

## BIOÉTICA Y DERECHO INTERNACIONAL PÚBLICO

**Carlos Félix Ponce Martínez**

*Departamento de Derecho Internacional Público  
y Relaciones Internacionales, Univ. de Zaragoza.*

En el ámbito de las Ciencias Biológicas, la Bioética se ocupa de muy variados aspectos, algunos de los cuales son de sumo interés para el actual Derecho Internacional Público, como tendremos ocasión de comprobar.

En el complejo y novedoso contexto de la Bioética surgen múltiples interrogantes frente a los que el Derecho se encuentra obligado a ofrecer soluciones presididas por principios éticos y morales que hayan obtenido el más amplio consenso posible en la Comunidad Internacional.

Pero todo esto se halla precedido por un problema inherente a la propia estructura de la Sociedad Internacional: la diversidad de sistemas políticos, económicos, sociales y culturales; lo que supone un importante obstáculo a la hora de establecer unos mínimos principios éticos reguladores de esta materia sobre los que se pueda lograr el máximo acuerdo.

La misión del Derecho Internacional debe consistir en llegar a una conformidad sobre los métodos más correctos que deben utilizarse en el campo de la Bioética, aunque su significado o las bases filosóficas de los mismos sean diferentes para los distintos países o creencias religiosas, éticas o filosóficas.

El desarrollo de la Ética ha estado unido al de la Democracia y al de los Derechos Humanos; aunque este movimiento pluralista y democrático no ha llegado a la Medicina hasta muy recientemente. En el presente De-

recho Internacional Público uno de los aspectos más importantes y necesitado de la adecuada regulación y protección es, precisamente, el de los Derechos Humanos, debido a sus frecuentes violaciones.

En este sentido, es importante destacar que en la regulación jurídica de la bioética se ven afectados Derechos Humanos tan importantes como la dignidad, intimidad e integridad de la persona física, lo que ha llevado a diferentes organizaciones Internacionales al establecimiento de unos Códigos éticos que velen por su salvaguardia.

Se trata de Recomendaciones sin vinculatoriedad jurídica, sino meramente moral, pero constituye un primer paso para la celebración de Tratados Internacionales sobre la materia y para su posible y deseable configuración en el futuro como normas de 'ius cogens', por los valores tan fundamentales a que hacen referencia; con ello parece que en el mundo moderno, el derecho a la salud se encuentra reconocido como un Derecho Humano básico.

En el ámbito regional europeo se han logrado considerables avances en orden a la configuración normativa de estos aspectos, tanto en el seno de las Comunidades Europeas como en el del Consejo de Europa.

En el espacio comunitario europeo, su propia evolución histórica le ha forzado a que sus órganos se ocupen no sólo de la regulación de aspectos económicos, sino también de los sociales, políticos y culturales.

El Consejo de Europa también ha desarrollado una importante labor en la reglamentación jurídica de estos asuntos.

La cooperación entre las Comunidades Europeas y el Consejo de Europa se pone de manifiesto en una Resolución del Parlamento

Europeo de 16 de Marzo de 1989, sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética en la que pide a la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa y a su Comité de ministros que emprendan iniciativas similares con el objetivo final de conseguir una adecuada protección en esta materia y una armonización de las legislaciones internas de los Estados miembros,

En los Códigos Internacionales de Ética de la investigación se pueden observar unos puntos comunes en cuanto a las pautas que los profesionales deben respetar en el desarrollo de su labor. La primera Declaración internacional sobre la investigación con sujetos humanos fue el Código de Nuremberg de 1947 que surgió debido al procesamiento de varios médicos acusados de haber sometido a prisioneros a experimentos inhumanos durante la Segunda Guerra Mundial.

Posteriormente, recogiendo criterios similares, la Asociación Médica Mundial adoptó, en la 18ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en 1964, la Declaración de Helsinki ("Helsinki I") que recoge un conjunto de reglas con la finalidad de orientar a los médicos en las investigaciones clínicas terapéuticas o no terapéuticas. En la 29ª asamblea Médica Mundial, celebrