a la presencia de una serie de diferencias, es posible trazar una equivalencia entre ambos conceptos de tal modo que, si la compensación está desvinculada del régimen de mercado, también debería estarlo el precio. De no poder encontrar una explicación que, además, sea acorde con la práctica, no dispondríamos de elementos suficientes para negar que el precio establecido para la obtención de biomateriales humanos es una instancia de la mercantilización del cuerpo. Dicho en otras palabras, por muy coherente que sea la explicación teórica de nuestro objeto de estudio, la práctica podría ofrecer unos resultados que corroboraran la existencia de ese régimen de mercado.

De una parte, la compensación puede efectuarse a través de un precio y, de otra, la regulación de ciertos biomateriales humanos dispone que, en todo momento, este acto jurídico queda sometido a principios como los de no lucro (art. 21, Convenio de Oviedo) o de gratuidad y de altruismo (art. 5, Ley 14/2006). Tras ellos subyace la idea de que es incorrecto enriquecerse mediante la mercantilización de estos bienes. Buscaremos la concordancia entre la justificación de la compensación y el precio con esos principios.

De acuerdo con lo anterior, este capítulo consta de una primera parte en la que se exponen las diferencias y la conexión entre la compensación y el precio.

Para ello, se atiende primero a las funciones que desempeña cada uno y luego a su compatibilidad, incluso en el caso en que la compensación sea un concepto restringido. En la segunda parte se justifica la compensación de acuerdo con los principios de no lucro y de gratuidad, y con el valor propio de estos bienes para buscar después la coherencia con el altruismo.

1. La compensación y el precio

Existen diferencias entre la compensación y el precio. Las que expondremos a continuación serán de tipo funcional. Esto es, al buscar la finalidad que cumple cada concepto, no encontraremos, en principio, el mismo propósito. Sin embargo, hay una correlación entre ambos, puesto que si la compensación no estuviera regulada sería imposible fijar un precio para obtener este tipo de bienes.

1.1. Las funciones de la compensación y del precio

Por sí misma, la compensación por donar biomateriales humanos no nos garantiza que vaya a haber un cierto número de donaciones; no podemos asegurar que sea motivo suficiente para que se produzca una donación. La función que cumple una compensación se corresponde con hacer frente a los costes generados por la obtención de los biomateriales humanos y se centra especialmente en los posibles daños sobre la dimensión corporal del sujeto que los aporta. En los casos de donación de óvulos, la compensación intenta restablecer los daños de un proceso de hormonación y de una intervención quirúrgica (además de costes como el transporte o la ausencia en el puesto de trabajo; otras veces, solo estas dos últimas circunstancias, según la regulación de cada país).

La función que cumple la compensación no puede vincularse, al menos directamente, con esa primera función que indicábamos, relativa a incentivar la donación de gametos y otros biomateriales humanos. Estamos, así, ante dos funciones distintas. Una que explica la compensación relativa a los costes generados por un servicio y otra que alude al incentivo para que los sujetos acudan al servicio y, de este modo, contribuyan. De esta manera, crear un colegio o un hospital para escolarizar o sanar a los ciudadanos no comporta que aparezcan automáticamente profesores o personal médico y de enfermería. En efecto, lo ideal es que, conforme estos servicios se van creando, acudan a ellos las personas necesarias para llevar a cabo las actividades, pero el mero establecimiento de un servicio no es suficiente para garantizarlo.

Es discutible si esta otra función es la que viene a cumplir el precio en la determinación de una cuantía relativamente ostentosa en lo que respecta a la obtención de óvulos. En este caso, la finalidad de establecer una cantidad determinada se correspondería con incentivar a los donantes para reunir los biomateriales necesarios y poder resolver la escasez de recursos. En estos términos, el precio se dispone como el medio necesario para que pueda celebrarse un acuerdo entre el donante y quienes reciben el biomaterial para la actividad biomédica.

La diferencia entre estas funciones se la debemos al filósofo jurídico y moral Joseph Raz (1979). En *The Authority of Law. Essays on Law and Morality,*[1] explicó que una de las funciones directas primarias consiste en tomar medidas para que los sujetos celebren acuerdos privados.[2]

Ahora bien, ¿incrementa realmente el precio la donación de estos bienes? Para dar muestra de ello, basta, por ejemplo, con recoger los datos sobre donaciones de óvulos y comparar el caso español con el de otros países europeos. En España se realiza la mitad de los tratamientos de recepción de ovocitos que se practican en Europa,[3] siendo uno de los tres países donde se ha fijado una cantidad (los otros dos son Bélgica y Reino Unido). Es una recepción mayor en comparación con países que permiten la donación de gametos y solamente compensan el gasto económico por el transporte que comporta la donación, como en el caso de Francia.

De acuerdo con estos datos, estaríamos en condiciones de afirmar que el precio cumple la función de incentivar el acuerdo para la obtención de biomateriales humanos. En efecto, hay más donaciones en los países que ofrecen una compensación cuantitativamente mayor. Si tenemos en cuenta el caso de los ovocitos, observaremos que, en los lugares donde no existe una cantidad fijada, el número de donaciones es notoriamente inferior, aunque esté regulado de igual forma bajo la regla de la compensación, como el caso francés al que hemos hecho referencia. En efecto, el precio cumple una función distinta a la de la compensación y ahora debemos preguntarnos si con ello se garantiza real-

[1] Hemos empleado la primera versión del libro, de 1979, aunque el apartado «The functions of the Law» (parte III, cap. IX) fue publicado con anterioridad en forma de artículo, en 1973. Hay una segunda edición del libro publicada en 2009 sin cambios sustanciales en esta materia.

[2] En la traducción española de la obra (Raz, 1985) realizada por Rolando Tamayo, la función de «providing facilities for private arrangements between individuals» se traduce como «proveimiento de medios para la celebración de acuerdos privados entre individuos». Creemos que nuestra traducción a lo largo de este capítulo es pacífica tanto con el texto original como con esta otra traducción y responde al motivo de haber empleado inicialmente la fuente original y acudir después a la versión en español. De ahí que, en adelante, se haga referencia de manera indistinta a «alentar», «incitar» o «tomar medidas», entre otras expresiones, para que se lleve a cabo el acuerdo entre sujetos.

[3] Véase Zafra, I. «España, el granero europeo de óvulos», *El País*, 20/7/2019.

mente la recepción de algún biomaterial humano o, por el contrario, esa cantidad supone que el donante incremente su patrimonio de tal manera que podamos hablar de mercantilización.

Los siguientes dos ejemplos hipotéticos nos pueden ayudar a evaluar si estamos en presencia de lucro o, en otras palabras, ante un negocio sobre el propio cuerpo.

En primer lugar, imaginemos que una mujer joven alemana decide sacar provecho de sus óvulos y lucrarse cuanto sea posible. En Alemania no existe una cantidad fijada para esta donación, pero sabe que en España se pagan en torno a 1.000 euros y decide viajar a Barcelona para donarlos. No obstante, cuando llega a la clínica le informan que no puede donar todos sus óvulos o ni siquiera donar uno al mes por tiempo indefinido. En realidad, pese a que la ley no establece expresamente un número máximo de donaciones, sí obliga a que el número máximo de hijos generados con óvulos de una misma donante sean seis (art. 5.7, Ley 14/2006). Además, es un requisito que debe revisarse en las clínicas cada vez que se acude a donar. Entonces, la joven se da cuenta de que la idea de negocio que tenía no se corresponde con lo permitido por la ley. Además, entre lo invertido en el desplazamiento, junto con el tratamiento hormonal y la intervención por cada donación, el rendimiento económico no le compensa las molestias físicas padecidas por una serie de donaciones ininterrumpidas. Puede donar seis óvulos consecutivamente y volver a Alemania, pero en el intento se habrá sometido al mismo número de tratamientos y de intervenciones quirúrgicas, por lo que habrá pagado el viaje y asumido los riesgos de cada intervención.

En el segundo caso, en lugar de una donante extranjera, una española intenta hacer el mismo negocio; no tiene el gasto de desplazamiento, pero se encuentra con la misma situación: el requisito de los seis hijos a partir de una misma donante. Tras seis donaciones, adquiere una cifra algo superior a los 6.000 euros, a lo largo de un tiempo que ha dependido de tratamientos hormonales y de recuperarse tras someterse a las técnicas quirúrgicas de extracción. En este segundo caso, además, podemos comparar esta cantidad con otros datos económicos de nuestro entorno para ver que la donación no se correspondería exactamente con la idea de realizar un buen negocio. En el cómputo anual, la renta que adquiere la donante de óvulos queda lejos del umbral de pobreza en España (8.522 euros al año por persona en 2018)[4] y del salario mínimo interprofesional (12.600 euros al año).[5]

[4] Según las fuentes publicadas en la página web del Instituto Nacional de Estadística.
[5] De acuerdo con el Real Decreto 1462/2018, de 21 de diciembre de 2018.

Estos baremos económicos nos sirven de criterio para sostener que el negocio de la donación de óvulos en realidad no es propiamente un negocio. Al menos, de acuerdo con lo que permite la ley española. Dejar de trabajar para dedicarse a obtener un incremento patrimonial por estos biomateriales no permite salir del umbral de pobreza ni acercarse al salario mínimo interprofesional. Más allá de costear de algún modo las molestias que soporta una mujer, no estamos en condiciones de afirmar que la donación de óvulos permite el enriquecimiento patrimonial y es una manera de lucrarse sin trabajar. La ley establece las condiciones por las que puede realizarse este acto jurídico: se compensa, pero en un número limitado de ocasiones tal que no se corresponde con el lucro o el negocio sobre el propio cuerpo.

Y, sin embargo, a pesar de las limitaciones que restringen un mercado como este, el precio es lo suficientemente cuantioso como para facilitar el acuerdo con la donante. De este modo, estamos en condiciones de afirmar que el precio cumple la función directa antes identificada y que, aunque introduzca un elemento cuantitativo a un bien de procedencia corporal, no supone por este motivo una instancia de la hipotética mercantilización del cuerpo. No es posible beneficiarse económicamente a través de este negocio por encima de umbrales básicos de nuestro sistema económico.

1.2. La correlación entre el precio y la compensación

A la distinción entre las funciones de la compensación y del precio podríamos ponerle la siguiente objeción. En los casos en que el Derecho no fija el precio a través de una norma, por ejemplo, en Estados Unidos, ¿no corrompe la cuantía fijada por otros medios el valor de esos bienes? Su valor se corrompería en caso de que los sujetos les atribuyeran libremente el valor que quisieran. Esta es la principal premisa sobre la que se sustenta el libre mercado.[6] Creemos que existen razones que refutarían esta objeción en la relación que guardan los conceptos de compensación y precio en el caso de los gametos. A continuación, expondremos la que hace referencia a la relación entre ambos conceptos.

Existe una conexión entre compensación y precio que no puede obviarse. Para que pueda haber lugar a algún tipo de remuneración por donar un biomaterial humano debe haberse permitido con anterioridad. Esta habilitación es el papel de la compensación por cuanto las normas disponen que es posible

[6] En estos términos se expresa M.J. Sandel (2012: 14 y 114-116).

afrontar los costes generados por la obtención de gametos. Por ejemplo, según el artículo 5.3 de nuestra Ley 14/2006, se compensan las molestias físicas y los gastos laborales y de desplazamiento. Esa es la función señalada en la norma y, aunque no podamos identificar otro tipo de función como la de facilitar el acuerdo entre sujetos, la norma que establece la compensación es el presupuesto necesario que habilita costear las molestias que genera una determinada actividad. Se dispone que pueda compensarse mediante una determinada cantidad sin que de ahí sea posible cuestionar el valor de esos bienes.

Con ello queremos poner de manifiesto que la compensación es la condición necesaria para hacer frente a los costes que genera la donación, pero no es condición suficiente para facilitar el acuerdo entre sujetos. La mera referencia a las circunstancias que determinan la cuantía compensatoria (molestias físicas, desplazamiento, ausentarse del trabajo) no cumple esta otra función, sino que delimita las condiciones por las que puede producirse el pago. Es el precio el concepto que cumple esta función, que a su vez puede estar regulado o no. En España, la ley establece que debe fijarlo la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.[7] Además, el precio en sí mismo no puede ser ofertado, sino que cada centro notifica cuál es esa cantidad una vez que el posible donante ha acudido a sus instalaciones. Se le informa en el acto con carácter previo a la propia donación. La única prohibición, por tanto, es que los centros no hagan pública una oferta económica, sino que apelen al sentimiento altruista del donante (segundo párrafo del artículo 5.3, Ley 14/2006). En la práctica, esta prohibición se traduce en que las clínicas buscan un perfil de donante y, una vez que lo hallan, cada centro le informa de la compensación y del número de veces que es posible donar.

Volvamos a la función de facilitar el acuerdo. No pertenece exclusivamente al Derecho, sino que puede resultar, por ejemplo, de las prácticas que efectúan ciertos grupos.[8] La función del precio procedería de las normas que caracterizan una práctica social determinada, en este caso, relativas a las distintas actividades biomédicas y a la financiación para efectuar las técnicas reproductivas.

[7] Esta función de la Comisión se especifica en el artículo 5 de la Ley 14/2006. Complementa sus funciones genéricas dispuestas en los artículos 20 de misma Ley y 3 del Real Decreto 42/2010, de 15 de enero. El precio puede ser expresado en los términos de una norma constitutiva. Siguiendo a J.R. Searle (2011: 34-35) y su célebre «X cuenta como Y en el contexto C», en los casos de donación de gametos, la cantidad fijada por esta Comisión se considera compensación.

[8] Según el propio J. Raz (1979: 212), las funciones directas secundarias son las que caracterizan el Derecho, mientras que, por el contrario, otros sistemas de normas, en este caso las procedentes de algún tipo de práctica social, pueden cumplir las funciones primarias incluso con mayor grado de eficacia que el Derecho.

De este modo, no es necesario que el Derecho fije la cuantía compensatoria. Ahora bien, esto no nos resuelve la cuestión inicial. ¿Estamos en condiciones de afirmar que esa norma no jurídica no procede del mercado? En la respuesta a este interrogante deberíamos al menos tener en cuenta cómo valoramos la cuantía de la donación.

No estaríamos en condiciones de afirmar que el precio por la compensación se circunscribe a la función de facilitar un tipo de acuerdo si al mismo tiempo fuera posible obtener beneficios económicos que supongan un incremento patrimonial por encima de algún umbral económico. En el caso español, recurrimos al número limitado de donaciones de óvulos que pueden realizarse en virtud de la regulación actual. Pero ello no constituye un buen criterio para evaluar un enriquecimiento patrimonial desmesurado si no se compara con algún indicador económico, pues, aunque solo pudiera donarse una vez, si el precio se tasara en millones sería desmesurado. Los mismos indicadores que hemos empleado para valorar el caso español (umbral de pobreza y salario mínimo interprofesional) pueden ser de utilidad para evaluar otros ordenamientos en que se permite la compensación.

Por ejemplo, de acuerdo con este tipo de criterios económicos sería irrelevante que un ordenamiento jurídico permitiera compensar un número ilimitado de donaciones. Descartaríamos comentar que esta regulación permite el lucro o el negocio con el cuerpo si, tras un buen número de óvulos donados, aún estuviéramos lejos de esos umbrales. Y, al contrario, si la ley solamente permitiera compensar un número limitado de veces, pero el precio convenido fuera superior a esos umbrales, de nuevo, conforme a estos indicadores, sería sospechoso negar que se trata de un negocio. Por ejemplo, si el precio por cada óvulo en España superara el salario mínimo interprofesional (anual), abriríamos la posibilidad para que las mujeres en condiciones de donar pudieran vivir de las rentas de su cuerpo sin necesidad de trabajar durante seis años. Podrían planificar seis donaciones y olvidarse de trabajar para enriquecerse patrimonialmente.

Ello enlaza con una cuestión de justicia. Los criterios económicos ponen de manifiesto que la compensación, cuando es superior a cierto umbral, genera una injusticia económica. Por qué un determinado grupo de personas puede vivir de las rentas de su cuerpo mientras que el resto de la población debería trabajar para obtener ingresos. Adentrarse ahora en el estudio de este ejemplo excede el propósito de nuestro trabajo, pero nos sirve para advertir que, si bien a través de la compensación es posible cuantificar los costes de una determinada actividad, una vez aplicado al caso de los biomateriales humanos debemos acompañarlo de algún criterio igualmente cuantitativo que especifique la fron-

tera de un enriquecimiento injusto, el de generar una desigualdad social que no puede justificarse a través del privilegio de pertenecer a un determinado género.

Tratemos de delimitar mejor la cuestión de justicia que ahora nos interesa. Al permitir la compensación, el ordenamiento jurídico está cuantificando las molestias generadas por realizar un determinado acto jurídico. Dicha cuantificación debe acompañarse de un criterio económico que nos permita identificar qué sería injusto también en términos cuantitativos. Dicho de otro modo, el criterio económico es la medida con la que podemos explicar la compensación en términos de justicia conmutativa.

Una vez que es posible hablar cuantitativamente sobre la compensación, no podemos prescindir de aquel criterio que muestra un enriquecimiento desproporcional a costa de conmutar unos bienes, sean de la naturaleza que sean, por otros. En el caso de los gametos y las molestias generadas por la donación de óvulos, el precio es la expresión monetaria de la compensación por aquellos bienes que no pueden restituirse. Así pues, trata de ser una compensación equitativa por la que, ante la imposibilidad de restituir un bien determinado, se palia en alguna medida el daño causado al donante.[9] Como ya hemos advertido, la compensación se cuantifica, en el caso español, a través de una comisión de especialistas que establece el precio idóneo que restituiría las molestias padecidas por el donante.

La función directa del precio (facilitar el acuerdo privado entre sujetos) también responde a esta lógica. Realizar una donación que produce molestias físicas y posibles secuelas sin algún tipo de referencia a su reparación en términos de justicia conmutativa parece una carga excesiva para el donante, incluso un abuso de su buena fe al procurar bienes valiosos para terceros. De ahí que la función del precio sea compatible con la función que cumple la compensación.

Ahora bien, si por una parte traducimos la compensación equitativa al lenguaje de lo cuantitativo a través del precio, por otra parte, sin algún criterio para evaluar la cantidad sería imposible determinar el enriquecimiento injusto que late en el concepto de no lucro. Según Luis Díez-Picazo y Antonio Gullón, la doctrina del enriquecimiento injusto vincula la atribución de un patrimonio a una persona con la justificación de que la causa se encuentre en el propio ordenamiento jurídico (Díez-Picazo y Gullón, 2012: 299-303). La doctrina se deslinda, por un lado, en la causa lícita, suficiente para llevar a cabo ese acto,

[9] En lo referente a una compensación equitativa de diferentes bienes entre los que no puede establecerse una relación de equivalencia, hemos seguido a Javier Hervada (2008: 295-297).

esto es, que la causa esté dispuesta en el ordenamiento jurídico. En el caso de la donación de óvulos, los motivos de la compensación son la justificación de una atribución patrimonial al donante. Y, por otro lado, lo justo de la atribución de patrimonio reside en el balance entre el enriquecimiento y el empobrecimiento, en determinar la desigualdad que puede generarse. Aquí encontramos los parámetros económicos para evaluar la donación. En este caso, el empobrecimiento viene determinado por la desigualdad de quienes no pueden obtener una misma retribución patrimonial por no poder ser donantes de óvulos. Los anteriores criterios económicos nos permiten afirmar que un determinado enriquecimiento es injusto porque se obtiene un patrimonio por encima de ciertos umbrales al mismo tiempo que otras personas pierden valor en sí mismas al depender de prestar servicios o de efectuar un determinado trabajo para sobrepasar ese mismo umbral.

En la correlación entre la compensación y el precio, los criterios cuantitativos terminan de fundamentar el justo título dispuesto en el ordenamiento jurídico. Por encima de ciertos umbrales, la compensación sería un aumento del patrimonio del donante que no encontraría una justificación satisfactoria más allá del negocio sobre el propio cuerpo.

1.3. Un concepto restringido de compensación

Hemos visto que, una vez regulada, la compensación constituye el requisito legal para poder fijar el precio por una donación de biomateriales humanos y que, además, el precio no tendría por qué fijarse a través del Derecho si no sobrepasa unos márgenes que definen lo injusto de una situación de desigualdad. A continuación, observaremos qué tipo de limitación cabe imponer al precio según una interpretación restringida de la compensación. Esto es, si el concepto de compensación es lo suficientemente amplio para incluir todo tipo de costes que genera una donación o si, por el contrario, su ámbito de validez material se ciñe a la reparación de la molestia física causada al donante o al estado específico, concreto, de cosas que designe la ley.

Como hemos advertido, el precio cumple una función que no podríamos incluir en esta segunda opción. El precio debería cuantificar la compensación y no realizar cualesquiera otras funciones, directas o indirectas. De ser así, deberíamos buscar una explicación alternativa: el Derecho habilita establecer una cantidad para compensar, pero la función directa que hemos identificado no podría justificarse dentro de una interpretación restringida de compensación al estar excluida de lo permitido por el Derecho. ¿Diríamos entonces que el pre-

cio cumple una función latente, no reconocida por el Derecho, mediante la que se pretende que se lleve a cabo una práctica social determinada?

De acuerdo con Robert K. Merton, una función latente se observa cuando hay unas consecuencias objetivas para la comunidad pero que, en nuestro caso, no estarían expresamente reflejadas en el ordenamiento jurídico (Merton, 1992: 136-137). Respecto a los gametos, hemos visto que en España las donaciones ascienden al 50% del total realizado en Europa. Si solo disponemos de estos datos, no carecería de lógica relacionar la función directa del precio fijado en nuestro ordenamiento con los datos estadísticos. Sin embargo, creemos que no hay suficientes razones para sostener esta afirmación.

Al igual que en España, el Reino Unido también tiene un precio fijado para la compensación y la cantidad es similar al caso español.[10] Ahora bien, en 2005 se modificó el anonimato en la legislación sobre donación de gametos, lo que redujo considerablemente esa práctica.[11] No era el precio sino el anonimato el principal motivo que facilitaba el acuerdo privado para la donación de óvulos. De manera similar, en 2018 se modificó este mismo aspecto de la ley portuguesa, lo que puso en alerta a las clínicas españolas por un posible aumento de donaciones.[12] En la práctica, la función que en teoría cabe atribuir a una cantidad relativamente elevada no constituye la única causa para llevar a cabo este acto. La compensación se vincula también con otros principios, como el del anonimato y el del altruismo, tanto o más determinantes para realizar el acto jurídico, con independencia de las facilidades para alcanzar el acuerdo. Por sí misma, la compensación, una vez cuantificada mediante un precio, no cumple la función indirecta o latente de buscar una consecuencia particular al margen de la regulación. Por una parte, el precio facilita la donación, de ahí que la práctica sea más habitual en los países que admiten algún tipo de compensación, pero, por otra, no es el factor único, o suficiente, para garantizarla.

En definitiva, si bien el aspecto teórico del precio se define por cumplir una función directa, la práctica diluye su incompatibilidad con un concepto res-

[10] De acuerdo con la Human Fertilisation and Embryology Act de 2008 se admite una compensación e igualmente la donación se inspira en el principio de altruismo. En este caso, la compensación incluye gastos e inconvenientes de la donación de óvulos y el precio fijado es de 750 libras, al cambio unos 840 euros, algo menos que en España, pero igualmente cuantiosa en comparación con los espermatozoides, que solo compensan los gastos de desplazamiento y la parte proporcional de horas perdidas en la jornada de trabajo, fijado en 61,28 libras por día.

[11] Véase «Reino Unido busca ideas para impulsar la donación de órganos.» *El Mundo*, 17/1/2011.

[12] Véase Guillenea, J. «"Hola, soy tu hijo": Los donantes de semen y óvulos dejarán de ser anónimos en Portugal.» *Diario SUR*, 7/5/2018.

tringido de compensación. El resultado más bien responde a la actitud y los comportamientos de aquellos que conocen tanto las normas como su aplicación. Así describió Joseph Raz (1979) las funciones indirectas, que en este caso se corresponden con una regulación inarmónica de la compensación por la donación de estos biomateriales en los distintos países de Europa. De ahí debemos concluir que, aun en los casos de un concepto restringido de compensación, si llegamos a identificar una práctica determinada, una función indirecta, es por un cúmulo de circunstancias entre las que se encuentra el precio y no solamente por la función aislada que este desempeña.

2. El altruismo y el fundamento de la compensación

Tratando de buscar la coherencia entre el precio y la compensación hemos visto que el primero facilita el acuerdo entre los sujetos para realizar la donación, pero en la práctica concurre con otros factores que incentivan llevar a cabo este acto y por ello no resulta incompatible con un concepto restringido de compensación. Ahora bien, la compensación y el precio deben ser coherentes, además, con otro elemento que los acompaña en la legislación sobre donación de gametos: el altruismo.[13]

Con carácter previo a la exposición de este vínculo, debemos observar cómo es posible justificar la compensación por donar unos bienes de carácter tan especial, pues hasta ahora solo hemos atendido a las funciones y a la relación entre la compensación y el precio. En lugar de suponer que existen razones para compensar al donante por la aportación de algún biomaterial sin que ello cuestione el valor de esos bienes, trataremos de ofrecer una explicación que desvincule este acto del carácter mercantil que suele atribuírsele. De esta manera, quedarán definidos los parámetros en los que el altruismo cumple una función compatible con un régimen distinto al de mercado. Y de poderse justificar la compensación fuera del mercado, la incorporación del altruismo al ordenamiento jurídico no sería una puerta abierta a cualquier concepción o ideal que pueda tenerse sobre este concepto.

[13] Nuestro estudio se centra en la relación de esos tres elementos (compensación, precio y altruismo). Para un análisis de los argumentos a favor y en contra de la venta de biomateriales humanos, remito al lector al trabajo de Ricardo García Manrique (2019: 309-332).

2.1. Principios de justicia que impiden la mercantilización

La compensación por donar biomateriales humanos está considerada una modalidad de pago de forma generalizada. Consideración que se agudiza particularmente en el caso de la donación de gametos.[14] Ya hemos visto que en España la contraprestación por la donación de óvulos está fijada en torno a los 1.000 euros y la de los espermatozoides oscila entre los 50 y 70 euros. La razón para diferenciar entre la donación de gametos masculinos y femeninos reside en las molestias físicas y temporales que padecen las donantes de óvulos. La fijación de estas cantidades ha dado lugar al denominado turismo reproductivo, noción que viene a explicar la situación generada por el precio fijado para la compensación: recurrir preferentemente a las clínicas españolas para obtener gametos y someterse a distintas técnicas reproductivas. Este fenómeno se explica como la consecuencia de las distintas regulaciones nacionales sobre la materia que existen en Europa (Romeo Casabona *et al.*, 2013).

En efecto, en virtud de este hecho puede argumentarse que existen una serie de causas que nos llevan a afirmar que la compensación es sinónimo de pago, esto es, que la compensación no es más que un eufemismo para referirnos a una contraprestación cuyo objeto es un biomaterial humano. De ahí se elevarían los principios necesarios de una teoría que cuestiona la no comerciabilidad del cuerpo humano, pues el *modus operandi* de la obtención de gametos, de acuerdo con la heterogénea regulación a nivel europeo, se correspondería con el régimen de mercado.

Si la mercantilización supone la sustracción de recursos limitados de una distribución social, debemos afirmar que hay razones de justicia para sostener que el estatuto jurídico de los biomateriales humanos debe estar regulado por los principios de no lucro y de gratuidad. La mercantilización de estos recursos es incompatible con el actual estado de la regulación. Y, de no ser el de mercado, entendemos que el régimen de distribución de estos recursos debe ser el de ciudadanía.[15]

Para sostener lo anterior, haremos referencia a gametos y a órganos a fin de buscar la justificación que subyace a una posible mercantilización de los bio-

[14] Que la compensación constituye un pago por la obtención de bienes es una postura recogida, entre otros, en los trabajos de Kenney, N.J. y McGowan, M.L. (2014); Igareda González, N. (2016); Acevedo Rodríguez, N. (2017) y degli Esposti, S. y Pavone, V. (2019).

[15] De acuerdo con los dos modelos que explica R. García Manrique (2018a): el de mercado y el de ciudadanía.

materiales humanos en lugar de su actual distribución social. Ambos son recursos limitados, órganos y gametos, de acuerdo con su procedencia y con el fin al que se destinan. Al examinar este caso, nos detendremos a observar las siguientes tres cuestiones: qué modificaciones se realizarían al acceso y a la distribución de los órganos; cuáles son los parámetros que deben regir la distribución de estos recursos, y cómo se acreditaría la mercantilización intentando respetar el principio de igualdad.

La mercantilización de los órganos humanos plantea un problema de acceso y distribución de los mismos. ¿Existen razones para que el reparto de órganos no sea social, sino que dependa de un criterio de mercado, según quién pueda costearlo?

A diferencia de otros recursos, órganos y óvulos son un recurso limitado. No puede disponerse de ellos cuando se quiera; el número de existencias depende de cuántas personas estén dispuestas a donarlos. Al problema de escasez se añade que su mercantilización abriría una brecha entre quienes tuvieran medios para hacer frente al pago y los que no. Los segundos quedarían excluidos del acceso a los mismos.

Imaginemos que nuestro actual modelo de sanidad, donde está garantizado el acceso de todos, se modificara para introducir un modelo mixto que combinara aceptar la venta de órganos y gametos con garantizar el acceso a los mismos de quienes no pudieran costearlos. Si se acepta la venta de estos biomateriales al mismo tiempo que no se excluye a quienes no disponen de medios suficientes, en principio obtendríamos un modelo compatible con el acceso universal y por tanto con una igualdad de todos en abstracto que no puede garantizarse con las condiciones que definen el mercado puro. Sin embargo, ello daría lugar a otro problema: priorizar un grupo sobre el otro. Si hay que repartir un órgano o un óvulo, o bien las garantías de acceso prevalecen sobre la venta, o bien se admite la venta sobre dicho reparto. Es decir, estos bienes tan especiales estarían disponibles para quien pagara o para quien no dispusiera de medios. Ante un recurso limitado, debe decidirse quién tiene preferencia en el reparto.

En medio de esta tensión aparece un tercer grupo de personas: aquellas que no tienen preferencia sobre los más ricos, pero tampoco sobre los más pobres. Esto es, quienes no disponen de medios holgados para comprar un órgano o un óvulo porque, dentro del régimen de oferta y demanda, tienen menor capacidad económica, pero tampoco son suficientemente pobres para descender al umbral de pobreza que garantiza el acceso.

Al admitir la venta de biomateriales debemos corregir el régimen de mercado para garantizar el acceso de todos, pero priorizando un grupo sobre el

resto. Podríamos corregir nuevamente este modelo estableciendo una lista de precios máximos para cada biomaterial, aunque seguiría sin solventarse el acceso de los que ya quedaban excluidos al estar por debajo del umbral de pobreza. En este caso, quienes dispongan de medios siempre partirían con ventaja y la cuestión estribaría en decidir qué grupo debería quedar relegado al último turno en el reparto de los mismos: o los más pobres o el grupo intermedio.

Este tipo de modelo mixto, a medio camino entre el mercado y el acceso universal, ofrece otras posibilidades, como establecer que aquellos grupos con menor capacidad económica siempre tengan preferencia. Esto es, que los menos favorecidos económicamente siempre dispongan de garantías de acceso. Pero aquí la venta perdería su razón de ser, pues serían los que disponen de recursos económicos quienes quedarían desplazados al último lugar en el reparto. En este caso, la prioridad de los que no disponen de medios relegaría a la clase media al último escalafón, pues la venta de biomateriales acontecería una vez realizado el primer reparto y los ricos partirían con mayor ventaja para adquirir un recurso todavía más escaso, y por ello seguramente más costoso, a no ser que volviéramos a recurrir a la fijación de precios iguales para todo el que disponga de ciertos ingresos.

Con este ejemplo se pone de manifiesto que garantizar un igual acceso a órganos y gametos no puede compatibilizarse ni con un régimen de mercado, que introduce el criterio de la capacidad económica, ni con una corrección del mismo que intente incluir a aquellos que en principio quedarían excluidos. Tanto el modelo puro de venta como el modelo mixto serían contrarios al principio de igualdad, dividirían la sociedad en grupos económicos para distribuir los recursos y situarían a uno de ellos al final del reparto, cuando no parece haber mejores razones que otras para decidir quién debe estar en cada posición.

Todo ello nos sitúa frente a un problema clásico de justicia aristotélica: dar con el criterio idóneo que permita romper con la igualdad de todos para acceder a recursos limitados, en este caso particular, a los órganos y los gametos, y en general a cualquier biomaterial humano.

Entre los criterios para romper con la igualdad, encontramos el de capacidad, pero hemos visto que la capacidad económica genera inconvenientes tanto en el acceso como en el reparto de los bienes. Parece que el criterio de la proporcionalidad, en términos económicos, tampoco sería justo, al levantar cuestiones similares a las del primer criterio. Si quien más contribuye más recibe, siempre estarán por delante del resto aquellos con mayor capacidad económica. Ahora bien, en este modelo, la denominada clase media no sería, de entrada, el grupo de personas relegadas a la última posición. Al tener mayor

capacidad económica que los pobres, también contribuirían en mayor medida y por tanto tendrían prioridad en el reparto de estos bienes, a no ser que se introduzca un criterio nuevo que invierta el resultado que produce el de la proporcionalidad. El criterio de la proporcionalidad solo nos plantea como novedad quién debe quedar relegado al último lugar, en otras palabras, quién debe ser el primero en quedar excluido. Aun tratando de imaginar el criterio de la proporcionalidad en supuestos diferentes del económico surgirían cuestiones de difícil solución. Por ejemplo, si se contempla la especialidad, o quién aporta más a la donación de biomateriales, tendrían preferencia quienes ya hubieran donado previamente un óvulo o un órgano o hubieran contribuido de algún modo a la salud. Y no parece que tenga demasiado sentido haber donado el corazón, o cualquier otra cosa, con anterioridad para optar a uno nuevo. El criterio de proporcionalidad tampoco es adecuado para vender o repartir biomateriales humanos.

Nos quedan por discutir dos criterios: el de la condición y el de la necesidad. Advertimos ya que el segundo parece ser el idóneo, pero es necesario reparar antes en las opciones que presenta el primero.

Estos dos criterios tienen una ventaja respecto a los dos anteriores. Si bien los dos primeros criterios parten de una desigualdad en abstracto, pues unas personas aportan más o tienen mejores medios para hacer frente a la obtención de un recurso determinado, con estos dos criterios partimos de la igualdad en la misma distribución, en las razones que presenta el caso concreto.

El criterio de la condición a menudo se denomina también criterio del mérito. Pero entonces nos preguntamos qué méritos son necesarios para acceder a un bien vital escaso y romper con la igualdad de todos: ¿ser personal sanitario, magistrado o sacar buena nota en unas oposiciones? Desde luego, este criterio es de utilidad para otros ámbitos, pero continúa siendo difícil aplicarlo a este propósito. Algo hay de extraño en ser un buen ciudadano y reunir méritos suficientes para poder optar a un órgano o un óvulo antes que los demás. Si esto fuera así, ¿los reos, los malos ciudadanos, no tendrían derecho a un trasplante? Seguro que hay buenas razones para privar de ciertos derechos a ciudadanos incívicos, como sería prohibir utilizar el transporte público a quienes hayan dado muestras de incivismo. Además, como hemos visto, si intentamos corregir este criterio recurriendo, por ejemplo, a la especialidad, este problema no hace más que agudizarse. ¿Cuáles serían los méritos en el ámbito de la salud que permitirían optar a un órgano?: ¿haber donado órganos o sangre, haber participado en campañas de sanidad, etc.? El criterio del mérito, en definitiva, termina por convertir un tema como el del trasplante en una competición por reunir los requisitos suficientes por si se diera la ocasión.

Y llegados a ese momento, el criterio de la necesidad, por el contrario, nos sitúa solamente ante aquellas personas que necesitan un órgano o un óvulo, por lo que, si bien todo el mundo tendría garantizado el acceso a los mismos, se descartaría aquellos casos en que no se destinaran a conservar o reproducir la vida. Creo que esta cuestión se ilustra mejor mediante el ejemplo de un trasplante.[16]

Si bien el criterio de la necesidad excluye a la mayor parte de la población en lo que respecta al acceso, requiere de un segundo criterio para la distribución. Entre los que necesitan un órgano, hay que decidir quién lo necesita más; hay que dar prioridad a los más graves. Claro que, para esta segunda diferenciación, es necesario un segundo criterio objetivo a fin de determinar el grado de necesidad. Hay que romper con la igualdad entre los necesitados y aquí sí es necesario recurrir al criterio de la condición, a quienes están suficientemente preparados, o han hecho méritos suficientes, para decidir quién lo necesita más que otro. Esta condición la cumple el equipo médico especializado en la extracción y el trasplante de órganos.

Si estamos de acuerdo en que la finalidad a la cual destinamos los órganos justifica poder obtenerlos, el criterio de la necesidad, perfeccionado con el de la condición de los médicos, es el que establece el reparto más justo de los mismos. No es de extrañar que aparezca en regulaciones como la española. El criterio de necesidad junto con el de la condición del equipo médico queda patente a lo largo de la Ley 30/1979, por ejemplo, en su artículo 4.

Este criterio ofrece razones para un caso concreto, mientras que el resto excluiría ciertos casos de necesidad de trasplante. Esos otros criterios no pueden ser la medida con la que rompamos la igualdad tanto en el acceso como en la distribución de bienes vitales, pues nos obliga a discriminar antes de darlos.

Y, si lo anterior es cierto, los otros criterios resultan incompatibles con lo que las normas sobre donación de biomateriales humanos intentan regular. De este modo, un trasplante es incompatible con una modificación del principio de no lucro (art. 21, Convenio de Oviedo), puesto que nos obligaría a modificar el criterio adecuado, constituido por la necesidad y la condición de los médicos. De aceptar la venta de biomateriales, la capacidad económica tendría mayor relevancia que la decisión de los médicos. Tras dictaminar que alguien es apto para recibir un órgano o someterse a un tratamiento de fertilidad, o que necesita un órgano, quién debe optar al mismo con preferencia sobre otro pasaría a determinarse por la capacidad económica y no por los parámetros

[16] Recordemos que el artículo 19 del Convenio de Oviedo habla del «interés terapéutico del receptor».

terapéuticos que emplean los médicos. Y, por más vueltas que le demos, otorgar mayor peso al criterio médico desplaza el de la capacidad económica. No estamos ante una cuestión de grado en la que pueda combinarse el criterio médico con el de la capacidad económica. Al contrario, son incompatibles; no pueden coexistir porque la aplicación de uno vuelve impracticable el otro.

Fijémonos por último en las consecuencias. El intercambio de criterios parece difícil de justificar por cuanto la gravedad o idoneidad decretada por un equipo médico quedaría relegada por el hecho de poder costearse tales bienes. Y, como un criterio desplaza al otro, asumiríamos que el criterio de los médicos constituye un baremo irrelevante, por cuanto su condición para decidir sería inútil a efectos del reparto de biomateriales. Y si la labor de un médico es irrelevante o meramente instrumental a efectos terapéuticos porque la capacidad económica prima sobre su criterio, entonces deberíamos preguntarnos por qué esto no es así también en otros ámbitos como la justicia o la función pública. Las mismas razones servirían para justificar que las sentencias las dicten los más ricos y no los jueces de carrera.

En síntesis, cuando afirmamos que el acceso y la distribución de biomateriales humanos resultan incompatibles con algún modelo de compraventa es porque el precio que hay que pagar para introducir este modelo es desproveer a los médicos de su condición de médico y desoír que alguien necesita un bien escaso, esto es, por razones distintas a su capacidad económica. En definitiva, trataríamos a los médicos como a iguales cuando cumplen los méritos para que su criterio sea diferente al del resto, que es lo mismo que decir que los parámetros biomédicos tienen poco que aportar a la conservación y a la reproducción de la vida, y al mismo tiempo trataríamos diferente a quienes presentan iguales necesidades vitales sin disponer de medios económicos, esto es, se diría que la pobreza es un motivo para no tener la misma salud que los demás.

2.2. La compensación por bienes vitales

Hemos visto que no sería justo introducir el régimen de mercado en el reparto de óvulos u órganos. Pero, aun así, en la práctica se acepta una compensación por donar ciertos biomateriales humanos. Y, a fin de cuentas, la compensación no es más que una forma de decir pago, adquisición o venta. Desde luego, habiendo argumentado a favor de lo primero, ahora esto último chirría.

En lugar de recursos escasos, en este apartado hablaremos de bienes vitales para referirnos a biomateriales humanos como los gametos o los órganos. Discutiremos el valor que les atribuimos para justificar alguna compensación pese

a lo que en principio se establece en las normas. Para poder defender esta postura, debemos haber expuesto con carácter previo por qué el cuerpo y sus partes son valiosos para la vida humana.

En *Las preguntas de la vida*, Fernando Savater (2006: 62 y ss.) diferenciaba entre tener un cuerpo y ser un cuerpo. Para el autor, hay partes del cuerpo que son transitorias, que en algún momento dejan de estar unidas al cuerpo y que, pese a ello, decimos que de alguna manera nos pertenecen. Hace referencia a biomateriales como el pelo o la saliva y, sin mayor explicación, arguye que algo parecido sucede con los órganos o la sangre, los cuales se pueden dar o, como suele decirse habitualmente, donar. Ahora bien, a continuación también observa que esa no puede ser la única perspectiva que nos sirva para referirnos al cuerpo. Más importante que lo anterior es advertir que somos un cuerpo, pues, sin ser algo, de ninguna manera sucedería lo que llamamos vida humana. De este modo, el autor establece una clara diferenciación. Por un lado, que hay partes de las cuales podemos afirmar que pertenecen a un cuerpo concreto y que, además, es posible extender esa pertenencia a partes más complejas como un óvulo. Y, por otro lado, que lo importante es ser conscientes de que somos un cuerpo, de que no lo tenemos ni disponemos de él, pues sin ser algo la propia vida carecería de sentido.

En este último sentido, Ricardo García Manrique (2016: 171-176) ha explicado que el cuerpo humano y sus partes no pueden ser objeto de mercantilización, lo que ahora es relevante, al menos, por las siguientes tres razones. En primer lugar, la dimensión corporal de lo humano es parte de la propia naturaleza humana, es decir, ni es subsidiaria ni está excluida de la misma. Si podemos proyectar algún poder o facultad sobre las cosas es por cuanto somos algo. En segundo lugar, si no disponemos del cuerpo, puesto que somos un cuerpo, carece de sentido mercantilizar sus partes. Es por ello que el autor señala que el cuerpo está configurado por partes y no que el cuerpo se divide en partes. Y, en tercer lugar, de lo anterior se deriva que el cuerpo constituye una unidad en la cual ninguna de sus partes, incluida la mente, tiene prioridad sobre lo corporal.

Somos un ente corpóreo y gracias a ello podemos disponer de otras cosas. En efecto, porque somos algo, podemos llevar a cabo otras acciones. La naturaleza humana viene definida por el cuerpo y sus partes, por la dimensión corporal. De lo contrario, seríamos cualquier otra cosa.

En estas coordenadas encontramos los denominados bienes vitales. Por cuanto somos algo, básicamente un cuerpo humano, nuestra vida tiene sentido. De ahí que el cuerpo y sus partes sean valiosos para la vida humana y que denominemos bienes vitales a los biomateriales procedentes del cuerpo cuan-

do contribuyan a ella. Para Ricardo García Manrique (2018b: 120), solo reciben la calificación de bienes vitales aquellos biomateriales «necesarios para la conservación o la reproducción de la vida humana». De acuerdo con esta noción, entenderíamos por bienes vitales ciertos órganos o fluidos corporales, como la sangre, valiosos para la conservación de la vida, y también los gametos, destinados al fin reproductivo, pero excluiríamos aquellos otros como el pelo o la saliva al no poder atribuirles el mismo valor.

Importa ahora insistir en la idea de bienes vitales y no de recursos limitados. Para Sandel (2018: 16-23 y 97 y ss.), ciertos bienes pueden comprarse y venderse. Entonces, de manera implícita, decidimos que tales bienes se tratan como mercancías, en cuanto instrumentos de provecho y de uso. Ahora bien, no todos los bienes pueden valorarse de esta manera. Ejemplo de ello serían los bienes vitales o las propias personas.

Para este autor, la mercantilización de los bienes genera desigualdad y, al mismo tiempo, corrupción. Por un lado, desigualdad porque se condiciona el acceso y la distribución de los mismos (a través de la venta de órganos, como hemos tratado de exponer en el primer apartado) y, por otro, porque los mercados imprimen una tendencia corrosiva en los bienes, esto es, que el precio de las cosas puede corromperlas: los mercados imprimen su huella por cuanto los valores mercantiles desplazan valores no mercantiles que merecen protegerse.

Por tanto, acerca de si la compensación puede considerarse un pago y si ello cuestiona la no comerciabilidad del cuerpo, debemos atender ahora a dos tipos de cuestiones. La primera es la alteración del valor de los bienes vitales, o si el precio de un bien vital corrompe su valor, lo que nos llevaría a escoger entre, por un lado, si el valor de un bien vital exige que no comerciemos con dicho bien o, por el otro, si permite algún tipo de compensación a partir de la cual podamos afirmar que el cuerpo humano se comercializa. Y la segunda es que, aunque concibamos los bienes vitales como un tipo de recurso, la compensación por los mismos impone ciertas condiciones de desigualdad que deberían poderse justificar sin alterar el valor que les atribuimos. En otras palabras, pese a tratarlos como recursos en el momento de su obtención, no pueden dejar de ser bienes vitales.

En primer lugar, veamos la posible alteración del valor de un bien vital. Si nos preguntamos dónde podemos obtener estos bienes, la respuesta nos alejará, al menos *a priori*, del mercado. Hay bienes que son valiosos en sí mismos y que también sirven para fines distintos al provecho y uso que caracteriza los bienes de mercado. Entre los primeros bienes, los valiosos en sí mismos o que tienen fines distintos a los del mercado, encontramos los bienes vitales.

Ahora bien, la duda nos asalta cuando a estos bienes les descubrimos alguna utilidad distinta de la que nos servimos para atribuirles un determinado valor. Por ejemplo, que un gameto, en principio destinado a la reproducción, pueda servir para investigar y dar con la cura de alguna enfermedad. Si la investigación para la cura de enfermedades es algo socialmente deseable y por esa razón invertimos recursos en ella, estamos aceptando de forma implícita que esa actividad tiene un coste y que, además, al desglosar los pagos efectuados por la obtención de los recursos necesarios para llevar a cabo la actividad, encontraríamos entre tales recursos los biomateriales humanos, en este caso los gametos.

Si bien el punto de partida con los bienes vitales es que no podemos valorarlos como bienes de mercado, existen otras finalidades que generan un coste y, entre los medios necesarios para cumplirlas, encontramos que hay bienes de muy distinta índole, incluso bienes vitales. En estos casos, las razones para sustraer tales bienes del coste necesario para llevar a cabo esa actividad nos situarían ante dos posiciones: prohibir su uso o aceptar que un bien vital no siempre es un fin en sí mismo (o que no podemos atribuirle siempre el mismo valor según la finalidad vital que cumple), sino que está a disposición de otro fin justificado. Pero ¿no es esto a lo que Sandel se refiere cuando habla de corromper el valor de un bien, en este caso, un bien vital?

Llegados a este punto, si aceptamos que también hay buenas razones para emplear o sacar provecho de bienes vitales, como el ejemplo anterior de los gametos destinados a la investigación biomédica, debemos afirmar que hay razones para no prohibir su uso y hacer frente al coste de su obtención. Por tanto, nos situaríamos en la segunda posición que hemos descrito. Ahora bien, ya hemos advertido que el valor vital de estos bienes es diferente al de los de mercado y, para que haya coherencia entre el valor que les atribuimos y cualesquiera otros usos que podemos descubrirles, debemos advertir que esos otros fines justificados son, en realidad, igualmente vitales. Siendo rigurosos, se trata del mismo fin, pero de distintos usos. De no ser así, daríamos lugar a una pendiente resbaladiza por la que esas actividades que pretenden conservar o reproducir la vida no serían otra cosa que negocios. De este modo, siempre subyace la misma finalidad tras los distintos usos de los bienes vitales: en unos casos los bienes vitales son válidos para la vida por la propia función que cumplen, como el caso de la reproducción, mientras que en otros pueden ser de utilidad o provecho mediato, como ocurre con la investigación. Es en este último caso cuando tiene sentido hablar de algún tipo de compensación, o de que puede haber un coste y por consiguiente un precio, pero solo si al mismo tiempo se asume que los bienes vitales sirven a fines que también pretenden salvar, con-

servar o mejorar cualitativamente la vida. El fin no deja de ser el compromiso con esta. ¿O es que por generar un coste debemos renunciar a que los bienes vitales contribuyan de una manera distinta a conservar o a reproducir la vida? Desde luego, esa es una opción y parece ser la mayoritaria de acuerdo con el estado actual de la regulación en los distintos países europeos. Pero también podemos no renunciar a esta otra contribución a la vida y hacer frente a los costes que genera su obtención siempre y cuando esa finalidad vital esté bien determinada y objetivada.

La alteración del valor de un bien vital no es una cuestión de todo o nada, de ser o no ser, de tener o no tener valor, sino una cuestión de grado, dado que la finalidad igualmente vital nos permite valorar un mismo bien de manera distinta sin que por ello deje de ser vital. No se corrompe el valor de los bienes vitales cuando sirven al mismo fin con el que justificamos atribuirles algún valor. Moralmente no hay razones relevantes para contribuir a la vida de un modo y no de otro por cuanto el valor es idéntico en ambos casos. De ahí no puede seguirse que el valor se corrompe en un caso y no en el otro.

En segundo lugar, es preciso considerar el valor objetivado de los bienes vitales. Para explicar que un mismo bien puede ser valorado en distinto grado para la consecución de un mismo fin podemos hacer uso de la teoría objetivista de los valores, representada, entre otros, por Max Scheler (2011: 57-59) y Nicolai Hartmann (2011: 108). De acuerdo con estos autores, los valores son principios ideales cuya validez es independiente de la experiencia. Independientes de ella, los valores constituyen un criterio con el cual discriminamos los hechos contingentes, esto es, los de la experiencia, mediante un punto de vista distinto a ella. El sentido de esta discriminación es el de constituir algo válido en sí mismo.[17]

Estas nociones nos son de utilidad para afinar acerca del valor objetivado que atribuimos a los bienes vitales. Cuando afirmamos que estos bienes son valiosos en sí mismos y que, además, en otros casos podemos encontrarles un

[17] Una de las principales críticas a la teoría objetivista de los valores de estos autores fue su exceso de objetivismo. Es decir, si bien, por un lado, era necesario explicar los valores más allá de una apreciación subjetivista que termina por reducirse a una cuestión de gustos, por otro no lo era llevar el tema al extremo de hablar solamente de valores como auténticas entidades que deambulan por el mundo. En efecto, los valores no son espectros, sino entidades ideales que deben contextualizarse en la vida humana. Su pretensión de verse realizados solo acontece en la vida humana. Además, ese contexto se debe completar con el denominado caso concreto, que se caracteriza por las circunstancias que acompañan al ser humano y determinan el grado de realización del valor en ese caso determinado. Para una exposición más rigurosa de esta crítica, véase Recaséns Siches, L. (2008: 58-71). Nuestro trabajo no es ajeno al compromiso con esta crítica y recurrimos a los autores para el caso concreto de los biomateriales humanos a los que atribuimos el valor de bienes vitales.

provecho mediato, es porque esconden tras de sí un valor, el cual se ha identificado con la conservación o la reproducción de la vida, y no así, por ejemplo, con la personalidad o con la autonomía de la persona.

Volvamos al ejemplo de los gametos. En el primer caso, hemos dicho que estos bienes vitales son valiosos en sí mismos porque contribuyen a la formación de la vida al ser el elemento esencial de la reproducción. Sin ellos no sería posible la vida humana. Necesitamos gametos para que haya nuevos seres humanos. Podemos afirmar que sin gametos no habría más vida. Tendríamos que buscar otra forma de sobrevivir como especie que no fuera la biológica, pues careceríamos del biomaterial necesario para ello.

No obstante, cabe una segunda relación de los bienes vitales con la vida, esta vez a través de un valor mediato, en que los bienes vitales nos son de utilidad para la vida, pero de forma distinta al caso de la reproducción. En efecto, la utilidad también es un valor, otra forma de que sean valiosos y por ello estimables de manera distinta al valor esencial respecto a la vida. Ahora bien, también hemos dicho que no tiene sentido, que no podemos justificar que, en el caso de las investigaciones biomédicas, la utilidad es valiosa con independencia de la vida. Al contrario, porque podemos estimar ulteriormente su aportación a la vida, el mismo valor que da sentido a los bienes vitales en sí, cabe justificar el valor mediato, su provecho o utilidad. En realidad, el valor que justifica este uso de los gametos continúa siendo la vida. Y, sin ese valor, carecería de fundamento moral emplear gametos para cualesquiera otros fines.

Hay valores que sirven de fundamento de otros. Funcionan como condición necesaria para que otros valores puedan efectuarse (Recaséns Siches, 2008: 65). La validez del valor que subyace a la vida justifica que los bienes vitales puedan destinarse a otros ámbitos distintos a los propósitos que ellos mismos sirven o genuinamente designan. En esta relación entre valores no puede darse la realización del valor fundado, el de la utilidad de los gametos para las investigaciones biomédicas o fines similares, sin darse la realización del valor fundante, en este caso el de la vida, pero que podría ser otro valor, como el de la autonomía, la libertad o los que dan lugar al mercado. Partimos necesariamente del valor que designa la contribución a la vida, valor fundante, para que pueda haber una situación de utilidad, valor fundado, de los gametos.

En estos términos, la compensación por gametos es el coste generado por la obtención de biomateriales humanos que nos son útiles para servir al valor fundante, objetivado, de la vida. El valor de estos bienes no se corrompe al descubrirles un valor mediato o de utilidad respecto a la vida humana, aunque su obtención genere costes que deben abonarse para llevar a cabo una determinada actividad biomédica. Afrontar estos costes, en definitiva, sigue siendo el

pago de una cantidad que no supone establecer el régimen de mercado, que, en efecto, corrompería este valor.

Existe una justificación a la compensación inspirada en principios incompatibles con el régimen de mercado, pero otra cuestión es si esta justificación resulta también compatible con el principio del altruismo que siempre aparece en las regulaciones sobre la donación de biomateriales humanos.

2.3. La coherencia con el altruismo

Intuitivamente, altruismo y compensación vendrían a ser conceptos antagónicos. La idea de altruismo evoca que los intereses propios se sacrifican en beneficio de los ajenos; una persona soporta las cargas de una acción para ayudar, beneficiar o tratar de satisfacer un interés determinado de algún tercero. El altruismo no es otra cosa que «un valor superior» por el cual un sujeto procura «el bien ajeno aun a costa del propio» (Santillán Doherty, 2006: 177). Y, en principio, lo que debe regir en toda donación de biomateriales es que no haya un incremento del patrimonio del donante, es decir, que este no se lucre o enriquezca injustamente en ningún caso. La idea es que, aunque padezca un empobrecimiento por la pérdida de algún bien, el donante debería soportar los costes en beneficio del tercero, el interesado en el biomaterial humano que aporta.

Si ese ideal es correcto, el altruismo obliga a soportar una carga que precisamente la compensación trata de apaciguar. Es en ese sentido en el que diríamos que son conceptos contrarios y que el ordenamiento jurídico no está haciendo otra cosa que introducir una incoherencia en la regulación. Veámoslo más detenidamente mediante la lógica de predicados.

El precio fijado para el caso de los gametos mantiene una relación subalterna con la compensación. En el ordenamiento se estipula que es necesario compensar por donar estos biomateriales y la verdad de esta proposición implica la posibilidad de compensar mediante un precio, que podrá fijarse, por ejemplo, a través de otra norma. Al imponer algo como necesario, se indica, al mismo tiempo, que ese algo es posible.

Por su parte, el sacrificio trae a colación la idea de que el donante asuma el coste de esa donación. Para que sea altruismo, es necesario que el donante asuma, o soporte, la carga de la donación en interés del tercero. Dicho de otro modo, el altruismo imposibilita la compensación. En estos términos, vemos que el carácter modal del altruismo es contrario a la necesidad de compensar y contradictorio con la posibilidad de compensar a través de un precio.

Dada la inconsistencia lógica que se presenta entre el altruismo y el resto de la regulación, no podemos más que concluir que su función no puede ser la de imposibilitar la compensación. El altruismo al que se apela desde el ordenamiento jurídico no puede querer decir que el Derecho es contrario a Derecho, luego debe cumplir una función diferente a la que imposibilitaría la aplicación del propio ordenamiento jurídico. Nuevamente podemos acudir a Joseph Raz (1979: 213-220) para buscar una función coherente con el resto de la regulación. Para el autor, cuando una norma, como es el caso de la que establece que la donación debe regirse por el altruismo, no cumple las funciones de facilitar el acuerdo entre particulares, disponer de servicios, redistribuir bienes o resolver conflictos, entonces cumpliría la función de alentar conductas deseables o desalentar conductas indeseables.

Nos preguntamos qué conductas pueden alentarse o desalentarse con la norma relativa al altruismo. Hemos descartado que sea la de soportar las cargas de la donación de acuerdo con lo que dispone el resto de la regulación, esto es, no es la de alentar la conducta determinada de soportar esa carga. Entonces, la norma debe tratar de desalentar una conducta indeseable. Dado que el altruismo se vincula con el sacrificio y con poner los intereses de los demás por encima de los propios, carecería de sentido que ahora admitiéramos que pretende satisfacer intereses propios para donar biomateriales. Dicho esto, el altruismo se correspondería con la función de desalentar la conducta indeseable de satisfacer el interés propio del donante por encima del fin de la donación, que hemos identificado como conservar o reproducir la vida humana. De ser así, el altruismo estaría desalentando la mercantilización que tanto venimos criticando. Al buscar la justificación de la compensación, ¿no estaría el legislador recordándonos que no puede corromperse o degradarse aquello que está en juego con la donación de biomateriales humanos? Al desalentar esa conducta, se está reafirmando la imposibilidad de mercantilizarlos, de actuar conforme a un fin que no sea el de conservar o reproducir la vida.

Puede parecer discutible que el altruismo no impulse una conducta determinada, sino que consista en desalentar una indeseable. Sin embargo, esta función es congruente con que el Derecho haya fijado un precio por la donación de gametos a fin de compensar las molestias que soportan los donantes. La regulación del precio (a través de la cantidad fijada y del número de veces que puede donarse) impide precisamente la mercantilización o la satisfacción de un interés propio por encima del pretendido al realizar ese acto. Justo la conducta que estaría desalentando el altruismo.

Esto mismo parece estar diciendo el legislador español cuando indica que «la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista

de aquélla, no pudiendo, en ningún caso, alentar la donación mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos» (art. 5.3 de la Ley 14/2006, segundo párrafo).

En el ordenamiento jurídico español, el altruismo no es una solución normativa cuyo contenido sea la obligatoriedad de una conducta determinada, la de soportar los costes y riesgos de la donación, y por tanto la prohibición de remunerar, o compensar, las molestias físicas padecidas. Su incorporación al ordenamiento se corresponde con un principio que no hace más que proscribir la mercantilización de los biomateriales humanos.

3. Conclusiones

El precio establecido para biomateriales humanos como los óvulos no puede explicarse sin que el ordenamiento jurídico admita alguna compensación por su obtención. La compensación habilita el precio, de ahí que sea su condición necesaria. Por cuanto la compensación no es condición suficiente, el precio puede determinarse a través de las propias normas jurídicas o resultar de la práctica de llevar a cabo actividades biomédicas.

La compensación será condición suficiente en los casos de compensación restringida, cuando el propio ordenamiento enumera los motivos que la componen. En estos casos, la función directa que cabe atribuir al precio (facilitar el acuerdo privado entre sujetos), al menos en teoría, resulta incompatible con la compensación si no es uno de esos elementos expresamente dispuestos en las normas. Sin embargo, si inducimos esta función a partir de datos empíricos es necesario analizar la práctica en su conjunto para confirmar que, en realidad, esa función directa no se produce al mismo tiempo que otros factores de igual o mayor relevancia, pues entonces no habría incompatibilidad, sino el hecho de que quienes conocen todos esos factores y cómo se aplican en conjunto se comportan de un modo determinado.

Una vez que se admite que es posible compensar mediante alguna cantidad para obtener gametos, es preciso recurrir a un criterio igualmente cuantificable, en términos económicos, que permita evaluar cuándo una compensación deja de ser justa. Al prescindir de los criterios económicos perdemos la medida con la que señalar que una cantidad, un precio, una compensación, no representa en realidad una instancia de lo que supondría la mercantilización, o el negocio, sobre estos bienes.

Así pues, para explicar el papel del no lucro, es necesario exponer los principios de justicia que inspiran la regulación que admite la compensación

y, asimismo, cómo es posible que un precio no corrompa el valor de estos bienes.

Por una parte, los principios de no lucro y de gratuidad responden a una regulación que impone un régimen de ciudadanía, y no así de mercado, respecto a los biomateriales humanos. Con el ejemplo del trasplante hemos intentado demostrar que una distribución distinta a este régimen, por cuanto integrase algún elemento de mercado, distorsionaría un reparto justo y crearía desigualdades injustificadas en el acceso a los órganos. Con la mercantilización de los mismos debe priorizarse un grupo social bajo el abrigo de algún baremo económico, como el poder adquisitivo, o la corrección de ese baremo mediante la no exclusión por razones económicas, lo que imposibilita en la práctica la igualdad de todos en el acceso y en la distribución.

Además, el régimen de mercado, definido por el criterio de la capacidad económica, desplazaría otros criterios justificados para romper con el reparto igualitario de los biomateriales, a saber: el de la necesidad, en el caso de los pacientes, pues el primero en obtener un bien ya no sería el que más lo necesitara, sino el que pudiera permitirse adquirirlo; y el del mérito, o la condición, de los médicos, por cuanto su decisión cualificada sobre qué paciente debe recibir un órgano o es idóneo para recibir un óvulo quedaría postergada por el hecho de poder costearlo.

Los principios de no lucro y de gratuidad refirman, en definitiva, la incompatibilidad entre una regulación social acerca del acceso y de la distribución de los biomateriales humanos y la mercantilización de tales recursos. En suma, con la mercantilización se trataría igual al diferente respecto a la especialización, el médico, y diferente al igual respecto a la salud, el paciente pobre. La mercantilización pondría injustamente los biomateriales humanos a disposición de un grupo privilegiado desde el punto de vista económico.

Por otra parte, hemos buscado la coherencia del régimen de ciudadanía que permite conciliar la compensación por los gametos, y su precio, con las exigencias de ambos principios. Para ello hemos tenido que recurrir al concepto de bienes vitales. Los biomateriales humanos entrañan un valor vital: son valiosos para la vida, especialmente para la buena vida. Ahora bien, es necesario realizar una distinción. En unos casos, los biomateriales humanos sirven directamente para la conservación o la reproducción de la vida, siendo valiosos en sí mismos por cuanto encarnan este fin. Sin un corazón no hay vida humana posible. Sin embargo, en otros casos los mismos biomateriales tienen un valor de utilidad respecto a la consecución de los mismos fines.

En estos otros casos, el provecho mediato de los biomateriales genera un coste inevitable para lograr la conservación o la reproducción de la vida que se

persigue con distintas actividades biomédicas. Es ante la necesidad de afrontar estos costes cuando tiene sentido hablar de compensación o pago por los mismos (el término que empleemos en el discurso práctico es, en efecto, irrelevante para hacer referencia a dichos costes).

Claro que, para que lo anterior sea congruente con la actual regulación sobre la materia, creemos que la compensación únicamente puede justificarse cuando la finalidad perseguida en las diferentes actividades biomédicas se corresponde con aquello valioso que atribuimos a los bienes vitales, esto es, la conservación o la reproducción de la vida. De esta manera, el valor será el mismo que el designado por los bienes vitales, aunque estos sean ahora de utilidad o provecho mediato y generen unos costes en su obtención.

Mientras exista la congruencia que justifica la compensación por los biomateriales humanos, la habilitación de ese pago no debe interpretarse como una puerta abierta a la mercantilización. Es al detectar una finalidad distinta cuando afirmaríamos que la compensación distorsiona la legalidad definida por los principios de no lucro y de gratuidad. De ahí que tengan cabida en este relato, al menos sin mayores dificultades, la donación gratuita de órganos y la compensación por donar sangre, mientras que otros casos se presentan pisando los márgenes, como la donación de gametos. Aunque su fin se corresponda con la reproducción de la vida humana, esta no resulta incompatible con situaciones tales como la elección de los gametos de un donante en detrimento de otro por motivos ajenos a dicho fin. En la finalidad de reproducir la vida se entremezclan las preferencias personales de quienes acceden a los gametos. No es de extrañar que ello derive en expresiones como la de «turismo reproductivo», pues un fin bueno en sí mismo y valioso para la sociedad en su conjunto no siempre se lleva a la práctica aislado de cualesquiera otros propósitos particulares.

De acuerdo con lo anterior, el altruismo no debe comprenderse como una norma jurídica cuyo carácter deóntico convertiría el resto del ordenamiento jurídico sobre la materia en un conjunto de normas impracticables. Al contrario, el altruismo es un principio establecido con la intención de desalentar aquellas conductas en las que el interés particular se anteponga al vital, impidiendo de este modo que la donación suponga, en realidad, su mercantilización.

4. Bibliografía

Acevedo Rodríguez, N. (2017). «El alcance de la normativa vigente sobre los materiales corporales humanos.» En *Titularidad y disposición de los materiales biológicos procedentes del cuerpo humano. Estudio comparado entre España, Estados Unidos y Puerto Rico.* Madrid: Dykinson.

Degli Esposti, S. y Pavone, V. (2019). «Oocyte provision as a (quasi) social market: Insights from Spain.» *Social Science & Medicine*, núm. 234. Elsevier Ltd.

Díez-Picazo, L. y Gullón, A. (2012). *Sistema de Derecho Civil*, vol. II. Madrid: Tecnos (1.ª ed. 1976).

García Manrique, R. (2016). «Ex machina, o sobre la dimensión corporal de lo humano.» *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 37. Barcelona.

— (2018a). «La dimensión corporal de la ciudadanía.» En *El cuerpo diseminado.* Cizur Menor: Civitas.

— (2018b). «Sobre la propiedad privada de los biomateriales humanos.» En *El cuerpo diseminado*. Cizur Menor: Civitas.

— (2019). «Venta de órganos y desigualdad social.» *Doxa: Cuadernos Críticos del Derecho*, núm. 42, págs. 309-332.

Hartmann, N. (2011). *Ética.* Trad. de la 3.ª edición en alemán de Javier Palacios. Madrid: Encuentro (1.ª ed. 1926).

Hervada, J. (2008). *Lecciones propedéuticas de filosofía del derecho*. Barañaín: Eunsa (1.ª ed. 1992).

Igareda González, N. (2016). «La donación anónima de gametos para reproducción humana asistida en España: problemas y retos.» *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 38. Barcelona.

Kenney, N.J. y McGowan, M.L. (2014). «Egg donation compensation: ethical and legal challenges.» *Medicolegal and Bioethics*, núm. 4. Dove Press Ltd.

Merton, R.K. (1992); *Teoría y estructura sociales.* Trad. en 1980 de la 3.ª edición en inglés, de 1968, de F.M. Torner y R. Borques. México D.F.: Fondo de Cultura Económica (1.ª ed. 1949).

Raz, J. (1979). *The Authority of Law. Essays on Law and Morality.* Oxford: Clarendon Press.

— (1985). *La autoridad del derecho. Ensayos sobre derecho y moral.* Trad. de R. Tamayo. México D.F.: UNAM.

Recaséns Siches, L. (2008). *Tratado General de Filosofía del Derecho.* México D.F.: Porrúa (1.ª ed. 1959).

Romeo Casabona, C.M., Paslack, R. y Simon, J.W. (2013). «Reproductive medicine and the Law: Egg donation in Germany, Spain and other European Countries.» *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 38. Madrid: Dykinson.

Sandel, M.J. (2012). *Justicia. ¿Hacemos lo que debemos?* Trad. de J.P. Campos. Barcelona: Debolsillo (1.ª ed. 2011).

— (2018). *Lo que el dinero no puede comprar. Los límites morales del mercado.* Trad. de J. Chamorro Mielke. Barcelona: Debate (1.ª ed. 2012).

Santillán-Doherty, P. (2006); «Autonomía vs. altruismo o autonomía más altruismo». *Revista de Investigación Clínica*, vol. 58, núm. 2. México.

Savater, F. (2006). *Las preguntas de la vida.* Barcelona: Ariel (1.ª ed. 1999).

Scheler, M. (2011). *Ética. Nuevo ensayo de fundamentación de un personalismo ético.* Trad. de H. Rodríguez Sanz de 1942. Madrid: Caparrós Editores (1.ª ed. 1913).

Searle, J. R. (2011). *Speech acts. An essay in the philosophy of language.* Cambridge: Cambridge University Press (1.ª ed. 1969).

Propuestas para adaptar el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa al uso de tecnologías emergentes y a la explotación intensiva de datos personales en medicina y biología

Itziar de Lecuona
Universidad de Barcelona

1. La utilización de tecnologías emergentes y datos personales en el ámbito de la medicina y la biología[1]

La Unión Europea promueve una sociedad digital guiada por el dato para crear un mercado único digital competitivo que permita el liderazgo en el plano internacional (Comisión Europea, 2014). Buena parte de los procesos de investigación e innovación que tienen lugar en el ámbito de la medicina y la biología utilizan tecnologías emergentes y datos personales, entre los que destacan los datos de salud para mejorar la toma de decisiones. Esta es una decidida apuesta económica y científica que incluye la medicina personalizada, el desarrollo de sistemas sanitarios más eficientes o el envejecimiento activo y saludable,[2] y que permite poner de manifiesto que se trata de una decisión política que genera tensiones entre el interés colectivo e intereses personales entorno a los datos personales. Si bien sería inadecuado no aplicar las tecnologías emergentes y no utilizar datos personales en beneficio de las personas y de la sociedad, no puede afirmarse que los instrumentos internacionales de referencia en bioética, como es el caso del Convenio de Oviedo, recojan las disposiciones necesarias encaminadas a asegurar la protección de los derechos y libertades de sus ciudadanos, en particular la protección de la intimidad y la confidencialidad de los datos personales en contextos altamente digitalizados.

[1] Una versión anterior de este trabajo se ha publicado en la *Revista Internacional de Pensamiento Político*, núm. 15, 2020. Disponible en http://pensamientopolitico.org/presentacion.php.

[2] Programa Marco de Investigación Horizonte 2020. Disponible en https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en.

Así, la aplicación de la analítica de datos masivos (*big data*), la inteligencia artificial, la biometría o el desarrollo de dispositivos de salud (apps incluidas) y la utilización de datos personales de forma casi rutinaria en los citados ámbitos obligan a revisar transversalmente el Convenio. Se trata de mejorar la toma de decisiones mediante el desarrollo de algoritmos[3] que permitan determinar conductas y predecir patrones de comportamiento. Para ello, se necesitan conjuntos de datos, entre ellos, datos personales, almacenados en buena parte en bases de datos como las que contienen historias clínicas informatizadas bajo criterios de calidad, seguridad y trazabilidad.[4] Así, el objetivo es combinar distintos conjuntos de datos procedentes de distintas bases de datos, entre las que se encuentran otros repositorios dedicados exclusivamente a investigación.[5] Junto con las historias clínicas informatizadas cabe la posibilidad de combinar esta información con la que proviene de otras fuentes y plataformas que pueden recoger datos personales en tiempo real. Conviene tener en cuenta que hoy la emisión, recopilación y almacenamiento de datos personales es constante, sea de forma voluntaria o involuntaria por parte de su titular.

Ejemplos de uso de tecnologías emergentes y de tratamiento de datos personales en los ámbitos de la medicina y la biología en procesos de creación y transferencia de conocimiento son: el desarrollo de sistemas de predicción y gestión de la pandemia de COVID-19 y las *hackatones,* o retos para desarrollar algoritmos, en las que participan terceros que normalmente compiten por un premio. Estos retos pueden ser el preludio de proyectos de investigación punteros orientados a la detección de síntomas y la predicción de enfermedades. La investigación que se lleva a cabo en la actualidad dista mucho de aquella para la que se establecieron pautas tras la Segunda Guerra Mundial,[6] fundamentalmente centrada en el desarrollo de medicamentos y productos sanitarios de uso humano. Hoy, la industria farmacéutica cierra acuerdos con empresas

[3] La Real Academia Española define «algoritmo» como un «Conjunto ordenado y finito de operaciones que permite hallar la solución de un problema».

[4] Por ejemplo, la Historia Clínica compartida en Cataluña (HC3), disponible en https://salutweb.gencat.cat/ca/ambits_actuacio/linies_dactuacio/tecnologies_informacio_i_comunicacio/historia_clinica_compartida/, y el programa de historia clínica informatizada de Cataluña (eCAP), disponible en https://salutweb.gencat.cat/ca/ambits_actuacio/linies_dactuacio/tecnologies_informacio_i_comunicacio/ ecap/.

[5] Por ejemplo, el Sistema de Información para el desarrollo de la Investigación en Atención Primaria de Cataluña (SIDIAP), disponible en https://www.sidiap.org/index.php/es.

[6] Véase Asociación Médica Mundial y National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research.

dedicadas a la genética directa al consumidor[7] para acceder a bases de datos personales, que incluyen información genética y se han creado con fines comerciales para predecir el riesgo a padecer enfermedades de base genética, y que también pueden informar sobre los ancestros.[8] Asimismo, en el ámbito hospitalario se prueban y aplican sistemas de inteligencia artificial para analizar las historias clínicas y aprender de ellas con el fin de mejorar los procesos asistenciales. Asistimos hoy al auge del desarrollo de apps de salud para, por ejemplo, evaluar síntomas, o para identificar posibles positivos por COVID-19 y rastrear sus contactos como herramientas de apoyo en el marco de la salud pública, con no pocas dudas acerca de su fiabilidad y seguridad.[9] Estos dispositivos digitales de salud forman parte del llamado internet de las cosas y *mHealth*[10] en el ámbito de la salud, en el que distintos dispositivos que también incluyen vestibles o *wearables* permiten la conectividad entre sí y una monitorización constante. Los titulares de los datos personales que alimentan estos sistemas son a su vez destinatarios, en su mayoría, de los resultados de los procesos en los que se utilizan tecnologías emergentes.

No cabe duda de que los datos personales son el petróleo de nuestro tiempo y el interés por acceder a ellos y tratarlos es creciente, también porque permite abrir innumerables posibilidades de tratamiento y aplicación, incluidos modelos de negocio en salud. La iniciativa pública y privada centra su atención en la información personal por los datos que aporta sobre sus titulares, pero también por lo que puede predecir, si se destinan suficientes recursos humanos y materiales y se formulan las hipótesis adecuadas. Por ello, en el ámbito de la medicina y la biología es preciso evitar oportunistas que accedan a los datos personales con intereses espurios alejados del bien común o el interés colectivo que habilitaría tratarlos (De Leucona, 2016: 267-296). Es necesario evitar mer-

[7] Instrumento de Ratificación 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. El Convenio de Oviedo contiene disposiciones específicas relativas a la genética (artículos 11 a 14), en particular las pruebas genéticas de predicción y las intervenciones en el genoma humano. Véase también Consejo de Europa (2008).

[8] «GlaxoSmithKline strikes $300 million deal with 23andMe for genetics-driven drug research». CNBC, 25/7/2018. Disponible en https://www.cnbc.com/2018/7/24/glaxosmithkline-23andme-team-up-on-genetics-driven-drug-research.html; véase también Tutton, R. y Prainsack, B. (2011).

[9] Manifiesto en favor de la transparencia en desarrollos de software públicos, septiembre 2020. Disponible en https://transparenciagov2020.github.io/.

[10] La OMS define *mHealth* como «la práctica médica y de salud pública apoyada por dispositivos móviles, como teléfonos móviles, dispositivos de vigilancia de pacientes, asistentes digitales personales (PDA) y otros dispositivos inalámbricos». Global Observatory for eHealth (2011). *mHealth / New horizons for health through mobile technologies*. Disponible en https://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf.

cados de datos disfrazados de investigación e innovación en salud que aumenten las desigualdades existentes y la discriminación[11] y que permitan el lucro de terceros mediante la monetización de datos personales (De Lecuona, 2018: 576-578). Estos posibles mercados de datos personales vestidos de buenas intenciones, como puede ocurrir a propósito de la pandemia de COVID-19, deben identificarse con urgencia. Puede afirmarse que existe una falta de comprensión de las implicaciones que tiene el nuevo paradigma digital asentado en la utilización de tecnologías emergentes y la explotación intensiva de datos personales para la dignidad de las personas y sus derechos y libertades fundamentales.

El acceso a datos personales confiere un poder extraordinario a terceros, sea la iniciativa pública o privada, sobre los titulares de los mismos y puede dar lugar a usos no deseados y a discriminaciones, algunas de ellas encubiertas. Por otra parte, el «solucionismo tecnológico» (Morozov, 2015), que entiende la aplicación de la tecnología *per se* como la solución a los problemas y retos de nuestro tiempo, y el ajetreo que provoca la velocidad a la que se desarrolla la tecnología digital (Wajcman, 2017) banalizan el uso de datos personales y el significado de la intimidad y la confidencialidad en nuestra sociedad. Si bien la intimidad debería tratarse como un valor esencial y un bien común que hay que proteger, la tendencia es a entender la información personal como moneda de cambio que puede ofrecerse al mejor postor sin atender a los usos y las consecuencias que pudiera tener para su titular y para las generaciones futuras. La utilización de información genética es un magnífico ejemplo. Conviene recordar que el sistema de investigación en nuestro contexto se asienta en los principios de solidaridad y altruismo. Así, las personas donan muestras biológicas y datos personales[12] para que el aumento de conocimiento y las intervenciones y tratamientos que se desarrollen reviertan en beneficio de la sociedad y de las generaciones futuras, entendiendo que no siempre obtendrán provecho de manera directa.

Además, debido a la cantidad de información personal almacenada y al desarrollo de tecnología para combinarla, hemos dejado de ser datos aislados para convertirnos en conjuntos de datos personales candidatos a ser explotados por parte de distintos actores con intereses diversos y potencialmente en conflicto. Y, así, hemos dejado de ser anónimos para ser reidentificables. Esta situación exigiría que se establecieran medidas técnicas y organizativas para que el uso de las tecnologías con determinados fines en el ámbito de la medicina y

[11] Casado, M. (coord.) (2016); García Manrique, R. (coord.) (2018).
[12] Véase, por ejemplo, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

la biología no permitiera la reidentificación de las personas, es decir, la atribución de personalidad. Esta es una cuestión técnica que es crucial para comprender el fenómeno al que se enfrenta la sociedad digital. Por las razones aducidas, no es posible garantizar el anonimato. Tampoco serían válidos buena parte de los procesos y protocolos de información y consentimiento informado asentados en esta garantía de anonimización (de Lecuona, 2018: 576-578).

En la mayoría de casos, la seudonimización debería exigirse por defecto. Se entiende por seudonimización el «tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyen a una persona física identificada o identificable».[13] De otra forma, se genera una falsa seguridad asentada en una cláusula ya obsoleta como es la anonimización. Hoy la posibilidad de reidentificar a una persona con datos como el sexo, el código postal y la fecha de nacimiento es muy elevada (Sweeney, 2000); Pensemos también en los proyectos de historia clínica compartida o los programas de analítica de datos masivos en investigación y salud que han implementado algunos países basándose en sistemas de consentimiento presunto y por razones de solidaridad (de Lecuona y Villalobos-Quesada, 2018: 291-298). Si ampliamos el espectro más allá de la biomedicina, países como Estonia han convertido su Administración pública en digital.

El análisis de la aplicación de tecnologías emergentes y la utilización de datos personales en el ámbito de la medicina y la biología requiere considerar también el obstáculo que supone para la ciencia y para la toma de decisiones políticas no contar con bases de datos que permitan el acceso, la interoperabilidad y la reutilización de datos, incluidos los datos personales (Comisión Europea, 2016 y 2018). Los datos personales objeto de tratamiento deben ser fiables, de calidad, y almacenarse de formar segura, permitiendo su trazabilidad. Los datos personales, y en particular los datos de salud, no pueden estar al alcance de cualquiera. Por ello, no solo existen obligaciones jurídicas sino también éticas y deontológicas para garantizar la más elevada protección (Martínez Montauti, 2018).

La pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto que Europa no tiene infraestructuras públicas suficientes que permitan un sistema de gestión de datos sólido y eficaz. Además, tanto los Estados miembros, como la Unión Europea dependen en exceso de las grandes tecnológicas fundamentalmente nor-

[13] Real Academia Española. *Diccionario panhispánico del español jurídico*. Disponible en dpej.rae.es.

teamericanas, centradas en extraer valor de los datos y no en crear valor (Mazzucato, 2014 y 2019). Estas empresas a las que recurre la iniciativa tanto pública como privada para la prestación de servicios tienen, como es lógico, objetivos distintos a la investigación e innovación en medicina y biología, e interés en acceder a los conjuntos de datos, especialmente los de carácter personal. Un interés que difiere del que pueda tener el profesional de la medicina o la biología en el contexto asistencial o investigador. El modelo de negocio de las *bigtech* se basa en el acceso a datos personales para su explotación y monetización. Hoy se cuestionan los perniciosos efectos que ha generado la economía de la atención promovida fundamentalmente por el imperio GAFAM (Google, Apple, Facebook, Amazon y Microsoft por sus siglas en inglés), que ha abierto un pujante mercado de servicios basado en el tratamiento intensivo de datos personales y del que somos dependientes, voluntaria e involuntariamente.[14]

Los softwares, las interfaces de programación de aplicaciones (API), las nubes y los servicios que se usan en el ámbito biomédico son en su mayoría propiedad de las *bigtech*. Así, es alarmante que no existan, por ejemplo, nubes propias desarrolladas por y para los sistemas sanitarios públicos que permitan, como se ha indicado, la interoperabilidad en condiciones seguras, ni tampoco nubes académicas donde compartir los datos de investigación.[15] Este vacío y retraso con respecto a la iniciativa privada condiciona el acceso y la utilización de los datos, y obliga a exigir a los Estados garantías que aseguren la intimidad y la confidencialidad de los datos así como a establecer las condiciones para el control de los mismos por parte de sus titulares.[16] Y para ello, desde el plano internacional, es preciso contar con instrumentos jurídicos con vocación universal a fin de establecer los principios, derechos y garantías para la sociedad digital.

Asimismo, el avance del conocimiento en medicina y biología y su aplicación tienen lugar en ambientes de mucha competitividad, con equipos interdisciplinares, de distinta procedencia geográfica y culturalmente diversos, en los que «publicar o morir» y las reglas del mercado se imponen. Un ejemplo es la faceta emprendedora que se exige al académico-investigador para transferir al mercado los resultados de su investigación a fin de que sean valorizados a través de fondos de inversión o de capital-riesgo, entre otras fórmulas.

[14] Patino, B. (2020); Zuboff, S. (2019).

[15] Grupo de trabajo multidisciplinar COVID-19 del Ministerio de Ciencia e Innovación (2020).

[16] En el mes de febrero de 2020, justo antes de la pandemia de COVID-19, la Unión Europea presentó su estrategia de datos y el Libro Blanco sobre Inteligencia Artificial. Véase Comisión Europea (2020a) y (2020b).

Este requisito viene impuesto por las agencias de acreditación del sistema universitario y de investigación de los Estados, provocando muchas veces efectos no deseados en los procesos de creación de conocimiento científico (Casado *et al.,* 2016).

También es cierto que la brecha entre la sociedad y la ciencia es cada vez mayor. Una situación paradójica, puesto que parecería que hoy el ciudadano dispone de más información que antes para someter a escrutinio el avance de conocimiento científico y tecnológico y sus aplicaciones (Casado y Puigdomènech, 2018). En la aplicación de las tecnologías emergentes y el uso de datos personales, lo cual incluye el desarrollo de dispositivos de salud, predomina la opacidad propia de los negocios digitales (Pasquale, 2015). Situación que debe evitarse para transitar hacia un modelo que permita la gobernanza de los datos y el acceso a la información de forma transparente. El acceso abierto y la ciencia abierta (Leru, 2020) que Europa propugna deben ser uno de los pilares sobre los que se construya la sociedad digital y abren paso al análisis de nuevas fórmulas de gobernanza de datos que se asienten en los principios de transparencia y rendición de cuentas a lo largo de todo el proceso, desde el diseño hasta el acceso a los resultados.[17]

Un factor determinante es que, en el desarrollo y aplicación de las tecnologías, el riesgo cero no existe y que, como sociedad, debemos determinar el umbral de riesgo que estamos dispuestos a asumir. Si bien esta es una cuestión obvia, se torna compleja, puesto que, como es sabido, determinadas aplicaciones de la inteligencia artificial, por poner un ejemplo, generan cajas negras que no permiten su inteligibilidad. Estas plantean retos para la toma de decisiones sobre si aplicar aquella inteligencia o no y sobre cómo podrá justificarse el resultado cuando parte del proceso no puede explicarse, si bien el resultado final conduce a una decisión que genera más beneficios que riesgos.[18]

En definitiva, la explotación intensiva de datos personales obliga a repensar la forma en la que se investiga e innova en medicina y biología mediante el recurso a las tecnologías emergentes y el uso de datos personales. Conviene, entre otras cuestiones, revisar el modelo de información y consentimiento informado desarrollado durante la segunda mitad del siglo xx y explorar nuevas fórmulas de gobernanza de los datos personales que prioricen la transparencia y la rendición de cuentas. Los Estados deben promover las condiciones para asegurar que las personas toman decisiones libres e informadas, el control so-

[17] Observatorio de Bioética y Derecho. «Investigación e Innovación Responsable (RRI).» Disponible en http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/rri; de Lecuona, I. *et al.* (2017: 673-681).

[18] Barcelona Declaration for the Proper Development and Usage of Artificial Intelligence in Europe.

bre los datos personales y que los distintos agentes que intervienen en los tratamientos de datos personales hacen un uso adecuado de estos, así como impedir su monetización y prohibir la discriminación algorítmica, para evitar sesgos y no incrementar o generar desigualdades (O'Neil, 2018).

2. Aportaciones del Consejo de Europa sobre el tratamiento de datos personales para su protección ante el uso de tecnologías *big data* e inteligencia artificial

Es habitual caer en el error de que no existen referentes para tratar los retos que plantea toda nueva tecnología desde la perspectiva ética, legal y social. El Consejo de Europa ha efectuado aportaciones relativamente recientes y del todo relevantes a fin de dar respuesta a los dilemas y problemas antes descritos para la protección de datos personales en cuanto al tratamiento automatizado de datos y ante el uso del *big data* y la inteligencia artificial. El resultado es aplicable a otras tecnologías y permite encontrar los referentes en los que fundamentar la propuesta de cambio normativo del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina.

En primer lugar, se analiza el Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal de 1981 (Convenio 108) del Consejo de Europa (Consejo de Europa, 1981) y su proceso de modernización en 2018 (Convenio 108+).[19] Seguidamente, se estudian y sistematizan las aportaciones contenidas en las Pautas para la protección de las personas con respecto al tratamiento de datos personales en contextos *big data* (2017)[20] y las Pautas sobre inteligencia artificial y protección de datos (2019),[21] para llegar a conclusiones y propuestas.

[19] Consejo de Europa. Modernised Convention for the Protection of Individuals with regard to the Processing of Personal Data. 18/5/2018. Disponible en https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/LIBE/DV/2018/09-10/Convention_108_EN.pdf.

[20] Consultative Committee of the Convention for the Protection of Individuals with regard to automatic processing of personal data (2017).

[21] Consultative Committee of the Convention for the Protection of Individuals with regard to automatic processing of personal data (2019).

2.1. El Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de carácter personal de 1981 (Convenio 108)

El Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal del Consejo de Europa, el Convenio 108, hecho en Estrasburgo y abierto a su firma el 28 de enero de 1981, fue el primer instrumento jurídico internacional con carácter vinculante para proteger a las personas de los potenciales abusos del uso de sus datos personales por razón de su tratamiento automatizado. Entró en vigor el 1 de octubre de 1985 con 5 ratificaciones.[22] El Convenio 108 establece garantías para la protección de los derechos y las libertades fundamentales, especialmente el derecho a la intimidad y a la vida privada, considerando que la libre circulación de información es necesaria en un contexto de desarrollo tecnológico en expansión. Sus bases jurídicas son el derecho a la protección de los datos de carácter personal del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (artículo 16), [23] así como el respeto de la vida privada y familiar y la protección de datos de carácter personal reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (artículos 7 y 8).[24] El derecho a la vida privada y familiar también está reconocido en el Convenio Europeo sobre Derechos Humanos (artículo 8),[25] que también debe considerarse un referente en la materia. El Convenio 108 incluye una serie de definiciones: «datos de carácter personal», esto es,

[22] Véase la lista de firmas y ratificaciones del Convenio 108. Disponible en: https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/108/signatures?p_auth=xxYaS9V7.

[23] Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Artículo 16 (antiguo artículo 286 TCE): «1. Toda persona tiene derecho a la protección de los datos de carácter personal que le conciernan. 2. El Parlamento Europeo y el Consejo establecerán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, las normas sobre protección de las personas físicas respecto del tratamiento de datos de carácter personal por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, así como por los Estados miembros en el ejercicio de las actividades comprendidas en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión, y sobre la libre circulación de estos datos. El respeto de dichas normas estará sometido al control de autoridades independientes. Las normas que se adopten en virtud del presente artículo se entenderán sin perjuicio de las normas específicas previstas en el artículo 39 del Tratado de la Unión Europea».

[24] Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Artículo 8: «Protección de datos de carácter personal: 1. Toda persona tiene derecho a la protección de los datos de carácter personal que la conciernan. 2. Estos datos se tratarán de modo leal, para fines concretos y sobre la base del consentimiento de la persona afectada o en virtud de otro fundamento legítimo previsto por la ley. Toda persona tiene derecho a acceder a los datos recogidos que la conciernan y a su rectificación. 3. El respeto de estas normas quedará sujeto al control de una autoridad independiente».

[25] Convenio Europeo sobre Derechos Humanos del Consejo de Europa, Roma, 1950.

cualquier información relativa a una persona física identificada o identificable; «fichero automatizado», entendido como cualquier conjunto de informaciones que sea objeto de un «tratamiento automatizado»,[26] y «autoridad controladora del fichero»[27] (artículo 2). El Convenio 108 se aplica a los ficheros y a los tratamientos automatizados de datos de carácter personal tanto en los sectores público como privado (artículo 3), si bien las Partes pueden establecer excepciones para determinadas categorías de ficheros automatizados de datos de carácter personal.

El Convenio 108 establece los principios para la protección de datos (capítulo II), instando a las Partes a tomar las medidas necesarias para que los hagan efectivos. Los principios, referidos a la calidad de los datos, son: que los datos de carácter personal que sean objeto de un tratamiento automatizado se obtengan leal y legítimamente; que se registren para finalidades determinadas y también legítimas y que no se puedan utilizar de una forma que sea incompatible con las finalidades establecidas; que sean exactos y se actualicen, cuando sea necesario. Y, finalmente, que se conserven de tal forma que sea posible identificar a las personas afectadas durante el plazo de tiempo que se considere necesario para llevar a cabo las finalidades que justifican su recogida y que sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con las finalidades para las cuales se hayan registrado (artículo 5). A continuación, el Convenio establece como categorías especiales los datos que revelen el origen racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas y otras convicciones, así como los datos de carácter personal sobre la salud, la vida sexual y las condenas penales. Estos datos no podrán tratarse de forma automatizada salvo que el Derecho interno establezca las necesarias garantías (artículo 6).

El principio de seguridad de los datos también se halla recogido en el capítulo dedicado a establecer los principios básicos para la protección de datos (artículo 7). Así, el Convenio 108 establece que se tomen las medidas de seguridad apropiadas para la protección de datos de carácter personal que estén registrados en ficheros automatizados para evitar la destrucción accidental o no autorizada, así como la pérdida accidental. También se refiere a medidas de

[26] «Por "tratamiento automatizado" se entiende las operaciones que a continuación se indican efectuadas en su totalidad o en parte con ayuda de procedimientos automatizados: Registro de datos, aplicación a esos datos de operaciones Lógicas aritméticas, su modificación, borrado, extracción o difusión.» Artículo 2c del Convenio 108.

[27] «Autoridad "controladora del fichero" significa la persona física o jurídica, la autoridad pública, el servicio o cualquier otro organismo que sea competente con arreglo a la ley nacional para decidir cuál será la finalidad del fichero automatizado, cuáles categorías de datos de carácter personal deberán registrarse y cuáles operaciones se les aplicarán.» Artículo 2d del Convenio 108.

seguridad para evitar el acceso, la modificación o la difusión no autorizada de datos personales. A continuación, el Convenio 108 introduce una serie de garantías para la persona afectada (artículo 8), que consisten, entre otras, en tener conocimiento del fichero automatizado de datos de carácter personal, así como de la finalidad para la que se crea y de los datos relativos a la autoridad que controla el fichero. Establece también la rectificación de los datos personales contenidos y su eliminación en determinados supuestos, además de la posibilidad de recurso en el caso de que no se haya satisfecho la pretensión del titular de los datos. El Convenio 108 introduce una serie de excepciones y restricciones (artículo 9), así como sanciones y recursos (artículo 10) y la posibilidad de que las Partes puedan conceder a las personas afectadas una protección más amplia que la prevista en el mismo (artículo 11). El Convenio se ocupa de los flujos transfronterizos de datos de carácter personal (capítulo III) y de las cuestiones que atañen al derecho interno de los Estados miembros (artículo 12), e incorpora una serie de preceptos dedicados a establecer las condiciones de ayuda mutua (capítulo IV) para la cooperación entre las Partes. Se establece también la composición y funciones del Comité Consultivo —y su procedimiento— (capítulo V). Se trata de un Comité formado por representantes de cada Parte (artículo 18) con la misión de presentar propuestas para facilitar o mejorar la aplicación del Convenio, proponer enmiendas, formular opiniones al respecto y, a petición de una Parte, expresar su opinión sobre las cuestiones relacionadas con la aplicación del Convenio (artículo 19). El funcionamiento del Comité Consultivo (artículo 20) también está previsto en el Convenio. Finalmente, está contemplada la propuesta de enmiendas (capítulo VI, artículo 21), seguida de las cláusulas finales (capítulo VII), como la entrada en vigor y la posibilidad de que Estados no miembros se adhieran, la cláusula territorial, la reserva, la denuncia y las notificaciones (artículos 22 a 27). Después de tres décadas en vigor, el Convenio 108 necesitaba adaptarse a las necesidades de la sociedad digital para asegurar la protección de los datos de carácter personal.

2.1.1. Proceso de modernización: Convenio 108+

En 2011, durante el 30.º aniversario del Convenio 108, el Secretario General del Consejo de Europa llevó a cabo un proceso de consulta a una diversidad de actores y grupos interesados, con el fin de identificar aquellas áreas que requerían una modernización para enfrentarse a los retos planteados por el desarrollo de las nuevas tecnologías y el tratamiento de datos personales. Entre 2013 y

2016, el Comité intergubernamental creado *ad hoc* para la protección de datos, revisó y examinó las propuestas surgidas, que fueron sucesivamente revisadas por el Comité de Ministros para adoptar, en 2018, el Protocolo que modifica el Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal.[28] Paralelamente, la Unión Europea redactó y aprobó el Reglamento General de Protección de Datos de 2016, aplicable desde mayo de 2018.[29] La actualización del Convenio 108 tenía que alinearse con esta propuesta para seguir siendo el referente en el plano internacional.

De las revisiones surgió el texto modernizado, el Convenio 108+, que se abrió a la firma el 10 de octubre de 2018 en Estrasburgo,[30] con los objetivos de hacer frente a los retos de las nuevas tecnologías y reforzar la aplicación efectiva del propio Convenio. El resultado fue que debía mantenerse el carácter general y neutro de las disposiciones con respecto a la tecnología; preservarse la coherencia y compatibilidad del Convenio con otros marcos jurídicos; y reafirmar su carácter abierto y con vocación universal.[31] En su Preámbulo, el Convenio 108+ hace constar la necesidad de proteger la autonomía de las personas a través del control de sus datos y de su tratamiento ante el uso intensivo de datos personales a escala global. El Convenio 108+ consolida los principios establecidos originariamente, reforzando algunos de ellos y añadiendo nuevas salvaguardias al derecho a la protección de datos de carácter personal en entornos informatizados y digitales. Una de las aportaciones principales es la introducción de principios que se habían desarrollado en el ámbito de la protección de datos durante el tiempo en el que el Convenio 108 había estado vigente y no habían formado parte del documento original, como los principios de transparencia, proporcionalidad, minimización de datos y privacidad desde el diseño.

En su nueva versión, el objeto del Convenio 108+ está claramente identificado en el capítulo I, que establece que la protección de las personas en cuanto al tratamiento de sus datos personales, independientemente de su nacionalidad o residencia, contribuye al respeto a sus derechos humanos y libertades fundamentales y, en particular, a su derecho a la intimidad (artículo 1). Las definiciones se han actualizado para ceñirse a los conceptos y terminología comúnmente utilizados en el ámbito de la protección de datos (artículo 2). Tras definir dato personal, el Convenio 108+ introduce el «tratamiento de datos», el cual «significa

[28] Consejo de Europa. «Background on Data Protection and Convention 108.»
[29] Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.
[30] El estado de firmas y ratificaciones se pueden consultar en https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/223/signatures.
[31] Consejo de Europa (2018).

cualquier operación o conjunto de operaciones llevadas a cabo sobre los datos personales, tales como su recopilación, almacenamiento, preservación, alteración, recuperación, divulgación, suministro, eliminación o destrucción, o llevar a cabo operaciones lógicas y/o aritméticas sobre dichos datos» (artículo 2b). Se definen también las categorías de responsable y encargado del tratamiento y de receptor. El Convenio 108+ se aplica al sector público y privado sujeto a la jurisdicción de las Partes, que deben asegurar la protección de los datos personales de sus titulares en estos ámbitos (artículo 3).

En cuanto a los deberes de las Partes (artículo 4) sobre los principios para la protección de datos personales, se reconoce la potestad evaluadora del Comité del Convenio sobre la eficacia de las medidas tomadas por los Estados para hacer efectivas las disposiciones del Convenio 108+. Se consolidan los principios de licitud del tratamiento y de calidad de los datos (artículo 5). El tratamiento de datos debe ser proporcional al objetivo que se persigue, debe ser legítimo y transparente, y debe reflejar, a lo largo de todas las etapas, un balance equitativo entre los intereses, tanto públicos como privados, y los derechos y libertades en juego. Asimismo, los datos personales deben ser adecuados, relevantes y no excesivos en relación con el objetivo para el que se procesan. Se hace referencia aquí al principio de minimización del dato. Además, deben ser exactos y, cuando sea necesario, deben actualizarse. Los datos personales deben preservarse de tal forma que sea posible la identificación de la persona titular de los datos personales durante un tiempo determinado, que no exceda al que sea necesario para alcanzar los objetivos establecidos para el tratamiento. Se introduce el enfoque de gestión de los riesgos que pueden surgir debido al tratamiento y afectar a los intereses, los derechos y libertades fundamentales del titular de los datos, haciendo especial referencia al riesgo de discriminación.

El tratamiento de datos debe efectuarse sobre la base del consentimiento libre, específico, inequívoco e informado de la persona afectada o estar justificado por una base legítima establecida por ley. No es posible que los datos personales sean procesados de tal forma que sean incompatibles con los fines que motivaron su tratamiento. En este punto, el Convenio 108+ se refiere a posibles tratamientos y archivo justificados por el interés público, con fines de investigación científica o histórica o propósitos estadísticos, que serían compatibles siempre que se establecieran las adecuadas salvaguardias (artículo 54.b).

El Convenio 108+ amplía el catálogo de datos personales considerados categorías especiales. Incluye el tratamiento de datos genéticos y biométricos que identifiquen de forma única a la persona, y de datos personales que revelen el origen étnico (artículo 6). Se consolida también el principio de seguridad de

los datos (artículo 7), en el que se establece que las Partes deben asegurar que el responsable y, en su caso, el encargado del tratamiento, toman las medidas de seguridad necesarias para evitar riesgos como aquellos debidos al acceso accidental o no autorizado, la destrucción, la pérdida, la modificación o la revelación de los datos personales. Es necesario, además, notificar sin dilación a las autoridades de supervisión competentes las brechas de seguridad que puedan afectar seriamente a los derechos humanos y libertades fundamentales de las personas.

El Convenio 108+ establece específicamente el principio de transparencia en el tratamiento de datos (artículo 8), referido a la información que el responsable del tratamiento de datos debe poner a disposición de los titulares de los datos: identidad y residencia habitual o establecimiento; la base legal y las razones para el tratamiento de datos; las categorías de datos personales procesados; los destinatarios de los datos personales; las condiciones para el ejercicio de los derechos al respecto y cualquier información adicional para asegurar que los datos personales son procesados de forma justa y transparente. A continuación, el Convenio establece los derechos de los titulares de los datos (artículo 9), ampliando de forma considerable aquellos establecidos originariamente como, por ejemplo, que las personas tienen derecho a no ser objeto de una decisión que pueda afectarles de forma significativa y esté basada únicamente en un tratamiento automatizado de datos sin que se haya tenido en cuenta su opinión (artículo 9.1.a). Ahora bien, este derecho no se aplicaría si la decisión está autorizada por una ley que el responsable del tratamiento debe acatar, la cual también establece las medidas necesarias para garantizar los derechos y libertades de la persona y su interés legítimo (artículo 9.2).

El titular de los datos también tiene derecho a obtener, previa solicitud, a intervalos razonables y sin demoras ni gastos excesivos, confirmación del tratamiento de los datos personales que le conciernen; tiene asimismo derecho a la comunicación en una forma inteligible de los datos tratados, de toda la información disponible sobre su origen, del período de conservación, así como de cualquier otra información que el responsable del tratamiento deba proporcionar para garantizar su transparencia.

Asimismo, el titular de los datos personales tiene derecho a obtener, previa solicitud, información sobre el razonamiento subyacente al tratamiento de datos cuando se le apliquen los resultados de este. También tiene derecho a oponerse en cualquier momento, por motivos relacionados con su situación, al tratamiento de datos personales que le conciernen a menos que el responsable del tratamiento demuestre motivos legítimos para este que sean superiores a sus intereses o derechos o libertades fundamentales.

El Convenio 108+ reconoce además el derecho del titular de los datos a obtener, previa solicitud, sin excesiva demora y de forma gratuita, la rectificación o borrado de los datos personales, si estos están siendo tratados o han sido recogidos contraviniendo las disposiciones establecidas. El titular de los datos puede recurrir en el caso de que los derechos reconocidos hayan sido objeto de violación, tal como establece el artículo 12. También puede solicitar, cualquiera que sea su nacionalidad o residencia, la ayuda de la autoridad supervisora correspondiente para el ejercicio de los derechos reconocidos en este Convenio.

El Convenio 108+ establece obligaciones adicionales (artículo 10) para que las Partes aseguren que el responsable del tratamiento y, en su caso también el encargado, llevan a cabo un análisis con carácter previo del posible impacto de los tratamientos de datos en los derechos y libertades fundamentales de sus titulares. Así, el tratamiento de datos debe diseñarse para minimizar el riesgo de afectación. Se deben implementar las medidas técnicas y organizativas que permitan el respeto del derecho a la protección de datos personales en todas las etapas del tratamiento. Este enfoque proactivo y de gestión de los riesgos que ya introdujo el Reglamento General de Protección de Datos se establece aquí con vocación universal. Asimismo, el Convenio 108+ reconoce en estas obligaciones adicionales los principios de privacidad desde el diseño y por defecto en el tratamiento de datos personales. Seguidamente, introduce una serie de excepciones y restricciones (artículo 11), así como sanciones y recursos (artículo 12), y establece que las previsiones incluidas en el mismo no deben entenderse como limitantes, sino que las Partes pueden garantizar una protección más amplia a los titulares de los datos (artículo 13). El capítulo III dispone los movimientos transfronterizos de datos personales entre miembros o terceros Estados, siempre y cuando se reúnan las garantías suficientes para la protección de los derechos de sus titulares. El Convenio 108+ establece también la potestad de supervisión de las autoridades correspondientes de los Estados parte para que se cumplan las previsiones establecidas (capítulo IV, artículo 15). No solo reconoce su capacidad para intervenir, investigar, detectar y denunciar las violaciones de la protección de los datos, sino también su responsabilidad en las tareas de concienciar, informar y educar a todos los actores involucrados en el tratamiento de datos personales. El Convenio 108+ se ocupa nuevamente de la cooperación y la asistencia mutua entre las Partes (capítulo V). Cabe destacar que el anterior Comité Consultivo se transforma en el Comité del Convenio (capítulo VI), que tiene funciones consultivas, pero también evaluadoras y de seguimiento con respecto al cumplimiento del Convenio 108+. Finalmente, este Convenio incluye disposiciones relativas a las enmiendas (capítulo VII) y una serie de cláusulas finales (capítulo VIII)

relacionadas, entre otras cuestiones, con su entrada en vigor. Se incluye un Apéndice al Protocolo con los elementos para las reglas de procedimiento del Comité del Convenio.

2.2. Pautas para la protección de las personas con respecto al tratamiento de datos personales en contextos «big data»

Las Pautas para la protección de las personas con respecto al tratamiento de datos personales en contextos *big data* fueron elaboradas por el Comité Consultivo del Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal y publicadas en enero de 2017. Como ya se ha descrito, el Convenio 108, redactado originalmente en 1981 con la finalidad de proteger a las personas del tratamiento automatizado de datos de carácter personal, estuvo en proceso de revisión y modernización en 2017 y se abrió a la firma en 2018. Los retos planteados por el tratamiento de datos masivos motivaron al Comité a redactar estas Pautas, con el objetivo de aportar un marco de principios y guías para que las Partes pudieran desarrollar las políticas y medidas apropiadas para hacer efectivos los principios y las disposiciones del Convenio 108 en el contexto del *big data*.

El *big data* implica un cambio de paradigma y pone en entredicho los principios de protección de datos.[32] Si bien existen varias definiciones, hace referencia a que es tecnológicamente posible recoger, procesar y extraer nuevo conocimiento que permita hacer predicciones a través del tratamiento de grandes cantidades de datos que proceden de diversidad de fuentes, y a mayor velocidad.[33] Esta tecnología serviría para mejorar la toma de decisiones. El *big data* incluye la analítica de datos masivos y puede aportar valor e innovación a la sociedad, así como mejorar la productividad y la actividad del sector público y la participación social. Así, el *big data* representa una ventaja, pero también una amenaza para la protección de los datos de carácter personal, dado que se nutre en buena parte de datos personales. Por ello, el objetivo de las Pautas es recomendar medidas que las Partes, los responsables y los encargados del tratamiento de datos puedan tomar para prevenir los posibles impactos negativos del uso del *big data* sobre las personas. Estos riesgos para los derechos de los individuos se refieren principalmente al sesgo potencial que se deriva del aná-

[32] En este sentido véase Llàcer, M.R. *et al.* (2015).
[33] Las Pautas definen *big data* en el apartado III sobre terminología.

lisis de los datos, a la infravaloración de las implicaciones legales, sociales y éticas del uso de *big data* y a la marginación de las personas afectadas en los procesos de toma de decisiones que impiden su participación efectiva. Las medidas recogidas en estas Pautas son de carácter general y pueden ampliarse para aplicarlas en campos específicos como, por ejemplo, la salud. Se trata de asegurar la protección de la autonomía de las personas mediante su derecho a controlar la información personal y el tratamiento de sus datos personales. Un derecho que debe analizarse detenidamente en el contexto del *big data* y que implica que las instituciones, los legisladores y los responsables políticos, así como los responsables y encargados del tratamiento de datos, deben involucrarse en la compleja tarea de evaluar el impacto y los riesgos del uso de estos y no dejar esa protección circunscrita al mero control individual.

El primero de los principios recogidos es el uso de datos ético y socialmente consciente, que responde a la necesidad de encontrar el equilibrio entre los intereses implicados en el tratamiento de los datos personales. La posibilidad de hacer predicciones a través del uso del *big data* que sirvan para la toma de decisiones obliga a los responsables y los encargados del tratamiento a analizar el impacto del tratamiento de datos en sus titulares. Este debe hacerse desde una perspectiva amplia que tenga en cuenta los aspectos éticos y las implicaciones sociales de tal forma que sea posible proteger y garantizar los derechos y libertades fundamentales y, con ello, cumplir las obligaciones establecidas en el Convenio 108. El desarrollo y aplicación del *big data* no pueden entrar en conflicto con los valores éticos consensuados ni tampoco pueden perjudicar intereses sociales, valores, normas ni derechos reconocidos. Así, el Convenio sobre Derechos Humanos del Consejo de Europa debe ser el referente, entre otras disposiciones, en el que se recogen los valores éticos que guían la aplicación del *big data*.

Las Pautas recurren a la creación *ad hoc* o al recurso a comités de ética ya establecidos para que identifiquen aquellos valores éticos que deben preservarse, en el caso de que la evaluación del impacto de los tratamientos de datos personales en contextos *big data* detecte un riesgo elevado. Estos comités deben ser independientes y objetivos, y estar formados por personas aptas por su competencia, experiencia y cualificación profesional.

El siguiente principio se refiere al desarrollo de políticas de prevención y a las evaluaciones de los riesgos, las cuales se articulan a través de un enfoque precautorio para tratar la protección de datos personales y son tarea de los responsables de los tratamientos. Estas políticas están en consonancia con los principios de prevenir y minimizar los potenciales impactos del tratamiento de datos en los derechos fundamentales ya establecidos en el Convenio 108. La

evaluación de los riesgos debe realizarse con carácter previo, pero también a lo largo de todo el ciclo de vida de las tecnologías que impliquen tratamiento de datos personales, e involucrar a diferentes perfiles profesionales que puedan analizar los diferentes impactos, incluyendo las dimensiones legal, social, ética y técnica. También hay que introducir en estos procesos de evaluación a personas o grupos potencialmente afectados. El uso del *big data* puede afectar a individuos y grupos y, por ello, es necesario que se garantice la equidad y la no discriminación.

Los siguientes principios a los que las Pautas hacen referencia son la limitación del propósito y la transparencia. Los usos del tratamiento de datos deben ser legítimos y no exponer a los individuos a riesgos mayores de los contemplados por los objetivos iniciales. Además, los resultados de las evaluaciones de los riesgos deben ser accesibles públicamente, con las pertinentes salvaguardias que disponga la ley.

El enfoque desde el diseño se despliega en las diferentes etapas del tratamiento de datos masivos con el objetivo de minimizar su uso, evitar sesgos ocultos y eliminar el riesgo a que tengan lugar discriminaciones. Además, se incide en el desarrollo de medidas para garantizar la seudonimización de tal forma que se reduzca el riesgo que el tratamiento de datos puede representar para las personas.

El consentimiento libre, específico, informado e inequívoco debe estar basado en la información proporcionada al titular de los datos de acuerdo con el principio de transparencia. La información debe incluir el resultado del proceso de evaluación antes descrito. El consentimiento no se considera libre si existe un desequilibrio de poder entre la persona afectada y el responsable del tratamiento. Este último es quien debe demostrar que esta asimetría no existe. Las Pautas señalan que los controladores y los encargados del tratamiento tienen que facilitar las condiciones técnicas para que las personas puedan reaccionar ante un tratamiento de datos que se considere incompatible con los fines establecidos inicialmente y puedan revocar el consentimiento prestado.

Ante la posibilidad de reidentificar a las personas, es obligación del responsable del tratamiento llevar a cabo una evaluación de tal probabilidad teniendo en cuenta el tiempo, el esfuerzo y los recursos que se necesitan con respecto a la naturaleza de los datos, el contexto en el que se usan, la disponibilidad de tecnologías que permitan la citada reidentificación de las personas afectadas y los costes. El responsable del tratamiento debe demostrar la pertinencia de las medidas adoptadas y asegurar de forma efectiva la no atribución de personalidad a los titulares de los datos. Para prevenir posibles reidentificaciones es necesario aplicar medidas técnicas combinadas con obligaciones legales y con-

tractuales, y llevar a cabo revisiones periódicas teniendo en cuenta los avances tecnológicos al respecto.

La intervención humana en decisiones apoyadas por la analítica de datos masivos es necesaria. Las decisiones que se tomen en aplicación de esta tecnología deben evitar descontextualizar la información y tienen que ser transparentes en cuanto a los razonamientos en los que se basan. Si las decisiones resultantes pueden afectar a la persona o tener efectos legales, a petición del interesado, quien toma las decisiones debe aportar evidencias del proceso de razonamiento llevado a cabo y exponer las consecuencias que pudieran tener para el afectado. Asimismo, quien toma las decisiones es libre de no confiar en el resultado de las recomendaciones proporcionadas por la aplicación de la analítica de datos masivos. Cuando existan indicios que permitan presumir que ha habido discriminación directa o indirecta basada en el análisis de *big data*, los responsables y encargados del tratamiento de los datos deben demostrar la ausencia de discriminación. Las personas afectadas por una decisión basada en *big data* tienen derecho a impugnarla ante la autoridad competente.

Las Pautas hacen hincapié en que la iniciativa pública y privada establezca políticas sobre datos abiertos y datos personales, puesto que estos datos en abierto se pueden utilizar para inferir información sobre individuos y grupos. En el caso de que los responsables adopten políticas de acceso abierto, la evaluación del impacto antes descrita debe prestar especial atención a las consecuencias de combinar y explotar diferentes datos que provengan de distintos conjuntos de datos, de nuevo por el riesgo de reidentificación. Por último, la educación y alfabetización digital es necesaria para contribuir a que las personas puedan comprender adecuadamente las implicaciones de los usos del *big data*. La alfabetización digital debe considerarse una competencia esencial.

2.3. Pautas sobre Inteligencia Artificial y Protección de Datos

El desarrollo de la inteligencia artificial (IA) trae consigo nuevas oportunidades de creación y aplicación de soluciones para dar respuesta a las necesidades sociales, pero también comporta retos para la intimidad de las personas y la confidencialidad de los datos personales, que deben ser analizados por las instituciones y desde el marco que proporcionan los derechos reconocidos y la innovación responsable. Las Pautas sobre Inteligencia Artificial y Protección de Datos del Consejo de Europa también fueron elaboradas por el Comité Consultivo del Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento de datos de carácter personal y se publicaron en enero de 2019. El

objetivo es proporcionar un conjunto de medidas que sirvan de referencia para ayudar a que gobiernos, desarrolladores, fabricantes y proveedores de servicios de IA se aseguren de que las aplicaciones de IA no socavan la dignidad y los derechos humanos, especialmente el derecho a la protección de datos personales. En el ámbito de la IA son aplicables las cuestiones ya tratadas por el Consejo de Europa en las Pautas antes descritas sobre protección de datos personales en contextos *big data*.

Las aplicaciones de la IA se refieren a sistemas basados en IA, pero también a software y dispositivos que aportan nuevas y valiosas soluciones para dar respuesta a los retos de nuestro tiempo en diversos campos. Un ejemplo es el sector salud y el uso de sistemas predictivos, como también se ha descrito más arriba. En las orientaciones generales de las Pautas se incide en que, ante las consecuencias que pueden tener las aplicaciones de IA, la protección de la dignidad humana y la salvaguardia de los derechos humanos y las libertades fundamentales deben preservarse ante el desarrollo de esta tecnología. Situación especialmente relevante en el caso de que la IA sirva como herramienta de apoyo para tomar decisiones. Así, este desarrollo debe estar alineado con el Convenio 108+ y fundamentarse en los principios de licitud, equidad, limitación del propósito, proporcionalidad del tratamiento de datos, privacidad desde el diseño y por defecto, responsabilidad, rendición de cuentas, transparencia, seguridad de los datos y gestión de riesgos. Se hace hincapié también en que la innovación responsable es necesaria en el campo de la IA, no solo desde el punto de vista de los derechos individuales, sino también teniendo en cuenta su posible impacto en valores éticos y sociales y en el funcionamiento de las democracias. Asimismo, las aplicaciones de IA deben permitir el control del tratamiento de datos por parte de los interesados.

En las orientaciones para desarrolladores, fabricantes y proveedores de servicios de IA, las Pautas vuelven a incidir en el deber de adoptar un enfoque orientado al respeto por los valores consensuados desde el diseño de los productos y las intervenciones, de manera que sean conformes al Convenio 108+ y los demás referentes e instrumentos jurídicos del Consejo de Europa. Debe adoptarse además un enfoque precautorio basado en la prevención del riesgo y su mitigación. El enfoque del diseño basado en el respeto por los derechos humanos tiene que aplicarse en todas las fases del tratamiento de datos y evitar potenciales sesgos, incluidos aquellos ocultos o no intencionados, el riesgo de discriminación u otros impactos adversos en los derechos y libertades fundamentales de los titulares de los datos personales. Los desarrolladores de IA deben evaluar la calidad, naturaleza, origen y volumen de los datos personales usados. Es necesario reducir la cantidad de datos tratados durante el proceso

de desarrollo, para eliminar aquellos que sean redundantes o se consideren marginales. Esta acción también se aplicaría a las etapas de entrenamiento de los sistemas y serviría para hacer el seguimiento con objeto de determinar la exactitud del modelo mientras es alimentado con nuevos datos. Para minimizar la cantidad de datos personales usados, se recomienda recurrir a datos sintéticos, esto es, aquellos generados por modelos de datos que se han creado a partir de datos reales.

La evaluación de las posibles consecuencias negativas de la IA en los derechos y libertades fundamentales recae en los citados actores, y se recomienda que existan medidas de prevención y minimización de riesgos en su desarrollo. Los riesgos que la utilización de datos y modelos algorítmicos descontextualizados puede tener en las personas afectadas y en la sociedad también deben tenerse en cuenta en el desarrollo y uso de aplicaciones de IA.[34] Como ya se ha hecho antes en el contexto del *big data,* las Pautas sobre IA vuelven a incidir en la posibilidad de crear o consultar a comités de expertos independientes en distintos ámbitos, y animan a trabajar en colaboración con instituciones académicas independientes. Esta colaboración puede ayudar a contribuir a un diseño de IA que incorpore los valores éticos y sociales e identifique posibles sesgos. En cuanto a los citados comités, estos pueden desarrollar una función clave en áreas en las que la transparencia y la participación de los interesados sean más difíciles debido a los intereses en conflicto. La evaluación de los riesgos sobre los datos personales objeto de tratamiento debe incluir formas de participación para que las personas y los colectivos afectados puedan estar representados.

En el ámbito de la IA los productos y servicios deben diseñarse para asegurar el derecho de las personas a no ser objeto de decisiones automatizadas que les afecten de forma significativa y sin haber tomado en consideración su punto de vista. Es necesario generar en el usuario confianza en las aplicaciones de IA y, para ello, tanto los desarrolladores como los fabricantes y los proveedores de servicios deberían preservar la libertad de los destinatarios para decidir sobre el uso de estas aplicaciones, lo que requiere proporcionar alternativas a estas. Los desarrolladores, fabricantes y proveedores de servicios de IA deben adoptar formas de vigilancia algorítmica para promover la rendición de cuen-

[34] Posteriormente y en el ámbito de la Unión Europea, el grupo de expertos de alto nivel sobre inteligencia artificial publicó en abril de 2019 las Pautas para una Inteligencia Artificial confiable, que incluyen una evaluación desde el enfoque de los valores y el respeto por los derechos humanos para el desarrollo de aplicaciones de IA. Disponible, en inglés, en https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trustworthy-ai.

tas de todos los actores implicados a lo largo del ciclo de vida de estas aplicaciones, de tal forma que sea posible cumplir la normativa aplicable en materia de protección de datos y derechos humanos. Para cerrar el apartado dedicado a los desarrolladores, fabricantes y proveedores de servicios de IA, las Pautas incluyen una serie de directrices respecto a los derechos de los titulares de los datos; estos deben ser informados acerca de si interactúan con una aplicación de IA y obtener información sobre el razonamiento subyacente al tratamiento de datos de la IA que se les aplique y las consecuencias de la lógica aplicada. Las Pautas establecen que debe garantizarse el derecho de oposición a tratamientos basados en tecnologías que influyan en opiniones y en el desarrollo personal de los individuos.

Las orientaciones para legisladores y responsables políticos establecidas en las Pautas sobre Inteligencia Artificial y Protección de Datos establecen que se puede mejorar la confianza en los productos y servicios de IA mediante el respeto del principio de rendición de cuentas, la adopción de procedimientos de evaluación de los riesgos y el desarrollo de códigos de conducta y mecanismos de certificación. Además, en los procesos de contratación pública para desarrolladores, fabricantes y proveedores de servicios de IA, se deben establecer obligatoriamente deberes específicos sobre transparencia, evaluación previa del impacto de los tratamientos de datos en los derechos y libertades fundamentales, y mecanismos de vigilancia —esto es, vigilancia algorítmica— sobre los potenciales efectos adversos y las consecuencias de las aplicaciones de IA. Se insta a las autoridades a que se doten de los recursos necesarios para hacer el correspondiente seguimiento. No se debe depender en exceso de estas tecnologías y es necesario preservar la intervención humana en los procesos de toma de decisiones. También es necesario fomentar la cooperación entre las autoridades que supervisan la protección de datos y otros organismos que tengan competencias relacionadas con la IA (protección del consumidor, competencia, etc.). En esta ocasión, las Pautas refieren únicamente que los comités de expertos antes mencionados deben contar con los mecanismos necesarios para asegurar su independencia. Las personas, los grupos y otros interesados deben ser informados y participar activamente en el debate sobre el desarrollo y aplicación de la IA. Las Pautas se refieren de forma específica a que estos pueden contribuir a determinar el lugar que ocupa la IA en la dinámica social y en la toma de decisiones.

Es necesario que los legisladores y responsables políticos inviertan recursos en educación y alfabetización digital para que las personas puedan mejorar su comprensión de los efectos de las aplicaciones de IA. Además, los legisladores y responsables políticos deben fomentar la capacitación y formación de los

desarrolladores de IA para que estos también entiendan las implicaciones que tiene sobre individuos y sociedades. Es necesario apoyar la investigación sobre IA desde el enfoque de los derechos humanos.

3. Propuestas para la actualización del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina

Considerando la velocidad a la que se desarrollan las tecnologías emergentes y la utilización intensiva de datos personales, y teniendo en cuenta la tendencia a la mercantilización de la información personal y la posible discriminación algorítmica a la que podrían estar sujetos individuos y sociedades, es necesario revisar de forma transversal el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa. Es urgente que este Convenio de 1997, concebido en las postrimerías de la sociedad analógica, se adapte a la sociedad digital «guiada por el dato» para garantizar la protección de las personas en los citados ámbitos. Las implicaciones que puede tener para la dignidad y los derechos y libertades en los ámbitos de la medicina y la biología se han puesto de manifiesto a lo largo de este capítulo, que también ha permitido identificar aquellos principios y requisitos que deberían incorporarse mediante el análisis de las recientes contribuciones del Consejo de Europa, entre los años 2016 y 2019. Se formulan las siguientes propuestas, debido a la naturaleza de los datos que se tratan en el ámbito de la medicina y la biología, como son los datos personales, y entre ellos, los datos de salud.

a) *Primacía del ser humano sobre la aplicación de las tecnologías emergentes.* El artículo 2 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina establece la primacía del ser humano sobre los intereses de la sociedad o de la ciencia. Se propone añadir también «de la tecnología» ante la aplicación de tecnología como la analítica de datos masivos o la inteligencia artificial en el ámbito de la medicina y la biología. Los derechos e intereses en juego ya descritos justificarían la propuesta, especialmente por el carácter invasivo de las tecnologías emergentes.

b) *Derecho al control de los datos personales y de las actividades de tratamiento.* En los capítulos II y V del Convenio se establece el consentimiento libre e informado de la persona afectada en salud e investigación científica. Es en estos ámbitos donde se reconoce la autonomía de la persona para tomar decisiones, que ahora convendría actualizar, indicando que esta también incluye el dere-

cho al control de sus datos personales y de las actividades de tratamiento de estos. Esta cuestión entronca con el derecho a la vida privada y a la información reconocido en el capítulo III. El artículo 10.1 establece que «Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud» y el artículo 10.2 dispone, por su parte, que «Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada». Y a continuación, en el apartado 3, el Convenio establece las excepciones que puedan tener lugar de modo excepcional, por ley y en interés del paciente.

Parece necesario incorporar los principios de protección de datos personales y los derechos de las personas al respecto. Tal como se desprende del análisis efectuado, si el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina aspira a ser un referente internacional en los ámbitos de la medicina y la biología, no puede quedarse atrás y no incluir los siguientes principios en relación con el tratamiento de los datos: «licitud, lealtad y transparencia» en relación con el interesado; «limitación de la finalidad», que se refiere a que los datos deben ser recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos; «minimización», que significa que los datos deben ser adecuados, pertinentes y limitados a aquello que es necesario en relación con las finalidades para las que se tratan; «exactitud», entendiendo que los datos serán exactos y, si fuera necesario, actualizados, y que se adoptarán todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que se tratan; «limitación del plazo de conservación» e «integridad y confidencialidad», que se refiere a que los datos sean tratados de forma segura. Por último, los principios de la protección de datos «desde el diseño» y «por defecto» para determinar las medidas técnicas y organizativas necesarias para asegurar el cumplimiento de los principios señalados.

c) *Derecho a no ser objeto de una decisión automatizada.* Se deberían incorporar específicamente los derechos reconocidos en el contexto europeo para la protección de los datos personales. En particular, el derecho a no ser objeto de una decisión automatizada, a que esta siempre esté supervisada por un humano en el ámbito de la medicina y la biología y a que pueda explicarse, esto es, que sea posible conocer el razonamiento que subyace a ella y que la persona afectada pueda rechazar su aplicación y contar con alternativas analógicas que permitan preservar su libertad para decidir entre las opciones existentes. Los derechos en materia de protección de datos incluyen, además del derecho a ser informado, el derecho de acceso, rectificación y oposición, el derecho al borrado o al olvi-

do, y el derecho a la portabilidad de los datos. El derecho a la revocación del consentimiento prestado cobra fuerza en el uso de tecnologías emergentes.

d) *Principio de precaución y evaluación de los riesgos de los tratamientos de datos personales.* El Convenio no contempla, al contrario que otros instrumentos normativos de carácter internacional, el principio de precaución ni tampoco incorpora la gestión de los riesgos, que ahora también se proyectarían sobre los datos personales. Como hemos visto, es necesario llevar a cabo evaluaciones del impacto de los tratamientos de datos en los derechos de las personas, incluyendo las generaciones futuras, para evitar usos no deseados y posibles efectos adversos en personas y grupos. Este enfoque proactivo y de gestión de los riesgos desde una perspectiva precautoria y orientada a la protección de los derechos de las personas implicadas debería incorporarse en el Convenio.

e) *Seudonimización de la información personal.* El Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina debería incorporar la garantía de seudonimización de los datos personales, incluyendo su definición, para que los Estados introduzcan esta cláusula ante el problema de la posible reidentificación de las personas antes descrito y las consecuencias que comporta no garantizar la seudonimización para los derechos y libertades fundamentales. En la sociedad de la inteligencia artificial y los datos masivos, entre otras tecnologías emergentes, el anonimato no puede garantizarse.

f) *Prohibición de discriminación algorítmica.* De la misma forma que el Convenio de Oviedo establece la no discriminación (artículo 11), en el capítulo dedicado al genoma humano (capítulo IV), debería recoger también la no discriminación algorítmica debido a la aplicación de las tecnologías emergentes, como se ha puesto de manifiesto en las aplicaciones de IA antes descritas. La elaboración del Convenio de Oviedo estuvo marcada por la obsesión de proteger a las personas en una sociedad analógica que temía la discriminación genética, pero nada vaticinaba la discriminación algorítmica. Es el momento de establecer las condiciones para asegurar que, en el ámbito de la medicina y la biología, las decisiones que se tomen con el apoyo de las tecnologías emergentes sean siempre supervisadas por el humano. El objetivo es evitar sesgos de distinta naturaleza y no perpetuar desigualdades o fomentar la creación de nuevas condiciones que supongan una discriminación para las personas afectadas, incluyendo aquellas encubiertas. El Convenio de Oviedo también debería incorporar los principios de transparencia y rendición de cuentas. Los Estados deben establecer las condiciones para evitar la opacidad en los entornos digitales.

g) *Uso de muestras biológicas de origen humano.* En el ámbito de la medicina y la biología, la investigación con muestras biológicas de origen humano es crucial para aumentar el conocimiento generalizable y avanzar en el desarrollo de una medicina personalizada, regenerativa y traslacional. Las muestras se almacenan en repositorios públicos y privados bajo criterios de calidad, seguridad y trazabilidad. Estos son también una valiosa fuente de información que puede combinarse con otras bases datos que contengan información personal para extraer conclusiones y mejorar la toma de decisiones. El Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina debería tratar esta cuestión en su articulado, dedicando un capítulo al uso de muestras biológicas de origen humano, o elaborar un Protocolo adicional específico. En los trabajos preparatorios del Convenio de Oviedo esta cuestión se dejó en manos de los Estados y no se consideró una prioridad en aquel momento (de Lecuona, 2011).

h) *Prohibición de lucro sobre los datos personales.* La prohibición de lucro sobre el cuerpo humano y sus partes que el Convenio establece en el artículo 21 debería extenderse también a los datos personales en el ámbito de la medicina y la biología, en el que la generación y aplicación de conocimiento depende de datos personales de calidad y con un alto grado de protección. Estos no deberían estar sometidos a las reglas del mercado precisamente porque forman parte de la intimidad de las personas. Los datos personales no deberían ser objeto de lucro y deberían considerarse un bien común que debe protegerse. La tendencia a la mercantilización del cuerpo humano y sus partes se ha puesto de manifiesto en el análisis efectuado y, por ello, es necesario actualizar las disposiciones del Convenio para que, desde la perspectiva internacional, sea posible articular un marco jurídico que permita evitar mercados de datos personales disfrazados de investigación e innovación en el ámbito de la medicina y la biología.

i) *Educación y alfabetización digital.* Si bien el Convenio de Oviedo establece que los Estados promuevan un debate social informado (artículo 28), también debería incluirse una disposición específica sobre el fomento de la educación y alfabetización digital. Estos deberían promover las condiciones necesarias para capacitar a las personas para tomar decisiones libres e informadas en los contextos descritos. En este sentido, las aportaciones del Consejo de Europa sobre inteligencia artificial y protección de datos son determinantes. Los Estados deberían invertir recursos en educación y alfabetización digital para que las personas puedan mejorar su comprensión sobre los efectos de las tecnologías en las personas, así como fomentar la capacitación y formación de los respon-

sables de su desarrollo para que entiendan las implicaciones que tienen sobre individuos, sociedades e incluso democracias.

4. Bibliografía y normativa

Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki / Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18.ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964, y enmendada por la 29.ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975; 35.ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983; 41.ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989; 48.ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996; 52.ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000. Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington, 2002. Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio, 2004; 59.ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; 64.ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. Disponible en https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas- en-seres-humanos/.

Barcelona Declaration for the Proper Development and Usage of Artificial Intelligence in Europe. Disponible en https://www.iiia.csic.es/barcelonadeclaration/.

Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2000/C 364/01). Disponible en https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf.

Casado, M. (coord.) (2016). *De la solidaridad al mercado: el cuerpo humano ante el comercio biotecnológico.* México: Editorial Fontamara. Reeditado por Edicions de la Universitat de Barcelona en 2017. Disponible en http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/116007/1/9788447541195.pdf.

Casado, M.; Patrão Neves, M.; de Lecuona, I.; Carvalho, A. y Araújo, J. (2016). *Declaración sobre integridad científica en investigación e innovación responsable.* Barcelona: Publicacions i Edicions de la Universitat de Barcelona. Disponible en http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/declaracion-sobre-integridad-cientifica-en-investigacion-e-innovacion-responsable.

Casado, M. y Puigdomènech, P. (coords.) (2018). *Documento sobre los aspectos éticos del diálogo entre ciencia y sociedad.* Barcelona: Publicacions i Edicions de la Universitat de Barcelona. Disponible en http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/documents/doc_ciencia-sociedad.pdf.

Comisión Europea (2014). Communication on data-driven economy, COM(2014) 442 final. Disponible en https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2014/EN/1-2014-442-EN-F1-1.Pdf.

— (2016). Directorate-General for Research & Innovation H2020 Programme: Guidelines on FAIR Data Management in Horizon 2020, 26/07/2016. Disponible en https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/oa_pilot/h2020-hi-oa-data-mgt_en.pdf.

— (2018). *Turning FAIR into reality.* Bruselas. Disponible en https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/turning_fair_into_reality_0.pdf.
— (2020a). Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions – A European strategy for data, COM(2020) 66 final. Bruselas, 19/2/2020. Disponible en https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1593073685620&uri=CELEX:52020DC0066.
— (2020b). *White Paper on Artificial Intelligence – A European approach to excellence and trust,* COM(2020) 65 final. Bruselas, 19/2/2020. Disponible en https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_en.pdf.
Consejo de Europa (1981). Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, Consejo de Europa, hecho en Estrasburgo el 28 de enero de 1981. Disponible en https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945.
— (2008). Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes (CETS núm. 203), hecho en Estrasburgo el 27 de noviembre de 2008. Disponible en https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/203.
— «Background on Data Protection and Convention 108.» Disponible en https://www.coe.int/en/web/data-protection/background-modernisation.
— (2018). Convention 108+ Explanatory Report. Disponible en https://rm.coe.int/convention-108-convention-for-the-protection-of-individuals-with-regar/16808b36f1.
Consultative Committee of the Convention for the Protection of Individuals with regard to automatic processing of personal data (2017). Guidelines on the protection of individuals with regard to the processing of personal data in a world of Big Data. Disponible en https://rm.coe.int/t-pd-2017-1-bigdataguidelines-en/16806f06d0.
— (2019) Guidelines on artificial intelligence and data protection. Disponible en https://rm.coe.int/guidelines-on-artificial-intelligence-and-data-protection/168091f9d8.
De Lecuona, I. (2011). *Los comités de ética como mecanismos de protección en investigación biomédica: Análisis del Régimen Jurídico Español.* Cizur Menor: Civitas.
— (2016). «La tendencia a la mercantilización de partes del cuerpo humano y de la intimidad en investigación con muestras biológicas y datos (pequeños y masivos)». En Casado, M. (coord.), págs. 267-296.
— (2018). «Evaluación de los aspectos metodológicos, éticos, legales y sociales de proyectos de investigación en salud con datos masivos (big data)». *Gaceta Sanitaria*, vol. 32, núm. 6, págs. 576-578. DOI: 10.1016/j.gaceta.2018.02.007.
De Lecuona, I.; Casado, M.; Marfany, G.; Baroni, M.J. y Escarrabill, M. (2017). «Gene Editing in Humans: Towards a Global and Inclusive Debate for

Responsible Research.» *The Yale Journal of Biology and Medicine,* 90(4), págs. 673-681.

De Lecuona, I. y Villalobos-Quesada, M. (2018). «European perspectives on big data applied to health: The case of biobanks and human databases.» *Developing World Bioethics,* vol. 18, núm.3, págs. 291-298. DOI: 10.1111/dewb.12208.

García Manrique, R. (coord.) (2018). *El cuerpo diseminado. Estatuto, uso y disposición de los biomateriales humanos.* Cizur Menor: Editorial Aranzadi.

Grupo de trabajo multidisciplinar COVID-19 del Ministerio de Ciencia e Innovación (2020). *Informe sobre datos e información en la epidemia COVID-19 y propuestas para la evolución digital del sistema de salud*, octubre 2020.

Harari, Y.N. (2019). «Los cerebros hackeados votan.» *El País*, 6 de enero de 2019. Disponible en https://elpais.com/internacional/2019/01/04/actualidad/1546602935_606381.html.

Instrumento de Ratificación 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 (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Disponible en https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638.

Instrumento de Ratificación del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, hecho en Roma el 4 de noviembre de 1950, y enmendado por los Protocolos adicionales números 3 y 5, de 6 de mayo de 1963 y 20 de enero de 1966, respectivamente. Disponible en https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1979-24010.

LERU (2020). «Towards a Research Integrity Culture at Universities: From Recommendations to Implementation.» enero 2020. Disponible en https://www.leru.org/files/Towards-a-Research-Integrity-Culture-at-Universities-full-paper.pdf.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Disponible en https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945.

Llàcer, M.R., Casado, M. y Buisán, L. (2015). *Documento sobre bioética y Big Data de salud: explotación y comercialización de los datos de los usuarios de la sanidad pública.* Barcelona: Publicacions i Edicions de la Universitat de Barcelona. Disponible en http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/documento-sobre-bioetica-y-big-data-de-salud-explotacion-y-comercializacion-de-los-datos-de-los.

Martínez Montauti, J. (2018). *La relación médico-paciente*. Barcelona: Publicacions i Edicions de la Universitat de Barcelona.

Mazzucato, M. (2014). *El estado emprendedor*. Barcelona: RBA Libros.

— (2019). «Preventing Digital Feudalism.» *Social Europe*. Disponible en https://www.socialeurope.eu/preventing-digital-feudalism.

Morozov, E. (2015). *La locura del solucionismo tecnológico*. Madrid: Katz-Clave intelectual.

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research,* EEUU, 1979.

O'Neil, C. (2018). *Armas de destrucción matemática*. Madrid: Capitán Swing Libros.

Pasquale, F. (2015). *The black box society: the secret algorithms that control money and information.* Cambridge, Massachusetts; Londres, Inglaterra: Harvard University Press.

Patino, B. (2020). *La civilización de la memoria de pez*. Madrid: Alianza Editorial.

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (Texto pertinente a efectos del EEE). Disponible en https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32016R0679.

Sweeney, L. (2000). «Simple Demographics Often Identify People Uniquely.» Carnegie Mellon University, Data Privacy Working Paper 3. Pittsburgh. Disponible en https://dataprivacylab.org/projects/identifiability/paper1.pdf.

Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Disponible en https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:12016E/TXT.

Tutton, R. y Prainsack, B. (2011). «Enterprising or altruistic selves? Making up research subjects in genetics research.» *Sociology of Health & Illness*, vol. 33, núm. 7, págs. 1081-1095. Disponible en https://doi:10.1111/j.1467-9566.2011.01348.x.

Wajcman, J. (2017). *Esclavos del tiempo: vidas aceleradas en la era del capitalismo digital.* Barcelona: Paidós.

Zuboff, S. (2019). *The age of surveillance capitalism*. Nueva York: PublicAffairs.

La discapacidad en el Convenio de Oviedo y sus Protocolos adicionales: la necesidad de avanzar hacia un nuevo paradigma desde una perspectiva de derechos humanos

Blanca Bórquez Polloni
Universidad de Chile

1. Introducción

Si algo se ha puesto en evidencia durante las dos primeras décadas del presente siglo es que no solo los avances de las tecnologías y la biomedicina han acelerado vertiginosamente su paso para avanzar hacia ámbitos del todo originales que plantean problemas antes insospechados, sino que también las propias sociedades o grupos sociales —en sus distintas formas de organización— están cambiando cada vez más rápido, posicionándose frente a estas nuevas cuestiones y a otras ya clásicas de maneras distintas a las tradicionales.

El reto que plantea esta situación exige tener tanto la aptitud de adaptarse oportunamente a las nuevas realidades tecnocientíficas y culturales como la capacidad, desde una perspectiva bioética y jurídica, de poner en permanente revisión los consensos alcanzados y el ordenamiento normativo adoptado sobre tal base, a fin de adecuarlos a las nuevas demandas.

Bajo esta premisa, el presente capítulo tiene por objeto profundizar en las transformaciones que el espacio de la discapacidad ha experimentado durante los últimos años, las cuales han determinado un cambio de paradigma sustancial en cómo esta se define y debe ser atendida. Todo lo cual, a la luz 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 (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina) y sus Protocolos adicionales, supone un desafío de calado, pues exige revisarlos con urgencia y adecuarlos a los nuevos tiempos, lo que es evidente que no se previó en el momento de su formulación.

En esta línea, el texto, además de identificar las principales falencias que se observan en el tratamiento de la discapacidad ante las aplicaciones de la biología y la medicina por parte del Convenio de Oviedo, sugiere, atendiendo a la

perspectiva de derechos humanos modelada por la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (ONU, 2006), una serie de desafíos que es preciso atender con prontitud para evitar que el Convenio se convierta, para quienes se enfrentan a una situación de discapacidad, en un instrumento ineficiente cuya declaración sobre la protección de toda persona en su dignidad e identidad, así como sobre el respeto a su integridad y demás derechos y libertades fundamentales sin discriminación alguna, se vuelva letra muerta o devenga en un mecanismo que contribuya a perpetuar la exclusión a la que estas personas se han visto tradicionalmente expuestas.

Después de presentar su marco teórico y realizar un análisis crítico del Convenio, y entendiendo que la discapacidad es un fenómeno complejo y dinámico, en el que subyacen múltiples y diversas realidades personales, cuyo correcto tratamiento exige atender responsablemente cada una de ellas, este artículo opta por centrar su atención en el ámbito de la discapacidad «no física y no sensorial», en la cual se agrupan un conjunto de condiciones y trastornos del neurodesarrollo, del comportamiento, del funcionamiento intelectual y/o de la salud mental, que habitualmente se han descrito con expresiones variadas sobre las cuales no existe consenso de uso,[1] pero con las que se busca caracterizar aquellas «deficiencias» que se vinculan con el estado mental de las personas.

La justificación de dar tal orientación al texto no solo responde a las inquietudes personales que siempre mueven al autor al definir su campo de investigación, sino también a la trascendencia que la salud mental está demostrando tener en el desarrollo de las personas, sus familias, el entorno, la comunidad y la sociedad en su conjunto, lo cual ha llevado a considerarla un espacio prioritario de acción dentro de la Agenda 2030 sobre el Desarrollo Sostenible de Naciones Unidas (ONU, 2015), situación que contrasta con el espacio limitado que tradicionalmente se ha otorgado a este aspecto de la discapacidad, lo que ha significado su relegación dentro de la agenda política y ciudadana.

La posibilidad que el momento actual ofrece para el tratamiento de este ámbito de la discapacidad —favorecida, además, por la actual crisis sanitaria y mundial derivada del COVID-19— exige la promoción urgente de un debate informado, multi-, inter- y transdisciplinar, que conduzca a la adopción de cambios jurídicos, estructurales y culturales de gran envergadura. Por lo que respecta al Convenio de Oviedo, estos cambios se deben traducir en abandonar una noción «capacitista» de la discapacidad tanto en la práctica clínica como en

[1] Entre otras, «discapacidad del desarrollo», «discapacidad intelectual», «discapacidad psíquica», «discapacidad mental», «trastorno mental», etc.

la investigación científica, para avanzar con decisión hacia un modelo de plena inclusión, según el cual estas personas puedan participar activamente en la toma de decisiones y verse beneficiadas por los progresos de la ciencia.

2. La transformación de la discapacidad: de un modelo de prescindencia a un modelo social de derechos humanos

Durante su 61.º período ordinario de sesiones, en diciembre de 2006, la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó el texto de la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (CDPD), junto con su Protocolo Facultativo. Con ella se produjo un cambio de paradigma en la tradicional concepción de la discapacidad, al trasladar el centro de atención de las falencias o carencias que afectan a la persona en situación de discapacidad a las barreras u obstáculos que debe afrontar y superar a diario para participar de manera plena en sociedad.

La CDPD fue el resultado de un largo proceso histórico que permitió validar el modelo social como el mejor para el tratamiento de la discapacidad. En efecto, hasta que se estableció la Convención, la discapacidad tuvo que lidiar, a lo largo de los años, con diversas visiones y contradicciones relativas a su atención, que dieron lugar a distintos modelos de tratamiento social , muchos de los cuales subsisten a pesar de los avances realizados e incluso conviven hoy con el impulsado por la Convención.

En este sentido, se pueden distinguir al menos tres modelos de tratamiento social de la discapacidad (Palacios y Bariffi, 2007). Un primer *modelo de prescindencia* (propio de la Antigüedad y la Edad Media), según el cual la discapacidad era caracterizada como una desviación de lo considerado «normal», cuyo origen se explicaba en el castigo divino, que convertía a la persona con discapacidad en una carga social, según lo cual se admitía o autorizaba su eliminación o bien su marginación social.

La exclusión social como respuesta a la discapacidad se justificaba por la «subestimación» o carencia de valor que se atribuía a la persona con discapacidad o era el resultado del miedo y el rechazo que esta generaba, por ser vista como la representación de un mal augurio.

Sigue a este un *modelo rehabilitador* o *médico*, cuyo advenimiento se produce en la Edad Moderna pero parece consolidarse —principalmente en términos normativos— con la Primera Guerra Mundial, según el cual la discapacidad se define y trata desde una consideración científica que la asimila a una anomalía funcional, una condición de salud o una enfermedad, o bien a la

ausencia de salud, lo que exige, en todos los casos, que sea corregida y recuperada en la medidad de lo posible.

En este modelo, la distinción entre lo «normal» y lo «anormal» vuelve a tomar el centro de la escena, de manera que la discapacidad se aprecia como la carencia, falencia o deficiencia que afecta al individuo y le impide contribuir al bienestar social. En este sentido y tal como expone Oliver, la discapacidad es vista como una tragedia personal, pues la imposibilidad de la persona con discapacidad de participar plenamente en sociedad es consecuencia directa y lógica de sus propias limitaciones físicas o psicológicas (Oliver, 2008).

Siendo la discapacidad un problema individual, la respuesta a ella se traduce igualmente en prestaciones sociales individuales que buscan rehabilitar al sujeto («normalizarlo») promoviendo la «desaparición o el ocultamiento de la diferencia que la misma discapacidad representa» (Palacios y Bariffi, 2007: 15).

Cuando la recuperación de la desviación que representa la discapacidad no es posible, se ofrecen a la persona con discapacidad políticas asistencialistas y paternalistas que llegan a justificar la entrega del ejercicio de sus derechos a terceros (en protección de su mejor interés) e incluso acciones de segregación en entornos diferenciados mediante, por ejemplo, su institucionalización.

Al amparo de un modelo médico, rehabilitador o asistencialista, ya no se excluye a la persona con discapacidad, como sucedía bajo el modelo de prescindencia, sino que, al contrario, se la integra. Sin embargo, la integración, aun cuando supone un «reconocimiento» de la diferencia, de la diversidad, lleva aparejada la exigencia para la persona «diferente» (la persona con discapacidad) de amoldarse a los patrones sociales normalizados. Se la acepta y tolera, pero dentro de un marco social que ya ha sido definido por y para personas «normales», las personas sin discapacidad (Cuenca, 2014). A través de la normalización se promueve el ocultamiento de la diferencia mediante su asimilación.

Una tercera representación de la discapacidad, que se instala con carácter universal con la adopción de la CDPD, pero tiene su origen en los años setenta, en el movimiento de vida independiente y el modelo de barreras sociales (Palacios, 2017), avanza desde el modelo rehabilitador descrito, fuertemente proteccionista y basado en la condición de salud de la persona con discapacidad, hacia un *modelo social* que, sustentado en los derechos humanos, pretende potenciar el actuar autónomo y la vida independiente de quien se encuentra en situación de discapacidad.

En este modelo, la discapacidad ya no es definida ni desde la religión ni desde la medicina, sino desde la propia sociedad. La discapacidad no es más que un constructo social, un modo de opresión, que no se identifica con las

carencias o deficiencias personales (físicas o psíquicas, originales o adquiridas) del individuo sino con las barreras que la comunidad le impone y que dificultan su actuar pleno en la esfera social (Abberley, 2008).

De este modo, el modelo social aboga por la normalización de la sociedad, es decir, porque esta se piense y diseñe (o rediseñe) para atender a la satisfacción de las necesidades de todos sus integrantes. Si bien este modelo se aparta de la definición de la discapacidad exclusivamente por criterios científicos, no niega la realidad médica de las personas con discapacidad, tan solo limita lo sanitario al ámbito médico sin confundirlo con la problemática social que encierra la discapacidad, espacio en el cual se entiende que es la propia persona con discapacidad quien debe elegir de manera autónoma y libre cómo desea vivir (Toboso y Arnau, 2008).

El modelo social de la discapacidad asume en su base valores propios de los derechos humanos (dignidad, igualdad, autonomía, libertad, respeto e inviolabilidad) y, por tanto, lo que busca la CDPD es que los Estados parte promuevan la inclusión social de las personas en situación de discapacidad, asegurando su participación plena y efectiva, en condiciones de igualdad, en todos los espacios del quehacer social, evitando su discriminación, adoptando los ajustes que resulten razonables y garantizando el goce y ejercicio de sus derechos humanos.

De este modo, la principal virtud de la CDPD, como instrumento integrante del sistema universal de protección de los derechos humanos, ha sido instaurar el tema en la agenda internacional, abandonando la tradicional concepción de la discapacidad que ponía la atención en las carencias de la persona que sufre la situación de discapacidad, para centrarse en los obstáculos que esta debe sortear a diario para participar de manera plena en sociedad.

Asimismo, la CDPD ha tenido la virtud de reconocer la discapacidad como un concepto dinámico, «que evoluciona y que resulta de la interacción entre las personas con deficiencias y las barreras debidas a la actitud y al entorno que evitan su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con los demás» (ONU, 2006, Preámbulo), lo cual evidencia que la discapacidad varía según varíen las condiciones sociales que la determinan.

Lo que la CDPD repudia es la situación de desventaja y discriminación que aún sigue afectando a la mayoría de las personas con discapacidad, quienes continúan encontrándose con serias dificultades a la hora de querer desempeñar un papel activo en la sociedad y siguen padeciendo importantes vulneraciones a sus derechos humanos.

Cabe recordar a tales efectos que la Convención entiende por *discriminación por motivos de discapacidad* «cualquier distinción, exclusión o restricción por motivos de discapacidad que tenga el propósito o el efecto de obstaculizar

o dejar sin efecto el reconocimiento, goce o ejercicio, en igualdad de condiciones, de todos los derechos humanos y libertades fundamentales en los ámbitos político, económico, social, cultural, civil o de otro tipo».[2]

Una forma de discriminación por motivos de discapacidad es la denegación de lo que denomina «ajustes razonables», esto es, la negativa (injustificada) a implimentar las modificaciones y/o adaptaciones necesarias y adecuadas, requeridas para un caso particular —y que no implican imponer una carga desproporcionada o indebida—, para garantizar el goce o ejercicio de los derechos humanos y libertades fundamentales de una persona en situación de discapacidad, en igualdad de condiciones con los demás.

Retomamos estos últimos conceptos en el siguiente apartado, en el que analizamos cómo el Convenio de Oviedo y sus Protocolos adicionales han tratado la discapacidad y los desafíos que ello supone.

3. La discapacidad en el Convenio de Oviedo y en sus Protocolos adicionales

Como sabemos, el 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 fue abierto a la firma el año 1997 en la ciudad de Oviedo y entró en vigor el 1 de diciembre de 1999. Cuenta, a fecha de hoy, con la firma de 35 Estados y se ha complementado con cuatro Protocolos adicionales relativos a la prohibición de la clonación (Consejo de Europa, 1998), al trasplante de órganos y tejidos de origen humano (Consejo de Europa, 2002), a la investigación biomédica (Consejo de Europa, 2005) y a las pruebas genéticas con fines sanitarios (Consejo de Europa, 2008). Estos Protocolos entraron en vigor en los años 2001, 2006, 2007 y 2018, respectivamente.[3] Ninguno de ellos cuenta a fecha de hoy con el mismo grado de apoyo —representado por el número total de firmas suscritas— alcanzado por el Convenio matriz que les sirve de base.[4]

De otro lado, tanto el Convenio como los demás instrumentos que lo complementan, a excepción del CETS núm. 203 sobre pruebas genéticas con

[2] Artículo 2 de la CDPD.

[3] Protocolos adicionales que se identifican como ETS núm. 168, ETS núm. 186, CETS núm. 195 y CETS núm. 203, respectivamente.

[4] En efecto, a fecha de hoy, el ETS núm. 168 cuenta con 33 firmas, el ETS núm. 186, con 22 firmas, el CETS núm. 195, con 23 firmas y el CETS núm. 203, con 10 firmas. Fuente: Consejo de Europa, consultada la 25 de octubre de 2020.

fines sanitarios, fueron formulados y abiertos a la firma con anterioridad a la adopción de la CDPD.

El Convenio de Oviedo representa hasta hoy el único instrumento jurídicamente vinculante para los Estados que lo han suscrito, en materia de protección de los derechos humanos en el campo biomédico, en el cual se incluyen tanto la atención sanitaria como la investigación científica y otras cuestiones relativas a la salud, el cuerpo humano y su uso para aplicaciones de la biología y la medicina. Precisamente, tal como declara en su artículo 1, su objeto y finalidad es proteger al ser humano en su dignidad e identidad, así como garantizar, sin discriminación alguna, el respeto por su integridad y demás derechos y libertades en el ámbito ya descrito.

El Convenio se ha visto como un instrumento vanguardista, pues supo, de un lado, llamar la atención sobre la importancia que la disciplina de la bioética tiene sobre las cuestiones que trata y otorgó, de otro, una respuesta jurídica internacional vinculante a cuestiones que, si bien atañen a la práctica biomédica, sus acciones y resultados impactan directamente sobre los derechos humanos de las personas, los cuales deben ser respetados y promovidos. Esto lo «convierte en uno de los documentos normativos más valiosos en el campo de las ciencias de la salud» (del Brío, 2010: 55).

En efecto, en el momento de su adopción, el Convenio —en cuanto producto de la mirada adelantada que tuvo la 17.ª Conferencia Europea de Ministros de Justicia el año 1990, la cual previó las amenazas que el desarrollo de las ciencias biomédicas podría significar para las personas y enfatizó la conveniencia de formular un marco normativo en tal sentido— constituyó un verdadero avance histórico que favoreció la armonización normativa de la materia en los Estados firmantes, introdujo novedades legislativas e impulsó la consolidación de ciertas nociones que era preciso afinar (Cordón Bofill, 1996).

Sin perjuicio de ello, lo cierto es que, con el paso del tiempo, los avances alcanzados y los cambios sociales acontecidos, se aprecian en el Convenio ciertas deficiencias que requieren ser atendidas (de Miguel Berian y Lazcoz Moratinos, 2018). El tratamiento de la discapacidad es sin lugar a duda una de ellas, una aseveración que se sustenta en el análisis crítico que se presenta a continuación.

3.1. Una consideración central

Tal vez el mayor acierto del Convenio de Oviedo fue asentar y reforzar la idea de que la autonomía de la persona —manifestada en la posibilidad de aceptar o

rechazar de manera libre e informada cualquier intervención médica o participación en una investigación— debe primar sobre cualquier otra consideración.[5]

No obstante, la asunción de esta premisa, atendido el contexto en el que surge este instrumento (previo a la CDPD), revela que la regla del ejercicio autónomo solo resulta aplicable y posible para un sector de la población que satisface ciertas reglas de «normalidad» que guardan relación con la noción de capacidad jurídica y, por tanto, con la aptitud que la ley reconoce al sujeto para ejercer tal manifestación de voluntad por sí mismo (capacidad de obrar), y no con las habilidades personales de este para participar activamente de la toma de decisiones o su consideración como efectivo sujeto de derecho. De hecho, si se realiza una rápida revisión al texto del Convenio, se observa la tendencia a un tratamiento diferenciado entre aquellas personas con capacidad para manifestar o expresar su consentimiento y aquellas que carecen de ella.

Asimismo, es posible apreciar que el Convenio, ni hace uso, de manera explícita, de las expresiones «discapacidad» o «persona con discapacidad», ni tampoco dedica a ella un apartado especial o diferenciado donde se trate.

En efecto, las únicas referencias que el texto hace a la discapacidad se dirigen a sectores limitados dentro de la misma y aparecen tan solo en un puñado de disposiciones. Así, se alude a «personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento» (arts. 6 y 17); «disfunción mental» (art. 6.3); «personas que sufran trastornos mentales», «trastorno mental grave» (art. 7), y «personas incapacitadas para expresar su consentimiento» (art. 20).

En concreto, si bien la regla general consagra la autonomía de la voluntad, en el caso de las personas con discapacidad intelectual, discapacidad psicosocial, demencia, autismo, etc., a efectos del Convenio son consideradas «incapaces» de otorgar su consentimiento para un tratamiento o investigación.

A su vez, si se analizan las expresiones incluidas por sus Protocolos adicionales, existe igualmente la práctica de usar expresiones que ponen el acento en la capacidad jurídica (en los términos descritos) antes que en la posibilidad del ejercicio autónomo de derechos. En esta línea, se habla, por ejemplo, de «personas que no pueden dar su consentimiento» (ETS núm. 168, art. 14); «personas vulnerables o dependientes» (CETS núm. 195, art. 12); «discapacidad mental» o «capacidad de comprensión» (CETS núm. 203, art. 12.2).

La dificultad que esto encierra es que la CDPD, al implementar un modelo social de la discapacidad, ha consagrado de manera explícita la igualdad de

[5] En tal sentido se manifiesta su artículo 2 al señalar la prevalencia del interés y bienestar del ser humano sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia.

todas las personas ante la ley reconociendo que las personas con discapacidad gozan de capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás en todos los aspectos de la vida (CDPD, 2006, art.12).

Sobre el particular, el Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (ONU, 2014, párr. 9), ha afirmado que:

> […] el hecho de que una persona tenga una discapacidad o una deficiencia (incluidas las deficiencias físicas o sensoriales) no debe ser nunca motivo para negarle la capacidad jurídica ni ninguno de los derechos establecidos en el artículo 12. Todas las prácticas cuyo propósito o efecto sea violar el artículo 12 deben ser abolidas, a fin de que las personas con discapacidad recobren la plena capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás.

El Comité precisa que la capacidad jurídica es un atributo de carácter universal del que gozan todas las personas, incluidas las personas con discapacidad física, así como las personas con discapacidad cognitiva, psicosocial o intelectual, habitualmente expuestas de manera más desproporcionada a regímenes de sustitución de la voluntad y de negación de su capacidad jurídica.

Tal capacidad jurídica —bajo la interpretación realizada por el Comité— debe entenderse tanto referida a la capacidad legal de ser titular de derechos y de ser reconocido como persona jurídica ante la ley (lo que se denomina capacidad de goce), como a la legitimación para actuar con respecto a esos derechos y al reconocimiento de tales acciones por la ley (capacidad de ejercicio).

Precisa además el Órgano de Tratado que la capacidad jurídica, en las dos facetas descritas, no debe confundirse con la capacidad mental, concepto completamente distinto, según el cual se hace referencia a la aptitud de una persona para tomar decisiones, que varía de una persona a otra y está condicionada por múltiples factores, ambientales, sociales, etc. Añade (ONU, 2014, párr. 14):

> El concepto de capacidad mental es, de por sí, muy controvertido. La capacidad mental no es, como se presenta comúnmente, un fenómeno objetivo, científico y natural, sino que depende de los contextos sociales y políticos, al igual que las disciplinas, profesiones y prácticas que desempeñan un papel predominante en su evaluación.

El Comité observa que ambos conceptos se confunden en la práctica, lo que lleva a considerar que la aptitud deficiente de una persona para tomar decisiones, a causa de una discapacidad cognitiva o psicosocial, autoriza a retirarle su capacidad jurídica para tomar una decisión concreta. La «aptitud deficiente» se

determina, bien en función de un diagnóstico (criterio basado en la condición), bien cuando la persona adopta una decisión con consecuencias consideradas negativas (criterio basado en los resultados) o bien porque se juzga que su capacidad mental, una vez evaluada, justifica denegarle la capacidad jurídica, por ejemplo, porque la persona no entiende la naturaleza y consecuencias de una decisión o porque no puede utilizar o sopesar la información (criterio funcional). Para el Comité este último criterio es incorrecto, por aplicarse de manera discriminatoria a las personas con discapacidad y por presuponer que es posible «evaluar con exactitud el funcionamiento interno de la mente humana».

Según lo expuesto en el artículo 12 de la CDPD, no es posible negar la capacidad jurídica a la persona con discapacidad en los términos descritos, sino que hay que proporcionar apoyo en su ejercicio (ONU, 2014, párr. 15).

A lo expuesto, la Relatora Especial sobre los derechos de las personas con discapacidad ha añadido (ONU, 2017, párr. 20):

> […] la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad introduce un cambio de paradigma en relación con la capacidad jurídica de las personas con discapacidad. La Convención se aleja de los enfoques médicos y paternalistas de la discapacidad para avanzar hacia un enfoque basado en los derechos humanos y reconoce a las personas con discapacidad como titulares de derechos y no como meros beneficiarios de protección, rehabilitación o asistencia social.

Tal como se manifiesta en los siguientes apartados, el Convenio de Oviedo, a pesar del tiempo transcurrido desde su puesta en marcha y de los cambios sustanciales producidos en el ámbito de la comprensión y tratamiento de la discapacidad, ha mantenido respecto de ella un enfoque paternalista que se acerca más a un modelo rehabilitador que a un modelo social de la discapacidad basado en los derechos humanos.

3.2. El consentimiento informado en el ámbito sanitario

La regla general dispone que las intervenciones en el ámbito sanitario necesitan, para poder llevarse a cabo, el consentimiento libre e informado de la persona afectada (art. 5). Sin embargo, respecto de aquellas que no tengan la capacidad para expresar su consentimiento, por causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, el Convenio dispone un régimen de sustitución conforme al cual la actuación solo podrá llevarse a cabo en la medida en que se cuente con la autorización de un tercero (representante, autori-

dad, personas o institución designada por ley), a quien se confiere el ejercicio del derecho a consentir (art. 6.3).

Aun cuando el Convenio añade que «la persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización», ello no supone necesariamente un régimen de acompañamiento en el proceso de decisión, pues, en todo caso, esta es adoptada por un tercero.

Más adelante, y respecto de la persona que sufre un trastorno mental grave, el Convenio dispone que esta podrá ser objeto de una intervención que persiga tratar su trastorno, sin su consentimiento, en la medida en que la ausencia del tratamiento implique el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y siempre bajo las condiciones de protección que prevea la propia ley.

El Convenio no precisa qué se entiende por «disfunción mental» ni «trastorno mental grave», con lo que ambas expresiones pueden incluir situaciones de discapacidad intelectual o psíquica, u otra discapacidad del desarrollo. Queda claro que el Convenio, yendo en un sentido contrario a lo pretendido por la CDPD, asimila la capacidad mental con la capacidad jurídica y, actuando bajo un modelo asistencialista y de protección, priva a la persona con discapacidad de la legitimación activa para ejercer por sí misma su derecho a decidir y habilita a terceros para que lo hagan en su nombre: se decide para la persona, pero sin la persona.

Un modelo de actuación como el descrito, en el cual se despoja al individuo de su condición de igual ante la ley en relación con los demás, no solo lo supedita a la voluntad de terceros, sino que también lo sitúa en una posición de inferioridad, conforme a la cual, y en razón de su «diferencia», se autoriza el ejercicio de una relación jerárquica y de poder. Este planteamiento es propio de un modelo médico de la discapacidad según el cual esta se reduce a un problema médico al que se debe responder a través de la reparación y curación, haciendo caso omiso de la voluntad o preferencias de la persona con discapacidad (ONU, 2018).

Sin embargo, la CDPD, en su artículo 25, al reconocer el derecho de las personas con discapacidad a gozar del más alto nivel posible de salud sin discriminación por motivos de discapacidad, dispone de manera expresa que los Estados parte (letra d):

> Exigirán a los profesionales de la salud que presten a las personas con discapacidad atención de la misma calidad que a las demás personas sobre la base de un consentimiento libre e informado, entre otras formas mediante la sensibilización respecto de los derechos humanos, la dignidad, la autonomía y las necesidades de las personas con discapacidad a través de la capacitación y la promulgación de normas éticas para la atención de la salud en los ámbitos público y privado;

Especial atención se debe poner en este punto, considerando que, desde hace un tiempo, se viene estudiando en el seno del Consejo de Europa un proyecto de protocolo adicional al Convenio de Oviedo sobre la protección de los derechos humanos y la dignidad de las personas con trastorno mental en lo que guarda relación con el internamiento y tratamiento involuntarios.[6]

3.3. La investigación científica

En lo que respecta a la investigación científica, y tal como sucede con las intervenciones del ámbito sanitario, el Convenio dispone una regla de excepción para asegurar la «participación» en un experimento de personas que no tienen capacidad para expresar su consentimiento. En ella, deberán satisfacerse una serie de condiciones, entre las que se incluye un régimen de sustitución mediante la autorización a participar otorgada por terceros, en los mismos términos referidos en el apartado anterior.

Por su parte, el Protocolo adicional sobre la investigación biomédica, siguiendo esta misma regla general, exige para la realización de la investigación el consentimiento libre, expreso, específico y documentado de la persona, quien podrá negarlo o retirarlo. Se arbitrarán los arreglos necesarios que permitan verificar en caso de dudas su capacidad para consentir (CETS núm. 195, art. 14).

Respecto de quienes no pueden dar su consentimiento para la investigación, se exige igualmente el cumplimento de un conjunto de condiciones, entre las que se cuentan haber dado a la persona información sobre sus derechos y medidas de protección, y la autorización expresa de su representante legal, autoridad, persona u organismo previsto por ley.

Lo expuesto entra en conflicto con lo dispuesto por el artículo 15 de la CDPD, en lo relativo a la protección de las personas con discapacidad contra la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, según el cual nadie podrá ser sometido a experimentos médicos o científicos sin su consentimiento libre e informado. Es decir, la CDPD autoriza la participación de las personas con discapacidad en investigación científica si, y solo si, han podido manifestar directamente su consentimiento libre e informado.

Esta norma de la Convención, que aún no ha sido objeto de un comentario general por parte del Comité sobre los Derechos de las Personas con Dis-

[6] Para más información, véase https://www.coe.int/en/web/bioethics/psychiatry (en inglés).

capacidad, resulta muy debatida por las implicaciones que tiene en el desarrollo de aquellas investigaciones que buscan aumentar el conocimiento en relación con la condición, enfermedad o trastorno de la persona con discapacidad que no es capaz de manifestar por sí misma su aquiescencia a participar en las mismas. Ello se debe a que la CDPD no ha considerado la posibilidad excepcional de sustituir tal voluntad, lo cual, si bien va en la línea del modelo social de la discapacidad promocionado por la Convención, puede devenir en un efecto no previsto ni deseado como es autorizar aquello que el propio instrumento prohíbe: una discriminación por motivos de discapacidad, por cuanto la norma basada en la discapacidad termina por excluir a la persona con discapacidad de la posibilidad de participar en la investigación, obstaculizando e impidiendo con ello el goce, en igualdad de condiciones, de derechos tales como participar de los beneficios del desarrollo científico; no ser objeto de discriminación; tener igualdad ante la ley; gozar de igualdad de oportunidades, etc.

3.4. Otros ámbitos de interés

Si bien la asistencia sanitaria y la investigación científica son los espacios que suelen despertar el mayor interés para el análisis, no se debe olvidar que, dentro del Convenio de Oviedo y sus Protocolos adicionales, existen también otros ámbitos en los que el tratamiento de la discapacidad, a la luz de la CDPD, no logra satisfacer al estándar actual definido.

En este sentido, deben mencionarse las disposiciones contenidas tanto en el Convenio como en su Protocolo adicional 186, relativas a la protección de las personas incapacitadas para expresar su consentimiento sobre la extracción de órganos, donde se siguen líneas similares a las reseñadas para la participación en el ámbito médico y la investigación científica, pudiendo autorizarse excepcionalmente la extracción de órganos o tejidos de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento siempre y cuando medie la autorización de terceros y el potencial donante no exprese su rechazo a la misma.

Asimismo, deben reseñarse las reglas dispuestas por el Protocolo adicional sobre pruebas genéticas con fines sanitarios para la protección de las personas que no pueden dar su consentimiento, donde igualmente se exige la autorización de un tercero, en cuyo procedimiento el interesado podrá participar en la medida en que su capacidad de comprensión lo permita (CETS núm. 203, art. 12.2). Prevenciones similares se señalan respecto de las pruebas genéticas en beneficio de los miembros de la familia que deban realizarse en personas que

no pueden dar su consentimiento, donde, además de la autorización de terceros y su participación en el procedimiento de su obtención, se exige la no oposición de la persona (art. 13).

4. Conclusiones

A modo de cierre, son dos las ideas que pueden exponerse como conclusiones. La primera guarda relación con la urgencia de adecuar con prontitud el Convenio de Oviedo, como mínimo, a los términos que expresa el modelo social de la discapacidad defendido por la CDPD, para evitar su desajuste con la tendencia actual de considerar a las personas en situación de discapacidad como sujetos de derecho. En la consecución de este objetivo, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005) puede ser apropiada para dirigir este cambio, por cuanto lograr la inclusión social, plena y efectiva de las personas con discapacidad requiere asumir como base de la igualdad las diferencias y la diversidad, tarea que contribuye a satisfacer la Declaración a través de los principios que defiende, por cuanto «consolidan el ideario moral sobre el que se sustenta la doctrina de los derechos humanos» (Casado y Vilà, 2014a y 2014b; Casado *et al*., 2014).

Así pues, es preciso revisar con atención el modo en que tal adaptación del Convenio de Oviedo puede resultar más viable de realizar; haciendo uso de los recursos establecidos en su artículo 32, deberá analizarse la pertinencia de presentar una enmienda, o bien de promover la formulación de un nuevo Protocolo adicional, dedicado en exclusividad al tratamiento de la discapacidad bajo los actuales cánones del derecho internacional de protección de los derechos humanos.

Como segunda conclusión, dejando abierta la discusión para el desarrollo de nuevas investigaciones, parece necesario comenzar a avanzar hacia nuevos modelos de tratamiento de la discapacidad que permitan superar la paradoja de la discapacidad y la falta de capacidad jurídica, que termina por negar el carácter de efectivo sujeto de derecho de las personas con discapacidad y que el propio modelo social de la discapacidad aún no ha logrado suplir.

Un paso en este sentido lo constituye la propuesta de un modelo de diversidad funcional propugnado por Romañach y otros autores (Romañach y Lobato, 2005; Romañach y Palacios, 2006), la cual puede complementarse con otra que, en armonía con aquellas que han propugnado avanzar hacia una cultura de las capacidades, ofrece acercarse a un modelo relacional ideal en el que se rescate una acepción positiva de la vulnerabilidad que permita brindar al «otro» protección sin negarlo. Esto exige pasar de una igualdad formal y declarativa conteni-

da en los instrumentos internacionales de protección de los derechos humanos, incluida la CDPD, a una igualdad material que exige construir y consolidar una verdadera cultura de derechos, de las capacidades y las diversidades, que acabe con la distinción entre vulnerable y no vulnerable, en términos de categorías cerradas que afectan a grupos de personas, y opte por una plena igualdad entre las personas (en derechos y oportunidades), conforme a la cual la vulnerabilidad se identifique con una situación (por esencia dinámica) y no con una condición (por naturaleza estática). Con ello, se ponen a disposición de quien lo requiera (más allá de su calificación como persona con o sin discapacidad) las medidas de protección necesarias (sin distinguir ni discriminar) que le permitirán, llegado el caso, superar las situaciones adversas o barreras que limitan o impiden el ejercicio de sus derechos en igualdad de condiciones con los demás.

5. Bibliografía

Abberley, Paul (2008). «El concepto de opresión y el desarrollo de una teoría social de la discapacidad.» En: Barton, Len (comp.), *Superar las barreras de la discapacidad.* Madrid: Morata, págs. 34-50.

Casado, María, de Lecuona, Itziar y Bórquez Polloni, Blanca (2014). «Bioética y discapacidad: De como la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO puede y debe constituirse en un referente para su tratamiento.» *Revista de Derecho Público*, núm. 45, págs. 157-66. Disponible en http://www.revistaderechopublico.com.uy/revistas/45/archivos/09_Casado.pdf.

Casado, María y Vilà, Antoni (coords.) (2014a). *Document sobre bioètica i discapacitat*. Barcelona: Publicacions i Edicions de la Universitat de Barcelona. Disponible en http://hdl.handle.net/2445/104587.

Casado, María y Vilà, Antoni (2014b). *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco y la discapacidad*. Publicacions i Edicions de la Universitat de Barcelona. Colección de Bioética. Disponible en http://www.publicacions.ub.edu/refs/observatoriBioEticaDret/.

Consejo de Europa (1997). Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Ref.: ETS núm. 164, abril. Disponible en https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164.

— (1998). Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings. Ref.: ETS núm. 168, enero. Disponible en https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/168.

— (2002). Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin. Ref.: ETS núm. 186, enero. Disponible en https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/186.
— (2005). Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research. Ref.: CETS núm. 195, enero. Disponible en https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/195.
— (2008). Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes. Ref.: CETS núm. 203, noviembre. Disponible en https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/203.
Cordón Bofill, J.C. (1996). «Estudio de las relaciones del Proyecto de Convenio del Consejo de Europa sobre los Derechos del hombre y la Biomedicina con las disposiciones internacionales y con el ordenamiento jurídico español. En Casado, M. (ed.). *Materiales de Bioética y Derecho.* Barcelona: Cedecs Editorial S.L., págs. 433-470.
Cuenca, Patricia (2014). «Discapacidad, normalidad y derechos humanos.» En Barranco, C. y Churruca, C. (eds.). *Vulnerabilidad y protección de los derechos humanos.* Valencia: Tirant Lo Blanch, págs. 71-99.
De Asís Roig, Rafael (2013). *Sobre discapacidad y derechos*. Madrid: Dykinson.
De Miguel Berian, Iñigo y Lazcoz Moratinos, Guillermo (2018). «El Convenio de Oviedo, veinte años después de su firma. Algunas sugerencias de enmienda.» *Quaestio Iuris,* vol. 11, núm. 1, Río de Janeiro, págs. 445-460. Disponible en https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/quaestioiuris/article/view/31729.
Del Brío, María Ángeles (2010). «Décimo aniversario de la entrada en vigor del Convenio de Oviedo.» *Revista de Bioética y Derecho,* núm. 18, enero, págs. 55-57. Disponible en https://doi.org/10.1344/rbd2010.18.7992.
Oliver, Mike (2008). «Políticas sociales y discapacidad. Algunas consideraciones teóricas.» En Barton, Len (comp.). *Superar las barreras de la discapacidad*. Madrid: Morata, págs. 19-33.
ONU (2006). Resolución A/RES/61/106. Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad. Asamblea General, 13 de diciembre. Disponible en https://undocs.org/es/A/RES/61/106.
— (2014). CRPD/C/GC/1. Observación general núm. 1 (2014). Artículo 12: Igual reconocimiento como persona ante la ley. Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, 19 de mayo. Disponible en http://www.convencion-discapacidad.es/wp-content/uploads/2019/01/Observaci%C3%B3n-1-Art%C3%ADculo-12-Capacidad-jur%C3%ADdica.pdf.
— (2015). Resolución A/RES/70/1. *Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible.* Asamblea General, 25 de septiembre. Disponible en https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=S.

— (2017). A/HRC/37/56. Derechos de las personas con discapacidad – Informe de la Relatora Especial sobre los derechos de las personas con discapacidad. Consejo de Derechos Humanos, diciembre. Disponible en https://undocs.org/es/A/HRC/37/56.
— (2018). A/73/161. El Secretario General transmite a la Asamblea General el informe de la Relatora Especial sobre los derechos de las personas con discapacidad. Asamblea General, julio. Disponible en https://undocs.org/es/A/73/161.
— (2019). A/HRC/43/41. Derechos de las personas con discapacidad – Informe de la Relatora Especial sobre los derechos de las personas con discapacidad. Consejo de Derechos Humanos, diciembre. Disponible en https://undocs.org/es/A/HRC/43/41.

Palacios, Agustina (2017). «El modelo social de discapacidad y su concepción como cuestión de derechos humanos.» [Editorial]. *Revista Colombiana de Ciencias Sociales*, 8(1), enero-junio, págs. 14-18. DOI: http://dx.doi.org/10.21501/22161201.2190.

Palacios, Agustina y Bariffi, Francisco (2007). *La discapacidad como una cuestión de derechos humanos. Una aproximación a la Convención Internacional de los Derechos de las Personas con Discapacidad.* Madrid: Ediciones Cinca S.A. Disponible en http://repositoriocdpd.net:8080/handle/123456789/402.

Romañach, Javier y Lobato, Manuel (2005). *Diversidad funcional, nuevo término para la lucha por la dignidad en la diversidad del ser humano*. Foro de Vida independiente, mayo. Disponible en http://centrodocumentaciondown.com/uploads/documentos/1dcb1a899435d2b2806acdf5dbcf17aa941abd8d.pdf.

Romañach, Javier y Palacios, Agustina (2006). *El modelo de la diversidad. La Bioética y los Derechos Humanos como herramienta para alcanzar la plena dignidad de la diversidad funcional.* Madrid: Ediciones Diversitas. Disponible en https://e-archivo.uc3m.es/bitstream/handle/10016/9899/?sequence=1.

Toboso, Mario (2017). «Capacitismo.» En Lucas Platero, R., Rosón, M. y Ortega, E. (eds.). *Barbarismos queer y otras esdrújulas.* Barcelona: Ed. Bellaterra, págs. 73-81. Versión post-print disponible en https://digital.csic.es/bitstream/10261/153307/1/2017_Capacitismo_Cap_Barbarismos%20queer.pdf.

Toboso, Mario y Arnau, María Soledad (2008). «La discapacidad dentro del enfoque de capacidades y funcionamientos de Amartya Sen.» *Araucaria. Revista Iberoamericana de Filosofía, Política, Humanidades y Relaciones Internacionales,* vol. 10, núm. 20, segundo semestre, págs. 64-94.

UNESCO (2005). Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 19 de octubre de 2005. Disponible en http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.
— (2013). *The Principle of Respect for Human Vulnerability and Personal Integrity: report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC)*. Disponible en https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000219494.

El Convenio de Oviedo y su aportación al ordenamiento jurídico internacional

Anna M. Badia Martí
Universidad de Barcelona

1. Introducción

El objeto de investigación de este capítulo es analizar el Convenio de Oviedo desde la perspectiva que ofrecen los más de veinte años desde su adopción. Su justificación tiene uno de sus pilares en los cambios tecnológicos en el área de la biotecnología que dificultan su aplicación e incluso se identifican disposiciones obsoletas, debido precisamente a los avances científicos.

En este contexto, la propuesta de este capítulo es una aproximación desde el ordenamiento jurídico internacional (OJI), distinta y complementaria de las otras visiones. Por tanto, la aproximación metodológica no entrará en los aspectos científicos —ámbito material del Convenio—, sino que procurará destacar el significado y aportaciones de este Convenio para el citado ordenamiento. La lógica de esta aproximación reside en que estamos ante un texto jurídico internacional —un tratado—, elaborado en el marco de una organización internacional —el Consejo de Europa—, que, en cuanto a la materia, entra en el ámbito de los derechos humanos internacionalmente reconocidos y, en concreto, de los más sensibles y universales, los derechos que afectan a la vida y a la seguridad e integridad de las personas.

El Convenio que nos ocupa vincula los derechos humanos con la biomedicina y constituye una de las entradas de la biomedicina en el ámbito de la regulación normativa internacional. Es la primera vez que la biotecnología es objeto de regulación jurídica internacional a través de un tratado, al que los Estados llamados a ser parte pueden vincularse si lo desean. Estamos en el *hard law*, no en el *soft law*.

En la década de los noventa, hay una auténtica preocupación por los avances de la biotecnología y se inicia un importante debate sobre las implicaciones de descifrar el genoma humano y las repercusiones en materia de modificaciones genéticas y clonación terapéutica e incluso de reproducción de seres humanos.

Las expectativas que generan los avances científicos sitúan los principios de la bioética en el plano universal y con repercusiones en esferas que antes no se

habían planteado. Es esta preocupación la que induce a elaborar el Convenio, con ánimo de vincular al mayor número de Estados posibles; hablando en términos comerciales, hay una demanda de «regulación». Se pasa a considerar los principios bioéticos de forma universal, o al menos internacional, y estos precisan, para su protección, la herramienta que proporciona el Derecho, en este caso el OJI.

La opción que se toma no es la más fácil y ello probablemente explica el número de ratificaciones de que ha sido objeto,[1] a lo que me referiré más adelante. Uno de los obstáculos que se pueden mencionar es la convivencia poco pacífica entre la ciencia y la regulación jurídica. Si a ello le añadimos la rapidez actual de desarrollo de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación (TIC), como herramienta que favorece y acelera el desarrollo científico, la norma jurídica se convierte en un freno. Asimismo, puede considerarse que son áreas ajenas, lo que tampoco es cierto. Tampoco ayuda mucho que, en temas de investigación básica, no aplicada, se consensuen prohibiciones.[2]

A ello debe sumarse la realidad de una sociedad internacional, fragmentada y heterogénea, lo que se evidencia con mayor nitidez en temas controvertidos, con contenido ético y moral, o bien en la disparidad de estadios científicos y tecnológicos, fruto de una sociedad diacrónica.

Además, ha de tenerse presente el conocido término de «globalización», en la que está centrada la actividad económica mundial. Podemos entender por tal la deslocalización de las empresas, las cuales sitúan su actividad económica donde obtienen mayores beneficios económicos o mayores facilidades para operar.

Ante esta realidad de la sociedad internacional, en lo que respecta al ordenamiento jurídico internacional, los Estados siguen manteniendo el monopolio del poder normativo, salvo las organizaciones de integración y casos aislados en organizaciones de cooperación[3] que pueden adoptar actos de carácter normativo; supuesto que tampoco trastoca el papel normativo del Estado, ya que la acción de las organizaciones internacionales (OOII en lo sucesivo) se

[1] Veintinueve ratificaciones (27 de agosto). Invitados a ser parte, pero no lo son: Australia, Canadá, Santa Sede, Japón, México, Estados Unidos y la Unión Europea. El Consejo de Europa tiene 47 Estados miembros.

[2] Prohibición de construcción de embriones con fines de experimentación, prohibición del lucro con el cuerpo humano.

[3] Como el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas en el mantenimiento de la paz o ciertos actos de la Asamblea de la OMS, por ejemplo, el Reglamento Sanitario Internacional (RSI, 2005).

fundamenta en su Tratado constitutivo, que las dota de subjectividad internacional, derivada y funcional.

La centralidad del Estado en el OJI ha precisado que se busquen nuevas formas en los pasos previos a la formalización de las normas. Me refiero aquí a los marcos negociadores y también a los mecanismos de seguimiento de la eficacia de la regulación pactada, lo que se ha visto impulsado y favorecido por el papel desempeñado por las OOII.

La propuesta de este capítulo es estudiar dos cuestiones íntimamente relacionadas para poder identificar las aportaciones del Convenio al OJI en materia de biotecnología y derechos humanos.[4] Por un lado, la cuestión de *forma*, esto es, adoptar un convenio o tratado internacional en el marco del Consejo de Europa, con una dinámica propia en cuanto al proceso de elaboración de un texto para su negociación, a la negociación propiamente dicha entre los Estados y a su posterior entrada en vigor. Por otro lado, la cuestión de *fondo*, es decir, la materia objeto de regulación y cómo se resuelve. Se trata aquí del vínculo que hay entre los rápidos avances de la biotecnología y el reconocimiento y protección de los derechos humanos internacionalmente reconocidos. Vínculo compartido por la UNESCO y que permite por ambas vías considerar que existe un consenso (político y jurídico) sobre ello.

La manera de aproximarnos al Convenio debería permitir identificar cuál ha sido su aportación concreta al OJI.

[4] Son numerosas las aportaciones doctrinales sobre el Convenio, por corresponder al momento de su entrada en vigor. Identificamos: Nicolás Jiménez, P. (1997). «El Convenio de Oviedo de Derechos Humanos y Biomedicina: la génesis parlamentaria de un ambicioso proyecto del Consejo de Europa.» *Revista de las Cortes Generales,* núm. 40, págs. 129-154; Quintana Trias, O. (1997). «El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina: un Convenio de consenso.» *Revista de Derecho y Genoma Humano/Law and the Human Genome Review,* núm. 7, págs. 165-172; Fernández de Casadevante Romaní, C. (1997). «El Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano con respecto a la aplicación de la biología y la medicina: convención sobre derechos humanos y biomedicina.» *Revista de Derecho y Genoma Humano/Law and the Human Genome Review,* núm. 7, págs. 105-120; Torres Cazorla, M.I. (2000). «Las implicaciones de los avances científicos en el campo jurídico y la necesidad de proteger los Derechos Humanos: la entrada en vigor del Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina de 4 de abril de 1997.» *Geriatrianet.com – Revista Electrónica de Geriatría y Gerontología*, vol., 2, núm. 2; Byk, C. (2001): «La Convention européenne sur la biomédecine et le droit de l´homme et l´ordre juridique internationale.» *Journal du droit International*, núm. 128, págs. 47-70; romeo casabona, C.M. (ed.) (2002). *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español.* Granada: Comares.

2. Elementos técnico-jurídicos del Convenio de Oviedo, en el marco del Consejo de Europa

Bajo este epígrafe quiero poner en valor la complejidad que significa la elaboración de un tratado internacional, que supone la participación de los representantes de los Estados, cuya función es defender la postura del Estado que cada uno representa, lo que ocurre en la fase de adopción y autentificación del texto sobre la materia en concreto, papel que suele corresponder a los diplomáticos acreditados de cada uno de los Estados.

La elaboración de un tratado, sea de la naturaleza que sea e independientemente del marco en el que se realiza, se concibe como un proceso. Proceso que va desde que se decide regular un tema a través de un tratado hasta que se tiene un texto articulado cuyo contenido pueda negociarse con la finalidad de vincular a los Estados. El texto que nos ocupa necesitó siete años para culminar este proceso. Trataremos este tema en el siguiente apartado.

Una segunda cuestión técnico-jurídica es cómo resuelve el Convenio las vías de aplicación y si establece mecanismos de control internacional, cuestión que se trata en el apartado que lleva por título «Aplicación del Convenio».

Finalmente, en el último apartado del capítulo, me referiré al hecho de que el Convenio de Oviedo se ha desarrollado con el complemento de cuatro Protocolos adicionales. Se valorará este hecho desde la perspectiva del Derecho de los tratados y la calificación de los mismos, que permite definir el Convenio de Oviedo como convenio marco.

2.1. Negociación del Convenio

El proceso de negociación de tratados internacionales en el marco del Consejo de Europa tiene la ventaja de que estos van acompañados de un Informe Explicativo,[5] lo que permite conocer cómo se ha llevado a cabo la redacción del texto. La decisión de elaborar el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina corresponde al Comité de Ministros, así como la adopción del texto. Hasta llegar a esta decisión, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa era la que se ocupaba del tema del impacto de los avances de las ciencias de la

[5] Explanatory Report to the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Ref.: ETS 164. Oviedo, 4/4/1997.

vida en el campo de los derechos humanos. La Asamblea ya había constituido un Comité *ad hoc* de expertos en bioética (CAHBI), que más adelante pasó a ser el CDBI.[6] Su cometido era tratar los avances de la biomedicina y la biología, e identificar los estándares nacionales sobre el tema; estos los aportaban los Estados al Comité, distinguiendo entre la dimensión nacional e internacional.[7]

Será en la 17.ª reunión de Ministros de Justicia, celebrada en Estambul en junio de 1990, cuando, en su recomendación 3, se propone al Comité de Ministros la elaboración del Convenio, cuyo texto borrador se encomienda al CAHBI.

La propuesta de elaboración[8] la presentó el representante español,[9] miembro de la Asamblea Parlamentaria y del Comité. Es oportuno citar que, aunque el encargo recayó en el CDBI, que trabajó en cooperación con el Comité Director de Derechos Humanos (CDDH) y el Comité Europeo de Salud (CDSP), también participaron OOII intergubernamentales y ONG; asimismo se contó con las opiniones de los gobiernos para elaborar el texto.

Una vez realizado el primer borrador (1994), el texto se sometió a consultas públicas bajo el paraguas de la Asamblea Parlamentaria y, por tanto, de acuerdo con su reglamento: en ella pueden participar los parlamentarios y personas interesadas y competentes en el tema, así como representantes de OOII gubernamentales y ONG.

A los resultados de las consultas se incorporaron los informes pertinentes del Comité de Asuntos Legales y Derechos Humanos y el informe del Comité de Ciencia y Tecnología.

El texto se adoptó el 19 de noviembre de 1996 por el Comité de Ministros y se abrió a la firma el 4 de abril de 1997, en la ciudad de Oviedo; de ahí su nombre.

De esta corta síntesis del proceso técnico de negociación del texto elaborado para su adopción por parte de los Estados quiero llamar la atención sobre tres cuestiones del Consejo de Europa, en cuanto organización internacional competente en la elaboración de tratados, que, a mi juicio, son significativas.

[6] Comité Director para la Bioética.

[7] Una lista detallada de las distintas recomendaciones y documentos del trabajo elaborados por la Asamblea figura en Palacios, M. (1992). «Una convención internacional de Bioética.» Ministerio de Justicia, Gobierno de España, Boletín núm. 1.649, págs. 164 y ss.

[8] Recomendación 1.160.

[9] El representante español en la Asamblea Parlamentaria era Marcelo Palacios, por el partido Socialista. Personalmente creo que es de interés mencionarlo por la escasez de cargos de ciudadanos españoles en las OOII, lo que se mantiene hasta el día de hoy.

1. El proceso se realiza en el marco de la diplomacia parlamentaria, que determina la negociación entre los Estados en el seno de las OOII. Esto significa que la participación de los Estados está pautada por los reglamentos de los órganos. Por tanto, se conoce el procedimiento previamente.
2. Los órganos *ad hoc* y/o comités especiales sobre materias específicas están compuestos por personas propuestas por los Estados, que estos eligen entre sus nacionales y son de reconocido prestigio en el tema en cuestión.
3. La posibilidad de que participen personas sin cargos diplomáticos que no tienen la obligación de representar a los Estados. En nuestro caso la colaboración en el proceso entre el Comité de Ministros y la Asamblea Parlamentaria no debe perderse de vista,[10] ya que ello permite la doble acción: gubernamental y técnica. También participa el denominado actualmente Comité de Bioética.

2.2. Aplicación del Convenio

La aplicación del Convenio se analiza en dos niveles: la aplicación ordinaria y el seguimiento y control de esta por parte de órganos del Consejo de Europa. Los comentamos a continuación.

2.2.1. Aplicación ordinaria

El segundo párrafo del artículo 1 del Convenio establece: «Cada Parte adoptará en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en el presente Convenio».

El párrafo se refiere a la aplicación ordinaria del Derecho internacional a través de los ordenamientos internos, pero al mismo tiempo nos indica que, para cumplir parte de sus disposiciones, se precisará de un desarrollo normativo interno; estamos, pues, ante normas *non self executing*.

Cada Estado determinará de acuerdo con su constitución el tipo de desarrollos normativos y el órgano del aparato del Estado que debe llevarlos a cabo. En el bien entendido que no todas las disposiciones del Convenio deben desa-

[10] Para mayor información sobre la elaboración de tratados en el Consejo de Europa, véase Polakiewicz, J. (1999). «Treaty-making in the Council of Europe.» Publicación del Consejo de Europa, Alemania. También es muy interesante acudir a la siguiente página web: https://www.coe.int/en/web/conventions/about-treaties (en inglés).

rrollarse, sino que algunas, como el reconocimiento de derechos, son aplicables directamente (*self-executing*).

Sin embargo, la libertad de desarrollo normativo a través de las disposiciones del Derecho interno está limitada por las normas internacionales del Convenio en dos sentidos: en lo que se refiere a la aplicación del mismo en caso de incumplimiento —tiene, por tanto, una dimensión sancionadora— y en el supuesto de suspensión de derechos.

En el supuesto de incumplimiento de las normas, debe estar forzosamente contemplado en el Derecho interno, tal como se dispone en el artículo 24, el establecimiento de reparaciones si se sufriese un daño así como la imposición de sanciones apropiadas en el caso de incumplimiento (art. 25).

El segundo grupo de orientaciones sobre la forma de aplicarlo en el ordenamiento interno es el apartado referente a los derechos humanos reconocidos. Las orientaciones normativas para el desarrollo en los ordenamientos internos se formulan a su vez en dos sentidos: los derechos que no pueden suspenderse y los que sí.

Veamos los primeros, aquellos que no pueden modificarse. El Convenio no permite la modificación o suspensión de determinados derechos mediante la legislación interna. Algunos de ellos, como la no discriminación (art. 11), forman parte de los derechos humanos que no admiten suspensión desde un criterio general de reconocimiento y protección internacional de los derechos humanos. Sin embargo, otros se derivan específicamente de la biotecnología, por ejemplo, no modificación del genoma, selección de sexo, no comercio con el cuerpo humano, protección de la prestación del consentimiento, ensayos clínicos y donación de órganos.[11] Este planteamiento de considerarlos derechos humanos inviolables e imprescriptibles es una aportación de desarrollo progresivo en materia de derechos humanos, en cada caso concreto. Tal planteamiento, usual en materia de derechos humanos, condiciona de manera clara la legislación interna y es probablemente uno de los puntos que han evolucionado más, como se trata en otros capítulos de esta obra.

A mi juicio, en 1997 no había consenso sobre la naturaleza de estos derechos, ya que su enunciado fue fruto del momento. Hoy, más de 20 años después, la práctica no es, en mi opinión, uniforme y tengo dudas sobre el hecho de que esta imposición de no suspensión tenga el mismo rango que el derecho a la no discriminación.

[11] Ello se establece en el artículo 26 del Convenio, en referencia a los derechos contemplados en los artículos 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 y 21.

Los derechos que sí pueden ser objeto de suspensión se establecen en el artículo 26.1 en los siguientes términos:

> El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en el presente Convenio no podrán ser objeto de otras restricciones que las que, previstas por la ley, constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas.

Aquí debemos plantearnos a qué derechos nos referimos y, para ello, acudiremos al artículo 8.2 del Convenio para la protección de los derechos y de las libertades fundamentales de 1950, el cual se refiere a los intereses colectivos (seguridad pública, prevención de la delincuencia, protección de la salud pública) que justifican la suspensión de derechos reconocidos individualmente.

Junto a la consideración de estos derechos, existe el requisito de la forma, esto es, la suspensión debe ser por ley así como proporcional y concorde con un Estado de Derecho legitimado democráticamente. Cabe entender su contenido y alcance de acuerdo con la experiencia que nos aporta el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en su aplicación del Convenio para la protección de los derechos y de las libertades fundamentales de 1950.

Además, es característico de los tratados elaborados por el Consejo de Europa incluir una disposición que permita seguir el desarrollo normativo de la legislación interna a través del Secretario General de esta organización.

Efectivamente, el Secretario del Consejo de Europa tiene la posibilidad de solicitar informes para evaluar cómo se lleva a cabo el desarrollo del Derecho interno de los Estados en la aplicación del Convenio de Oviedo y sus Protocolos.

El artículo 30 de este Convenio establece:

> Cualquier Parte, a instancias del Secretario General del Consejo de Europa, proporcionará las explicaciones requeridas acerca del modo en que su legislación interna garantiza la aplicación efectiva de todas las disposiciones del presente Convenio.

Disposición que va en la línea de lo previsto en el artículo 57 del Convenio para la protección de los derechos y de las libertades fundamentales. No consta práctica al respecto.

2.2.2. Medidas de interpretación, seguimiento y control

La explicación del párrafo anterior es, en puridad, una potencial «medida de seguimiento», aunque con amplia discrecionalidad para ponerla en marcha.

Establecer medidas de seguimiento y control en materia de derechos humanos es una práctica habitual[12] y probablemente una de las características de esta rama del Derecho internacional y en particular de la organización del Consejo de Europa, a través de sus órganos. En este caso me referiré al Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH), que no es propiamente una medida de seguimiento sino de interpretación jurisdiccional del texto, así como al Comité de Bioética.

2.2.2.1. Tribunal Europeo de Derechos Humanos

Este tribunal es competente para dirimir las controversias que se planteen en la aplicación del Convenio para la protección de los derechos y de las libertades fundamentales y los Protocolos que lo acompañan, no para hacerlo con respecto a la aplicación del Convenio de Oviedo, a no ser que exista concurrencia de derechos reconocidos entre ambos textos.[13] Por tanto, no se trata de una medida específica de seguimiento y control, sino que podríamos considerar que lo es de forma indirecta, en el sentido de aplicar las normas al caso concreto, pues delimitar el alcance y contenido de las mismas es una práctica habitual del Tribunal, y se convierte en un criterio autorizado de interpretación.

El TEDH también es competente para emitir dictámenes consultivos,[14] o bien a solicitud de una de las Partes del Convenio, una vez esta ha informado a todas las demás, o bien a través del CDBI, hoy Comité de Bioética (DH-Bio).[15]

Esta última posibilidad[16] se presentó en diciembre de 2019,[17] con la solicitud de orientación sobre la aplicación del artículo 7 (protección de las personas que sufren trastornos mentales) del Convenio de Oviedo. Como es la primera

[12] Como también lo es en materia de medio ambiente o control de la carrera de armamentos.

[13] Sirva de ejemplo el interesante asunto sobre donación de embriones: *Parrillo Vs. Italia* (GC), núm. 46.479, sentencia de 27 de agosto de 2015.

[14] Articulo 29 del Convenio de Oviedo.

[15] Para conocer los términos de referencia del Comité, véase INF(2019)12 ToR DHBIO 20-21 E.pdf.

[16] Solicitud de opinión consultiva por parte de la Comisión de acuerdo con el artículo 29 del Convenio de Oviedo.

[17] Véase comunicado de prensa ECHR 185 (2020), de 26/6/2020.

solicitud al TEDH, este aplicará por analogía las competencias que ostenta en materia consultiva en relación con el Convenio para la protección de los derechos y de las libertades fundamentales.[18] Estaremos atentos a esta consulta.

2.2.2.2. Comité de Bioética (DH-Bio)

El artículo 32 del Convenio de Oviedo crea el Comité Director para la Bioética (CDBI), cuyas competencias asumer el Comité de Bioética a partir del 1 de enero de 2012. El nuevo Comité es un órgano que depende del Comité de Derechos Humanos del Consejo de Europa, pero en materia específica prevista en el Convenio de Oviedo se mantiene tal como se diseñó en el texto convencional, dependiendo del Comité de Ministros. En síntesis, el Comité de Bioética asume las actividades encargadas al CDBI en los mismos términos previstos en el texto convencional.

El actual Comité de Bioética es un órgano de referencia en la materia en el ámbito internacional,[19] pero, con el propósito de presentar el Convenio de Oviedo, me centraré en sus funciones respecto al mismo, que se concretan en su papel de hacer el seguimiento y ser motor en caso de plantearse revisiones del Convenio.

Efectivamente, de acuerdo con el citado artículo 32, con objeto de adecuar el texto a los «avances científicos» se prevé, en su apartado 4, que el Comité se encargue de hacer una evaluación en un plazo máximo de cinco años, a contar desde la fecha de entrada en vigor, y, además, se le confieren competencias para que la continúe en los plazos que estime conveniente. Se trata de un mecanismo de seguimiento de la aplicación del Convenio, que no se ha llevado a cabo.

Por otro lado, se prevé introducir enmiendas en el Convenio, a iniciativa de una o varias de las Partes. El procedimiento conlleva la comunicación a todas las Partes, vía el Secretario General, y la evaluación de las mismas por parte del Comité; una vez valoradas, las enmiendas se pasan al Comité de Ministros para su adopción. Es, por tanto, un procedimiento con una dinámica parecida a la elaboración del texto, siguiendo lo establecido en el Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados.[20]

[18] Artículos 47, 48 y 49.

[19] Para conocer las actividades actuales del Comité de Bioética, véase el conciso Documento elaborado por la Unidad de Bioética de la Secretaría (DH-BIO/INF (2019) 7) (en inglés).

[20] Artículo 39 y ss. del Convenio de Viena de 1969: el procedimiento de enmienda permite la coexistencia del texto original y el enmendado.

No se ha utilizado ninguna de las dos formas previstas como medidas de control y seguimiento. Medidas que a mi juicio son adecuadas, especialmente combinadas con la capacidad de seguimiento de las medidas adoptadas en los ordenamientos internos de los Estados parte del Convenio, el cual puede solicitarse a través del Secretario General, según lo establecido en el artículo 30.

Desde mi punto de vista, con el hecho de no dotar al Comité de Biótica de competencias para evaluar las medidas tomadas por los Estados parte con objeto de aplicar el Convenio, se ha perdido una buena ocasión y ello quizá pueda explicar en parte por qué no se ha utilizado el procedimiento de enmienda y revisión.

Para completar la capacidad de acción del Comité, debe acudirse a la facultad de elaborar Protocolos para someterlos a la aprobación del Comité de Ministros, lo que está previsto en el artículo 32 y tratamos en el apartado siguiente.

2.2.3. El Convenio de Oviedo es un convenio marco

Si acudimos a la Recomendación que hizo la Asamblea Parlamentaria al Comité de Ministros para que se pusiera en marcha, en 1991, la elaboración de un convenio sobre bioética,[21] esta lo califica de convenio marco.

La idea era redactar un texto principal con los principios generales en la materia y complementarlo con Protocolos sobre aspectos concretos, que aportaran flexibilidad para reglamentar aspectos más comprometidos (trasplante de órganos, investigación genética, etc).[22]

El Convenio de Oviedo ha propiciado la adopción de cuatro Protocolos: Protocolo sobre la prohibición de la clonación de seres humanos (núm. 168), Protocolo sobre trasplantes de órganos y tejidos humanos (núm. 186), Protocolo sobre investigación biomédica (núm. 195) y Protocolo sobre biomedicina y pruebas genéticas con fines de salud (núm. 203). Adoptados todos

[21] Recomendación 1.160 (1991).

[22] «7.1. envisage a framework convention comprising a main text with general principles and additional protocols on specific aspects. The convention should provide a flexible formula with regard to its form, but must not constitute the lowest common denominator as to its content. It must include human rights aspects and take into account the previous work of the Council of Europe;
»7.2. include in the protocols of the convention such essential issues as organ transplants and donations, medical research on the human body, including the use of embryonic structures, genetic technology and studies on the human genome, the use of genetic information in fields other than medical, and human artificial procreation» [Recomendación 1.160 (1991)].

ellos en virtud del artículo 32, que prevé la adopción de Protocolos sobre materias concretas y que requiere, para poder aplicarlos, haber firmado el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, lo que lleva a calificarlo de convenio marco.

El proceso de elaboración de los Protocolos es parecido, desde la perspectiva de la técnica jurídica, al del Convenio de Oviedo y el órgano impulsor y centralizador de la elaboración de cada uno de los textos es el actual Comité de Bioética y su antecesor cuando corresponde. Cabe destacar que para la aceptación de estos Protocolos solo se requieren cinco manifestaciones del consentimiento, a través del instrumento de ratificación, de cinco Estados (cuatro de ellos miembros del Consejo de Europa) para su entrada en vigor. El que disfruta de mayor número de ratificaciones es el relativo a la prohibición de la clonación de seres humanos.[23]

El concepto de convenio marco va acompañado de órganos de seguimiento, en este caso el Comité de Bioética creado con las competencias que le atribuye el artículo 32 del Convenio de Oviedo, ya comentado en el apartado anterior.

Así, no observamos que el desarrollo del Convenio a través de Protocolos e impulsado por el Comité de Bioética se haya llevado a cabo; por otra parte, tampoco consta que se haya realizado la tarea, también encomendada, de seguimiento de los desarrollos normativos en los ordenamientos internos y posterior valoración, ni tampoco la revisión de su adecuación a los cambios de la biotecnología, prevista a los cinco años de su entrada en vigor.

Desde mi punto de vista, este es uno de los puntos débiles del Convenio de Oviedo, es decir, una débil labor de seguimiento y control de su aplicación. La cuestión que se plantea es si de haber establecido un control más potente hubiese contribuido a una mayor vinculación al Convenio. Es una pregunta especulativa cuya respuesta no sabremos nunca, aunque sí sabemos que los Estados no son especialmente sensibles al control internacional de sus actos.

Ello me lleva a plantear la evidente dificultad en armonizar las legislaciones internas de conformidad con las disposiciones del ordenamiento internacional; a mi juicio, el tema de la biotecnología es uno de estos ejemplos.[24]

[23] Veinticuatro Estados lo han ratificado, a fecha de 16 de septiembre de 2020.

[24] En ámbitos como la trata de personas o convenios elaborados en el marco de la Organización Internacional del Trabajo, se establecen manuales o herramientas (*toolkit*), donde se dan instrucciones sobre cómo adoptar la legislación interna de acuerdo con las disposiciones del tratado internacional, para conseguir que este sea efectivo.

3. Aportaciones de carácter material del Convenio de Oviedo al ordenamiento jurídico internacional

El Convenio de Oviedo, por la forma y el contexto de su elaboración, su contenido material y las constantes referencias al mismo, por cuanto es el primer texto normativo sobre las materias de derechos humanos, bioética y biotecnología, constituye una aportación significativa al ordenamiento jurídico internacional, aportación que califico de precedente jurídico, en el sentido de que ha contribuido a ampliar las materias objeto de regulación por el ordenamiento jurídico internacional, en concreto dos. Por un lado, ha introducido la biotecnología en la esfera del tratamiento de temas científicos y tecnológicos. Por otro, ha significado la incorporación en el ámbito jurídico internacional del binomio «bioética y derechos humanos». Efectivamente, siempre que se manifiesta la necesidad de acudir al ordenamiento jurídico internacional como herramienta de protección de los principios de la bioética, cada vez más necesarios hoy a causa de los rápidos avances en las ciencias médicas y biotecnológicas que afectan al ser humano, los principios de la bioética se fundamentan en los derechos humanos internacionalmente reconocidos.

Con objeto de ilustrar y concretar la incorporación de los principios de la bioética, anclados en los derechos humanos internacionalmente reconocidos, como aportación significativa del Convenio de Oviedo al ámbito material del ordenamiento jurídico internacional, estos pueden, a mi juicio, concretarse en cinco puntos:

1) Binomio «bioética y derechos humanos»

No pretendo abordar el concepto de bioética, lo que corresponde a los compañeros de Filosofía y Filosofía del Derecho.[25] Me refiero al binomio «bioética y derechos humanos», que se incorpora en el Derecho positivo en el sentido siguiente: si es preciso acudir a conceptos provenientes de la bioética e incorporarlos al ámbito normativo, su fundamento se encuentra en el Derecho internacional de los derechos humanos.

Muestra de ello, y volviendo al proceso de elaboración del Convenio al que nos hemos referido en apartados anteriores de este capítulo, los prolegómenos

[25] Véase a todos los que han escrito sobre ello en Casado, M., López Baroni, M.J. (2018*). Manual de bioética laica (I). Cuestiones clave, op. cit.* pág. 77.

a la decisión política del Consejo de Ministros, a cargo de la Asamblea Parlamentaria y del Comité *ad hoc* de expertos en bioética, se refieren al Convenio de Bioética y Derechos humanos y la denominación «derechos humanos y biomedicina» no se adoptó hasta 1996, en pleno proceso de elaboración del proyecto del Convenio para su negociación.[26] Por tanto, estuvieron cuatro años tratando la cuestión del título del Convenio. No existía consenso sobre el término «bioética»; por el contrario, la referencia a los derechos humanos, en el contexto y los términos establecidos por el Consejo de Europa, parecía más concreta y se optó por ella.

2) A qué derechos humanos nos referimos

El principal texto de referencia es el Convenio para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales del Consejo de Europa de 1950. Ahora bien, en el campo de la biotecnología, el Preámbulo del Convenio de Oviedo incorpora otros textos de la esfera internacional como: la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y el Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales, ambos de 1966.

Asimismo, se incorporan convenios específicos relacionados con la protección de la persona que son potencialmente relevantes por su incidencia en la aplicación de la biomedicina, por ejemplo, el Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal de 1981, del Consejo de Europa, y la Convención sobre los Derechos del Niño de 1989, de especial interés en el tema del consentimiento del menor.

Este enfoque de derechos humanos vinculado a la biotecnología excluye del ámbito material del Convenio lo referente a animales y plantas. Los textos marco de derechos humanos se fundamentan en la dignidad humana y, por tanto, excluyen a otros seres vivos. Así, el marco de referencia de los derechos humanos a los que se refiere el Convenio de Oviedo son los derechos humanos internacionalmente reconocidos, que son los establecidos en la Declaración Universal, los Pactos y el Convenio para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales. A estos puede añadirse la Convención sobre los Derechos del Niño, por ser el convenio sobre derechos humanos con mayor número de

[26] Por veinticuatro votos a favor y ocho en contra. CDBI/INF (2000) 1 Provisional, [cdbi/plénier/docs publics/inf/travaux préparatoires Conv (2000.1)a], págs. 4-6.

ratificaciones en menos tiempo.[27] No creo que el Convenio sobre el tratamiento automatizado de datos de carácter personal de 1981 tenga este carácter, aunque es uno de los textos del Consejo de Europa con mayor número de ratificaciones.[28]

3) Aportaciones de la bioética

En lo que respecta al contenido normativo del Convenio, en él se incorporan disposiciones especialmente representativas de la bioética como son el consentimiento informado y las diferentes situaciones en que se aplica (arts. 5 a 9), o el debate público sobre las cuestiones que se plantean por el avance de la biología y la medicina (art. 28).

Asimismo, se reconocen derechos de las personas, que son claramente de desarrollo progresivo, directamente derivados de la biotecnología; sirvan de ejemplo, entre otros, los apartados relativos al genoma humano (arts. 11 a 14) o la extracción de órganos y tejidos de donantes vivos para trasplantes (art. 19). A mi juicio, no puede considerarse que estos derechos humanos reconocidos estén del todo cristalizados en el ordenamiento jurídico internacional, ni tampoco en el regional del Consejo de Europa. Continúan en evolución dependiendo, en parte, de los avances de la biotecnología.

Las breves aportaciones de este apartado, así como la imposibilidad de suspender determinados derechos y la posibilidad de suspender otros previa adopción de una ley interna, es decir, las disposiciones del artículo 26 del Convenio de Oviedo, me permiten afirmar que se ha abierto una nueva puerta en el ámbito material del ordenamiento jurídico internacional, en concreto si lo vinculamos con las aportaciones de la UNESCO a partir de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos humanos de 2005.[29]

4) El Comité de Bioética del Consejo de Europa

El Comité de Bioética, establecido en 2012,[30] es el catalizador de la relación entre derechos humanos y biotecnología y tiene competencias más amplias que en su proyecto inicial.[31]

[27] A 15 de septiembre de 2020, 196 Estados son parte. No lo son: Estados Unidos y Sudán del Sur.
[28] A 15 de septiembre de 2020, 55 Estados son parte.
[29] Véase http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.
[30] Que es una evolución del Comité Director para la Bioética establecido en el Convenio de Oviedo.
[31] Véase https://www.coe.int/en/web/bioethics/home (en inglés).

Junto con la capacidad de emitir recomendaciones sobre todos los aspectos relacionados con la bioética y los derechos humanos, lo que es, en definitiva, una muestra de adaptación a los temas que preocupan a medida que la biotecnología avanza,[32] un punto especialmente importante es el Plan estratégico de acción sobre derechos humanos y tecnología y biomedicina para el período 2020-2025.[33] Es la primera vez que se adopta y es consecuencia de las opiniones expresadas en la conferencia internacional celebrada en octubre de 2017 con ocasión de los veinte años de la adopción del Convenio de Oviedo.[34] El Plan estratégico está construido sobre cuatro pilares: gobernanza de la tecnología; equidad en el acceso a la sanidad; integridad física y mental, y cooperación y comunicación. Por último, prevé un plan de trabajo para estos cuatro pilares. Habrá de seguir atentamente la ejecución de este primer plan de acción.

5) Valoración desde el ordenamiento jurídico internacional

Mi apreciación personal se concreta en tres aportaciones:

a) La incidencia del Convenio de Oviedo y los Protocolos que lo acompañan tiene más relevancia como referente en la materia que por su aportación desde una perspectiva estrictamente normativa. Las referencias hechas por la doctrina y la práctica de los comités de bioética, frente a las escasas manifestaciones de vincularse a los textos normativos por parte de los Estados, permiten esta afirmación.
b) El Comité de Bioética del Consejo de Europa (DH-Bio) es un órgano consolidado en la materia, abierto no solo a los Estados parte del Convenio sino también a los Estados miembros y observadores del Consejo de Europa.
c) Desde que se redactó el Convenio de Oviedo hasta el actual interés que suscita el tema, creo que puede considerarse que, junto con la labor de la UNESCO, los principios de la bioética han entrado definitivamente en el ordenamiento jurídico internacional de la mano de los derechos humanos.

[32] Véanse las recomendaciones adoptadas y sus documentos explicativos en: https://www.coe.int/en/web/bioethics/treaties-recommendations (en inglés).
[33] Strategic Action Plan on Human Rights and Technologies in Biomedicine. Disponible en https://www.coe.int/en/web/bioethics/strategic-action-plan.
[34] Véanse las actas de la conferencia. Disponible en https://www.coe.int/en/web/bioethics/20th-anniversary-of-the-oviedo-convention (en inglés).

Relación del presente Convenio con otras disposiciones: análisis del capítulo IX

María Luisa Marín Castán
Universidad Complutense de Madrid

Como es sabido, el capítulo IX del Convenio aparece enmarcado en la parte jurídica del mismo, que cabe diferenciar, a efectos de análisis sistemático y pormenorizado, de la parte ética y de la científica o biomédica. Sus enunciados hacen referencia a la relación del Convenio con otras disposiciones y delimitan el margen de actuación de los Estados parte en la regulación de los derechos reconocidos. El artículo 26 se refiere a la posibilidad de restringir el ejercicio de los derechos y de los instrumentos que garantizan su protección cuando se den determinadas condiciones y siempre que no se trate de un grupo de materias que, por su especial relevancia, son de carácter indisponible. El artículo 27 alude a la protección más extensa que las partes pueden otorgar en cumplimiento del mismo, aplicando reglas de protección más amplia que las contenidas en el texto que comentamos.

1. Artículo 26

1.1. Posibilidad de restringir el ejercicio de ciertos derechos. La cláusula de excepción del apartado 1

Por lo que concierne al artículo 26, propiamente constitutivo de una *cláusula de excepción*, debe puntualizarse, previamente, que dicho precepto no se refiere en modo alguno a la posibilidad de restringir ciertos derechos, sino a la facultad de limitar el ejercicio de los mismos, lo que significa que los derechos como tales siguen vigentes. Ello resulta evidente desde el punto de vista lógico, puesto que nos encontramos ante un texto relativo a derechos humanos, inalienables e inherentes a la persona, lo cual no entraña que los mismos sean absolutos, pues están condicionados por exigencias de orden público que obligan a ponerlos en relación con los derechos de los demás y los imperativos del bien común. Esto justifica la necesidad de restringir el ejercicio de los mismos en ciertos supuestos

en aras de garantizar un interés superior y así debe entenderse, aunque por simplificación se hable de restricciones de derechos.[1] Por tanto, ya que se trata de medidas excepcionales aplicables a circunstancias extremas que afectan a derechos fundamentales, deberán interpretarse de manera restrictiva, conforme a los principios generales del Derecho europeo. Además, los Estados parte tienen que ser responsables y transparentes a la hora de imponer las medidas que impliquen dichas restricciones.

Este artículo, en su apartado 1, recoge lo dispuesto en el artículo 8.2 del Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH), aunque no todas las excepciones recogidas en dicho artículo se consideran relevantes para el Convenio que comentamos. Las excepciones tipificadas en dicho apartado van encaminadas a proteger los intereses colectivos en el ámbito biomédico, y son: la seguridad pública, la prevención del crimen y la protección de la salud pública o de los derechos y libertades de las demás personas. Por tanto, es lógico que la naturaleza de estos derechos comporte el que las razones que justifican sus restricciones sean más limitadas y estrictas que las recogidas en el CEDH, donde se contempla el bienestar económico del país, el orden público, la moral o la seguridad nacional, ya que estas responden a fundamentos que no tienen razón de ser en el ámbito biomédico, que es el propio del Convenio analizado.[2] De antemano, debe puntualizarse que las restricciones al ejercicio de los derechos, por su naturaleza excepcional, siempre deben responder a un objetivo legítimo, garantizar que no se atenta contra la esencia misma del derecho y ser proporcionadas.[3]

1.1.1. Condiciones de las restricciones

El Convenio exige que las restricciones al ejercicio de los derechos reconocidos en el texto se encuentren *previstas por la ley*, lo cual, lógicamente se dirige a proporcionar el suficiente grado de certeza y seguridad jurídica a los ciudada-

[1] Romeo Malanda, S. (2002). «Relación del presente Convenio con otras disposiciones (Capítulo IX)». En Romeo Casabona, C.M. (ed.), *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, pág. 388; *op. cit.* pág. 189.

[2] Como se señala en el punto 156 del Informe Explicativo, en su condición de interpretación autorizada del mismo, «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».

[3] Véase Agencia de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (FRA) y Consejo de Europa (2016). *Manual sobre el Derecho europeo relativo al acceso a la justicia.* Oficina de Publicaciones de la UE, Luxemburgo, pág. 136.

nos de los Estados parte, en el sentido de saber a qué atenerse. Una cuestión que se plantea con relación al cumplimiento de esta exigencia concerniente a la cobertura normativa, reservada a la ley, es si se requiere una ley formal o más bien se trata de ley en sentido material. Con base en el punto 159 del Informe Explicativo del Convenio, esta condición deberá interpretarse de acuerdo con el significado que habitualmente le otorga el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH), en el sentido de que no se exige, propiamente, una ley formal y cada Estado puede adoptar la forma normativa interna que considere más apropiada. A partir de tal premisa, el Tribunal Europeo determinó dos condiciones para verificar el cumplimiento de este requisito: *a*) la accesibilidad, es decir, la necesidad de que el individuo disponga de una adecuada información sobre los supuestos en que las normas legales son aplicables, concretándose este extremo en la debida publicidad de las normas legales o, en su caso, de las jurisprudenciales, y *b*) la previsibilidad de dichas normas, es decir, que las mismas estén formuladas con la suficiente precisión para que el individuo pueda adecuar su conducta a lo preceptuado en ellas y prever las consecuencias en el caso de su infracción. Así pues, la ley debe utilizar términos lo suficientemente claros para indicar de manera precisa en qué circunstancias y bajo qué condiciones existe una legitimación para lesionar un derecho.[4]

Por consiguiente, el concepto de ley se debe entender en un doble sentido, comprendiendo: por un lado, tanto el que se denomina convencionalmente «Derecho escrito» como el «no escrito»; y, por otro, tanto las normas legislativas aprobadas por los respectivos Parlamentos como las normas reglamentarias adoptadas por el Poder Ejecutivo en el ejercicio de su potestad reglamentaria, y tanto las normas de carácter nacional como las de carácter comunitario o internacional. Ello tiene su razón de ser en la coexistencia en el marco del Consejo de Europa de dos sistemas jurídicos con estructura distinta: el romano-germánico y el *Common Law*, los cuales se pueden calificar, respectivamente, de normocéntrico y judicéntrico. A este respecto, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha entendido como ley no solo la ley formal, sino la ley, tal y como ha sido interpretada por las jurisdicciones nacionales competentes y por los propios órganos jurisdiccionales europeos.

[4] Véase sobre el tema Freixes Sanjuán, T. (1995). «Las principales construcciones jurisprudenciales del Tribunal Europeo de Derechos Humanos. El estándar mínimo exigible a los sistemas internos de derechos en Europa.» *Cuadernos constitucionales de la Cátedra Fadrique Furió Ceriol*, núm. 11/12; «Las consecuencias de la integración de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en el constitucionalismo multinivel.» En Salas, M. (coord.) (2011), *El sistema multinivel de los derechos fundamentales en Europa. 50 aniversario del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.* Barcelona: Universidad Autónoma de Barcelona.

Por lo que se refiere al ordenamiento jurídico español, debe ponerse de relieve que muchos de los derechos reconocidos en el Convenio que analizamos son a la vez derechos fundamentales, lo que afecta a toda disposición que los desarrolle, mas si ello supone una restricción a los mismos, debería regularse mediante ley orgánica, según el artículo 81 de la Constitución española. Esta cuestión ha cobrado especial relevancia recientemente con motivo de la crisis del COVID-19 y la primera declaración del estado de alarma —y sus sucesivas prórrogas— el pasado 14 de marzo, por parte del Gobierno central, imponiendo, a tal efecto, una serie de medidas restrictivas de los derechos que han llevado a pensar que eran más propias de un estado de excepción encubierto.[5] Sobre este punto, debe ponerse de relieve que la declaración de dicho estado no permite limitar derechos y libertades más de lo que dispone el artículo 11 de la Ley Orgánica 4/981, de 1 de junio, reguladora de los estados de alarma, excepción y sitio. En ningún caso, además, pueden suspenderse derechos, sino tan solo adoptar medidas que condicionen su ejercicio. Así debe interpretarse el artículo 55 de la Constitución, que tan solo permite suspender derechos cuando se trata de estado de excepción o de sitio, pero no de alarma. Y, aun así, no todos los derechos pueden suspenderse, sino solo los reconocidos en los artículos 17, 18 (apartados 2 y 3), 19, 20 (apartados 1.a, 1.d y 5), 21, 28 (apartado 2) y 37 (apartado 2) de la Constitución. El problema de la dudosa legalidad y constitucionalidad se plantea todavía de un modo patente, si cabe, con relación a la segunda declaración del estado de alarma, producida el 25 de octubre, que ampliaba este por seis meses. Dicha ampliación resulta inconcebible desde el punto de vista de la lógica constitucional y no se ajusta en absoluto al principio de proporcionalidad el que dicho estado se prolongue más en el tiempo que el estado de excepción, el cual implica una situación más agravada, a tenor del artículo 55.1 de nuestra Constitución y de la Ley Orgánica 4/1981, reguladora de los estados de alarma, excepción y sitio.[6]

[5] Según opinión de M.J. López Baroni, con las medidas adoptadas en el estado de alarma y la limitación de derechos, el Derecho europeo ha sido prácticamente derogado. Se ha podido constatar que «se ha estado bajo un estado de excepción, amparado en un estado de alarma. Desde el punto de vista formal estábamos en un estado de alarma, pero desde el punto de vista material nos encontrábamos ciertamente en un estado de excepción, ya que no se han cumplido las formalidades requeridas por el Estado de Derecho», lo que ha dado lugar al consiguiente quebranto de la seguridad jurídica. «Limitación de los derechos en la pandemia: confinamiento y estado de alarma.» En *Una mirada bioética a la pandemia de la COVID-19*. Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, mayo de 2020.

[6] El propio Consejo de Estado, supremo órgano consultivo del Gobierno, en su Dictamen de 25 de octubre de 2020, tras señalar que «las situaciones de epidemia constituyen, por su propia naturaleza, una alteración para la movilidad y no afectan al orden público democrático», elude el pronunciarse sobre la cuestión de los seis meses (Documento CED 615/2020-BOE.es).

Junto al requerimiento formal o procedimental de la reserva de ley, el artículo 26 que analizamos impone, además, la cláusula material de que las restricciones permitidas al ejercicio de los derechos deben constituir «medidas necesarias, en una sociedad democrática» para proteger el interés colectivo en cuestión o los intereses individuales, esto es, los derechos y las libertades de los otros. Estas condiciones deberán, en cualquier caso, interpretarse a la luz de los criterios establecidos en esta materia por la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, como órgano encargado de dotar de contenido y actualizar los valores fundamentales de la sociedad democrática. Así pues, el concepto de sociedad democrática responde a unos referentes axiológico-valorativos previos que constituyen un punto común en la amplia comunidad de Estados que componen el Consejo de Europa y que se convierten en un elemento de cohesión cultural, de paz social y de equilibrio entre los mismos. En este sentido, las restricciones deben obedecer, según el punto 159 del Informe Explicativo, a los criterios de necesidad, proporcionalidad y subsidiaridad, teniendo en cuenta las condiciones sociales y culturales propias de cada Estado. A ellos habría de añadir el principio de preeminencia del derecho, la libertad de expresión y la libertad del debate público.

Por su parte, el concepto de «necesidad» en tal contexto se comprueba, según el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, de acuerdo a dos aspectos esenciales: *a*) el concerniente a que las medidas respondan a una «exigencia social imperiosa», y *b*) el relativo a que sean proporcionadas a la situación, para cuya verificación han de ponderarse aquellos valores en los que se sustenta una sociedad democrática. La noción de «proporcionalidad» adquiere una especial importancia en tal ámbito. Como es sabido, la proporcionalidad es un principio general de derecho en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos y, por lo común, del Derecho común europeo. Consiste en un proceso de comparación entre dos o más intereses en conflicto en un caso concreto. El conflicto se materializa cuando existe una injerencia o restricción de un interés individual con la finalidad de proteger un interés colectivo. En virtud de la aplicación de dicho principio, se requiere un equilibrio equitativo entre los objetivos legítimos de los Estados y las medidas aplicadas por estos para alcanzarlos, requiriéndose, además, dicho equilibrio equitativo entre los derechos individuales y el interés público, de tal modo que, cuanto más importante sea la injerencia en el derecho, más necesaria resultará su justificación.[7]

[7] Brage, J. (2005). «Aproximación a una teoría general de los derechos fundamentales en el Convenio Europeo de Derechos Humanos.» *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 74, pág. 22 y ss.

Según Robert Alexy, el principio de proporcionalidad se compone de tres subprincipios: *a*) el de adecuación (o idoneidad), que excluye el empleo de medidas que perjudican la realización de al menos un principio, sin promover al menos un principio o meta a cuya realización sirven; *b*) el de necesidad, que requiere la elección entre los medios que promueven un principio de igual manera que el principio contrario, y *c*) el de proporcionalidad en sentido estricto, que nos indica lo que significa la optimización relativa a las posibilidades jurídicas de dichos principios. [8]

No obstante, los Estados parte tienen un margen de apreciación para estimar la necesidad de la injerencia que justifique las restricciones. Este margen de apreciación se concede tanto al legislador nacional como a los órganos encargados de interpretar y aplicar las leyes en vigor, especialmente a los órganos jurisdiccionales, y se concreta en la concesión a los Estados de un margen de discrecionalidad para apreciar, ante un supuesto de hecho concreto, la existencia de dicha necesidad social imperiosa que justifique la adopción de las medidas restrictivas de los derechos garantizados en el Convenio, así como la proporcionalidad de las mismas. Dicho margen consiste en un recurso hermenéutico estatal que debe utilizarse en el marco de una combinación y ponderación de elementos (derechos y valores) que pueden mostrarse en tensión. Se trata, en definitiva, de buscar y lograr un equilibrio ante una dualidad axiológica: la democracia y los derechos humanos en la esfera internacional. [9]

Por consiguiente, el ámbito del margen de apreciación está determinado fundamentalmente por dos factores: en primer lugar, por la naturaleza de los fines invocados y, en segundo lugar, por la índole de las actividades afectadas por la intromisión. En definitiva, debe asegurarse un justo equilibrio de los intereses en juego, de tal suerte que no haya desproporción entre el medio empleado y el fin legítimo perseguido.

Es evidente que en la actualidad cobra una especial relevancia la protección de la salud pública en la crisis sanitaria, sin precedentes en el último siglo, originada por la pandemia de COVID-19, tanto a nivel nacional como mundial. Circunscribiéndonos al ámbito europeo, debe advertirse sobre este punto que los Estados, precisamente para poder garantizar el derecho de protección de la salud, están adoptando medidas que implican las restricciones de otros dere-

[8] Alexy, R. (1997). *Teoría de los derechos fundamentales.* Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, pág. 111 y ss.

[9] Iglesias, M. (2013). «Una doctrina del margen de apreciación estatal para el Convenio Europeo de Derechos Humanos.» En *Derechos humanos, posibilidades teóricas y desafíos prácticos.* Buenos Aires: Libraría.

chos fundamentales, recogidos en el CEDH, y que incluso, en algunos casos, entrañan su derogación, como ocurre a través del proceso previsto en el artículo 15 de dicho texto, procedimiento este al que ya han acudido diversos Estados del Consejo de Europa. Sobre este extremo debemos remitirnos a lo dispuesto en la «Guía de Actuación», aprobada por el Consejo de Europa el pasado 7 de abril, que va destinada a sus Estados miembros.[10] Dicho texto viene a recordar que los Estados deben adoptar todas las medidas necesarias para garantizar el derecho a la protección de la salud de sus ciudadanos, pero, a su vez, estas no deben utilizarse como excusa para socavar los valores inherentes a la democracia, al Estado de Derecho y a los derechos humanos en Europa, ya que el Consejo de Europa es una organización internacional y paneuropea, surgida tras la Segunda Guerra Mundial, cuyo cometido fundamental es la promoción y defensa de los derechos humanos del Estado de Derecho y de la democracia como modelo del sistema político europeo. No se trata de plantear una dicotomía insalvable entre salud y libertad; ambos no son conceptos antitéticos y hay que compatibilizarlos en la mayor medida posible. No se puede consentir que se instaure un estado de vigilancia permanente en el que se restrinjan los derechos fundamentales; las medidas que se adopten a este respecto deben ser lo menos intrusivas posibles y han de estar dotadas de una clara evidencia científica.[11]

Dunja Mijatovic, Comisaria de Derechos Humanos del Consejo de Europa, manifestaba su preocupación al respecto y hacía, el pasado 26 de marzo, un llamamiento para «respetar los derechos humanos y permanecer unidos contra la pandemia del coronavirus», aunque reconocía que

> […] es necesario responder al desafío sin precedentes que estamos enfrentando. Al mismo tiempo, es evidente que el disfrute de los derechos humanos se ve afectado por la pandemia y las medidas adoptadas para hacerle frente. El derecho a la salud, la gama más amplia de derechos económicos sociales y las libertades civiles y políticas son todos muy pertinentes en el presente contexto. Por consiguiente, es fundamental que las autoridades adopten medidas que no den lugar a discriminación alguna y que sean proporcionales a los objetivos perseguidos.

Es cierto, desde luego, que la crisis de salud pública que se ha producido por el coronavirus constituye una amenaza real, pero el imperativo de la crisis

[10] Esta guía lleva por título *Respetando la democracia, el Estado de Derecho y los Derechos Humanos en el marco de la crisis sanitaria de la COVID-19,* abril de 2020.

[11] Casado, M. «Dilemas bioéticos de la pandemia.» En *Una mirada bioética a la pandemia de la COVID-19, op. cit.* pág. 206. La autora pone el acento en destacar el hecho de que la libertad es habitualmente la víctima en el control de pandemias.

no debe convertirse en carta blanca para lesionar los derechos humanos y socavar los fundamentos del Estado de Derecho. El coronavirus ha destruido muchas vidas, pero no podemos permitir que destruya los valores y los fundamentos del sistema jurídico-político europeo.

1.1.2. Objetivos que justifican las restricciones de derechos

Conviene recordar sobre este punto que el CEDH no recoge, expresamente como tal, un derecho a la *protección de la salud*, aunque el TEDH, en su interpretación del artículo 8 del Convenio, lo ampara de manera indirecta al obligar a los Estados a proteger el derecho a la vida privada. En cambio, la Carta Social Europea sí consagra el derecho a la protección de la salud, en su artículo 11, en los siguientes términos:

> Para garantizar el ejercicio efectivo del derecho a la protección de la salud, las Partes Contratantes se comprometen a adoptar, directamente o en cooperación con organizaciones, públicas o privadas, medidas adecuadas para entre otros fines: 1) Eliminar, en lo posible, las causas de una salud deficiente. 2) Establecer servicios formativos y de consulta dirigidos a la mejora de la salud y a estimular el sentido de responsabilidad individual en lo concerniente a la misma. 3) Prevenir, en lo posible, las enfermedades epidémicas, endémicas y otras.

Por su parte, aunque tampoco aparezca una regulación expresa del derecho a la salud en el Convenio que comentamos, podemos deducir la protección del mismo, si bien indirectamente, del enunciado normativo expresado en el artículo 3 de dicho texto, según el cual: «Las Partes, teniendo en cuenta las necesidades de la sanidad y los recursos disponibles, adoptarán las medidas adecuadas con el fin de garantizar, dentro de su ámbito jurisdiccional, un acceso equitativo a una atención sanitaria de calidad apropiada». Es decir, esta disposición no constituye propiamente un derecho, sino más bien un estímulo a los Estados para que adopten determinadas políticas sociales a fin de asegurar el objetivo consistente en un acceso equitativo a la asistencia sanitaria. Esta asistencia «debe ser adecuada a la luz del progreso científico y estar sujeta a un continuo control de calidad». Asimismo, debe ser equitativa y, por tanto, carente de discriminaciones injustificadas.[12] Se establece, por tanto, la obligación

[12] Puntos 23 a 26 del Informe Explicativo.

de un sistema público de salud basado en la equidad, del que se derivan fundamentalmente dos premisas: *a*) que se debe garantizar una asistencia sanitaria pública universal, y *b*) que se deben poner en marcha procedimientos para equilibrar la demanda y la limitación de recursos sanitarios.[13]

El derecho a la protección de la salud, tal y como aparece regulado en el artículo 11 de la Carta Social Europea, ha sido interpretado por el Comité Europeo de Derechos Sociales (CEDS) —el principal órgano de supervisión de la Carta Social— como el derecho a gozar del más alto nivel posible de salud. Ello incluye el derecho de acceso equitativo a una atención sanitaria de calidad apropiada. El CEDS entiende por salud, conforme a la definición aportada en el Tratado Constitutivo de la OMS, el estado completo de bienestar físico, mental y social, y no meramente la ausencia de afecciones o enfermedades. Debe tenerse en cuenta que, en todo caso, este derecho a la protección de la salud siempre vendrá limitado por el grado de desarrollo alcanzado por la ciencia en el momento que pretenda ejercitarse. Precisamente, para que el ejercicio de dicho derecho no sea algo ilusorio que se quede en letra muerta, será necesario que los Estados adopten todas las medidas necesarias para dotarlo de efectividad. Es decir, garantizar la protección del derecho a la salud y asegurar la efectividad de su ejercicio tendrá especial prioridad en aquellas situaciones de pandemia o enfermedades altamente contagiosas, como es el caso del COVID-19. En este sentido el CEDS ha sostenido que las instituciones nacionales pueden tomar medidas de protección sin tener que esperar a que la gravedad de esos riesgos se haga completamente evidente en la realidad.

El artículo 23.3 de la Carta Social Europea, en relación con las situaciones de pandemia o enfermedades altamente contagiosas, obliga a los Estados a adoptar medidas de prevención. A la hora de interpretar esta norma, el CEDS ha acudido al *principio de precaución*, en cuya virtud, cuando una evaluación científica preliminar indica que existen motivos razonables de preocupación con respecto a los efectos potencialmente peligrosos del virus para la salud humana, los Estados deberán tomar las medidas adecuadas para prevenir esos riesgos. El objetivo del principio de precaución es evitar que dichos peligros potenciales se lleguen a convertir en daños reales. Precisamente, en relación con su labor de prevención, el Estado deberá informar a la población de manera inmediata y constante sobre los riesgos conocidos relacionados con la

[13] Nicolás Jiménez P. «Objeto y principios del Convenio (Capítulo I)». En *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español, op. cit*. págs. 189 y 204.

pandemia y sobre los comportamientos o medidas que debe llevar a cabo la ciudadanía para evitar la propagación del virus.[14]

A estos efectos, el pasado 21 de abril, el CEDS emitió una declaración sobre cómo se debe interpretar este derecho en tiempos de pandemia, durante los cuales la vida y la salud de muchas personas están seriamente amenazadas. Para prevenir y limitar la propagación del virus, dicho organismo entendía que los Estados podrán realizar test masivos, ordenar el distanciamiento físico, proveer de mascarillas y desinfectantes adecuados o imponer cuarentenas y confinamientos. Todas estas medidas deberían diseñarse e implementarse teniendo en cuenta el estado actual del conocimiento científico y siempre de conformidad con las normas pertinentes de derechos humanos. En cuanto a los ciudadanos que ya estén infectados por el virus, se recuerda a los Estados que deben tomar todas las medidas necesarias para tratar a las personas enfermas. De este modo, deberán garantizar la disponibilidad de una cantidad suficiente de camas de hospital, así como de unidades y equipos de cuidados intensivos. También deben tomarse todas las medidas posibles para garantizar que se despliega un número adecuado de profesionales de la salud y que sus condiciones de trabajo son saludables y seguras, lo que incluye la provisión de EPIS.

Todos los Estados deberían tomar todas las medidas mencionadas posibles en el menor tiempo posible con la optimización de los recursos financieros, técnicos y humanos disponibles por todos los medios apropiados, tanto de carácter nacional como internacional, incluidas la asistencia y la cooperación internacional. Por último, dicho informe finaliza señalando que «el acceso a la asistencia sanitaria debe garantizarse por los Estados a todas las personas sin discriminación». En este sentido resulta fundamental que la atención médica sea efectiva para los grupos especialmente vulnerables como son las personas sin hogar, las que se encuentran en situación de pobreza, las personas mayores —es evidente que el mayor número de víctimas del COVID-19 se concentra en las personas mayores de setenta años—, aquellas con discapacidad, las personas encarceladas y las que tienen un estatus migratorio irregular.

Con motivo de la pandemia del COVID-19, conviene traer a colación el punto 150 del Informe Explicativo del Convenio que comentamos, donde se señala, como ejemplo típico de excepción por razones de salud pública, el aislamiento obligatorio, cuando sea necesario, del paciente que sufre una enfermedad infecciosa grave. El confinamiento, el aislamiento, el distanciamiento

[14] Climent Gallart, J. A. (2020). «El Consejo de Europa y la pandemia de la Covid-19 (coronavirus).» *Tribuna*, 6/05/2020.

social y la cuarentena son todos ellos conceptos que denotan medidas de contención para evitar la propagación de una enfermedad contagiosa, como es el caso del COVID-19. Ahora bien, conviene establecer las diferencias entre los mismos en aras de contribuir a su correcto uso: el concepto de *cuarentena* hace referencia a la restricción voluntaria u obligatoria del desplazamiento de individuos que han estado expuestos a un potencial contagio y que, posiblemente, se encuentran infectados; durante este tiempo, las personas deben permanecer en un lugar determinado hasta que pase el período de incubación de la enfermedad, para lo cual se debe garantizar asistencia médica, soporte psicológico, refugio y alimentación El *aislamiento* se produce cuando se ha confirmado el contagio y se refiere a la separación física de las personas contagiadas de aquellas que están sanas; esta medida resulta efectiva cuando se ha hecho una detección temprana de la enfermedad y se aísla a las personas infectadas en un espacio específico evitando el contacto con los demás. El *distanciamiento social* implica separarse y mantener un espacio físico determinado entre individuos; consiste en alejarse de lugares concurridos y restringir la interacción entre personas, implementándose dicha medida cuando en una determinada comunidad existen personas infectadas que, al no haber sido identificadas, pueden seguir transmitiendo la enfermedad; por ello, el distanciamiento social implica el cierre de lugares de mayor concentración de individuos, como escuelas, centros comerciales, universidades, etc. Por último, el *confinamiento* consiste en un plan de intervención que implica permanecer refugiado el mayor tiempo posible bajo normas socialmente muy restrictivas y se aplica a nivel comunitario cuando las medidas antes mencionadas han sido insuficientes para contener el contagio de una enfermedad. [15]

Efectivamente, la crisis del COVID-19 motivó la aplicación de medidas que se han llegado a calificar de «draconianas». El confinamiento masivo y la cuarentena se implementaron para evitar el colapso sanitario, puesto que había una situación de peligro que justificaba la adopción de esta serie de medidas que tenían un coste tangible en la vida de la ciudadanía. Desde el punto de vista normativo, el principio que fundamentaba las actuaciones extraordinarias es el bien común o el interés general en términos de salud pública; pero este no es un concepto autoevidente, sino que se trata de un concepto normativo indeterminado, cuyo contenido está sujeto a interpretaciones y valoracio-

[15] Wilder Smith, A. y Freedman, D.O. (2020). «Isolation, quarantine, social distancing and community containment: pivotal role for old-style public health measures in the novel coronavirus (2019-nCOV) outbreak.» *Journal of Travel Medicine*, vol. 27, núm. 2. Disponible en https://doi.org/10.1093/jtm/taaa020.

nes. Lo que está en juego es el bienestar de la comunidad, el cual tiene muchas más derivadas que la estricta salud pública. Es cierto que las medidas concernientes a la salud pública, a corto plazo, pueden frenar la expansión del virus, pero se debe tener en cuenta, asimismo, el bienestar de la comunidad, precisamente en términos de bien común a largo plazo. Sin duda, siempre va a haber tensiones, pero no se deben perder de vista los derechos fundamentales de la ciudadanía; es más, aun impidiendo la libertad de circulación, la crisis del coronavirus no puede convertirse en una excusa para vaciar de contenido las libertades ciudadanas.[16]

En el contexto actual, ante los numerosos rebrotes de la pandemia del COVID-19 que se están produciendo y que exigen medidas eficaces y proporcionadas para contenerlos, considero que sería necesario el establecimiento de una legislación común, más clara y precisa, tanto a nivel nacional como europeo e internacional, donde se definieran jurídicamente los términos y se regularan dichas situaciones. Es evidente, por lo que respecta a nuestro país, que la Ley General de Salud Pública, de 2011, y la Ley General de Sanidad, de 1986, aun con las reformas efectuadas recientemente, resultan a todas luces insuficientes para cubrir las necesidades presentes y coordinar la actuación de las Comunidades Autónomas, urgiendo, por tanto, su modificación. A la vista de que estos instrumentos jurídicos no ofrecen soluciones ante la magnitud y excepcionalidad de la pandemia, se trataría de proporcionar una mayor y mejor cobertura, sobre la base de esta estructura normativa común que propongo, a las intervenciones administrativas destinadas a proteger o restablecer la salud de los ciudadanos ante situaciones excepcionales o extraordinarias en caso de enfermedades que pueden repercutir en la salud de otras personas, manteniendo siempre la necesaria proporcionalidad entre la situación de riesgo o peligro y las medidas que se adopten, para así garantizar la efectividad de los derechos fundamentales y la seguridad jurídica. Es necesario establecer un marco legal común que ampare las decisiones de las Autonomías; es decir, un marco jurídico solvente que uniformice, coordine y establezca las actuaciones autonómicas. De esta forma estaríamos ante un Gobierno del Estado que ejerce su papel de garantizar la igualdad de los derechos y deberes de todos.

Además, como podemos comprobar a diario, los distintos países europeos van en direcciones diferentes y están adoptando medidas descoordinadas y sin un enfoque unitario para responder a los nuevos desafíos de resurgimiento de

[16] Farrés Juste, O. (2020). «Salus populi suprema lex.» *Revista de Bioética y Derecho: Perspectivas bioéticas* (dosier monográfico), núm.50, pág. 5 y ss.

la transmisión del COVID-19. Ante el significativo aumento del número de casos, creo que Europa necesita un enfoque coordinado y convergente para frenar los recientes rebrotes, a fin de lograr interrumpir lo más pronto posible la cadena de transmisión de la infección. Urge, por tanto, conducir la situación de seguridad sanitaria regional europea a un grado razonable de estabilidad, adoptando en el seno de la Unión Europea una serie de medidas necesarias tendentes a impulsar una acción rápida común y solidaria para frenar los picos de contagio de la enfermedad. De lo contrario, podría volverse al confinamiento pleno y a la reducción de la movilidad que ello implica, junto con la posibilidad del cierre de fronteras del espacio Schengen.

Otra de las razones que pueden alegar los Estados para restringir alguno de los derechos reconocidos en el Convenio es *salvaguardar la seguridad pública*. El objetivo de la seguridad pública o ciudadana se puede invocar cuando se trate de evitar daños o peligros a la población en su integridad física y en sus derechos y libertades, ya que los poderes públicos están obligados a la garantía de la misma. En aras de la protección de la seguridad y en estrecha relación con la de la salud, en virtud de lo dispuesto en el artículo 26, se podrían introducir limitaciones, principalmente al derecho a la intimidad (art. 10) y al principio de consentimiento informado (art. 5). Sobre este aspecto debemos plantearnos si la obligación médica de declarar las enfermedades infectocontagiosas supondría una restricción del derecho a la intimidad, considerando, en este caso, que no se trata propiamente de revelar un secreto, sino más bien de transmitir una información médica a otros colegas o a las autoridades, que también actuarán en beneficio de la seguridad colectiva. Dichos médicos quedarían asimismo obligados respecto a la salvaguardia y protección del secreto en cuestión, por lo que nos encontraríamos ante un secreto compartido y no ante un secreto propiamente divulgado.[17] Una excepción más evidente al principio del consentimiento para la práctica de cualquier intervención médica sería la consistente en la realización de test y análisis médicos obligatorios a determinados sectores de población cuando se trata de profesiones con riesgo de padecer enfermedades contagiosas cuya transmisión es aérea por inhalación (por ejemplo, en el caso del COVID-19), como ocurre con los profesionales sanitarios y los docentes, o en el ámbito laboral en ciertos supuestos, informando de los resultados a las autoridades competentes y, en su caso, a los empresarios.

[17] Romeo Casabona, C.M. y Castellano Arroyo, M. (1993) «La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica.» *Derecho y Salud*, núm.1, pág. 9.

Con relación a las limitaciones al derecho a la intimidad, debemos referirnos —aunque no lo haremos exhaustivamente por no constituir propiamente el objeto de nuestro comentario— al derecho a la protección de datos de carácter personal, que se ha visto sensiblemente limitada durante el estado de alarma declarado con motivo del coronavirus, hasta el punto de que parece haberse vaciado de contenido. Ante todo, debemos establecer al marco normativo de la cuestión. Así, el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea y la Ley Orgánica de Protección de Datos permiten el tratamiento de datos, incluidos los datos de salud, sin el consentimiento de los afectados cuando sea necesario para atajar el coronavirus.[18] La legislación sectorial en materia de sanidad y salud pública también lo permite, así como la de prevención de riesgos laborales. Posteriormente, se ponía en marcha lo que se ha denominado *app data* COVID, que, según informaba el Gobierno central, constituía un estudio de movilidad de la población para contribuir a la toma de decisiones ante el coronavirus. Incluso se aprobó por el Ministerio de Sanidad, como autoridad competente en la materia, la Orden SND/297/2020, de 27 de marzo, por la que se encomendaba a la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial el desarrollo de diversas actuaciones para la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. Todo ello viene a poner de manifiesto que se iban a utilizar masivamente las posibilidades que la geolocalización puede ofrecer a partir de los datos de los teléfonos móviles, tratándose, por un lado, de verificar que el usuario se encontraba en la Comunidad Autónoma en la que declarara estar y, por otro, de analizar la movilidad de las personas en los días previos y durante el confinamiento.[19]

Sin embargo, debe recalcarse que no es en ningún caso posible suspender el derecho a la protección de datos, lo cual tampoco lo sería, incluso, en un estado de excepción, sino que tan solo es posible limitar su ejercicio imprescindible para combatir la situación que ha dado lugar al estado de alarma; es decir, afrontar la situación de emergencia sanitaria provocada por el COVID-19 (art. 1 del Real Decreto 463/ 2020). Por tanto, los principios esenciales configuradores del contenido esencial del derecho a la protección de datos en ningún caso pueden violarse y la situación ha de volver a una total normalidad una vez

[18] Marzo Portera, A. (2020). «La inoportuna doctrina de las autoridades europeas de protección de datos frente al COVID-19.» *Expansión-Hay Derecho,* 18/3/2020.

[19] Véase sobre el tema Márquez Carrasco, C. y Ortega Ramírez, J. (2020). «La COVID-19 y los desafíos de vigilancia digital para los derechos humanos: a propósito de la app DataCOVID prevista en la Orden Ministerial SND/29/2020, de 27 de marzo.» *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 50, págs. 205-220; Rodríguez Ayuso, J. F. (2020). «Control de la privacidad por parte de las autoridades sanitarias ante situaciones de emergencia.» Ibídem, págs. 353-368.

concluido el estado de alarma, aunque hay que advertir que se pueden adoptar las medidas que sean necesarias en tal escenario inusual, siempre que se respeten los principios esenciales. Tales medidas deben tomarse en el marco de la más absoluta legalidad democrática y del esencial respeto al Estado de Derecho, ya que ni la democracia ni el Estado de Derecho están restringidos y limitados por el estado de alarma.

Aplicando lo anterior a la protección de datos procede concluir sobre este punto que es normal que pueda limitarse el ejercicio de este derecho, pues solo de este modo pueden justificarse las medidas que se adopten. Se trata, pues, de garantizar que cualquier medida que se tome y que pueda afectar a la protección de datos no plantee la regulación de este derecho considerándolo permanentemente en estado de alarma, sino que permita acabar cuanto antes con dicho estado, para lo cual, como ha advertido el Supervisor Europeo, tales medidas «han de ser temporales, para finalidades determinadas, que impliquen el acceso limitado a los datos que sean imprescindibles y, muy importante, siendo conscientes de que volveremos a la normalidad»; lo que en definitiva no es más que la aplicación normal del marco jurídico que regula el derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal. [20]

Una cuestión muy relacionada con este tema es la de la dudosa legalidad y legitimidad de los llamados «pasaporte de inmunidad» o «cartilla COVID». A juicio de quienes los proponen, con estos documentos se demostraría quiénes no pueden contagiar ni ser contagiados para poder así regresar cuanto antes a la normalidad de la vida social (frecuentar museos, cines, gimnasios, salas de baile, etc.). Este tipo de certificados ha sido rechazado por sociedades médicas y expertos en bioética, en el sentido de afirmar que la exigencia de seroprevalencia es discriminatoria e invasiva en el derecho a la intimidad de los ciudadanos y que, además, el hecho de no contagiar o no volver a ser contagiado no tiene ninguna evidencia científica. Ni la OMS ni ninguna entidad científica avalan documentos de esta naturaleza porque los riesgos que comportan son muy superiores a sus beneficios, entre ellos, producir una falsa sensación de seguridad, aparte de problemas de índole ética y moral. No existen evidencias científicas de que las personas que hayan parecido el virus no puedan volver a contagiarse y supondría una discriminación entre ciudadanos de primera y de segunda con la consiguiente vulneración del principio de igualdad, al estigmatizar gravemente a los enfermos.

[20] Piñar Mañas, J. L. (2020). «Privacidad, estado de alarma y normal aplicación de la ley.» *Expansión-Hay Derecho*, 9/4/2020.

Como señala el Informe del Grupo de Trabajo Multidisciplinar del Ministerio de Ciencia e Innovación:

> Las decisiones que se tomen en el marco de la salud pública deben ser proporcionales a los fines que se persiguen, respetuosas con los derechos, temporales, y reversibles. La vida en sociedad no puede depender de documentos ni físicos ni digitales que limiten, hasta incluso anular, los derechos y las libertades individuales por razones biológicas o genéticas. Situación que allanaría el camino a nuevas formas de discriminación y estigmatización de las personas y amenazando, en lugar de proteger, la salud pública.[21]

La exigencia de un pasaporte de inmunidad no tiene cobertura legal en nuestro ordenamiento jurídico ni en el Derecho europeo, salvo en los supuestos en que esta exigencia sea absolutamente necesaria para el desarrollo de la profesión, como, por ejemplo, el personal sanitario. Dicha exigencia sería incompatible con la protección de los derechos fundamentales y, en particular, con la normativa de protección de datos de carácter personal y con los principios bioéticos de respeto a la autonomía de las personas, de beneficencia y de justicia. Es una medida completamente desproporcionada que no estaría en ningún caso justificada. Debe advertirse sobre este punto que, a consecuencia de la propuesta de la «cartilla COVID-19» efectuada por la presidenta de la Comunidad de Madrid, se han elevado numerosas quejas ante el Defensor del Pueblo.

Una duda que podría suscitarse con relación a esta cuestión, con motivo del reciente plan de vacunación contra el COVID-19, es la relativa a la conveniencia de elaborar registros públicos de las personas no vacunadas. Ello podría derivar en posibles restricciones a su movilidad y en la limitación de otros derechos fundamentales, tales como viajar en transportes colectivos, pernoctar en hoteles o en establecimientos similares, frecuentar determinados lugares de ocio e incluso acceder a algunos puestos de trabajo, en los cuales esta exigencia no resultara estrictamente necesaria.

Otra de las justificaciones de la posibilidad de restricción de alguno de los derechos reconocidos en el Convenio es la *prevención de las infracciones penales*. En principio, el término prevención no debe entenderse en el sentido literal, como medida dirigida a evitar que se cometa un hecho delictivo, sino que también habrán de incluirse todas aquellas otras medidas que tengan como

[21] «Posicionamiento del GTM sobre un posible pasaporte inmunológico», 36/ 2020.

finalidad la persecución de delitos ya cometidos que supongan una restricción de derechos en el ámbito biomédico. Por lo que se refiere a la posibilidad de adoptar medidas de seguridad predelictuales, la opinión mayoritaria en nuestra doctrina ha sido siempre contraria a su existencia. Esto no significa, sin embargo, que en caso de una pandemia como la que estamos viviendo por causa del COVID-19, donde la salud pública está seriamente amenazada, se puedan adoptar medidas para evitar la comisión de delitos contra la misma. Nuestro Código Penal tipifica los delitos contra la salud pública en los artículos 359 a 378 y los problemas que se suscitan con relación a este tema pueden surgir cuando se trata de denunciar a personas desde el ámbito sanitario en caso de que se tenga conocimiento de que estas se proponen cometer un delito, por ejemplo, el enfermo de COVID-19 que comunica al médico que va a intentar transmitir la enfermedad a tantas personas como pueda o que ya lo ha hecho, el médico negacionista del que se tiene constancia que está emitiendo certificados sobre enfermedades respiratorias a personas que no las padecen, para evitarles el uso de la mascarilla, o la persona contagiada que pone en conocimiento del personal sanitario la realización de un viaje en transporte colectivo. Ante estos supuestos, se suele afirmar por la doctrina que, aunque el derecho a la intimidad del paciente tiene preferencia sobre el derecho de denuncia o de declaración cuando se refiere a datos del pasado, ello no ocurre cuando se refiere a un comportamiento futuro del paciente, si este comportamiento puede poner en peligro la vida u otros derechos de terceras personas; es decir, en tal caso, el deber de intervenir para impedir delitos prevalece sobre el deber de secreto,[22] máxime cuando en plena crisis mundial del coronavirus el objetivo prioritario es controlar la pandemia, reducir su incidencia en la población y garantizar la salud pública. También podríamos citar otros ejemplos, como el anuncio de convocatoria de movilizaciones contra las normas de protección de la salud o de manifestaciones negacionistas de la evidencia científica del virus, donde se va asistir sin mascarillas y sin guardar las medidas preceptivas de distanciamiento social, con el consiguiente riesgo que ello implica, o el anuncio de celebración de fiestas COVID de algunos grupos de jóvenes, quienes tienen poca percepción del riesgo y escaso sentido de la responsabilidad social. En supuestos de este tipo —que el Código Penal no contempla específicamente en los preceptos indicados—, y en virtud de la observancia del principio de tipicidad legal estricta que rige en este ámbito, se puede acudir, como es lógico, ya que

[22] Muñoz Conde, F. (2019). *Manual de Derecho Penal. Parte Especial,* 10.ª ed. Valencia: Tirant lo Blanch, pág. 255 y ss.

se trata de infracciones graves, al Derecho administrativo sancionador, cuya naturaleza es cuasi penal. Asimismo, podríamos remitirnos, en el caso de desobediencia a las medidas autorizadas judicialmente, a los delitos de desacato y resistencia a la autoridad (artículo 556 del Código Penal).

Otra cuestión a la que nos debemos referir se plantea en el punto 154 del Informe Explicativo del Convenio, según el cual:

> 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 a éste 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.

En este orden de cosas, pueden producirse ciertas restricciones a los derechos reconocidos en el Convenio, en virtud del artículo 26, no solo para prevenir infracciones penales, sino también para su persecución. Con ello no nos referimos, en modo alguno, a la posibilidad de realizar análisis genéticos para la identificación de personas incursas en una investigación criminal (punto 153 del Informe Explicativo), ya que el ámbito de aplicación del Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina (CDHB), según su artículo 1, es la protección del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, es decir, con respecto a las actuaciones realizadas en el ámbito biomédico en sus diferentes facetas preventivas, diagnósticas, terapéuticas o rehabilitadoras y de investigación. En tal supuesto, podemos señalar que la toma de material biológico de forma coactiva, para su identificación, a sujetos incursos en una investigación criminal no puede enfocarse como una restricción permitida de los artículos 5 y 12 del CDHB, relativos, respectivamente, al consentimiento y al genoma humano, en aplicación del artículo 26, sino que se trata de un supuesto totalmente ajeno al ámbito de la aplicación del Convenio.

Por último, consignamos otra de las razones que pueden alegar los Estados en virtud del artículo 26 para restringir alguno de los derechos reconocidos en el Convenio y es la referente a los *derechos y libertades de las demás personas*. Dicha restricción constituye un límite ordinario al ejercicio de los derechos por parte de sus titulares, pues no se pueden ejercitar los derechos en perjuicio de los de otros. Se trata de un límite genérico y externo al ejercicio de los de-

rechos subjetivos, que aparece recogido en todos los textos relativos a derechos humanos, tanto nacionales como internacionales; podemos citar como ejemplos el artículo 11.2 del CEDH, por cuanto se presupone la colisión de ejercicio de los derechos por distintas personas, y también el artículo 27 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco.

Es evidente que el ejercicio de los derechos fundamentales se encuentra restringido por determinadas exigencias propias de la vida en sociedad. No hay derechos fundamentales absolutos, porque el hombre vive en sociedad y la funcionalidad del orden social no permite la existencia de expectativas absolutas. Muy lejos queda la afirmación del carácter absoluto de los derechos que los configuraba exclusivamente como derechos de defensa en cuanto esferas negativas de libertad en las que el Estado no podía intervenir. Partiendo de la naturaleza plural del orden social y de su dinamismo, los derechos fundamentales se configuran como categorías jurídicas limitadas, respecto de las cuales la intervención de los poderes públicos resulta absolutamente necesaria para garantizar la protección de los derechos de otras personas.

Este objetivo también cobra especial relevancia en el estado de crisis sanitarias globales como la del COVID-19 que estamos viviendo, donde las autoridades deben ser plenamente conscientes de su impacto en los grupos de población más vulnerables (ancianos, discapacitados, población reclusa o personas sin hogar) y situar todas sus necesidades en un lugar preferente en los planes y estrategias de salud pública. La efectividad plena de los derechos pasa por la solidaridad internacional y la solidaridad de los Estados con mejor capacidad económica y técnica para ayudar a los países con menos recursos. Según uno de los últimos informes de Amnistía Internacional, «resulta fundamental garantizar una respuesta mundial coordinada».

Por su parte, el Secretario General de la ONU, António Guterres, recalcaba que la recuperación del COVID-19 tiene que hacerse desde el respeto a los derechos humanos, advirtiendo al respecto que:

> La pandemia [del coronavirus] no es solo una crisis económica y social, sino que también representa una crisis humana que corre el peligro de convertirse en una crisis de los derechos humanos. […] no lo olvidemos nunca: La amenaza es el virus, no las personas […] la mejor respuesta es la que responde proporcionalmente a las amenazas inmediatas, protegiendo al mismo tiempo los derechos humanos y el estado de derecho».[23]

[23] Guterres, A. (2020) «Mirada global.» *Noticias ONU,* 23/4/2020.

Desde tales presupuestos se propugna la adopción de todas las medidas específicas necesarias para proteger a los grupos más vulnerables, como las mencionadas más arriba. Debe ponerse de relieve que las personas mayores son, sin duda, el eslabón más débil de la lucha contra el COVID-19 y tienen el mismo derecho a la vida y a la salud que todos los demás durante y después de la pandemia.

> Nuestra respuesta al COVID-19 debe respetar los derechos y la dignidad de las personas de edad […]. La gerontofobia generalizada, el miedo a la degeneración propia y la muerte relacionada con la edad alimentan los prejuicios, la discriminación y, en última instancia, la negación de los derechos humanos en la edad avanzada […]. Las decisiones difíciles en torno a la atención médica que salva vidas deben respetar los derechos humanos y la dignidad de todos.[24]

Para evitar la propagación del virus y superar la pandemia, necesitamos un aumento de la solidaridad global e internacional y la contribución de todos los miembros de la sociedad, incluidas las personas mayores. Resulta intolerable el hecho de que, en una situación de emergencia como la que estamos padeciendo, se haya utilizado la edad cronológica como criterio de acceso a determinados recursos. En nuestro país se ha producido un evidente abandono de nuestros mayores —los más vulnerables a la epidemia— debido a los problemas de gestión de residencias y de coordinación entre las diferentes Administraciones.[25] Según el reciente informe de Médicos sin Fronteras, referente a España: «Las personas mayores deben estar en el centro de la respuesta de la crisis del COVID-19 para garantizar su derecho a recibir un tratamiento específico, urgente y digno, incluyendo la asistencia sanitaria en los centros de atención primaria y las derivaciones hospitalarias». [26]

Uno de los problemas que se puede suscitar relacionado con esta cuestión de la protección de los derechos de los demás es si, en ciertos casos, la protección de los derechos de las personas mayores y otros colectivos vulnerables permite restringir o limitar algunos de los derechos reconocidos en el Conve-

[24] Guterres, A. (2020) Ibídem, 1/5/2020.

[25] Véase sobre el tema Consuegra-Fernández, M. y Fernández-Trujillo, A. (2020). «La soledad de los pacientes con COVID-19 al final de sus días.» *Revista de Bioética y Derecho,* núm. 50, págs. 81-98. En este artículo se analiza la vulneración de los derechos de los pacientes al final de su vida en situación de emergencia sanitaria y se plantean una serie de recomendaciones para promover el respeto a su libertad y autonomía, sin que ello suponga la asunción de un riesgo colectivo.

[26] MSF (2020). *Poco, tarde y mal. El inaceptable desamparo de los mayores en las residencias durante la Covid-19 en España,* pág. 2 y ss., 18/8/2020.

nio, como son, por ejemplo, los derechos a la intimidad y el consentimiento informado, dado que, como es sabido, se ha establecido con carácter obligatorio la realización de pruebas diagnósticas de COVID-19 a todos los residentes ingresados en las residencias de mayores, así como al personal que los atiende, acudiendo, incluso, para ello a la autoridad judicial. En nuestro país se ha planteado la cuestión con ocasión del rechazo de un residente ingresado en un centro de mayores en Gran Canaria. Ante la negativa de este a realizarse el test del COVID-19, en el Auto judicial se señalaría al respecto que: «la negativa del interno compromete su propia salud y la del resto de los residentes, trabajadores o visitantes del centro, siendo pública y notoria la perentoriedad en la realización de las pruebas diagnósticas del virus a fin de combatir la propagación incontrolada de aquel en un centro de mayores». La autoridad judicial competente matizaba en su Auto que, en cualquier caso, «se hará empleando para ello la fuerza mínima indispensable o el medio menos invasivo posible».[27]

Aparte de este tema solo nos queda señalar que el artículo 26 del CDHB únicamente se refiere a los derechos y libertades de las demás personas para permitir la restricción de alguno de los derechos reconocidos en el Convenio. Así pues, no sería posible la limitación de algunos de estos derechos para la protección de la propia persona. Ahora bien, cabe una excepción a esta regla recogida en el artículo 10.3 del Convenio, según el cual de modo excepcional se podrán establecer restricciones en interés del paciente con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2 del artículo 10, que establece que: «Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada», lo que claramente justifica la retención de la información en la denominada «excepción terapéutica» (el derecho a no saber), la cual solo estará justificada en circunstancias muy excepcionales.

Por último, los puntos 157 y 158 del Informe Explicativo del Convenio hacen referencia a dos aspectos que no pueden justificar restricciones de los derechos reconocidos en el mismo: el punto 157 se refiere al aspecto económico, aludiendo a los «recursos disponibles» que se mencionan en el artículo 3 del CDHB, relativo al «acceso equitativo a los beneficios de la sanidad», lo cual «no representa una razón para permitir excepción alguna a los derechos garantizados en otras disposiciones del Convenio». Lo único que significa dicho término es que los Estados tienen un amplio margen de libertad para determinar las formas que van a tomar las medidas dirigidas a asegurar un nivel satis-

[27] Auto del juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 5 de Las Palmas, de 29 de marzo de 2020.

factorio de la asistencia sanitaria. Por otra parte, de acuerdo con el punto 158 de dicho Informe, también quedan excluidas como posibles fuentes de excepción la guerra y el conflicto armado, sin que ello signifique impedir que la ley pueda adoptar medidas específicas en el ejército dirigidas a la protección de la salud pública concretamente en tal contexto. [28]

1.2. Derechos no restringibles (apartado 2)

El artículo 26 del CDHB, en su segundo apartado, establece que las restricciones establecidas en el primero de sus apartados no se podrán aplicar a las disposiciones recogidas en el segundo. Es decir, las limitaciones necesarias a los derechos reconocidos en el Convenio para lograr los objetivos señalados no serán en ningún caso posibles en los siguientes supuestos: *artículo 11* (prohibición de discriminación a causa del patrimonio genético), *artículo 13* (admisibilidad de la terapia génica en la línea somática), *artículo 14* (prohibición de la selección de sexo, salvo que se trate de evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo); *artículos 16 y 17* (requisitos que deben cumplirse en los supuestos de experimentación con seres humanos, tanto con sujetos que tienen capacidad para consentir como con los que no la tienen), *artículos 19 y 20* (requisitos de inexcusable cumplimiento en relación con la extracción de órganos y tejidos de donantes vivos para trasplantes) y *artículo 21* (prohibición del lucro). Por lo que respecta al comentario a estos supuestos, me remito al análisis que realizan en la presente obra los especialistas en la materia.

2. Artículo 27

Según el punto 161 del Informe Explicativo del Convenio analizado:

> 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 se les permite proporcionar una protección mayor al ser humano y los derechos humanos respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

[28] Romeo Malanda, S. (2002). «Relación del presente Convenio con otras disposiciones (Capítulo IX).», *op.cit.* pág. 204.

El establecimiento de un mínimo de normas comunes es, evidentemente, el ámbito propio del Convenio. De esta forma se facilita la adopción de este por Estados que mantienen legislaciones mucho más restrictivas que lo dispuesto en el mismo.

El punto 162 del referido Informe especifica que «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 este orden de cosas: «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». En este caso concreto, cualquier protección estatutaria adicional puede significar simplemente una mayor protección para la persona que se somete a la investigación. A este respecto conviene recordar que el artículo 2 del CDHB, que afirma con rotundidad la primacía del ser humano, prescribe que: «El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia». Por consiguiente, una excesiva protección y promoción de la actividad científica no puede ir en detrimento de los derechos de las personas sometidas a la investigación.

Sobre este aspecto no podemos olvidar que, aunque el Convenio analizado representa un hito pionero y fundamental en la regulación de las ciencias biomédicas, se trata de un «convenio de mínimos», condensado en un texto breve que se plasma en treinta y ocho artículos, distribuidos en catorce capítulos. Este contenido mínimo, como expresión de la bioética normativa, se proyecta en dos vertientes: en cuanto a las materias abordadas, pero también en cuanto al nivel de protección. El objetivo del Consejo de Europa no era llegar a un Convenio que diera respuesta unitaria a todos los problemas éticos y jurídicos que plantean las aplicaciones de las biotecnologías en la biomedicina, sino que más bien se trataba de llegar a un acuerdo de mínimos axiológicos y normativos, compartidos por una sociedad pluralista, que sirviera para reforzar la protección del ser humano frente a las amenazas más graves que pudieran acarrear dichas biotecnologías, por medio de intervenciones médicas, ensayos clínicos, manipulaciones genéticas, extracciones y donaciones de órganos. Este minimalismo deliberado deja fuera, lógicamente, muchos temas y problemas que sería interesante tomar en consideración. [29]

[29] Romeo Casabona, C. M. «El Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina: sus características y sus repercusiones en el Derecho español.» En *El Convenio de Derechos Humanos y*

Como es sabido, las cuestiones bioéticas tienen que ser debatidas por toda la sociedad con el objetivo último de lograr un consenso lo más amplio posible, que es requisito indispensable para una convivencia basada en el respeto al pluralismo democrático. La búsqueda de reglas de juego que resulten aceptables para la mayoría de los ciudadanos, con independencia de sus opciones ideológicas, no solo es la base del Estado de Derecho, sino una precondición para la resolución de los innumerables problemas que generan los avances tecnológicos. En este sentido, el Derecho establece unos mínimos para la convivencia y el punto de partida es, ni más ni menos, el respeto a los derechos humanos reconocidos. En este orden de cosas, se proyecta el Convenio que comentamos y que, en el contexto del Consejo de Europa, como organismo especialmente encargado de la protección de dichos derechos, viene a plasmar un «derecho común», promoviendo un proceso de armonización de las legislaciones en el ámbito regional europeo en materia de bioética. Dicho texto tiene una enorme relevancia por constituir un punto de referencia, tanto para nuestro continente como para los países no europeos.[30]

Tal característica de «convenio de mínimos» que reviste el texto comentado se pone de manifiesto con total evidencia en el enunciado de su artículo 27, que para algunos autores representa, en cierto sentido, una obviedad.[31] Pero, no obstante, este también puede entenderse como un reconocimiento implícito de que el Convenio no llega a establecer la protección debida en todas las materias objeto del mismo, sino simplemente la protección posible. Esta protección posible —que es la que se alcanza en el Convenio y que no siempre coincide con la protección debida— se puede materializar e implementar, en ocasiones, de modos muy diversos que el Convenio deja a la determinación de los Estados, como, por ejemplo, en el acceso equitativo a la asistencia sanitaria, habida cuenta de las necesidades en salud y de los recursos disponibles, en la observancia de las pautas y obligaciones de los profesionales de la medicina, que no es idéntica en todos los países ni en todas las circunstancias, y en la expresión del consentimiento informado ante las intervenciones médicas, que puede adoptar formas diferentes y no únicamente una sola modalidad.

Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español El Convenio de Derechos Humanos, op. cit, págs. 189, 204 y 211.

[30] Casado, M. y López Baroni, M.J. (2018). *Manual de Bioética laica (I). Cuestiones clave,* págs. 12 y 13, *op cit.* pág. 77.

[31] Bellver Capella, V. «Pasos hacia una bioética universal. El Convenio Europeo sobre derechos humanos y biomedicina.» En *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español, op. cit* págs. 189, 204, 211 y 232.

En cualquier caso, debe ponerse de relieve que, aunque se trata de una iniciativa regional, el Convenio tiene una clara vocación de universalidad por su carácter flexible y abierto, lo que le permite abrirse a la firma de otros Estados no miembros del Consejo de Europa. Su texto se plasma en una estructura muy dúctil, que resulta particularmente adecuada para regular unas materias que, en su momento, eran muy novedosas para el Derecho y que se vienen mostrando, desde entonces, en constante evolución.

Propuesta de adhesión de la Unión Europea al Convenio de Oviedo

Manuel Jesús López Baroni
Universidad Pablo de Olavide

1. Introducción[1]

Para comprender el contexto narrativo que rodea la bioética europea, hemos de comenzar por referir cómo la coexistencia, no precisamente pacífica, de diferentes paradigmas ideológicos y/o metodológicos en Occidente enmaraña la posibilidad de alcanzar acuerdos que trasciendan el marco estatal hasta hacerlos inviables. Estos son: *a*) paradigmas jurídicos: enfrentan a los países continentales (*Civil Law*), más apegados a la ley como baremo y, por tanto, a un convenio internacional, con los angloamericanos (*Common Law*), con un sistema más casuístico, ágil y flexible a la hora de enfrentarse a nuevas situaciones;[2] *b*) paradigmas religiosos: enfrentan a los países protestantes, más proclives al principio de autonomía, con los países católicos y ortodoxos, más centrados en el principio de beneficencia, lo que repercute en temas como la eutanasia y la interrupción del embarazo e, indirectamente, en el estatuto del embrión o la investigación con células madre de origen embrionario; *c*) paradigmas de legitimación moral: enfrentan a las posiciones laicistas (ateas/materialistas) con el cristianismo, lo que explica casi todos los disensos en nuestra disciplina; *d*) paradigmas económicos: enfrentan a un modelo más proclive a la economía de mercado (*v. gr*. representado por Estados Unidos) con el modelo de Estado social imperante en Europa, lo que repercute en cuestiones como la sanidad pública o privada, las biopatentes o la asunción de riesgos con las nuevas tecnologías (*v. gr.*, aplicabilidad del principio de precaución con los organismos modificados genéticamente), y *e*) paradigmas de organización estatal: enfrentan a las democracias parlamentarias occidentales con los regímenes comunistas (el Consejo

[1] Agradezco a las ilustres juristas, María Luisa Marín Castán y María Casado, sus sugerencias a este artículo.

[2] Patrick Molinari (1998) sostiene que la poca atención prestada en Estados Unidos y Canadá al Convenio de Oviedo radicaría precisamente en su pertenencia al *Common Law*, frente al *Civil Law* imperante en Europa (salvo en Gran Bretaña).

de Europa y la Unión Europea, así como sus respectivos documentos constituyentes o referidos a los derechos humanos, deben contextualizarse en la Guerra Fría, sin la cual no pueden comprenderse). Gran parte de los debates sobre organismos modificados genéticamente traen causa de la confrontación entre el bloque marxista, coadyuvado por los movimientos antiglobalización, ecologistas, indigenistas y multiculturales, y el bloque liberal/capitalista, más proclive a intervenir en la naturaleza.

Y esto en el mundo occidental. Si introducimos el bloque islámico o chino en el debate bioético, el resultado no puede ser más desalentador a la hora de alcanzar acuerdos globales y universales.

En este contexto planetario, donde coexisten tantas tribus morales como religiones, culturas o bloques ideológicos, es donde debemos ponernos de acuerdo sobre materias que afectan a toda la humanidad, como la edición genómica en la línea germinal humana, la modificación genética de los seres vivos, la inteligencia artificial, la modificación de la materia a nivel atómico o molecular o el impacto de las neurotecnologías. Cuanto más se aceleran los retos de estas disciplinas, más nos damos cuenta de la imperiosa necesidad de alcanzar acuerdos de mínimos de carácter global antes de que sea demasiado tarde.

Pues bien, nuestra propuesta de adscribir la Unión Europea al Convenio de Oviedo es la consecuencia de este contexto de urgencia.[3] Ir más allá (*v. gr.*, que se adscriban países no europeos) es utópico en estos momentos, pero conformarnos con la situación actual de fragmentación normativa en el continente es una absoluta temeridad. La propuesta obligaría a los países que pertenecen a la Unión Europea a tener un marco mínimo común y obligatorio, un buen punto de partida para ser cada vez más ambiciosos.

Sin embargo, los retos son formidables. El Convenio de Oviedo no ha sido firmado y/o ratificado por casi ningún país de peso del Consejo de Europa; durante más de seis décadas, la Unión Europea careció de instrumentos jurídicos expresos en materia de derechos humanos, impregnándose de una inercia muy difícil de romper; sus dos intentos de adherirse al Convenio Europeo de Derechos Humanos, del Consejo de Europa, terminaron en sonados fracasos; es básicamente un mercado interior creado en el contexto de la Guerra Fría que ha intentado ser algo parecido a un Estado federal, fracasando (también) en el intento; exige a los países que la conforman que sean democráticos aun cuando nunca ha tenido un instrumento jurídico sobre derechos humanos,

[3] 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, Oviedo, 4 de abril de 1997. En adelante, Convenio de Oviedo.

mientras que el Consejo de Europa sí tiene estos instrumentos pero está formado por países no democráticos; por último, sus respectivos tribunales pugnan por extender el ámbito de aplicación de los tratados y convenios sin resultar a su vez vinculados por los tribunales establecidos en dichas normas (*v. gr.*, TEDH versus TJUE),[4] mientras que los Estados tratan de que solo se les aplique los tratados y convenios que firmen y no aquellos en los que voluntariamente han decidido no participar. En esa tensión dialéctica hemos de situar la aplicación del Convenio de Oviedo más allá del ámbito para el que se concibió originalmente.

Pues bien, analizaremos, en primer lugar, las características del Convenio de Oviedo; en segundo lugar, las características de la regulación de la bioética en la Unión Europea; en tercer lugar, el fracaso de la adhesión de la Unión Europea al Convenio Europeo de Derechos Humanos; en cuarto lugar, cuál es la función del TEDH en el Convenio de Oviedo; en quinto lugar, cómo aplicar el Convenio de Oviedo en la Unión Europea; y, por último, formularemos unas breves conclusiones.

2. Características del Convenio de Oviedo

Para poder comprender las implicaciones de la adhesión de la Unión Europea al Convenio de Oviedo, debemos partir de un examen de las características de este:

1) El Convenio de Oviedo es el instrumento jurídico de carácter internacional más preciso que existe en estos momentos en nuestra disciplina. Aunque una parte sustancial de su articulado se ha quedado desfasada, es preciso reconocer que constituyó un completo éxito a finales de los años noventa «si se aprecian los esfuerzos por alcanzar unas normas universales en bioética» (Bellver, 2008). No existe ningún documento de carácter regional o global que se acerque siquiera a la precisión de su articulado, que a su vez recogía y sintetizaba una tradición preexistente en bioética (*v. gr.*, Código de Núremberg, Declaración de Helsinki, Informe Belmont, etc.). Lo máximo que se puede pedir en estos momentos es que se actualice al estado de la tecnología contemporánea, pero

[4] Tribunal Europeo de Derechos Humanos (Consejo de Europa) y Tribunal de Justicia de la Unión Europea. TEDH y TJUE, respectivamente, a partir de ahora. Tanto la Unión Europea como el TJUE han ido cambiando de denominación según el devenir histórico de las Comunidades Europeas, pero, a efectos de este artículo, y por claridad, solo emplearemos dicha denominación.

nadie se plantearía crear un instrumento nuevo. Aun así, también se han formulado importantes críticas (*v. gr.*, las formuladas por dos de los impulsores de los manifiestos de bioética laica en Italia).[5]

2) Un convenio de este tipo es el instrumento adecuado para enfrentarnos a los retos de la biomedicina y la biotecnología, pero también de la inteligencia artificial, la nanotecnología o las neurotecnologías. Dada la creciente imbricación y retroalimentación de estas disciplinas, con la consiguiente intersección de los problemas, serviría de base para su posterior concreción con la legislación internacional o estatal.

Parece obvio que los desafíos que plantean estos avances tecnológicos no pueden resolverse única y exclusivamente con la legislación nacional.[6] En puridad, ni siquiera es adecuado un marco regional, como puede ser el continental. Lo ideal sería a escala planetaria, pero es preciso ser realistas y aceptar que este tipo de tratados son, por ahora, inviables o utópicos.

Uno de los mayores factores desestabilizadores a que nos enfrentamos en la disciplina es el turismo bioético. En estos momentos, se podría contratar a una madre subrogada para que engendre un hijo modificado genéticamente, con más de dos padres biológicos (donantes de material genético),[7] que podría solicitar la eutanasia activa antes de alcanzar la mayoría de edad si no queda satisfecho con el proyecto de sus diseñadores. El único inconveniente es que se necesitaría ir cambiando de país para cada uno de estos actos, pero es perfectamente posible conseguirlo de manera legal si se cuenta con suficientes recursos económicos y conocimientos jurídicos. La única forma de impedir este tipo de nichos de mercado es con regulaciones internacionales, de ahí que un convenio cumpla satisfactoriamente esta finalidad. Ahora bien, y como reflexionaba Guylène (2012), presupuesta la común naturaleza humana desde la Declaración Universal

[5] En concreto, sus críticas se basan en las siguientes ideas: *a*) falta de legitimidad democrática del Consejo de Europa; *b*) diferencias sustanciales en la traducción inglesa y francesa del Convenio que afectan a términos simbólicos («ser humano», «identidad», «dignidad»); *c*) la forma de justificar los derechos humanos (esencialismo versus convencionalismo), y *d*) restricciones injustificadas, como impedir modificar la línea germinal humana por motivos terapéuticos (Mori y Neri, 2001). Aun así, estimo que el documento sigue siendo de gran relevancia, ya que, en lo que respecta a la parte simbólica, no tiene solución (nunca alcanzaremos la unanimidad) y, en lo que se refiere a las restricciones (con las que tampoco estamos de acuerdo), lo oportuno es luchar por cambiarlas.

[6] Como recuerda María Luisa Marín Castán (2019), la Declaración Universal de los Derechos Humanos supuso una ruptura, no una evolución natural, con respecto a las etapas anteriores. Probablemente las temáticas contemporáneas de la bioética requieran un segundo hiato de calado similar.

[7] Podrían ser incluso tres, si resulta necesario ADN mitocondrial (lo aportan las mujeres) de alguien ajeno a la pareja.

de los Derechos Humanos, ¿cómo conciliar el relativismo jurídico en bioética con aquel axioma?

3) Es un convenio internacional de naturaleza vinculante, pero a efectos prácticos se asemeja más a una declaración (*v. gr.*, la Declaración de Bioética de la UNESCO) y, por tanto, de naturaleza simbólica,[8] precisamente lo que trató de evitarse obviando el neologismo «bioética».[9]

En efecto, el Convenio de Oviedo no ha sido firmado y/o ratificado por los países de mayor tamaño o peso de Europa, salvo la notoria excepción de España. Esto es, han participado en su elaboración, pero no se han adherido al mismo.

Las causas pueden ser de lo más peregrinas (*v. gr.*, exceso de protección al embrión —Gran Bretaña— frente a falta de protección del mismo —Alemania—, Fieldsend, 2011; en otros casos, ni siquiera se sabe por qué determinados países firmaron el Convenio, pero después no lo ratificaron[10]). Sin embargo, cabe suponer que la principal causa de esta no adhesión se deba a que, en el fondo, nadie quiere verse obligado a cumplir con su articulado en un contexto de imprevisibles avances científicos, que a su vez pueden conllevar importantes desequilibrios en el marco geoestratégico.

La aparición de la edición genómica es el caso más evidente, ya que el Convenio de Oviedo prohíbe cualquier tipo de modificación de la línea germinal humana aun cuando pueda ser por motivos de salud. Pues bien, su firma ha supuesto un serio hándicap para los investigadores de los países que forman parte (*v. gr.*, España), debido a que se sitúan en desventaja frente a los científicos de los países donde este tipo de estudios pueden realizarse.

La realidad es que los países querían disponer de un referente moral, y en este sentido el Convenio cumple dignamente esta función, no solo dentro del continente europeo. Pero, a la vez, estos mismos países rechazan la adquisición de obligaciones jurídicas externas a su control, en un contexto de incertidumbre acerca del alcance de las investigaciones en biomedicina y biotecnología.

[8] De ahí que sirva de punto de referencia para los países que no pertenecen al Consejo de Europa. (Doppelfeld, 2008).

[9] Un dato relevante es que la palabra «bioética» se omitió del documento porque en Alemania identificaban este neologismo con el utilitarismo de Peter Singer (Andorno, 2001). Otra explicación, no excluyente de la anterior, es que el término «bioética» era demasiado ambiguo y parecía implicar la creación de un documento de «ética» y no un documento de naturaleza jurídica (Wachter, 1997). Por otra parte, en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea tampoco aparece el término «bioética», a pesar de regular algunas de estas materias, como después analizaremos.

[10] Goffin. T. *et al.* (2008).

Por ese motivo, el Convenio desempeña un doble papel de referente simbólico y fracaso como instrumento jurídico.

3. Características de la regulación de la bioética en la Unión Europea

Para poder comprender la necesidad de la adhesión de la Unión Europea al Convenio de Oviedo debemos evaluar brevemente la situación normativa en el ámbito comunitario.

1) La ventaja de la Unión Europea frente al Consejo de Europa radica en el carácter mayoritariamente obligatorio de su normativa. Aunque podemos hallar alguna que otra relevante excepción (*v. gr.*, los Reglamentos que regulan la patente europea unitaria),[11] la regla general es que la normativa comunitaria forma parte de los ordenamientos jurídicos estatales, ocupando un lugar de preeminencia, como después examinaremos.

En este sentido, resulta significativo que Gran Bretaña haya salido de la Unión Europea, cuya regulación no puede controlar, y no del Consejo de Europa, donde los convenios son a la carta. De forma retrospectiva, también podemos valorar en su justa medida la anécdota que narra Javier Borrego, en el sentido de que en 2011 Gran Bretaña sostuvo que no se oponía a la adhesión de la Unión Europea al Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH) pero que «es preciso retocarlo, matizarlo y profundizarlo» (Borrego, 2011).

2) La desventaja que presenta la Unión Europea frente al Consejo de Europa es que los derechos humanos nunca fueron objeto de preocupación comunitaria. En efecto, como sostuvieron en su momento algunos países miembros, entre ellos España, o incluso la propia Comisión Europea:

> Los Gobiernos español, francés, irlandés, portugués y del Reino Unido se oponen también a una eventual aplicación del artículo 235 del Tratado. En efecto, *el respeto de los derechos humanos no figura entre los objetivos de la Comunidad*, tal como se formulan en los artículos 2 y 3 del Tratado. […] Los Gobiernos español, francés, irlandés, portugués y del Reino Unido sostienen que una adhesión de la Comunidad al Convenio [Europeo de Derechos Humanos] es incompatible

[11] Los Reglamentos de la Unión Europea sobre patentes, 1257/2012 y 1260/2012, solo vinculan a quienes firmaron el Acuerdo de patentes europeas unitarias.

> con el Tratado, y en particular con sus artículos 164 y 219. (Las cursivas son mías).[12] […] En su informe de 4 de febrero de 1976 titulado *La protección de los derechos fundamentales en la creación y desarrollo del Derecho comunitario* (*BOCE*, supl. 5/76), que fue transmitido al Parlamento Europeo y al Consejo, la Comisión excluye la necesidad de que la CE se adhiera como tal al CEDH» (Sanz, 2011).

Las causas parecen residir en que se consideraba un club estrictamente económico, de ahí que, consciente o inconscientemente, no se adoptara ninguna decisión sobre la cuestión de los derechos humanos (Perotto, 2017). La realidad es que la Unión Europea era fundamentalmente un mercado interior que servía para contener al comunismo soviético y evitar una tercera guerra mundial. Por eso, ninguno de sus tratados constitutivos recogió mención alguna de los derechos humanos (laguna que intentó colmar el TJUE). Así, la paradoja es que los conflictos sobre derechos humanos que se planteaban en el seno de los países adscritos a la Unión Europea debían ser resueltos por el TEDH, en aplicación del Convenio Europeo de Derechos Humanos, del Consejo de Europa. Es como si en España solo hubiera tribunales mercantiles y para las cuestiones de derechos humanos tuviésemos que acudir a dirimirlas a Portugal.

Hay dos frases que remarcan la distancia entre ambos tribunales: «El TJUE no es un Tribunal de Derechos Humanos, es el Tribunal Supremo de la UE» (Skouris, presidente del TJUE;)[13] frente a la tesis de que el TEDH «tiene la ambición de ser un Tribunal Constitucional de ámbito europeo, pero exclusivamente en materia de derechos humanos» (Costa, presidente del TEDH).[14] La paradoja de esta disímil interpretación de sus respectivas funciones es que el requisito de facto para entrar en la Unión Europea es cumplir con el Convenio Europeo de Derechos Humanos, sirviendo la jurisprudencia del TEDH de estándar, mientras que, por el contrario, y sorprendentemente, para formar parte del Consejo de Europa no es un requisito imprescindible firmar el CEDH (Peterkova *et al.*, 2012; en contra, Gil-Robles, 2011).[15]

[12] Dictamen del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Dictamen 2/94, de 28 de marzo de 1996.

[13] Citado por Besselink en Sánchez Guijarrro, L. (2016).

[14] En Sanz Caballero, S. (2011).

[15] Lo que más se acerca a una exigencia democrática es el artículo 3 del Estatuto del Consejo de Europa: «Cada uno de los Miembros del Consejo de Europa reconoce el principio del imperio del Derecho y el principio en virtud del cual cualquier persona que se halle bajo su Jurisdicción ha de gozar de los derechos humanos y de las libertades fundamentales, y se compromete a colaborar sincera y activamente en la consecución de la finalidad definida en el capítulo primero». También el preámbulo:

De hecho, hay países del Consejo de Europa que no son propiamente democráticos.[16]

Entre ambas formulaciones se sitúa la materia que analizamos: «Nunca valoraremos lo suficiente el relevante logro que representa la Convención de Oviedo» (Costa, presidente del TEDH).[17]

Pues bien, la progresiva pero lenta y parsimoniosa incorporación de los derechos humanos a la Unión Europea se produjo una vez eliminada la principal causa de su aparición: la Unión Soviética. En efecto, en 2000 se creó en Niza la Carta de los Derechos Fundamentales,[18] un texto de notable contenido, muy superior en cuanto a reconocimiento de derechos al Convenio Europeo de Derechos Humanos,[19, 20] que con el paso del tiempo se ha quedado algo anticuado.[21] Sin embargo, siguiendo la tradición de obviar estas materias en el seno de la Unión Europea, la Carta solo tenía carácter simbólico, no vinculante, por tanto, para los Estados miembros. Como dice Peláez (2001):

> […] se ha escrito que la Convención preparó el proyecto de Carta a partir de la hipótesis de que la misma se incorporaría a los Tratados con fuerza vinculante. Era, evidentemente, una mera estrategia. Ni los más optimistas confiaban en una aceptación prima facies de la Carta con semejantes contenidos y tal efecto. Sin embargo, la Convención trabajó y elaboró un texto como si fuese a integrarse en el TUE con carácter vinculante.

El ambicioso proyecto de Constitución de la Unión Europea (2004) recogió en su articulado el contenido de dicha Carta, con lo que, de haberse aprobado, su contenido habría resultado de naturaleza obligatoria para los Estados

---

«Reafirmando su adhesión a los valores espirituales y morales que son patrimonio común de sus pueblos y la verdadera fuente de la libertad individual, la libertad política y el imperio del Derecho, principios sobre los cuales se funda toda auténtica democracia».

16 Polonia y Hungría, en la Unión Europea, también van camino de no serlo.

17 Seatzu, F. (2015).

18 Unión Europea. Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Acuerdo de 7 de diciembre de 2000. LCEur 2007\2329. Doc., 30 de marzo de 2010, núm. 83.

19 Como recordó el Tribunal de Justicia de la Unión Europea una vez que el Tratado de Lisboa reconoció el carácter vinculante de la referida Carta, «171. […] es importante subrayar que la Carta no solo obliga a las instituciones, órganos y organismos de la Unión, sino también a los Estados miembros cuando aplican el Derecho de la Unión». Dictamen 2/2013 del Pleno del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, 18 de diciembre de 2014.

20 Un análisis crítico sobre su contenido se puede leer en Quesada Jimena, J. (2009) y en Rodríguez Barrigón, J. (2005).

21 El Consejo Europeo, reunido en Colonia entre el 3 y el 4 de junio de 1999, encargó a una Convención la redacción de una Carta de los Derechos Fundamentales. Se terminó su redacción en septiembre de 2000. El Consejo de Niza aprobó la Carta el 7 de diciembre de 2000 (DOCE C 364, 18/12/2000, págs. 1-22).

miembros. Sin embargo, su fracaso condenó a la marginalidad, una vez más, a los derechos humanos en el seno del ordenamiento jurídico comunitario.

Por último, el Tratado de Lisboa de la Unión Europea, de 2007, ha hecho una remisión expresa a la Carta de los Derechos Fundamentales de 2000, declarando el carácter vinculante de su contenido para los Estados miembros.[22] Después de sesenta años (entró en vigor en 2009), los ciudadanos europeos disfrutaban, al fin, de su propia declaración de derechos humanos.

3) La decepcionante historia de los derechos humanos en la Unión Europea explica las carencias en bioética. En efecto, difícilmente se podría establecer un equivalente al Convenio de Oviedo en el seno de la Unión Europea si esta ni siquiera contaba con un listado de derechos básicos para sus ciudadanos.

La Carta de los Derechos Fundamentales (Niza, 2000) intentó colmar esta laguna en su artículo 3 («en el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular […]»). Pero su contenido, ahora vinculante, como hemos expuesto, es demasiado breve.[23] No resiste la comparación con la exhaustividad del Convenio de Oviedo.[24]

En el resto de cuestiones bioéticas, la dispersión es la tónica dominante. La biotecnología se regula en una Directiva de 2001,[25] que ha quedado claramente desfasada ante los avances de la edición genómica. Resulta sintomático que la técnica que puede romper la historia de la humanidad en dos, CRISPR, carezca de una regulación propia, y que ni siquiera sea acertada su aplicación a los

[22] Tratado de Lisboa. Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, 13 de diciembre de 2007: «La Unión reconoce los derechos, libertades y principios enunciados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, de 7 de diciembre de 2000, tal como fue adaptada el 12 de diciembre de 2007 en Estrasburgo, la cual tendrá el mismo valor jurídico que los Tratados» (art. 6.1).

[23] Artículo 3. 1. Toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica. 2. En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: *a*) el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley; *b*) la prohibición de las prácticas eugenésicas, en particular las que tienen como finalidad la selección de las personas; *c*) la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro; *d*) la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos.

[24] Como bien señala J. Díez Fernández (2005), en la Carta es posible encontrar otros artículos referidos a la bioética, bien directamente (art. 21, prohibición de la discriminación genética; art. 8, protección de datos personales), bien indirectamente (art. 7, derecho a la vida; art. 10, derecho a la objeción de conciencia; art. 34, seguridad social). Por mi parte, añadiría las referencias al principio de precaución, aplicable a todas las tecnologías (que no aparece en la Carta, pero sí en el Tratado de Lisboa), y las referencias a la protección al medio ambiente, que aparece en la Carta (desarrollo sostenible, art. 37), o las políticas medioambientales, que se recogen en el Tratado de Lisboa.

[25] Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

seres vivos no humanos. Está carencia ha forzado al Tribunal de Justicia de la Unión Europea a invocar el principio de precaución para poder aplicar la Directiva de 2001 a los organismos modificados con CRISPR,[26] pero su argumentación no se sostiene desde un punto de vista científico, por lo que ha sido duramente criticado por la industria. Por si fuera poco, relega a los investigadores de la Unión Europea a una competición de segundo nivel frente a Estados Unidos, Gran Bretaña y China.

La culminación de esta carencia es que el sistema de patentes no está controlado por la Unión Europea, sino por la Oficina Europea de Patentes, un organismo autónomo con sede en Múnich que se rige por un convenio propio.

El sistema de patentes ha sido siempre de imprescindible importancia para proteger la propiedad industrial, pero se basaba en las invenciones en materia inerte. Esto es, nunca se imaginó que las entidades biológicas pudiesen ser objeto de patente (en Estados Unidos funcionaron históricamente con un sistema más laxo). Pues bien, la biotecnología ha posibilitado las patentes sobre las entidades vivas, lo que forzó a la Unión Europea a regular las biopatentes para que su industria no se quedara rezagada con respecto a la norteamericana. Sin embargo, en un ejercicio de funambulismo jurídico, aprobó en 1998 una Directiva sobre invenciones en biotecnología (la vida no puede ser ya solo *descubierta*, sino que también puede *inventarse*) sin asumir el monopolio del sistema de patentes, cediéndoselo en la práctica a la Oficina Europea de Patentes, que se rige por un convenio propio.[27]

Obviamente, la discusión acerca del alcance de este tipo de patentes sobrepasa nuestra temática. Basta pues con recalcar que las decisiones acerca de qué es patentable y qué no en algo tan sensible como los genes, incluidos los humanos, son prerrogativa de la Oficina Europea de Patentes, sin control externo alguno, ya que ni el TEDH, del Consejo de Europa, ni el TJUE ostentan competencias sobre dicha Oficina.

El TJUE ha intentado colmar este vacío legal con dos importantes sentencias que limitan las patentes en los casos en que una entidad biológica puede dar lugar a un ser humano, pero estas notables sentencias se deben a la falta de una regulación coherente en su seno.[28]

[26] Tribunal Superior de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala), de 25 de julio de 2018, asunto 528/2016.

[27] Convenio sobre concesión de patentes europeas de 5 de octubre de 1973. Múnich, Instrumento de Adhesión de España de fecha 10 de julio de 1986.

[28] Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala). Sentencias de 18 octubre de 2011, TJCE\2011\316, y de 8 de diciembre de 2014, asunto C364/13.

En estos momentos, el galimatías jurídico es enorme: una Directiva europea regula las invenciones en biotecnología (ni siquiera es un reglamento); los países de la Unión Europea se han adscrito por separado al Convenio de Patentes de Múnich, por lo que están bajo la jurisdicción de su Oficina Europea de Patentes, que a su vez no responde ante el TJUE (tampoco frente al TEDH); por último, la Unión Europea ha intentado absorber dicha Oficina creando una Patente Unificada Europea, pero esta presenta tantas carencias que el intento no ha hecho sino ahondar las contradicciones.[29]

4. El fracaso de la adhesión de la Unión Europea al Convenio Europeo de Derechos Humanos

Para comprender la dificultad inherente a la integración del Convenio de Oviedo en el ordenamiento jurídico de la Unión Europea, debemos partir del frustrado intento de adhesión al Convenio Europeo de Derechos Humanos.

En efecto, al menos en dos ocasiones, en 1996 y en 2007, la Unión Europea trató de adscribirse a un Convenio forjado bajo la cobertura del Consejo de Europa. Este fracaso debe tenerse en cuenta.

Como hemos comentado, las tres Comunidades Europeas que dieron lugar, con el tiempo, a la Unión Europea presentaban un déficit importante en lo referente a la protección de los derechos humanos. Por ello, y en el contexto de la Guerra Fría, se dio la paradoja de que las Constituciones de los países comunitarios protegían los derechos humanos con más eficacia que la propia Unión. Esta contradicción suscitó una controversia que afectaba al corazón mismo de la Unión Europea: ¿podían los tribunales constitucionales de los países miembros inaplicar el Derecho comunitario apelando a esta carencia sobre los derechos fundamentales?

Pues bien, los Tribunales Constitucionales de Italia y Alemania iniciaron una rebelión contra el ordenamiento jurídico comunitario apelando precisamente a la protección de los derechos fundamentales que figuraba en sus Tribunales Constitucionales nacionales (casos Frontini y Solange, respectivamente).[30] Esto

[29] En López Baroni (2018) detallo cómo la Unión Europea trata de que funcione la denominada Patente Europea Unificada, lo que más se acerca a un sistema de patentes en la Unión Europea, pero, al ser un híbrido en el que sigue interviniendo la Oficina Europa de Patentes, este sistema presenta serias carencias.

[30] Muñoz Machado, S. (2015).

suponía una grave afrenta para el TJUE, ya que en la práctica minusvaloraba su función (quedaba supeditado a los Tribunales Constitucionales nacionales, y no al contrario) y, a la vez, restaba validez, en el sentido jurídico de la expresión, al Derecho comunitario.

A raíz de esta situación, el TJUE dictó dos sentencias (caso Simmental, en 1978, y caso Hauer, en 1979) donde apelaba precisamente a la necesidad de respetar la unidad y universalidad del Derecho comunitario. Pero, al mismo tiempo, no podía refutar a los Tribunales Constitucionales sin reconocer la grave carencia existente y, en consecuencia, tratar de colmarla.

El TJUE, a falta de un listado de derechos fundamentales en el ordenamiento comunitario, trató de integrar estos derechos en calidad de «principios generales del Derecho», una apelación de carácter iusnaturalista que, en el fondo, no era más que un parche. Así, aunque el ordenamiento jurídico europeo no contuviera mención alguna a los derechos fundamentales, a la hora de resolver un asunto el TJUE tendría en cuenta las tradiciones constitucionales de los países miembros y el Convenio Europeo de Derechos Humanos.[31, 32]

De esta forma, el TJUE aplicaría o tendría en cuenta el Convenio Europeo de Derechos Fundamentales, del Consejo de Europa, sin que la Unión Europea formara parte del mismo y sin reconocer la jurisdicción del TEDH.

Obviamente, la mejor solución posible era que la Unión Europea firmara, en calidad de entidad política, dicho Convenio. El único obstáculo formal era que este solo permitía la integración de Estados, lo que tácitamente excluía a la Unión.[33] Sin embargo, el Consejo de Europa hizo un esfuerzo de conciliа-

[31] Tres ideas eran clave: *a*) los derechos fundamentales son «principios generales del Derecho comunitario»; *b*) se debe respetar las tradiciones constitucionales comunes de los Estados miembros, y *c*) se deben tener en cuenta los instrumentos internacionales en lo referente a los derechos fundamentales, en especial, el Convenio Europeo de Derechos Humanos. Dictamen 2/94, de 28 de marzo de 1996. Dictamen emitido con arreglo al artículo 228 del Tratado CE.

[32] Entre las propuestas de I. de Miguel y G. Lazcoz estaría «que una posible modificación del Convenio haría bien en introducir cláusulas que permitieran asegurar un mejor cumplimiento de sus estipulaciones a través de alguna forma de control internacional que incluya posibles amonestaciones públicas, cuando no, directamente, sanciones a quienes implementaran de forma claramente inadecuada alguna de sus cláusulas principales. Y si se pudiera dotar a los ciudadanos de legitimación activa para recurrir a dichas instancias, tal vez sería todavía mejor, en aras de asegurar la utilidad de este instrumento» (de Miguel y Lazcoz, 2018).

[33] Como decía en su segundo Dictamen el propio TJUE, (apartado 155), «para permitir la adhesión de la Unión, no solo se modificó el artículo 59 del CEDH, sino que el propio acuerdo previsto contiene una serie de modificaciones de dicho Convenio para hacer operativa esa adhesión en el marco del sistema que éste establece».

ción y modificó dicho artículo para que se reconociera expresamente la posibilidad de que la Unión Europea lo firmara.[34]

Por si fuera poco, el Acta Única Europea, firmada en Luxemburgo el 17 de febrero de 1986, establecía lo siguiente:

> Decididos a promover conjuntamente la democracia, basándose en los derechos fundamentales reconocidos en las Constituciones y Leyes de los Estados miembros, en el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales y en la Carta Social Europea, en particular, la libertad, la igualdad y la justicia social […].

Y el Tratado de la Unión Europea, firmado en Maastricht, el 7 de febrero de 1992, establecía que:

> Artículo F.2. La Unión respetará los derechos fundamentales tal y como se garantizan en el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales firmado en Roma el 4 de noviembre de 1950, y tal y como resultan de las tradiciones constitucionales comunes a los Estados miembros como principios generales del Derecho comunitario.

Esto es, de una manera u otra los propios Tratados de la Unión Europea estaban reconociendo la relevancia del CEDH, del Consejo de Europa, por lo que el terreno parecía abonado para la confraternización.

Sin embargo, el obstáculo principal lo formuló el TJUE, el cual, en un dictamen emitido en 1996[35] estimó que la Unión no podía formar parte del Convenio porque entonces dicho Tribunal quedaría bajo la jurisdicción del TEDH.[36]

[34] «Artículo 59: 1. El presente Convenio estará abierto a la firma de los Miembros del Consejo de Europa. Será ratificado. Las ratificaciones se depositarán ante el Secretario General del Consejo de Europa. 2. La Unión Europea podrá adherirse al presente Convenio.» Reforma del Protocolo número 14 del Convenio Europeo de Derechos Humanos. Entró en vigor en junio de 2010.

[35] Fue consecuencia de una solicitud de dictamen formulada por el Consejo de la Unión Europea presentada en la Secretaría el 26 de abril de 1994, con arreglo al apartado 6 del artículo 228 del Tratado CE, que decía, «La adhesión de la Comunidad Europea al Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales de 4 de noviembre de 1950, ¿sería compatible con el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea?».

[36] En este sentido, debe destacarse que la idea de adherirse al CEDH tiene un largo recorrido, que arranca prácticamente en los años setenta. Así, la «Propuesta al Consejo por la Comisión en un Memorándum de 4 de abril de 1979, fue posteriormente renovada en noviembre de 1990 y objeto de una Resolución adoptada por el Parlamento Europeo en 1994» (Carrillo, 2002), que a su vez fue adop-

Con la firma del Tratado de Lisboa se hizo un segundo intento.[37] Esta vez, el propio Tratado recogió expresamente que la Unión Europea se integraría en el Convenio Europeo de Derechos Humanos.[38] Recordemos que dicho Tratado, de 2007, otorgó valor vinculante a la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea que se firmó en Niza en 2000. Podría parecer que, de pronto, la Unión Europea había pasado de no tener referencia alguna a los derechos humanos en sus tratados a disfrutar de los beneficios de los instrumentos más relevantes, el CEDH, del Consejo de Europa, y la Carta, algo que no era excluyente. Como sostenía el ilustre jurista Carrillo Salcedo, «no deben ser interpretados como una alternativa (o Carta o adhesión al Convenio Europeo de Derechos Humanos) sino de *modo complementario*, esto es, catálogo propio de derechos humanos en la Unión Europa y, *además*, adhesión al Convenio Europeo de Derechos Humanos» (Carrillo, 2002).[39, 40]

Sin embargo, y a pesar de lo estipulado en el Tratado de Lisboa,[41] el Tribunal de Justicia volvió a emitir un dictamen contrario a la adhesión de la Unión

tada tomando como base «un informe de la Comisión de Asuntos Jurídicos y de Derechos de los Ciudadanos». Dictamen del TJUE, 1996.

37 Incidiendo en esta línea argumentativa, el artículo 6.3 del Tratado de Lisboa establece que los derechos fundamentales que garantiza el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales «forman parte del Derecho de la Unión como principios generales», en vez de ser una mera «fuente de inspiración de los mismos» (Martinón, 2015).

38 La Unión se adherirá al Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales. Esta adhesión no modificará las competencias de la Unión que se definen en los Tratados. Los derechos fundamentales que garantiza el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, y los que son fruto de las tradiciones constitucionales comunes a los Estados miembros, formarán parte del Derecho de la Unión como principios generales. (arts. 6.2 y 3 del Tratado de Lisboa).

39 Véase también Marín Aís, J.R, (2013).

40 J. Ridao Martín (2017) plantea que «Con todo, las ventajas de la adhesión serían solo de carácter simbólico. En efecto, entre los sistemas jurídicos de la UE y del Consejo de Europa se produce una complementariedad de hecho, una suerte de espacio constitucional europeo que requiere una aproximación diferente a la clásica estructura jerárquica kelseniana imperante en los ordenamientos estatales, por referencia a la idea de no exclusividad de los espacios constitucionales nacionales, pese a las lógicas incertidumbre conceptuales».

41 Como reflexiona R. Martinón Quintero (2015), haciéndose eco además de las opiniones de otros autores, la diferencia entre el segundo dictamen y el primero radica en que, esta vez, existía un mandato expreso del Tratado de Lisboa para adscribir la Unión Europea al CEDH. «Resulta muy discutible que el TJ pueda usar la autonomía del ordenamiento jurídico de la UE como argumento para oponerse a un acuerdo ordenado por el instrumento jurídico básico de dicho ordenamiento. Llegados a este punto parecería que el TJ está predicando la autonomía más de sí mismo que del Derecho de la Unión Europea como ordenamiento jurídico.»

Europea al Convenio Europeo de Derechos Humanos.[42] Aunque se formularon diversos argumentos, el principal coincide con lo ya expuesto en 1996: la Unión Europea no puede estar sujeta a la jurisdicción de un tribunal externo, aun cuando sea internacional:

> 156. […] la Unión, desde el punto de vista internacional, no puede, por su propia naturaleza, ser considerada un Estado. […] 157. […] a diferencia de los tratados internacionales ordinarios, los tratados constitutivos de la Unión han creado un nuevo ordenamiento jurídico, dotado de instituciones propias, en favor del cual los Estados han limitado, en ámbitos cada vez más amplios, sus derechos de soberanía y cuyos sujetos no son únicamente los Estados miembros, sino también sus nacionales. […] 166. Se añaden a ello las características específicas inherentes a la naturaleza misma del Derecho de la Unión. En particular, […] se caracteriza por proceder de una fuente autónoma, constituida por los Tratados, por su primacía sobre los Derechos de los Estados miembros […], y por el efecto directo de toda una serie de disposiciones aplicables a sus nacionales y a ellos mismos […]. d) Sobre el procedimiento de intervención previa del Tribunal de Justicia […]. 246. Pues bien, si no se permitiese al Tribunal de Justicia aportar la interpretación definitiva del Derecho derivado y si el TEDH, al examinar la conformidad de ese Derecho con el CEDH, diese por sí mismo una interpretación determinada de entre todas las posibles, se estaría vulnerando sin lugar a dudas el principio de competencia exclusiva del Tribunal de Justicia para la interpretación definitiva del Derecho de la Unión […]. Dictamen 2/2013 del Pleno del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. 18 de diciembre de 2014.

No debemos olvidar que la Unión Europea está formada por 27 países, tras la salida de Gran Bretaña, mientras que al Consejo de Europa pertenecen 47 países, incluidas Rusia y Turquía. Ambas se caracterizan por un férreo autoritarismo en estos momentos; la propia Unión Europea trae causa de la existencia de la Unión Soviética, cuya heredera es Rusia; y Turquía inició un proceso de acercamiento a la Unión a principios de 2000, pero se encontró con la firme oposición de algunos países miembros, que le reprochaban tanto su religión como el no reconocimiento del genocidio de los armenios en el

[42] En consecuencia, el Tribunal de Justicia (Pleno) emite el siguiente dictamen: «El acuerdo de adhesión de la Unión Europea al Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales no es compatible con el artículo 6 TUE, apartado 2, ni con el Protocolo (nº 8) sobre el apartado 2 del artículo 6 del Tratado de la Unión Europea relativo a la adhesión de la Unión al Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales». Dictamen 2/2013 del Pleno del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 18 de diciembre de 2014.

contexto de la Primera Guerra Mundial. Por si fuera poco, tanto Turquía como Rusia pueden nombrar a un miembro del TEDH, con lo que se puede dar la paradoja de que ambos Estados tutelen indirectamente los actos de los países occidentales, antaño enemigos, al menos los segundos, agrupados ahora en la Unión Europea.

En resumen, en la Unión Europea, en estos momentos, resulta de aplicación directa la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (forma parte de su ordenamiento jurídico comunitario) y de manera indirecta el Convenio Europeo de Derechos Humanos (se aplica en calidad de principio general del Derecho, que es una forma eufemística de decir que resulta de aplicación en la Unión Europea, pero sin que esto signifique que el Tribunal de Justicia caiga bajo la jurisdicción del Convenio Europeo de Derechos Humanos).

Obviamente, a la hora de proponer la adhesión de la Unión Europea al Convenio de Oviedo hemos de enfrentarnos al problema descrito.

5. ¿Cuál es la función del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en el Convenio de Oviedo?

Para poder plantearse la adhesión de la Unión Europea al Convenio de Oviedo, resulta necesario resolver hasta qué punto el TEDH, a la luz de lo que hemos examinado, supondría un obstáculo.

En principio, y a diferencia del Convenio Europeo de Derechos Humanos, el Convenio de Oviedo atribuye las competencias para el caso de incumplimiento a los Estados signatarios y no al TEDH. Este hecho supondría una importante ventaja a la hora de plantear que la Unión Europea se adhiera al Convenio de Oviedo, ya que no estaría bajo la jurisdicción del TEDH (se podría entender que el equivalente al tribunal nacional en la Unión es el TJUE).

Sin embargo, y aunque esta es la intención con que está redactado el Convenio de Oviedo, la realidad es mucho más compleja debido a la existencia de numerosos resquicios para una intervención vinculante del TEDH y, por tanto, para otro veto por parte del TJUE.

En efecto, el artículo 29 del Convenio de Oviedo establece, en lo referente a la interpretación del Convenio, lo siguiente:

> El Tribunal Europeo de Derechos Humanos podrá emitir dictámenes consultivos, con independencia de todo litigio concreto que se desarrolle ante un órgano jurisdiccional, sobre cuestiones jurídicas relativas a la interpretación del presente Convenio, a solicitud de:

> El Gobierno de una de las Partes, una vez informadas las demás Partes.
>
> El Comité instituido por el artículo 32, en su composición restringida a los representantes de las Partes en el presente Convenio, mediante decisión adoptada por mayoría de dos tercios de los votos emitidos.

Este precepto se completa con lo establecido en el artículo 25: «Las Partes deberán prever sanciones apropiadas para los casos de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Convenio»; y en el artículo 30: «Cualquier Parte, a instancia del Secretario General del Consejo de Europa, proporcionará las explicaciones requeridas acerca del modo en que su legislación interna garantiza la aplicación efectiva de todas las disposiciones del presente Convenio».

De lo expuesto se deduce que: *a*) la competencia sobre el incumplimiento de las obligaciones del Convenio de Oviedo recae en los tribunales de los Estados que son parte, y *b*) las competencias del TEDH son meramente consultivas, formuladas a través de un dictamen no vinculante.

De esta forma, si la Unión Europea se adscribiese al Convenio, no quedaría bajo la jurisdicción del TEDH, cuyas funciones son meramente consultivas incluso para los propios países del Consejo de Europa, con lo que la competencia última para resolver un litigio recaería única y exclusivamente en el TJUE.[43]

Pero este apriorismo dista de proporcionar la suficiente seguridad jurídica, ya que el Convenio de Oviedo posibilita una mayor intervención del TEDH debido a la pertenencia de ambos al Consejo de Europa. En efecto, imaginemos el caso de un ciudadano español que acudiese a los tribunales españoles por una violación estatal del Convenio de Oviedo. Una vez agotadas las instancias nacionales, incluido el Tribunal Constitucional, ¿qué puede hacer? Podría perfectamente acudir al TEDH, que estaría legitimado para intervenir en atención a dos posibles títulos:

a) Considerar que una violación del Convenio de Oviedo supone, de forma simultánea, una violación del Convenio Europeo de Derechos Humanos. Seatzu detalla cómo numerosos artículos del primero pueden contemplarse como identidades, especificaciones o aclaraciones del segundo (Seatzu, 2015).

[43] Recién aprobado el Convenio, algunos autores se planteaban la carencia que suponía que dicho Convenio no gozara de la protección de un tribunal internacional (*v. gr.,* Roscam, 1998). Desde esta perspectiva, nuestra propuesta de la adhesión de la Unión Europea al Convenio de Oviedo conllevaría la paradoja de que el Tribunal internacional del Convenio de Oviedo, al menos para los países de la Unión, sería el TJUE, relegándose a un segundo plano (informes consultivos) al TEDH.

Resulta lógico pensar que muchos conflictos en Bioderecho podrían ser resueltos aplicando tratados, convenios o leyes sobre derechos humanos además de mediante normas específicamente biojurídicas. Así, por ejemplo, la modificación de la línea germinal humana, proscrita por el Convenio de Oviedo, puede comprenderse como una violación del derecho a la vida, a la salud o a la dignidad, valores que aparecen en todas las constituciones estatales o convenios internacionales sobre derechos humanos.

b) Considerar que el Convenio de Oviedo supone un principio general del Derecho en el contexto del Consejo de Europa y aplicarlo a la hora de resolver problemas de derechos humanos. Así, como ya hemos examinado, el TJUE decidió aplicar el Convenio Europeo de Derechos Humanos en calidad de principio general del Derecho con el doble objetivo de tener en cuenta su contenido, sin que, a su vez, resultara vinculado por la jurisdicción del TEDH (por eso se negaba a que la Unión Europea se adscribiese al CEDH).

En este sentido, debemos recordar que el TEDH debe ser muy cauteloso a la hora de aplicar el Convenio de Oviedo debido a que casi ninguno de los países que firmaron el CEDH han firmado el de Oviedo. Por ello, para no extralimitarse, puede invocar este último como principio general del Derecho, esto es, como si el Convenio de Oviedo formase parte del acervo axiológico común de la humanidad, aplicándolo a los Estados aun cuando estos no lo hayan firmado y/o ratificado. En un caso sobre maternidad subrogada, el propio TEDH justifica esta aplicación extensiva de los convenios sobre derechos humanos (si bien no empleó en esta ocasión el Convenio de Oviedo):

> En virtud del artículo 33.3 c) del Convenio de Viena de 1969 sobre el Derecho los Tratados (RCL 1980, 1295), la interpretación de un tratado debe hacerse teniendo en cuenta cualquier norma pertinente de derecho internacional aplicable en las relaciones con las partes, en particular las relativas a la protección internacional de los derechos humanos […]. Por lo tanto, incluso si el derecho a obtener la transcripción de un certificado de nacimiento extranjero no aparece como tal entre los derechos garantizados por el Convenio [nota mía, se refiere al CEDH], el Tribunal examinará la demanda en términos del Convenio en el contexto de otros tratados internacionales aplicables. Caso Paradiso y Campanelli contra Italia. Sentencia de 27 de enero de 2015. Tribunal Europeo de Derechos Humanos (sección 2); TEDH/2015/17.

En el artículo de Seatzu (2015) se citan al menos seis sentencias donde el TEDH ha tenido en cuenta de forma relevante, a la hora de dictar sentencia, el Convenio de Oviedo. Por nuestra parte, podemos añadir dos casos más en

los que se ha tratado un asunto de especial interés para la bioética, la maternidad subrogada, con intereses de menores por medio, sin que se citara el Convenio de Oviedo, en concreto, los casos Paradiso y Campanelli contra Italia (al que pertenece el párrafo anterior), y Mennesson contra Francia.[44, 45]

Lo que demuestran estos casos es que las temáticas de la bioética se entrecruzan con los derechos humanos, pudiendo ser resueltas con los instrumentos clásicos, como el CEDH, y/o con los específicos, como el Convenio de Oviedo. Recordemos que la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea no distingue entre los derechos de las tres primeras generaciones y los de la cuarta, (Bioderecho). Desde esta perspectiva, se podría sostener que el Consejo de Europa regula las distintas generaciones de derechos humanos en diferentes documentos, como sucede con la ONU, mientras que la Unión Europea ha optado por integrarlos en un único documento (si bien insuficiente para las necesidades de la bioética), un único artículo con cinco apartados; de ahí la propuesta que estamos formulando.

En resumen, y a pesar de lo dispuesto en el Convenio de Oviedo, la participación del TEDH puede no ser meramente consultiva, sino que este también interviene o puede intervenir mediante sentencias de naturaleza vinculante debido a que ambos, tanto el Convenio de Oviedo como el TEDH, forman parte de una estructura superior, el Consejo de Europa. Y este hecho supone paradójicamente el principal obstáculo para que la Unión Europea forme parte del Convenio de Oviedo, ya que nos retrotrae al problema irresuelto que ya hemos analizado: el TJUE se niega a quedar sometido, directa o indirectamente, a la jurisdicción del TEDH.

[44] Caso Paradiso y Campanelli contra Italia. Sentencia de 27 de enero de 2015. Tribunal Europeo de Derechos Humanos (sección 2); TEDH/2015/17; caso Mennesson contra Francia. Sentencia de 26 de junio de 2014. Tribunal Europeo de Derechos Humanos; JUR 2014/176908.

[45] Sobre la fiscalización indirecta, por parte del TEDH, de los actos de la Unión Europea y sobre cómo el TJUE «ya no duda en basarse en la jurisprudencia del TEDH», véase Morte Gómez, C. (2011). Por otra parte, el TEDH ha entrado a conocer «actos sujetos al Derecho comunitario o interpretado las normas de dicho ordenamiento», pero ha empleado la doctrina de la «protección equivalente» (presunción *iuris tantum* de que la protección de los derechos humanos en la Unión Europea es equivalente a la dispensada en el CEDH) para evitar ir más allá de lo debido (Blasco, 2011).

6. ¿Cómo aplicar el Convenio de Oviedo a la Unión Europea?

Con estos antecedentes, nos planteamos la cuestión de cómo lograr que la Unión Europea disponga de un Convenio de bioética. Pues bien, las posibilidades son cuatro:

a) La primera consistiría en aplicar el Convenio de Oviedo a la Unión Europea en calidad de principio general del Derecho. Como hemos examinado, esta fue la solución adoptada por el TJUE, en lo que se refiere al CEDH, cuando esta carecía de un catálogo de derechos fundamentales.

Esta opción presenta las siguientes ventajas: no hacen falta más formalidades; contamos con el antecedente del Convenio Europeo de Derechos Humanos, que se ha aplicado durante todos estos años en calidad de principio general del Derecho; y de esta forma, el TJUE no tendría que someterse al control de un tribunal externo a la propia Unión.

Ahora bien, como desventaja hemos de señalar que, si bien el TJUE puede aplicar dicho Convenio a la hora de resolver algún asunto que se le presente, los países miembros de la Unión Europea no quedarían obligados por su articulado. Esto es, la sentencia del TJUE sí es de obligado cumplimiento, pero no por ello el Convenio de Oviedo formaría parte del ordenamiento jurídico de los países miembros de la Unión. En este sentido, basta recordar la opinión del TJUE emitida en el Dictamen de 2014:

> 179. Debe recordarse que, según el artículo 6 TUE, apartado 3, los derechos fundamentales reconocidos por el CEDH forman parte del Derecho de la Unión como principios generales. No obstante, dado que la Unión no se ha adherido a dicho Convenio, éste no constituye un instrumento jurídico integrado formalmente en el ordenamiento jurídico de la Unión […].

Todos los países de la Unión Europea forman parte del Convenio Europeo de Derechos Humanos, de ahí que resultase viable aplicar este en calidad de principio general del Derecho; pero no sucede lo mismo con el Convenio de Oviedo, del que solo forman parte algunos países de la Unión. Si el propio TEDH debe ser cauteloso al aplicar el Convenio de Oviedo a países que no ratificaron su firma, esta prevención debería extremarse aún más en el caso del TJUE.

b) La segunda posibilidad es la mejor desde el punto de vista teórico. Básicamente, consistiría en que la Unión Europea crease su propio Convenio de Bioética, aprovechando para integrar los problemas recurrentes en nanotecnología, *big data*, inteligencia artificial y neurotecnología.[46]

Sin embargo, dada la enorme dificultad que ha tenido sacar adelante un documento vinculante sobre derechos humanos en el seno de la Unión Europea, y la no menos azarosa trayectoria seguida para lograr el Convenio de Oviedo bajo el marco del Consejo de Europa (Fraisseix, 2000: 374), probablemente sea ingenuo pensar que esta propuesta no se perdería en el limbo de la burocracia o las políticas soberanistas. Si en su momento la Constitución europea no logró salir adelante, difícilmente se aprobaría un Convenio de Bioética que puede imponer restricciones a la investigación en los países de la Unión.

c) La tercera opción es adscribirse al Convenio de Oviedo, ya que este contempla expresamente tal posibilidad. De hecho, en el Preámbulo dice lo siguiente: «Los Estados miembros del Consejo de Europa, los demás Estados y la Comunidad Europea, signatarios del presente Convenio»; y el artículo 33 establece que «El presente Convenio queda abierto a la firma de los Estados miembros del Consejo de Europa, de los Estados no miembros que hayan participado en su elaboración y de la Comunidad Europea».

Por otra parte, en el artículo 32.3 se recoge incluso que, si la Comunidad Europea no es Parte del Convenio, aun así podrá «designar un observador ante el Comité [Comité Director para la Bioética]», y, en el apartado 5 del mismo artículo, que toda propuesta de enmienda del Convenio debe comunicarse también a la Comunidad Europea (no especifica si para ello debe formar parte o no del Convenio, de donde se infiere que se le debe notificar en todo caso).

Es decir, el Convenio de Oviedo no solo contempla la adhesión de la Unión Europea, sino también la participación en la vida del mismo aun cuando no forme parte del mismo.

[46] De hecho, el Convenio de Oviedo hace referencia a la «biología» y a la «medicina», en vez de a las ciencias de la vida, para excluir expresamente a los seres vivos no humanos. 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, punto 10. Sin embargo, la biotecnología cada vez interactúa más con la medicina y el estatuto de los animales con células o genes humanos cada vez es más difuso (*v. gr.*, orgánulos cerebrales humanos implantados en animales; desarrollo de órganos humanos en cerdos y monos, etc.). La creación de un nuevo Convenio, o la ampliación del Convenio de Oviedo, debe tener en cuenta estas nuevas investigaciones.

Pues bien, la principal ventaja de la adhesión de la Unión Europea a dicho Convenio es que conllevaría que este fuese de obligado cumplimiento para los países de la Unión, ya que constituiría el canon mínimo de protección en lo referente a la bioética. Para los casos en que pueda haber colisión por la superposición de reglas (*v. gr.*, art. 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales, o directivas y reglamentos específicos), se podría aplicar el principio de condición más favorable, esto es, aplicar la norma que proteja mejor los intereses de los ciudadanos frente a la biotecnología y la biomedicina.

La principal desventaja es que nos encontraríamos con la oposición del TJUE. Como ya hemos expuesto, este rechazó la posibilidad teórica de que el TEDH lo fiscalizase. Esta objeción se trasladaría inevitablemente a esta segunda opción (el Convenio de Oviedo es de 1997 y el segundo dictamen del TEDH, de 2014). Basta recordar su opinión al respecto en su último dictamen:

> 181. Por lo tanto, la Unión, como cualquier otra Parte Contratante, estaría sujeta a un control externo que tendría por objeto el respeto de los derechos y libertades que la Unión se comprometería a respetar con arreglo al artículo 1 del CEDH. En este contexto, la Unión y sus instituciones, incluido el Tribunal de Justicia, estarían sujetas a los mecanismos de control previstos por dicho Convenio, y en particular a las decisiones y sentencias del TEDH. […] 186. […] En particular, las apreciaciones del Tribunal de Justicia relativas al ámbito de aplicación material del Derecho de la Unión, especialmente a efectos de determinar si un Estado miembro está obligado a respetar los derechos fundamentales de la Unión, no deberían poder ser cuestionadas por el TEDH.

Como hemos expuesto en el epígrafe anterior, no es descartable la intervención vinculante del TEDH en los casos en que resulte de aplicación el Convenio de Oviedo, un riesgo que difícilmente querría asumir el TJUE.

d) La cuarta posibilidad, que en realidad es una variante de la anterior, es que la Unión Europea se adscriba al Convenio de Oviedo estableciendo medidas *ad hoc* para evitar que pueda quedar bajo la jurisdicción del Tribunal Europeo de Derechos Fundamentales, ya sea de forma indirecta (formulación de dictámenes no vinculantes) o de forma directa (reclamaciones de ciudadanos de la Unión Europea sobre bioética que acaben en el TEDH).

Cuando se intentó la adhesión de la Unión Europea al CEDH, se propusieron diversas medidas para que la Unión participara en el Consejo de Europa, bien en su Consejo de Ministros (que vigila la aplicación de las sentencias del TEDH), bien nombrando algún magistrado para que participara en el

TEDH cuando la sentencia pudiera afectar a la Unión Europea.[47] No obstante, estas soluciones se plantearon antes de que el TJUE se opusiera a dicha adhesión. Por ello, habría que buscar otras opciones.

Pues bien, la alternativa que proponemos presentaría la ventaja que ya hemos expuesto en la opción (*c*), esto es, el carácter obligatorio del Convenio de Oviedo para los países miembros de la Unión Europea. Lo único que resultaría necesario es refinar la redacción para que el TEDH no pueda en ningún caso ubicar bajo su jurisdicción, directa o indirectamente, al TJUE (*v. gr.*, estableciendo de forma expresa el principio de cosa juzgada, si intervino el TJUE; disponiendo mecanismos de coordinación y/o reenvío para evitar que un mismo asunto acabe de forma simultánea en ambos tribunales;[48] prohibiendo los dictámenes consultivos no vinculantes, para evitar que se conviertan en un juicio paralelo, etc.).

En este sentido, conviene recordar cómo se redactó en el Tratado de Lisboa la posibilidad de adherir la Unión Europea al Convenio Europeo de Derechos Humanos:

> Protocolo número 8 sobre el apartado 2 del artículo 6 del Tratado de la Unión Europea relativo a la adhesión de la Unión al Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales:
>
> Artículo 2. El acuerdo […] garantizará que *la adhesión no afecte a las competencias de la Unión ni a las atribuciones de sus instituciones.* […].
> Artículo 3. Ninguna disposición del acuerdo mencionado en el artículo 1 [acuerdo de adhesión] afectará al artículo 344 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (las cursivas son mías).
>
> Declaración relativa al artículo 6.2 del Tratado de la Unión Europea aneja al Acta final de la Conferencia intergubernamental que adoptó el Tratado de Lisboa
>
> La Conferencia conviene en que la adhesión de la Unión al Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales debería realizarse de manera que se preserven las especificidades del ordenamien-

[47] En Sanz (2011), en el apartado titulado «La participación de la UE en los órganos de control del CEDH».

[48] En efecto, una paradoja procesal poco explorada por los abogados es que un mismo asunto que verse sobre derechos humanos en Europa se puede plantear, en determinados casos, ante ambos Tribunales incluso de forma simultánea. Aunque mutuamente no se reconocen competencia, la realidad es que los dos podrían fallar sobre un mismo problema (incluso uno a favor y otro en contra), ya que procesalmente es viable una vez agotadas las vías nacionales.

> to jurídico de la Unión. En este contexto, la Conferencia toma nota de que existe un diálogo regular entre el Tribunal de Justicia de la Unión Europea y el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, diálogo que podrá fortalecerse cuando la Unión se adhiera al citado Convenio.

Como se puede observar en el párrafo citado, la hipotética adhesión de la Unión Europea al CEDH del Consejo de Europa no hubiese supuesto una rendición incondicional. Esta es la idea que debe presidir la propuesta que efectuamos.

De esta forma, los ciudadanos europeos podrían, en caso de un conflicto bioético, optar por:

— Acudir al TEDH invocando directamente el CEDH e indirectamente el Convenio de Oviedo (como principio general del Derecho).
— Acudir, en el caso de los nacionales de los países de la Unión Europea, al TJUE, que aplicaría el Convenio de Oviedo como parte del ordenamiento jurídico comunitario.[49]

La disparidad de la protección prestada seguiría siendo notable (España, por ejemplo, ha firmado el Convenio de Oviedo, pero rechaza la Patente Unificada Europea establecida por la propia Unión Europea, lo que afecta a las biopatentes en un contexto tan sensible como el de la protección industrial del genoma de los seres vivos), pero al menos se profundizaría en la vía de crear normas universales y globales para los crecientes desafíos que presentan las diferentes temáticas de la bioética.

Por último, basaríamos nuestra propuesta en el propio Dictamen del TJUE:

> Conclusiones del Dictamen 2/13, del Pleno del Tribunal de Justicia, de 18 de diciembre de 2014. 200. Habida cuenta de lo anterior, procede declarar que la adhesión de la Unión al CEDH tal como está prevista en el Proyecto de acuerdo puede afectar a las características específicas del Derecho de la Unión y a su autonomía. […] 212. Por consiguiente, el hecho mismo de que los Estados miembros o la Unión tengan la posibilidad de interponer una demanda ante el TEDH puede frustrar el objetivo del artículo 344 TFUE y es, además, contrario a la

[49] En su momento se planteó también la cuestión del reenvío: «y, en tercer lugar, una vía intermedia, con el establecimiento de un reenvío prejudicial del TJUE ante el TEDH en caso de recibir demandas en relación con posibles violaciones de derechos fundamentales amparados en el Convenio» (Salinas, 2011).

propia naturaleza del Derecho de la Unión, que, como se ha recordado en el apartado 193 del presente dictamen, impone que las relaciones entre los Estados miembros se rijan por ese Derecho, con exclusión, si así lo exige éste, de cualquier otro Derecho. 213. *En tales circunstancias, únicamente sería compatible con el artículo 344 TFUE una exclusión expresa de la competencia del TEDH resultante del artículo 33 del CEDH respecto de los litigios entre Estados miembros o entre éstos y la Unión relativos a la aplicación del CEDH en el ámbito de aplicación material del Derecho de la Unión.* 214. Habida cuenta de lo anterior, procede declarar que el acuerdo previsto puede afectar al artículo 344 TFUE (las cursivas son mías).

7. Conclusiones

El Derecho se está quedando atrás con respecto a los avances tecnológicos. En parte, la culpa reside tanto en la celeridad de estos cambios como en la progresiva emergencia de nuevas entidades, biológicas o no (biobots, orgánulos cerebrales, inteligencia artificial, células iPS), y técnicas (aprendizaje profundo en inteligencia artificial, CRISPR en biología), cuyas consecuencias últimas no podemos predecir. Pero otro tanto de responsabilidad habría que imputárselo a los sistemas de creación de normas, tanto nacionales como internacionales, cuya lentitud en la toma de decisiones ralentiza la necesaria respuesta ante la tecnociencia.

En esencia, urge una regulación comunitaria y transnacional que establezca unos mínimos universales con objeto de no perder el control de la tecnología. Sin embargo, y dado que las aspiraciones de una gobernanza planetaria son, por el momento, utópicas, debemos centrar los esfuerzos en objetivos realistas o posibilistas.

Estimo que la adhesión de la Unión Europea al Convenio de Oviedo cumple los requisitos expuestos, en el sentido de viabilidad técnica y universalidad de las reglas. Obviamente, hace falta una completa adaptación de dicho Convenio a la realidad contemporánea, pero no podemos pasar por alto su ambicioso articulado ni el trabajo ya efectuado en los años noventa. Sería un proyecto continuista que simplemente ampliaría el ámbito de aplicación del mismo y que, de alguna manera, corregiría su fracaso inicial (ausencia de firma y/o ratificación de los grandes países europeos).

Por último, podría servir de base para la adhesión de Iberoamérica a dicho Convenio, previa participación en su actualización, lo que posibilitaría además la adaptación de su contenido a la realidad americana partiendo de lo ya conseguido en Europa. Esta forma de adhesión interterritorial sería la mejor ma-

nera de enfrentarnos a las lagunas existentes en estos momentos, a la espera de que algún día se puedan alcanzar convenios de ámbito planetario para poder enfrentarnos con garantías a los enormes retos tecnológicos, climáticos y sociales de las próximas décadas.

8. Bibliografía

Andorno, Roberto (2001). «Hacia un derecho internacional de la bioética: el ejemplo de la Convención Europea de Derechos Humanos y Biomedicina.» *Revista Electrónica de Estudios Internacionales,* enero.

Bellver Capella, Vicente (2008). «Los diez primeros años del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina: reflexiones y valoración.» *Cuadernos de Bioética,* vol. XIX, núm. 3, págs. 401-421.

Blasco Lozano, Ignacio (2011). «Proceso de negociación de la adhesión de la Unión Europea al Convenio Europeo para la protección de los derechos humanos y las libertades Fundamentales.» En *La adhesión de la Unión Europea al Convenio Europeo de Derechos Humanos: su impacto institucional sobre la política y la ciudadanía europea*. Asociación Pro Derechos Humanos de España. Madrid, 21 de octubre.

Borrego Borrego, Javier (2011). «Proceso de negociación de la adhesión de la Unión Europea al Convenio Europeo para la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales.» En *La adhesión de la Unión Europea al Convenio Europeo de Derechos Humanos: su impacto institucional sobre la política y la ciudadanía europea*. Asociación Pro Derechos Humanos de España. Madrid, 21 de octubre.

Carrillo Salcedo, Juan Antonio (2002). «Una cuestión pendiente: la adhesión de las Comunidades Europeas al Convenio Europeo de Derechos Humanos.» *Anuario de Derecho Europeo,* núm. 2, págs. 2009-2016.

De Miguel Berain, Iñigo y Lazcoz Moratinos, Guillermo (2018). «El Convenio de Oviedo, veinte años después de su firma. Algunas sugerencias de enmienda.» *Quaestio Iuris,* vol. 11, núm. 1, Río de Janeiro, págs 445-460.

Díez Fernández, José (2005). «La presencia de la bioética en el proyecto de Constitución Europea.» *Cuadernos de Bioética,* vol. 16, núm. 58.

Doppelfeld, Elmar (2008). «Council of Europe in the field of bioethics: The Convention on Human Rights and Biomedicine and other legal instruments.» *Intensive Care Medicine,* núm. 34, págs. 939-941.

Fieldsend, David (2011). «Unity in Diversity: Can There Ever Be a True European Consensus in Bioethics?» *Human Reproduction and Genetic Ethics,* 17(2), págs. 222-234.

Fraisseix, Patrix (2000). «La protection de la dignité de la personne et de l'espèce humaines dans le domaine de la biomédecine: l'exemple de la Convention

d'Oviedo.» *Revue internationale de droit comparé,* vol. 52, núm. 2, abril-junio, págs. 371-413.

Gil-Robles y Gil-Delgado, Álvaro (2011). «Pasado y futuro de las relaciones entre el Consejo de Europa y la Unión Europea.» En *La adhesión de la Unión Europea al Convenio Europeo de Derechos Humanos: su impacto institucional sobre la política y la ciudadanía europea*. Asociación Pro Derechos Humanos de España. Madrid, 21 de octubre.

Goffin, Tom; Borry, Pascal; Dierickx, Kris y Nys, Herman (2008). «Why eight EU Member States signed, but not yet ratified the Convention for Human Rights and Biomedicine.» *Health Policy,* 86, págs. 222-233.

Guyléne, Nicolas (2012). «La recherche du consensus social dans l'établissement des normes de bioéthique.» *Journal International de Bioéthique,* París, vol. 23, núm. 1, marzo.

López Baroni, Manuel Jesús (2018). «El criterio de demarcación de las biopatentes.» *Anales de la Cátedra Francisco Suárez,* núm. 52, págs. 131-153.

Marín Aís, José Rafael (2013). «La adhesión de la Unión Europea al Convenio de Roma. El cumplimiento de las obligaciones derivadas del Convenio Europeo de Derechos Humanos en el ordenamiento jurídico de la UE.» *Revista de Derecho Comunitario Europeo,* núm. 44, enero-abril, págs. 233-276.

Marín Castán, María Luisa (2019). «La dignidad humana en la Declaración Universal como piedra angular para la construcción de una ética mundial. Algunas consideraciones tras el 70 aniversario de su proclamación.» *Revista de la Facultad de Derecho de México,* vol. 69, núm. 274, mayo-agosto.

Martinón Quintero, Ruth (2015). «Los Derechos Humanos en la Unión Europea. En especial, el problema de la adhesión de la Unión al Convenio Europeo de Derechos Humanos.» *Revista Europea de Derechos Fundamentales,* 2.º semestre, 28, págs. 49-71.

Molinari, Patrick A. (1998). «The Convention on Human Rights and Biomedicine: a Canadian Perspective.» *European Journal of Health Law,* 5, págs. 349-356.

Mori, Maurizio y Neri, Demetrio (2001). «Perils and Deficiencies of the European Convention on Human Rights and Biomedicine.» *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 26, núm. 3, págs. 323-333.

Morte Gómez, Carmen (2011). «La adhesión de la Unión Europea al Convenio Europeo de Derechos Humanos.» En *La adhesión de la Unión Europea al Convenio Europeo de Derechos Humanos: su impacto institucional sobre la política y la ciudadanía europea*. Asociación Pro Derechos Humanos de España. Madrid, 21 de octubre.

Muñoz Machado, Santiago (2015). «Los tres niveles de garantías de los derechos fundamentales en la Unión Europea: problemas de articulación.» *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, 50, Madrid, enero-abril, págs. 105-230.

Peláez Marón, J.M. (2001). «La Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea: somero análisis y alguna conjetura.» *Anuario de Derecho Europeo,* págs. 275-290.

Perotto Biagi, Claudia (2017). *Los derechos fundamentales en la Unión Europea: en busca de un significado.* Universidad de Granada. Tesis doctoral.

Peterkova, Helena; Cisarova, Dagmar; Sovova, Olga y Holcapek, Tomás (2012). «The Phenomenon of Harmonisation in European Medical Law.» *Medical Law,* 31(1).

Quesada Jimena, L. (2009). «La Carta de los Derechos Fundamentales de la UE: rango legal y contenidos sustantivos.» *Cuadernos Europeos de Deusto,* núm. 40.

Ridao Martín, Joan (2017). «La creación de un espacio europeo de protección de los derechos humanos fundamentales: una aproximación a los obstáculos institucionales y procesales para la adhesión de la UE al Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos.» *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, núm. 28, junio-diciembre.

Rodríguez barrigón, Juan (2005). «Unión Europea y Convenio Europeo de Derechos Humanos: la cuestión abierta de la adhesión.» *Anuario de la Facultad de Derecho,* núm. 23, págs. 89-117.

Roscam Abbing, Henriette (1998). «The Convention on Human Rights and Biomedicine. An appraisal of the Council of Europe Convention.» *European Journal of Health Law,* 5, págs. 377-387.

Salinas de Frías, Ana (2011). «Una historia de amor y desamor: la adhesión de la Unión Europea al Convenio Europeo de Derechos Humanos.» En *La adhesión de la Unión Europea al Convenio Europeo de Derechos Humanos: su impacto institucional sobre la política y la ciudadanía europea*. Asociación Pro Derechos Humanos de España. Madrid, 21 de octubre.

Sánchez guijarro, Laura (2016). «La adhesión de la Unión Europea al Convenio Europeo de Derechos Humanos: un desafío para Europa todavía pendiente.» *Documentos de Trabajo del IELAT*, núm. 86, mayo.

Sanz Caballero, Susana (2011). «Crónica de una adhesión anunciada: algunas notas sobre la negociación de la adhesión de la Unión Europea al Convenio Europeo de Derechos Humanos.» *Revista de Derecho Comunitario Europeo,* núm. 38, Madrid, enero-abril, págs. 99-128.

Seatzu, Francesco (2015). «The experience of the European Court of Human Rights with the European Convention of Human Rights of Biomedicine.» *Utrecht Journal of International and European Law*, 31(81), págs. 5-16.

Wachter, Maurice (1997). «The European Convention on Bioethics.» *Hasting Center Report,* 27, núm. 1, enero-febrero.

La recepción del Convenio de Oviedo en Italia[1]

Carla Faralli
Universidad de Bolonia

En 2001 se publicó en Italia la Ley 145, titulada «Ratificación y aplicación del Convenio del Consejo de Europa 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), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997», así como el Protocolo adicional del 12 de enero de 1998, número 168, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos. Italia fue uno de los primeros signatarios del Convenio, habiéndolo firmado el mismo 4 de abril de 1997.

El artículo 3 de la mencionada Ley 145 establece:

1. El Gobierno queda encomendado a adoptar, dentro de los seis meses siguientes a la fecha de entrada en vigor de la presente Ley, uno o más decretos legislativos que contengan las disposiciones adicionales necesarias para la adaptación del ordenamiento jurídico italiano a los principios y normas contenidos en el Convenio y el Protocolo.
2. Los proyectos de decretos legislativos serán remitidos al Senado de la República y a la Cámara de Diputados para que las comisiones permanentes competentes emitan un dictamen en un plazo de cuarenta días, transcurrido el cual los decretos legislativos se emitirán incluso en ausencia de dictamen.

A día de hoy, los decretos legislativos previstos en este artículo no han sido aprobados.

Nunca se ha depositado, además, el instrumento de ratificación ante el Secretario General del Consejo de Europa, tal como se prevé en el artículo 33 del Convenio, que establece que «el mismo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de depósito de su instrumento de ratificación».

[1] Traducción de Pablo Scotto.

Así pues, dado que al proceso de ratificación —que según los términos establecidos en el proprio Convenio se compone de tres etapas: firma, ratificación y acto de depósito— le falta la última etapa —el depósito del instrumento de ratificación—, para el Consejo de Europa es como si dicho proceso no hubiera siquiera comenzado. En efecto, en su página web oficial está registrada únicamente la fecha de la firma.

En los más de veinte años transcurridos, no han faltado requerimientos solicitando que se complete el proceso. En 2003, el Comité Nacional de Bioética (CNB), en una moción sobre la clonación humana con fines reproductivos, después de recordar que esta práctica ha sido declarada ilícita a nivel internacional por diversos documentos, entre ellos el Convenio de Oviedo, y después de solicitar ulteriores medidas nacionales e internacionales «para sancionar de forma firme e inequívoca toda práctica de clonación humana con fines reproductivos», instó al Gobierno italiano a que depositara lo antes posible el instrumento de ratificación del Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina y del Protocolo adicional sobre el tema.

En 2012, el CNB volvió a solicitar el depósito de la ratificación, ofreciéndose a «examinar desde un punto de vista bioético todas las problemáticas, incluido el señalamiento de las eventuales reservas y de las convenientes adaptaciones del ordenamiento», conforme a lo dispuesto en el artículo 36 del propio Convenio, según el cual «todo Estado podrá formular, en el momento de la firma del presente Convenio o del depósito del instrumento de ratificación, una reserva con respecto a una disposición particular del Convenio, en la medida en que una ley vigente en su territorio no sea conforme a dicha disposición».

En 2002, el entonces Ministro de Sanidad, el profesor Girolamo Sirchia, estableció —basándose en el mencionado artículo— una mesa de trabajo interdepartamental, a fin de elaborar el borrador de un texto que estuviera en consonancia con las exigencias nacionales y que permitiera la transposición del Convenio, pero su iniciativa no tuvo seguimiento. En diversas ocasiones, además, varios parlamentarios de diferentes orientaciones políticas han denunciado «el estado de suspensión de eficacia» del Convenio de Oviedo y han defendido la necesidad de «hacerlo plenamente operativo en todos los aspectos».

Las razones de esta situación se deben, en mi opinión, a la demora con la que Italia ha legislado sobre algunas de las cuestiones que se abordan en el Convenio: en particular, sobre la procreación médicamente asistida, la investigación con embriones, el consentimiento informado y el testamento vital.

En 1997, en vísperas de la firma del Convenio, se encargó al CNB que examinara el texto desde un punto de vista bioético y que formulara una opinión. De ello surgieron algunas dudas, formuladas «desde la perspectiva de

una bioética verdaderamente sensible a los valores de la persona humana», con especial referencia a la protección que debe reservarse al embrión, a la investigación con embriones *in vitro* y a la cuestión del testamento vital, todas ellas cuestiones sobre las que persistían lagunas normativas en Italia, colmadas en 2004 con la Ley 40 sobre «Normas en materia de procreación médicamente asistida», y en 2017 con la Ley 219 sobre «Normas en materia de consentimiento informado y testamento vital».

La Ley 40 presenta una rigidez excesiva, en la medida en que el artículo 1 reconoce al embrión el estatus de sujeto de derecho, en pie de igualdad con todos los sujetos implicados. De ello se derivan una serie de obligaciones y prohibiciones especialmente restrictivas: prohibición de la congelación de embriones y consiguiente producción de solo tres embriones para ser implantados al mismo tiempo; prohibición del cribado genético; prohibición de la fecundación médicamente asistida de tipo heterólogo; y limitaciones a la investigación científica con embriones. En los más de quince años transcurridos desde entonces, gran parte de estas prohibiciones han sido revocadas por numerosas sentencias de los tribunales ordinarios, el Tribunal Constitucional y el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, incluyendo referencias al Convenio de Oviedo. En una de las sentencias más significativas (número 162/2014), el Tribunal Constitucional, al declarar la inconstitucionalidad de la prohibición de la fecundación heteróloga en virtud de diversos artículos de la Constitución italiana, añade: la eliminación de esta prohibición «en ningún caso viola los principios establecidos en el Convenio de Oviedo».

Por su parte, la Ley 219 tuvo un largo proceso de gestación. Desde 1985, el socialista Loris Fortuna, «padre» de la ley del divorcio en Italia, se propuso iniciar «un camino didáctico y cultural en el Parlamento y en el país sobre la cuestión de la dignidad de la vida en su momento final». Ante el inmovilismo del Parlamento, fueron los jueces quienes abordaron la cuestión del consentimiento informado y el testamento vital, basando sus decisiones, en ausencia de legislación, en los principios de la Constitución italiana y en los convenios internacionales, en particular en el Convenio de Oviedo.

En 2008, la sentencia 438 del Tribunal Constitucional ofrece la definición más completa de consentimiento informado, afirmando que «se configura como un verdadero y genuino derecho de la persona» y que cumple «la función de síntesis de dos derechos fundamentales, la autodeterminación y la salud», para después fundamentar todo ello en los artículos 2, 13 y 32 de la Constitución, y en el artículo 5 del Convenio de Oviedo.

En la sentencia italiana más famosa sobre el final de la vida —el caso de Eluana Englaro, una niña en estado vegetativo permanente, objeto de un largo

proceso judicial que terminó, después de más de quince años, con la autorización para interrumpir la terapia de soporte vital, con base en la reconstrucción de su presunta voluntad—, el Tribunal de Casación (sentencia 21748/2007) se remite al artículo 6 del Convenio de Oviedo sobre la protección de las personas que no tienen capacidad para expresar su consentimiento.

A la luz de todo ello, se puede concluir, como lo hace el propio Tribunal de Casación en la mencionada sentencia 21748/2007, que el Convenio de Oviedo, aunque todavía no ha sido ratificado por el Estado italiano, no carece de efectos en su ordenamiento jurídico: «se le puede asignar una función auxiliar en materia de interpretación: deberá ceder ante las normas internas que le sean contrarias, pero puede y debe utilizarse en la interpretación de las normas internas a fin de dar a estas últimas una lectura lo más conforme posible al mismo».

Yo iría aún más lejos: desde una perspectiva formalista, es posible discutir si el Convenio de Oviedo es o no Derecho válido en Italia, pero desde una perspectiva realista se puede afirmar que es Derecho «viviente» y que los principios que establece ya forman parte del ordenamiento jurídico italiano, a pesar de su no ratificación.

«El sintagma "Derecho viviente" —escribe Paolo Grossi, reputado historiador del Derecho y presidente emérito del Tribunal Constitucional—, rechazado sin vacilación por los sacerdotes del viejo culto legislativo, señala con eficacia el fenómeno de la expansión judicial y el nuevo papel que tuvo que asumir el juez italiano, un papel que a menudo fue tremendamente arduo».[2]

«El resultado, que puede resultar paradójico para quienes están acostumbrados a cánones antiguos y anticuados, es que el verdadero Derecho positivo no es *aquel* que establece una autoridad legítima, sino *aquel* que la interpretación/aplicación sumerge en la positividad de la sociedad, convirtiéndolo en sustancial y no solo formalmente positivo».[3]

[2] Grossi, P. (2015). *Ritorno al diritto.* Roma-Bari: Editori Latezza, pág. 83.
[3] Grossi, P. (2013). *Prima lezione di diritto.* Roma-Bari: Editori Laterza, pág. 109.

El Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa. Su impacto en Argentina a la luz de la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos

Aída Kemelmajer de Carlucci
Universidad de Cuyo

1. Propósito de estas líneas

El Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina (de ahora en adelante Convenio de Oviedo, o el Convenio) fue ratificado por 29 Estados europeos; otros 6 lo han firmado, pero no lo han ratificado. Con posterioridad a su firma, el Consejo de Europa aprobó cuatro *Protocolos adicionales* referidos a la prohibición de la clonación de seres humanos (1998); al trasplante de órganos y tejidos de origen humano (2002); a la investigación biomédica (2005) y a los análisis genéticos con fines médicos (2008). Además, existen *Recomendaciones* sobre xenotrasplantes, protección de los derechos humanos y dignidad de las personas afectadas por trastornos mentales, y protección de datos y muestras de origen humano.

El artículo 34 del Convenio prevé la posibilidad de que se adhieran Estados *no* miembros, circunstancia anunciada en el Preámbulo, que menciona a «los demás Estados». Entre esos posibles Estados, la página web del Consejo de Europa[1] enumera a Canadá, Australia, el Vaticano, Japón, México y Estados Unidos, pero, hasta ahora, ninguno se ha adherido.

Aunque la República Argentina no está incluida en el listado y, a diferencia de lo que ocurre en países miembros del Consejo,[2] la normativa interna no menciona el Convenio como fuente inmediata, comparar parte de su articula-

[1] https://rm.coe.int/inf-2019-2-etat-sign-ratif-reserves-bil-002-/16809979a8.

[2] Véase, por ejemplo, sobre el régimen de las directivas anticipadas, de Montalvo Jääskeläinen, F. (2009). *Muerte digna y constitución. Los límites del testamento vital.* Madrid: Universidad Pontificia Comillas, pág. 35.

do, o sea, señalar coincidencias y diferencias[3] con el de algunas leyes argentinas, puede ser interesante para el lector europeo, por las siguientes razones:

a) El Preámbulo del Convenio de Oviedo cita, entre los instrumentos que lo han precedido, la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948; el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales de 1950; la Carta Social Europea de 1961; el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, ambos de 1966; el Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal de 1981, y la Convención sobre los Derechos del Niño de 1989.

Por su parte, el artículo 75.22 de la Constitución argentina, según texto de la reforma de 1994, incorporó al llamado «bloque de constitucionalidad» diversos tratados y convenios internacionales; entre los enumerados, cuatro coinciden con los mencionados en el Preámbulo del Convenio de Oviedo; tales son: la Declaración Universal de los Derechos Humanos; el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y su Protocolo Facultativo, y la Convención sobre los Derechos del Niño. La norma argentina también señala que: «Los demás tratados y convenciones sobre derechos humanos, luego de ser aprobados por el Congreso, requerirán del voto de las dos terceras partes de la totalidad de los miembros de cada Cámara para gozar de la jerarquía constitucional».

Además, el Código Civil y Comercial argentino, vigente desde agosto de 2015 (en adelante CCyC argentino), enumera «los tratados de derechos humanos en los que la República sea parte», entre sus fuentes de aplicación (art. 1) y sus criterios de interpretación (art. 2).

Pues bien, la coincidencia de fuentes, aunque parcial, implica la posibilidad cierta de criterios análogos de interpretación que pueden enriquecer recíprocamente las soluciones a las que deben llegar los operadores del Derecho frente a casos particulares.

b) La comparación que propongo tiene en cuenta la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (de ahora en adelante, Corte IDH), tribunal que, alejándose de lo que es práctica en materias sensibles en el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (de ahora en adelante TEDH), *no* suele recurrir

[3] Para un estudio completo del documento, véase Bompiani, A. (2009). *Consiglio d'Europa. Diritti umani e biomedicina. Genesi della Convenzione di Oviedo e dei Protocolli.* Roma: Studium; Pavone, I.R. (2009). *La convenzione europea sulla biomedicina.* Milán: Giuffrè, págs. 90-104, entre otros.

a la teoría del margen de discrecionalidad de los Estados. En este sentido, podría afirmar que, aunque con menos casos, el tribunal latinoamericano es más audaz a la hora de fijar criterios comunes, obligatorios para todos los Estados.

Por lo demás, la Corte IDH ha reconocido, expresamente, el valor del Convenio de Oviedo; en efecto, en el caso I.V. contra Bolivia, de 30 de noviembre de 2016, la Corte recuerda, en el párrafo 168 y en la nota al pie 196, que el sistema interamericano de protección de los derechos humanos no cuenta con una norma convencional en materia de bioética y derechos humanos, que desarrolle el alcance y contenido de la regla del consentimiento informado; en cambio,

> […] en el marco del Consejo de Europa, existen diversos documentos en los cuales se regula expresamente el consentimiento previo, libre, pleno e informado del paciente para la realización de cualquier acto médico. *Cfr.* Artículos 1 a 3 de la Declaración para la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa, adoptada por la Oficina Regional de la OMS en Europa, en 1994; artículos 5 y 6 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: Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina (en adelante «Convenio de Oviedo»), adoptado por el Consejo de Europa el 4 de abril de 1997, cuya entrada en vigor se dio el 1 de diciembre de 1999; su Informe Explicativo, y artículo 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, adoptada en 2000 y modificada en 2007.

c) Nada impide que, en el futuro, Argentina o cualquier otro país latinoamericano, además de México, se adhiera al sistema del Convenio de Oviedo.

2. Salvaguardia de los derechos

El Preámbulo del Convenio recuerda que la finalidad del Consejo de Europa es conseguir una unión más estrecha entre sus miembros y que uno de los *medios* para lograr dicha finalidad es la salvaguardia y el fomento de los *derechos humanos y de las libertades*.

La expresión es clara: se trata de *derechos,* no de *obligaciones*. Bompiani[4] recuerda que, durante la discusión del texto de la Convención Universal de los Derechos del Hombre (1948) (una de las fuentes del Convenio de Oviedo), se

[4] Bompiani, A. *Consiglio d'Europa. Diritti umani e biomedicina. Genesi della Convenzione di Oviedo e dei Protocolli*, pág. 31, *op. cit.* pág. anterior.

rechazó una propuesta que pretendía introducir la frase: «Everyone has the *duty* to preserve his health».

Desde la misma perspectiva, en el caso Ramírez Escobar y otros contra Guatemala, de 9 de marzo de 2018, la Corte IDH sostuvo: «Si una persona *no quiere* ser considerado [*sic.*] presunta víctima o víctima en un caso, la Corte debe atender y respetar dicha manifestación de voluntad» (a lo largo del capítulo aparecen en cursiva algunas palabras y frases de citas textuales para dar énfasis). Es decir, tratándose de derechos humanos, la persona tiene *derecho,* por ejemplo, a conocer, a ser informada, etc. No tiene la *obligación*, excepto si se afectan los derechos de terceros.

Por eso, al tratar el derecho a la información, el artículo 10 del Convenio de Oviedo dice: «2. Toda persona tendrá *derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud*. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona *a no ser informada*. 3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.

En el mismo sentido, el artículo 2.f de la Ley argentina 26.529 de los Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud expresa: «El paciente tiene *derecho* a recibir la información sanitaria *necesaria*, vinculada a su salud. El derecho a la información sanitaria *incluye el de no recibir la mencionada información*».O sea, hay un *derecho a saber* y un *derecho a no saber*; ninguno de los dos es absoluto; por eso, el derecho a no saber cede cuando pone en juego la salud u otro derecho humano de terceros, como sería el caso de estar infectado de alguna enfermedad contagiosa.

Los textos presentan una diferencia: el argentino limita el derecho a la información *necesaria*; el europeo es más amplio, pues se refiere a toda información *obtenida.*

3. El lenguaje imperativo

El avance científico es tal que la temática abordada exige un lenguaje *abierto,*[5] para que no se torne rápidamente obsoleto.

Con independencia de esa cualidad, cabe reflexionar sobre el tiempo verbal. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO,

[5] De Alba, J. (2004). «La modélisation des négociations sur les valeurs: conclusions sur la convention d'Oviedo et prescriptions pour les négociations sur la Bioéthique.» *Journal International de Bioéthique*, núm. 3, págs. 89-98.

instrumento de algún modo «paralelo» al Convenio, utiliza el modo *condicional*. Un autor sostiene que se trata de «un canto al modal *should*, al *debería*». «Los documentos jurídicos, en general, y más en concreto las declaraciones de derechos humanos, usan siempre, y como es lógico el *shall*, *debe*. ¿Tiene esto algún significado? ¿Cambia algo el que se utilice el *shall* o el *should*? Cuando se habla de *Derecho* no hay más remedio que usar *debe*; esto demuestra que esa Declaración es más de Bioética que de Derechos Humanos».[6] El condicional encontraría explicación en que «históricamente, las Declaraciones nacen como manifestaciones de teorías que expresan más un ideal a alcanzar que un verdadero derecho».[7] «Las convenciones, en cambio, vinculan jurídicamente a las partes que han ratificado el instrumento.»[8]

El Convenio de Oviedo está redactado en futuro del indicativo; esa redacción, entre otros elementos, ha permitido calificarlo como el «resultado más importante de la actividad desarrollada por el Consejo de Europa en materia de Bioética»,[9] en cuanto, *por primera vez*, se alcanzaron normas sobre biomedicina con *fuerza jurídica vinculante,*[10] configurando un instrumento fundamental del llamado «Derecho internacional biomédico».[11] La *juridicidad* se refleja también en el título desde que el originario, que incluía el término «bioética», lo sustituyó por el de «biomedicina».

El CCyC argentino es más terminante aún, pues se expresa en *presente* del indicativo, porque el futuro encierra un cierto grado de incertidumbre. Así, por ejemplo, la expresión «el juez *deberá* escuchar al niño», si bien clara, pierde

[6] Gracia Guillén, D.M. (2006). «La declaración universal sobre bioética y Derechos Humanos. Algunas claves para su lectura.», En Gros Espiell, H. y Gómez Sánchez, Y. (coords.), *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.* Granada: Comares, págs. 25 y 26.

[7] Bompiani, A. (2009). *Consiglio d'Europa. Diritti umani e biomedicina. Genesi della Convenzione di Oviedo e dei Protocolli*, pág. 53; *op. cit.* págs. 262 y 263.

[8] Bélanger, M. (2004). «Le système d'Oviedo et l'établissement d'un nouvel ordre européen de la bioéthique.» *Journal International de Bioéthique,* núm. 3, pág. 75 y ss.

[9] Marini, L. (2009). *Codice del diritto internazionale e comunitario della bioetica.* Turín: Giappichelli, pág. 187.

[10] Conforme a Bik, Christian. (2001). «La Convention européenne sur la biomédecine et les droits de l'homme et l'ordres juridique international.» *Journal du Droit International.* París: Juris-classeur, págs. 47-70, traducido y resumido en *Revista en Investigaciones*, 2001, 1-2.

[11] Andorno, R. (2003). «La protección de las personas en el campo biomédico: un análisis de la Convención Europea de Biomedicina.» *Revista de Derecho penal*, 2003 (1), Delitos contra las personas. Buenos Aires: Rubinzal Culzoni, pág. 191. El trabajo se reproduce bajo el título «La Convención de Oviedo, un hito en la internacionalización del derecho biomédico», en aa. vv. (2011), *Salud y Conciencia pública.* Fundación Sanatorio Güemes, págs. 91-106; una versión en francés, más amplia, se encuentra, bajo el título «La convention d'Oviedo: vers un droit commun européen de la bioéthique», en Azoux-Bacrie, L. (2003) (dir.), *Bioéthique, bioéthiques.* Bruselas: Bruylant, págs. 59-93

imperatividad *actual,*[12] debilitando la eficacia, valor que el Código ha tenido especialmente en cuenta y por eso dice que los derechos *deben* ser ejercidos de buena fe; toda persona humana *goza* de la aptitud para ser titular de derechos y deberes jurídicos; la persona menor de edad *tiene* derecho a ser oída en todo proceso judicial que le concierne así como a participar en las decisiones sobre su persona, etc.

4. El marco jurídico de los derechos humanos. Dignidad de la persona. Prevención de los ataques

Está fuera de discusión que el Convenio se ubica dentro de la constelación de tratados de derechos humanos, no solo porque la expresión está en su título, sino porque su contenido responde a esa perspectiva. Así, determina la obligación de los Estados de proteger «al ser humano en su *dignidad* y su *identidad*», y de garantizar «a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina» (art. 1), y, además, da primacía al interés y bienestar del ser humano «sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia» (art. 2).

La dignidad es un tema central del Convenio de Oviedo. También lo es para la Convención Americana de Derechos Humanos. En este sentido, la Corte IDH insiste[13] en que

> el artículo 11 [de la Convención Americana] protege uno de los valores más fundamentales de la persona humana entendida como ser racional, esto es, el *reconocimiento de su dignidad*. En efecto, el inciso primero de dicho artículo contiene una cláusula universal de protección de la dignidad, cuyo basamento se erige tanto en el *principio de la autonomía de la persona* como en la idea de que todos los individuos deben ser tratados *como iguales,* en tanto fines en sí mismos según sus intenciones, voluntad y propias decisiones de vida. Por su parte, el inciso segundo establece la *inviolabilidad de la vida privada y familiar, entre otras esferas protegidas*.

[12] Está claro que, como regla, la ley no debe hablar en pasado. Un ejemplo proporcionado por el autor italiano R. de Stefano lo muestra claramente: «Los atenienses no debieron condenar a Sócrates a muerte. Pero lo hicieron, y lo que está hecho no puede ser deshecho (*factum infectum fieri nequit*)». De Stefano, R. (1998). «Conoscenza ermeneutica e linguaggio ermeneutico nella interpretazione dei testi normativi.» En *Scritti minori.* Milán: Giuffrè, pág. 520.

[13] Corte IDH. 30/11/2016: *Caso I.V. Vs. Bolivia,* párrs. 149/152; 155.

Este ámbito de la vida privada de las personas se caracteriza por ser un espacio de libertad exento e inmune a las injerencias abusivas o arbitrarias por parte de terceros o de la autoridad pública. Ahora bien, un aspecto central del reconocimiento de la dignidad constituye «la posibilidad de todo ser humano de autodeterminarse y escoger libremente las opciones y circunstancias que le dan sentido a su existencia, conforme a sus propias opciones y convicciones.»[14] En este marco desempeña un papel fundamental el principio de la autonomía de la persona, el cual veda toda actuación estatal que procure la instrumentalización del individuo, es decir, que lo convierta en un medio para fines ajenos a las elecciones sobre su propia vida, su cuerpo y el desarrollo pleno de su personalidad, dentro de los límites que impone la Convención. En esta línea, la Corte IDH ha interpretado en forma amplia el artículo 7 de la Convención Americana al señalar que este incluye un concepto de *libertad* en un sentido extenso como

> […] la *capacidad de hacer y no hacer todo lo que esté lícitamente permitido*. En otras palabras, constituye el derecho de toda persona de organizar, con arreglo a la ley, su vida individual y social conforme a sus propias opciones y convicciones. La libertad, definida así, es un derecho humano básico, propio de los atributos de la persona, que se proyecta en toda la Convención Americana.

Además, el Tribunal ha precisado que la protección del *derecho a la vida privada* no se limita al derecho a la privacidad, pues abarca una serie de factores relacionados con la dignidad del individuo, incluyendo, por ejemplo, la capacidad para desarrollar la propia personalidad y aspiraciones, *determinar su propia identidad* y definir sus propias relaciones personales. «Además, la Corte ha señalado que las elecciones y decisiones en relación con la maternidad forman parte esencial del libre desarrollo de la personalidad de las mujeres. Por consiguiente, la decisión de ser o no ser madre o padre pertenece a la esfera de las decisiones autónomas de los individuos respecto a su vida privada y familiar.»[15]

> La salud, como parte integrante del derecho a la integridad personal, no sólo abarca el acceso a servicios de atención en salud en que las personas gocen de oportunidades iguales para disfrutar del más alto nivel posible de salud, sino también la libertad de cada individuo de controlar su salud y su cuerpo y el de-

[14] *Cfr. Caso Atala Riffo y niñas Vs. Chile. Fondo, Reparaciones y Costas.* Sentencia de 24 de febrero de 2012. Serie C núm. 239, párr. 136, y *Caso Flor Freire Vs. Ecuador*, párr. 103.

[15] *Cfr. Caso Artavia Murillo y otros* («*Fecundación in vitro*») *Vs. Costa Rica,* párr. 143.

> recho a no padecer injerencias, tales como no ser sometido a torturas ni a tratamientos y experimentos médicos no consentidos.[16]

La noción de dignidad, aunque discutida por algunos,[17] también se introdujo en el CCyC argentino. Así, el artículo 51, bajo el título de «Inviolabilidad de la persona humana», dispone: «La persona humana es inviolable y en cualquier circunstancia tiene derecho al reconocimiento y respeto de su dignidad». El artículo 52 añade: «La persona humana lesionada en su intimidad personal o familiar, honra o reputación, imagen o *identidad,* o que de cualquier modo resulte menoscabada en su *dignidad* personal, puede reclamar la *prevención* y *reparación* de los daños sufridos, conforme a lo dispuesto en el Libro Tercero, Título V, Capítulo 1».

La diferencia entre los textos reside en el peso de la *prevención,* elemento central en el CCyC argentino, que expresamente ha recogido la función preventiva de la responsabilidad civil (arts. 1.708/1.713); no se trata de esperar que el daño a la dignidad se produzca; hay que prevenirlo.

Es la posición que asume la Corte IDH, quien, entre las principales obligaciones de los Estados, enumera la de *proteger, como prevención* de violación por parte de los actores estatales y no estatales.[18] En este sentido, insiste en que

> […] no basta que los Estados se abstengan de violar los derechos, sino que es imperativa la adopción de medidas positivas, determinables en función de las particulares necesidades de protección del sujeto de derecho, ya sea por su condición personal o por la situación específica en que se encuentre [para *prevenir* los ataques]. [O sea] […] el Estado está en el deber jurídico de «prevenir, razonablemente, las violaciones de los derechos humanos […]».[19]

Específicamente, respecto de los niños, niñas y adolescentes (de ahora en adelante NNA), protegidos por la Convención sobre los Derechos del Niño

[16] Véase ONU, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (2000). *El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud*. Observación General núm. 14, E/C.12/2000/4, 11 de agosto, párr. 8.

[17] Me he referido antes de ahora a esta cuestión; véase, en coautoría con Nora Lloveras, «Dignidad humana y consentimiento de personas carentes de competencia (Art. 7 de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos).» En Casado M. (coord.) (2009). *Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.* , pág. 219, *op. cit.* pág. 48.

[18] Corte Interamericana de Derechos Humanos, *Caso Velásquez Rodríguez*, sentencia de 29 de julio de 1988, Serie C núm. 4, párrs. 50-81.

[19] *Caso I.V. Vs. Bolivia,* de 30/11/2016, párrs. 206 y 207.

(una de las fuentes del Convenio, como se ha visto), la Comisión Interamericana de Derechos Humanos subraya reiteradamente «el deber de prevención y protección que tienen los Estados en relación a la violencia contra los niños en todos los ámbitos, incluso en el privado».[20]

5. El cuerpo humano en los instrumentos jurídicos

Como es sabido, los códigos civiles decimonónicos no mencionaban el cuerpo. En Francia, por ejemplo, el término no se introdujo hasta la Ley de 29 de julio de 1994.[21]

El Convenio de Oviedo prevé la prohibición de lucro y utilización de partes del cuerpo humano en los artículos 21 y 22. Dispone que

> El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro. [Y que] Cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse y utilizarse con una finalidad distinta de aquélla para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados.

El CCyC argentino también visibilizó el cuerpo de la persona, fundamentalmente, en las siguientes normas:

> Artículo 17. Derechos sobre el cuerpo humano. Los derechos sobre el cuerpo humano o sus partes no tienen un valor comercial, sino afectivo, terapéutico, científico, humanitario o social y sólo pueden ser disponibles por su titular siempre que se respete alguno de esos valores y según lo dispongan las leyes especiales.
>
> Artículo 56. Actos de disposición sobre el propio cuerpo. Están prohibidos los actos de disposición del propio cuerpo que ocasionen una disminución permanente de su integridad o resulten contrarios a la ley, la moral o las buenas costumbres, excepto que sean requeridos para el mejoramiento de la salud de la persona, y excepcionalmente de otra persona, de conformidad a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico.

[20] Comisión Interamericana de Derechos Humanos, *Derecho del niño y la niña a la familia. Cuidado alternativo. Poniendo fin a la institucionalización en las América.* Disponible en https://www.oas.org/es/cidh/infancia/docs/pdf/Informe-derecho-nino-a-familia.pdf.

[21] Michaud, J. (2003). «La Convention d'Oviedo.» En Azoux-Bacrie, L. (2003) (dir.), *Bioéthique, bioéthiques*, págs. 41-58, *op. cit.* pág. 265; Falletti, E. (2013). *Il riconoscimento del figlio naturale dopo la riforma.* San Marino: Maggioni, págs. 69-72.

> La ablación de órganos para ser implantados en otras personas se rige por la legislación especial. El consentimiento para los actos no comprendidos en la prohibición establecida en el primer párrafo no puede ser suplido, y es libremente revocable.

Aunque no menciona expresamente el cuerpo, también se contempla en el artículo 54, que declara no exigible «el cumplimiento del contrato que tiene por objeto la realización de actos peligrosos para la vida o *la integridad* de una persona, excepto que correspondan a su actividad habitual y que se adopten las medidas de prevención y seguridad adecuadas a las circunstancias».

Además, respecto de los objetos prohibidos del contrato, el artículo 1.004 remite a las anteriores disposiciones al expresar: «Cuando tengan por objeto derechos sobre el cuerpo humano se aplican los artículos 17 y 56».

6. El consentimiento informado

6.1. Reglas generales

El consentimiento para el acto médico es un instrumento básico para la defensa de otro valor central de los derechos humanos como es su autonomía.

Por eso, los artículos. 5 y 9 de Convenio expresan que *toda intervención* solo podrá efectuarse «*después* de que la persona afectada haya dado su *libre e informado consentimiento*». A tal fin, la persona debe «*recibir previamente una información adecuada* acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento».

En los artículos 58 y 59, el CCyC argentino ha incorporado algunas reglas que ya se encontraban en leyes especiales. El artículo 58, que se refiere a las «investigaciones en seres humanos», dedica uno de sus incisos al consentimiento informado y, concretamente, el artículo 59 se titula «Consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud». La regla general es que «Nadie puede ser sometido a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos sin su consentimiento libre e informado, excepto disposición legal en contrario».

El Convenio afirma que ese consentimiento debe ser *libre*, *informado* y precedido de «información *adecuada* acerca de la *finalidad* y la *naturaleza* de la intervención, así como sobre sus *riesgos* y *consecuencias*».

El Derecho argentino utiliza los calificativos de «previo», «libre», «escrito», «informado» y «específico».

Ambos respetan fuertemente la voluntad, dado que ese consentimiento es revocable.

Además, el CCyC ha estimado necesario dar un concepto y particularizar algunos aspectos; consecuentemente, define el consentimiento como

> […] la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada, respecto a: *a*) su estado de salud; *b*) el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos; *c*) los beneficios esperados del procedimiento; *d*) los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles; *e*) la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto; *f*) las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados; *g*) en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, el derecho a rechazar procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación a las perspectivas de mejoría, o produzcan sufrimiento desmesurado, o tengan por único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable; *h*) el derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento.

6.2. El consentimiento informado en una sentencia de la Corte IDH

La Corte IDH ha tratado exhaustivamente el consentimiento informado en el caso I.V. contra Bolivia, de 30 de noviembre de 2016. La sentencia se refiere a una mujer, de nacionalidad peruana, a quien, concluido el parto, los médicos practicaron una ligadura de trompas, sin su autorización. Transcribiré diversos párrafos que muestran la existencia de un importante «Derecho común» sobre la materia. Aclaro que, en algún supuesto, he eliminado las citas contenidas en la sentencia, para no alargar demasiado estas líneas; en otros, he puesto algunas palabras en cursiva, para identificar más fácilmente la problemática específica tratada.

La Corte IDH delimitó de esta manera el tema sobre el que debía decidir:

> 147. La controversia central del presente caso consiste en determinar si la ligadura de las trompas de Falopio practicada a la señora I.V. el 1 de julio de 2000 en Bolivia por un funcionario público en un hospital estatal fue contraria a las obli-

> gaciones internacionales del Estado. El aspecto cardinal a dilucidar es, pues, si tal procedimiento se llevó a cabo obteniendo el consentimiento informado de la paciente, bajo los parámetros establecidos en el derecho internacional para este tipo de actos médicos al momento de los hechos […].

La Corte IDH encuentra el primer fundamento normativo en el derecho a la información y la correlativa obligación estatal contenidos en la propia Convención Americana de Derechos Humanos, de la que es custodia máxima, y dice:

> 156. […] el artículo 13 de la Convención Americana incluye el derecho a buscar, recibir y difundir informaciones e ideas de toda índole,[22] lo cual protege el derecho de acceso a la información, *incluyendo información relacionada con la salud de las personas.*[23] El derecho de las personas a obtener información se ve complementado con una *correlativa obligación positiva del Estado de suministrarla, de forma tal que la persona pueda tener* acceso a conocerla y valorarla.[24] En este sentido, el personal de salud *no debe esperar* a que el paciente solicite información o haga preguntas relativas a su salud, para que esta sea entregada. La obligación del Estado de suministrar información de oficio, conocida como la «obligación de transparencia activa», impone el deber a los Estados de suministrar información que resulte necesaria para que las personas puedan ejercer otros derechos, lo cual es particularmente relevante en materia de atención a la salud, ya que ello contribuye a la accesibilidad a los servicios de salud y a que las personas puedan tomar decisiones libres, bien informadas, de forma plena. Por consiguiente, el derecho de acceso a la información adquiere un *carácter instrumental* para lograr la satisfacción de otros derechos de la Convención.

Los párrafos posteriores destacan la importancia del consentimiento informado, su vinculación con el principio de autonomía y el cambio de paradigma operado en la medicina:

[22] *Cfr. Caso «La Última Tentación de Cristo» (Olmedo Bustos y otros) Vs. Chile. Fondo, Reparaciones y Costas.* Sentencia de 5 de febrero de 2001. Serie C núm. 73, párr. 64, y *Caso Pueblos Kaliña y Lokono Vs. Surinam, supra*, párr. 261.

[23] *Cfr. Caso Claude Reyes y otros Vs. Chile. Fondo, Reparaciones y Costas.* Sentencia de 19 de septiembre de 2006. Serie C núm. 151, párr. 77, y *Caso Furlan y Familiares Vs. Argentina, supra*, párr. 294. Véase también, ONU, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Observación General núm. 14, *El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud*, 11 de agosto de 2000, párr. 12, *op. cit.* pág. 268.

[24] *Cfr. Caso Claude Reyes y otros Vs. Chile, supra*, párr. 77.

> 159. […] el consentimiento informado del paciente es una condición *sine qua non* para la práctica médica, el cual se basa en el respeto a su autonomía y su libertad para tomar sus propias decisiones de acuerdo a su plan de existencia. En otras palabras, el consentimiento informado asegura el efecto útil de la norma que reconoce la autonomía como elemento indisoluble de la dignidad de la persona.
>
> 161. […] el reconocimiento del consentimiento informado como expresión de la autonomía de las personas en el ámbito de la salud ha significado en la práctica de la medicina un cambio de paradigma en la relación médico-paciente, ya que el modelo de toma de decisiones informadas y libres pasó a centrarse en un proceso participativo con el paciente y ya no en el modelo paternalista en donde el médico, por ser el experto profesional en la materia, era quien decidía lo más conveniente para la persona que debía someterse a un tratamiento en particular. El paciente se encuentra, desde esta perspectiva, empoderado y colabora con el médico como el actor principal en cuanto a las decisiones a tomar respecto a su cuerpo y salud y no es más el sujeto pasivo en dicha relación. El paciente es libre de optar por alternativas que los médicos podrían considerar como contrarias a su consejo, siendo, por ello, la expresión más clara del respeto por la autonomía en el ámbito de la medicina. Este cambio de paradigma se traduce en diversos instrumentos internacionales, en donde se hace referencia al derecho del paciente de acceder o permitir libremente, sin ningún tipo de violencia, coerción o discriminación, que un acto médico se lleve a cabo en su beneficio, luego de haber recibido la información debida y oportuna de manera previa a su decisión.

Más adelante, analiza la cuestión conforme ha sido tratada en algunos documentos internacionales.

> 164. Desde el punto de vista del derecho internacional, el consentimiento informado es una obligación que ha sido establecida en el desarrollo de los derechos humanos de los pacientes, el cual constituye no sólo una obligación ética sino también *jurídica* del personal de salud, quienes deben considerarlo como un elemento constitutivo de la experticia y buena práctica médica (*lex artis*) a fin de garantizar servicios de salud accesibles y aceptables […].[25]

[25] En este sentido, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ha señalado que la salud, en todas sus formas y a todos los niveles, abarca cuatro elementos esenciales e interrelacionados, a saber, disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad. La garantía de accesibilidad, que involucra a su vez la no discriminación, accesibilidad física, accesibilidad económica (asequibilidad) y el acceso a la información. Por su parte la aceptabilidad implica que sean respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados. Véase ONU, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales,

Seguidamente, la Corte da un concepto y establece los *elementos* que integran ese consentimiento:

> 166. […] el concepto del consentimiento informado consiste en una decisión previa de aceptar o someterse a un acto médico en sentido amplio, obtenida de manera libre, es decir sin amenazas ni coerción, inducción o alicientes impropios, manifestada con posterioridad a la obtención de información adecuada, completa, fidedigna, comprensible y accesible, siempre que esta información haya sido realmente comprendida, lo que permitirá el consentimiento pleno del individuo. El consentimiento informado es la decisión positiva de someterse a un acto médico, derivada de un proceso de decisión o elección previo, libre e informado, el cual constituye un mecanismo bidireccional de interacción en la relación médico-paciente, por medio del cual el paciente participa activamente en la toma de la decisión, alejándose con ello de la visión paternalista de la medicina, centrándose más bien, en la autonomía individual […]. Esta regla no sólo consiste en un acto de aceptación, sino en el resultado de un proceso en el cual deben cumplirse los siguientes elementos para que sea considerado válido, a saber, que sea *previo, libre, pleno e informado*. Todos estos elementos se encuentran *interrelacionados*, ya que no podrá haber un consentimiento libre y pleno si no ha sido adoptado luego de obtener y entender un cúmulo de información integral.
>
> 167. […] los elementos esenciales del consentimiento se han mantenido incólumes durante la evolución del concepto […]. Sin embargo, es posible advertir que, en la actualidad, dichos elementos se han consolidado tanto en el derecho internacional como en el nacional de los Estados incluyéndose, por ejemplo, mayor detalle y especificidad del contenido y el tipo de información que deberá brindarse al paciente con el fin de adoptar una decisión, dependiendo del acto médico del cual se trate […].

En el parágrafo 168, la Corte IDH afirma que, ante la carencia de un convenio similar al europeo, recurre al *soft law* para allí encontrar los principios generales.

> […] En materia de consentimiento, el *corpus juris* se sustenta en declaraciones internacionales, guías, opiniones de comités médicos expertos, directrices, criterios y otros pronunciamientos autorizados de órganos especializados en la temática como lo son la Organización Mundial de la Salud (en adelante

Observación General núm. 14, *El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud,* 11 de agosto de 2000, párr. 12., *op. cit.* págs. 268 y 272.

«OMS»), la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (en adelante «FIGO»), la Asociación Médica Mundial (en adelante también «AMM»), la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (en adelante «UNESCO»), los órganos de los tratados de las Naciones Unidas, el Consejo de Europa, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, entre otros. Estos organismos han erigido normas jurídicas comunes que construyen una protección general alrededor del carácter previo, libre, pleno e informado del consentimiento.

A partir del parágrafo 176 desarrolla aspectos o requisitos del consentimiento informado:

i) Carácter previo del consentimiento
177. […] la Corte entiende que existen excepciones donde es posible que el personal de salud actúe sin la exigencia del consentimiento, en casos en los que éste no puede ser brindado por la persona y que sea necesario un tratamiento médico o quirúrgico inmediato, de urgencia o de emergencia, ante un grave riesgo contra la vida o la salud del paciente. […] considera que la *urgencia o emergencia* se refiere a la inminencia de un riesgo y, por ende, a una situación en que la intervención es necesaria ya que no puede ser pospuesta, excluyendo aquellos casos en los que se puede esperar para obtener el consentimiento […].

ii) Carácter libre del consentimiento
181. […] el consentimiento debe ser brindado de manera libre, voluntaria, autónoma, sin presiones de ningún tipo, sin utilizarlo como condición para el sometimiento a otros procedimientos o beneficios, sin coerciones, amenazas, o desinformación. Tampoco puede darse como resultado de actos del personal de salud que induzcan al individuo a encaminar su decisión en determinado sentido, ni puede derivarse de ningún tipo de incentivo inapropiado […].

182. El consentimiento es *personal*, en tanto debe ser brindado por la persona que accederá al procedimiento […].

Para el caso concreto, especifica:

183. […] un consentimiento no puede reputarse libre si es solicitado a la mujer cuando no se encuentra en condiciones de tomar una decisión plenamente informada, por encontrarse en situaciones de estrés y vulnerabilidad, *inter alia,* como durante o inmediatamente después del parto o de una cesárea […].

Posteriormente, se detiene en el estereotipo de género, cuestión que viene abordando con mucho cuidado en otras decisiones, y reitera:

> 187. Los estereotipos de género se refieren a una pre-concepción de atributos, conductas o características poseídas o papeles que son o deberían ser ejecutados por hombres y mujeres respectivamente.[26] En el sector de la salud, los estereotipos de género pueden resultar en distinciones, exclusiones o restricciones que menoscaban o anulan el reconocimiento, goce o ejercicio de los derechos humanos, y específicamente, de los derechos sexuales y reproductivos de la mujer con base en su condición. En particular, la Corte advierte que los estereotipos de género negativos o perjudiciales pueden impactar y afectar el acceso a la información de las mujeres en materia de salud sexual y reproductiva, así como el proceso y la forma en que se obtiene el consentimiento. Una mujer que no tiene conocimiento de sus derechos sexuales y reproductivos puede ser propensa a adoptar una actitud menos asertiva respecto a sus derechos. Esto puede conllevar a que deposite mayor confianza en el criterio de su médico, o que profesionales de la salud adopten una posición paternalista respecto a su paciente. Ambas condiciones pueden abrir la puerta a una situación de ejercicio del poder donde profesionales de la salud tomen decisiones sin tomar en cuenta la autonomía y voluntad de su paciente. La Corte visibiliza algunos estereotipos de género frecuentemente aplicados a mujeres en el sector salud, que generan efectos graves sobre la autonomía de las mujeres y su poder decisorio: i) las mujeres son identificadas como seres vulnerables e incapaces de tomar decisiones confiables o consistentes, lo que conlleva a que profesionales de la salud nieguen la información necesaria para que las mujeres puedan dar su consentimiento informado; ii) las mujeres son consideradas como seres impulsivos y volubles, por lo que requieren de la dirección de una persona más estable y con mejor criterio, usualmente un hombre protector, y iii) las mujeres deben ser quienes deben llevar la responsabilidad de la salud sexual de la pareja, de modo tal que es la mujer quien dentro de una relación tiene la tarea de elegir y usar un método anticonceptivo […].[27]
>
> *iii) Carácter pleno e informado del consentimiento*
> 189. […] El consentimiento pleno sólo puede ser obtenido luego de haber recibido información adecuada, completa, fidedigna, comprensible y accesible, y

[26] *Cfr. Caso González y otras* («*Campo Algodonero*») *Vs. México, supra*, párr. 401, y *Caso Velásquez Paiz y otros VS. Guatemala. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas.* Sentencia de 19 de noviembre de 2015. Serie C núm. 307, párr. 180.

[27] *Cfr.* FIGO, Recomendaciones sobre temas de ética en obstetricia y ginecología, hechas por el Comité para el estudio de los aspectos éticos de la reproducción humana y salud de la mujer de la FIGO, de octubre de 2012 y octubre de 2015, las que recogen las recomendaciones respecto del Riesgo de la estereotipación de la mujer en el cuidado de la salud de 2011, págs. 332-336 (2012) y págs. 418-422 (2015).

luego de haberla entendido cabalmente. La Corte considera, luego de haber llevado a cabo un análisis de diversas fuentes, que los prestadores de salud deberán informar al menos, sobre: *i*) la evaluación de diagnóstico; *ii*) el objetivo, método, duración probable, beneficios y riesgos esperados del tratamiento propuesto; *iii*) los posibles efectos desfavorables del tratamiento propuesto; *iv*) las alternativas de tratamiento, incluyendo aquellas menos intrusivas, y el posible dolor o malestar, riesgos, beneficios y efectos secundarios del tratamiento alternativo propuesto; *v*) las consecuencias de los tratamientos, y *vi*) lo que se estima ocurrirá antes, durante y después del tratamiento.

192. […] con el fin de que la información pueda ser cabalmente entendida, el personal de salud deberá tener en cuenta las particularidades y necesidades del paciente, como por ejemplo su cultura, religión, estilos de vida, así como su nivel de educación. Ello hace parte del deber de brindar una atención en salud culturalmente aceptable. […] la información brindada deberá tener un elemento objetivo y subjetivo. Tomar en cuenta las particularidades de la persona es especialmente importante cuando los pacientes pertenecen a grupos en situación de vulnerabilidad o con necesidades específicas de protección debido a fuentes de exclusión, marginalización o discriminación, relevantes para el entendimiento de la información. A su vez, la Corte considera que, para que la información sea cabalmente comprendida y se tome una decisión con conocimiento de causa, se debe garantizar un plazo razonable de reflexión, el cual podrá variar de acuerdo a las condiciones de cada caso y a las circunstancias de cada persona […].

La *forma* del consentimiento se aborda en el párrafo 195:

[…] si bien no existe un consenso a nivel internacional o derivado de la normativa interna de los Estados respecto a si el consentimiento debe otorgarse de forma verbal o por escrito, la Corte considera que la prueba de la existencia de éste debe documentarse o registrase formalmente en algún instrumento. Ello, claro está, dependerá de cada caso y situación. Sin embargo, la Corte estima relevante resaltar que, conforme al derecho comparado, todos los Estados que regulaban la esterilización quirúrgica femenina en su legislación interna al año 2000, así como los Estados que exigían el consentimiento informado por escrito, lo requerían principalmente para actos médicos que por su gravedad o naturaleza intrusiva, ameritaban mayor seguridad y formalidad en el proceso de obtención del consentimiento […].

Finalmente, en los párrafos 209 y siguientes, concluye que:

> 209. […] la existencia de una regulación clara y coherente respecto de las prestaciones de servicios de salud es imprescindible para garantizar la salud sexual y reproductiva y las correspondientes responsabilidades por la provisión de este servicio. […].
>
> 210. […] los Estados deben monitorear los centros de salud públicos y privados, […] con el fin de asegurar que el consentimiento pleno de la paciente sea otorgado antes de la realización de cualquier esterilización, con la consiguiente adopción de mecanismos para lograr una sanción, en caso de que no sea cumplido […].

6.3. El consentimiento de la persona que no tiene capacidad plena para expresarlo

6.3.1. Preliminares

El tema del consentimiento de las personas que no gozan de plena capacidad civil no es fácil de resolver; en todos los países ha dado y sigue dando lugar a un gran debate.

Conforme al artículo 6 del Convenio la regla es que la intervención médica solo puede realizarse si redunda en beneficio directo de esa persona.

6.3.2 Persona menor de edad

En el Convenio de Oviedo, si la persona es menor de edad, la intervención solo puede efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley. La opinión de los NNA será tomada como un «factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez».

Como es sabido, la *autonomía progresiva* de los NNA sobrevuela toda la Convención sobre los Derechos del Niño; en efecto, ese instrumento internacional alude a la «evolución» de las facultades del niño (arts. 5 y 14.2), a la evolución de su «madurez» (art. 12), al impulso que debe darse a su «desarrollo» (arts. 18.1 y 27.2), físico, mental, espiritual, moral y social (art. 32.1); a que los Estados deben garantizar el «desarrollo» del niño (art. 6.2), etc.

El CCyC argentino recoge esta noción a lo largo de su articulado (por ejemplo, arts. 24, 26, 66, 404, 425, 595, 596, 598, 608, 613, 617, 626, 627, 639, 679, 690, 707, etc.).

Para este trabajo, interesa especialmente el artículo 26 titulado «Ejercicio de los derechos por la persona menor de edad». Con referencia a los tratamientos para la salud, distingue al niño que no ha alcanzado los trece años; al que tiene entre trece y dieciséis años (a los trece comienza a denominarse adolescente), y al que ha llegado a los dieciséis, a quien considera, «para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo», «como un adulto». El que está en la franja etaria entre trece y dieciséis, se presume que «tiene aptitud para decidir por sí respecto de tratamientos que no resultan invasivos, ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o integridad física». En cambio, «Si se trata de tratamientos invasivos que comprometen su estado de salud o está en riesgo la integridad o la vida, el adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores». La norma dispone que el conflicto entre los NNA y los padres «se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, sobre la base de la opinión médica respecto a las consecuencias de la realización o no del acto médico».

El artículo ha dado lugar a un importante debate doctrinal, vinculado, hay que decirlo sin eufemismo, a los supuestos en los que están en juego los derechos sexuales y reproductivos de niñas y adolescentes (interrupción del embarazo, colocación de anticonceptivos, etc.) y, en menor medida, la libertad religiosa (por ejemplo, transfusiones de sangre).[28]

6.3.3 Persona mayor de edad que no es plenamente capaz

El Convenio de Oviedo hace referencia a la persona mayor de edad que, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, no tiene capacidad para expresar su consentimiento, en cuyo caso requiere «la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la Ley. La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización». Además, conforme al artículo 7, si esa persona sufre «un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de ese tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas

[28] Me he referido al tema, en coautoría con Marisa Herrera, Eleonora Lamm y Silvia F. Fernández (2015), en «El principio de autonomía progresiva en el Código Civil y Comercial. Algunas reglas para su aplicación.» *Infojus* (www.infojus.gov.ar), 18 de agosto de 2015; *Derecho de Familia,* núm. 72. Buenos Aires: Abeledo Perrot, pág. 83.

por la ley, que comprendan procedimientos de supervisión y control, así como los de recurso».

El CCyC argentino recoge los principios y reglas establecidos en instrumentos internacionales de derechos humanos relativos a personas con discapacidad. Por eso, como regla, el artículo 32 establece que

> El juez puede restringir la capacidad para determinados actos de una persona mayor de trece años que padece una adicción o una alteración mental permanente o prolongada, de suficiente gravedad, siempre que estime que del ejercicio de su plena capacidad puede resultar un daño a su persona o a sus bienes.
>
> En relación con dichos actos, el juez debe designar el o los apoyos necesarios […], especificando las funciones con los ajustes razonables en función de las necesidades y circunstancias de la persona.
>
> El o los apoyos designados deben promover la autonomía y favorecer las decisiones que respondan a las preferencias de la persona protegida.

Finalmente, prevé que «Por *excepción*, cuando la persona se encuentre *absolutamente imposibilitada de interaccionar con su entorno y expresar su voluntad por cualquier modo, medio o formato adecuado y el sistema de apoyos resulte ineficaz*, el juez puede declarar la incapacidad y designar un curador».

En concordancia con ello, el artículo 59 prevé que «Ninguna persona con discapacidad puede ser sometida a investigaciones en salud sin su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite».

6.4. Situaciones de urgencia

Según el artículo 8 del Convenio de Oviedo, «cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico en favor de la salud de la persona afectada».

El artículo 59 del CCyC argentino prevé que «Si la persona se encuentra absolutamente imposibilitada para expresar su voluntad al tiempo de la atención médica y no la ha expresado anticipadamente, el consentimiento puede ser otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente, siempre que medie situación de emergencia con riesgo cierto e inminente de un mal grave para su vida o su salud. En ausencia de todos ellos, el médico puede prescindir del consenti-

miento si su actuación es urgente y tiene por objeto evitar un mal grave al paciente».

Los dos artículos mencionados se refieren a la urgencia, pero el europeo parece otorgar una pauta más amplia para la actuación médica, pues le basta que la intervención sea «en favor de la salud de la persona afectada»; en cambio, el argentino exige que tal intervención tenga por objeto «evitar un mal grave al paciente».

6.5. Directivas anticipadas

El artículo 9 del Convenio de Oviedo se refiere a los «deseos expresados anteriormente» y sostiene que serán tomados en cuenta si, en el momento de la intervención médica, el paciente no se encuentra en situación de expresar su voluntad.

El artículo 60 del CCyC argentino, bajo el título de «Directivas médicas anticipadas», aclara que estos actos jurídicos solo pueden ser otorgados por una persona «plenamente capaz». Este requisito ha generado un debate interesante, dado que algunos autores estiman que la norma sería violatoria de la autonomía progresiva, antes referida.[29]

El Código argentino también hace referencia a la posibilidad de la persona de «conferir mandato respecto de su salud y en previsión de su propia incapacidad»; de este modo, no es necesario que detalle qué tratamientos acepta o cuáles no; quien ella designe expresará el consentimiento o rechazo para los actos médicos implicados. El mismo artículo menciona —erróneamente y para mantener invariado el artículo 11 de la Ley de los derechos del paciente— que «Las directivas que impliquen desarrollar prácticas eutanásicas se tienen por no escritas».[30]

Aclaro que la judicatura argentina reconoció la eficacia de las voluntades anticipadas antes que el legislador.[31]

[29] Curti, P. (2020). *Directivas médicas anticipadas y personas menores de edad*, cita: RC D 2788/2020. Para el tema en España, véase Casadesus Ripoll, P. (2020). «Las voluntades anticipadas de los pacientes menores de edad: análisis de la legislación balear.» *Revista Boliviana de Derecho,* núm. 29, enero, págs. 344-367.

[30] La mención no aparecía en el primer anteproyecto elaborado por la comisión. Su inclusión obedeció a la intervención de la Iglesia católica, que pidió que se conservara la prohibición que existía en la Ley de los derechos del paciente, como menciono en el texto.

[31] Juzgado en lo Criminal y Correccional de Transición número 1 de Mar de Plata, 27/7/2005 (juez Pedro Hooft), JA 2005-IV-445, con nota aprobatoria de Morello, Augusto M. y Morello, Guiller-

7. Investigación científica

7.1. Reglas generales

El Convenio de Oviedo da reglas sobre la investigación científica en los artículos 15 a 18. No adopta una actitud oscurantista; por el contrario, reconoce expresamente el principio de la libertad de la investigación (art. 15), a la que le fija límites, a fin de evitar abusos que podrían afectar a la dignidad e integridad de las personas (art. 16).

7.2. Requisitos

Las investigaciones sobre seres humanos solo pueden hacerse si tienen fines terapéuticos. Sin esa finalidad, podría considerarse que el experimento fomenta la instrumentalización de los seres humanos. Aun cuando sean investigaciones terapéuticas, el «experimento» solo podrá realizarse si: *a*) no existe un método alternativo con seres humanos de eficacia comparable; *b*) los riesgos en que pueda incurrir la persona no son desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento; *c*) el proyecto ha sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objetivo del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético; *d*) la persona que se presta a un experimento está informada de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección, y *e*) el consentimiento se ha otorgado expresa y específicamente y consta por escrito. Este consentimiento podrá ser libremente retirado en cualquier momento.

La normativa europea no difiere en demasía del artículo 58 del CCyC, que dispone:

---

mo, «Las directivas anticipadas en un fallo notable», *Revista Notarial*, 2005, núm. 951, pág. 647, con nota de Tau, J. M., «Protocolizar el axiograma: enfermedad neurológica irreversible y rechazo de medios sustitutivos de funciones vitales a permanencia.» Este último comentario también se publica en *Revista Quirón,* vol. 36, núm. 1/3, 2005, pág. 91.

> Investigaciones en seres humanos. La investigación médica en seres humanos mediante intervenciones, tales como tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas, cuya eficacia o seguridad no están comprobadas científicamente, sólo puede ser realizada si se cumple con los siguientes requisitos: *a*) describir claramente el proyecto y el método que se aplicará en un protocolo de investigación; *b*) ser realizada por personas con la formación y calificaciones científicas y profesionales apropiadas; *c*) contar con la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación de ética en la investigación; *d*) contar con la autorización previa del organismo público correspondiente; *e*) estar fundamentada en una cuidadosa comparación de los riesgos y las cargas en relación con los beneficios previsibles que representan para las personas que participan en la investigación y para otras personas afectadas por el tema que se investiga; *f*) contar con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación, a quien se le debe explicar, en términos comprensibles, los objetivos y la metodología de la investigación, sus riesgos y posibles beneficios; dicho consentimiento es revocable; *g*) no implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación; *h*) resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal; *i*) asegurar que la participación de los sujetos de la investigación no les resulte onerosa a éstos y que tengan acceso a la atención médica apropiada en caso de eventos adversos relacionados con la investigación, la que debe estar disponible cuando sea requerida; *j*) asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos.

Adviértase el último inciso, que no aparece en el Convenio de Oviedo, que prevé que, si la investigación es exitosa y los efectos beneficiosos de los tratamientos están comprobados, se asegura acceder a estos tratamientos a quien ha participado en el experimento.

7.3. Experimentación con embriones

El Convenio utiliza una fórmula de compromiso para la experimentación con embriones. No la prohíbe. El artículo 18 dispone: «1. Cuando la experimentación con embriones "in vitro" esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión. 2. Se prohíbe la creación de embriones humanos con fines de experimentación».

El derecho latinoamericano exhibe un importante antecedente sobre el tema. Me refiero a la sentencia de 29 de mayo de 2008, ADI 3510, de la Corte

Federal de Brasil en pleno, que declaró la constitucionalidad de la Ley de Bioseguridad 11.105/2005 que autoriza la investigación con células tronco-embrionarias. El texto que se pone en cuestión dice:

> Se permite para fines de investigación y terapia, el uso de células madre embrionarias obtenidas de embriones humanos producidos por fertilización in vitro y no utilizados en el respectivo procedimiento, siempre que se reúnan las condiciones siguientes:
>
> I – que se trate de embriones no viables, o
>
> II – se trate de embriones congelados durante 3 (tres) años o más a la fecha de publicación de esta Ley, o que, ya estén congelados a la fecha de publicación de esta Ley y completen los tres (3) años a partir de la fecha de congelación.
>
> § 1 En cualquier caso, se requiere el consentimiento de los genitores.
>
> § 2 Las instituciones de investigación y servicios de salud que realicen/lleven a cabo la investigación o la terapia con células madre embrionarias humanas deberán presentar sus proyectos para la consideración y aprobación de los respectivos comités de ética en investigación.
>
> § 3 Se prohíbe la comercialización del material biológico al que se refiere el presente artículo y su práctica constituye el delito tipificado en el art. 15 de la Ley 9434 del 4 de febrero de 1997.

El tribunal recurrió a una serie de valiosas argumentaciones, que paso a resumir.

a) El conocimiento científico y la conceptualización jurídica de las células madre embrionarias

Las células madre embrionarias se caracterizan porque son indiferenciadas y totipotentes, de manera que, en condiciones adecuadas, pueden convertirse en cualquier tipo de tejido, por lo que es previsible que, en un horizonte no muy lejano, se puedan obtener, por ejemplo, neuronas para tratar enfermedades neurodegenerativas, como la enfermedad de Alzheimer o la de Parkinson, obtener islotes pancreáticos para tratar la diabetes, o reparar las regiones del corazón necrosadas por un infarto de miocardio. Las células adultas no son totipotentes, es decir, poseen una menor capacidad de diferenciación que las células embrionarias, lo que dificulta su transformación en otros tejidos. De ahí la «preferencia» por el uso de las embrionarias.

No corresponde al Supremo Tribunal Federal decidir cuál de las dos formas de investigación básica es la más prometedora: si la investigación con células

madre adultas o con células madre embrionarias. La certeza científico-tecnológica está en que un tipo de investigación no invalida la otra, ya que ambas se complementan mutuamente.

La investigación científica con células madre embrionarias, autorizada por la Ley 11.105/2005, tiene por objeto tratar y curar enfermedades y traumatismos que limitan severamente, atormentan, hacen infeliz, desesperan y no raras veces degradan la vida de un grupo significativo de la población (a título ilustrativo, la atrofia espinal progresiva, la distrofia muscular, la esclerosis múltiple y lateral amiotrófica, las neuropatías y las enfermedades de la neurona motora).

b) La legitimidad de la investigación con células madre embrionarias con fines terapéuticos y el constitucionalismo fraterno

La elección hecha por la Ley de Bioseguridad no significa un desprecio por el embrión *in vitro*, sino una disposición firme «para acortar los caminos que podrían conducir a la superación de la desgracia ajena». Esta circunstancia opera en el marco de un orden constitucional que desde su Preámbulo califica «la libertad, la seguridad, el bienestar, el desarrollo, la igualdad y la justicia» como valores supremos de una sociedad ante todo *fraterna*. La incorporación del constitucionalismo fraterno a las relaciones humanas se traduce en una verdadera comunión de vida, o vida social, en un clima de gran solidaridad para beneficio de la salud y contra eventuales golpes del azar o de la propia naturaleza. El contexto de legalidad fraterna, compasiva y solidaria, lejos de traducir desprecio o falta de respeto por los embriones congelados *in vitro,* significa aprecio y respeto por los seres humanos que padecen sufrimiento y desesperación. La no violación del derecho a la vida y de la dignidad humana en la investigación con células madre embrionarias (biológicamente inviables o para los fines previstos) significa la celebración solidaria de la vida y alienta a aquellos que están al margen del ejercicio concreto e inalienable de los derechos a la felicidad y a vivir con dignidad.

c) La protección del derecho a la vida y los derechos infraconstitucionales del embrión preimplantado en el ordenamiento brasileño y en la legislación comparada

La Constitución de Brasil no contiene disposiciones sobre el inicio de la vida humana, o sea, sobre el preciso momento en que comienza; de este modo, no

declara un bien jurídico autónomo todo y cualquier estadio de la vida humana; habla de la vida que es propia de una persona concreta porque ha nacido (teoría contrapuesta a la de la personalidad condicional que declara tal protección desde el momento de la concepción). Cuando la Constitución se refiere a los derechos de la persona humana, como cláusula pétrea, está hablando de los derechos y garantías del individuo-persona que es destinatario de los derechos fundamentales a la vida, la libertad, la igualdad, la seguridad, la propiedad, la salud y la planificación familiar. De este modo, la protección de la potencialidad de algo para tornase persona humana puede estar cubierta de modo satisfactorio, infraconstitucionalmente, contra tentativas frívolas que obstan a su natural continuidad fisiológica. Pero las tres realidades no se confunden: el embrión es un embrión; el feto es un feto, y la persona humana es una persona humana. No existe persona humana embrionaria sino embrión de persona humana. El embrión al que se refiere la Ley de Bioseguridad (*in vitro*, apenas) no es una vida en camino a otra vida nueva por cuanto le faltan las posibilidades de alcanzar las primeras terminaciones nerviosas sin las cuales ningún ser humano tiene factibilidad como proyecto de vida autónoma e irrepetible. El derecho infraconstitucional protege de modo variado cada etapa del desarrollo biológico del ser humano. En los momentos anteriores al nacimiento, debe ser objeto de protección por el Derecho común. El embrión, antes del implante, es un bien protegido, pero no es una persona en el sentido biográfico al que se refiere la Constitución. La proposición de que toda gestación humana comienza con un embrión humano es constitucional, pero no todo embrión humano desencadena una gestación igualmente humana tratándose de un embrión *in vitro*. En esa situación dejan de coincidir concepción *y nasciturus*, por lo menos, en cuanto al ovocito (óvulo fecundado) no introducido en el útero femenino. De este modo, un embrión *in vitro* no es susceptible de progresión reproductiva, sin perjuicio de reconocer que un cigoto, aun cultivado y almacenado extracorporalmente, es una entidad embrionaria de un ser humano. Sin embargo, no puede ser humano si se halla en estado de embrión. La Ley de Bioseguridad no vehiculiza ninguna autorización para extirpar ese ni ningún embrión del cuerpo humano. Dicho de otro modo, la controversia constitucional en examen no guarda vinculación con el tema del aborto.

En la República Argentina, la cuestión del examen preimplantacional del embrión fue analizada por un superior tribunal de provincia en un supuesto en el que se discutía la cobertura del tratamiento por parte de la Seguridad Social. La Corte Suprema de Justicia de la Nación confirmó la decisión provincial de no cobertura, pero no avanzó sobre el tema de si el diagnóstico genético preimplantacional viola o no el derecho a la vida, tema en el que sí había entrado,

erróneamente, el tribunal provincial. En una controvertida decisión, el más alto tribunal argentino sostuvo que

> Si bien la reglamentación deja abierta la posibilidad de incluir en la nómina de prestaciones que tienen por finalidad posibilitar la concepción a los *nuevos procedimientos y técnicas desarrollados mediante avances técnico científicos*, esa alternativa solo es viable cuando sean autorizados por la autoridad de aplicación […] siendo inadmisible que sean los jueces o tribunales quienes determinen la incorporación de otras prácticas médicas que sean producto de los avances tecnológicos.[32]

8. La genética. El genoma humano

Uno de los capítulos del Convenio de Oviedo (arts. 11 a 14) se titula «Genoma humano».

Dos autores españoles[33] clasifican la información genética según sirva para: *a*) determinar una enfermedad genética existente; *b*) identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, y *c*) detectar una predisposición o susceptibilidad genética de una enfermedad.

Como es sabido, esta información puede ser muy valiosa para luchar contra las enfermedades, pero, al mismo tiempo, puede resultar un peligroso instrumento al servicio de la discriminación de seres humanos en situación de vulnerabilidad. Por eso, conforme al Convenio de Oviedo, las pruebas genéticas solo pueden hacerse si cumplen dos requisitos:

— Se realizan con fines médicos o de investigación médica (art. 12).
— Se llevan a cabo con asesoramiento adecuado.

Por su parte, el artículo 13 autoriza «una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia».

[32] CSN, 1/9/2015; cita online: AR/JUR/28879/2015, *La Ley*, 2015-E, 216, con nota de Garay, O. E. «El derecho a la fertilización asistida y la prestación médica no autorizada.» DFyP 2015 (diciembre), 225; DJ 30/12/2015, 17; ED 265-30, con nota de Laferriere, J.N. «La Corte Suprema de la nación confirma sentencia contraria al diagnóstico genético preimplantatorio.» Como he dicho en el texto, la Corte no avanzó sobre este tema.

[33] Sánchez-Caro, J. y Abellán, F. (2004). *Datos de salud y datos genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España.* Granada: Comares, pág. 111.

El Convenio no admite «la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo» (art. 14).

De este modo, como sintetiza Roberto Andorno, el Convenio prohíbe jurídicamente:

— los exámenes genéticos predictivos cuando no exista ninguna finalidad médica o de experimentación científica que lo justifique (art. 12);
— las terapias génicas terminales, a las que aplica el principio de precaución; no prohíbe, entonces, las terapias génicas somáticas, que son las que se limitan a modificar la información genética contenida en un tejido u órgano enfermo del individuo, por lo que la modificación introducida no se transmite a la descendencia;
— la selección del sexo.

El CCyC también prohíbe algunas prácticas médicas vinculadas a la genética. Así, el artículo 57 veda aquellas «destinadas a producir una alteración genética del embrión que se transmita a su descendencia».

9. Otros temas mencionados en el Convenio de Oviedo

El Convenio de Oviedo regula otros temas, que no son objeto de análisis en estas líneas, tales como:

a) la donación de órganos y tejidos para trasplantes en los artículos 19 y 20. Siendo una materia que depende mucho del avance científico, el artículo 56 del CCyC solo remite, en su párrafo segundo, a la ley especial (la ablación de órganos para ser implantados en otras personas se rige por la legislación especial);
b) la responsabilidad por daños, en el artículo 24. Antes me he referido al artículo 52 del CCyC argentino y a la importancia de la prevención.

10. Palabras provisionales de cierre

El artículo 28 del Convenio de Oviedo obliga a las partes a que las «cuestiones fundamentales planteadas por los avances de la biología y la medicina sean objeto de un debate público apropiado, a la luz, en particular, de las implica-

ciones médicas, sociales, económicas, éticas y jurídicas pertinentes» y a «que sus posibles aplicaciones sean objeto de consultas apropiadas».

Más de dos décadas después, en un mundo plagado de incertidumbres científicas en lo que hace a la difusión de enfermedades contagiosas, hay que insistir en que solo el debate serio e interdisciplinario abrirá las puertas del progreso.

El Convenio de Oviedo inició un proceso de juridificación de la bioética que recorrió todo el siglo xx. En el nuevo milenio, tanto la biomedicina como la biotecnología han acelerado su curso, y nada indica que sus progresos se vayan a detener o siquiera a ralentizarse, más bien al contrario. Por ello resulta vital actualizar el Convenio. Este libro recoge diversas propuestas para adaptar su contenido a los requerimientos del mundo pospandemia, donde habrá que conjugar los desafíos de la globalización neoliberal con el principio de justicia social y la redistribución de los beneficios logrados con los avances científicos.

Universitat de Barcelona
Edicions

Calidad en Edición Académica
Academic Publishing Quality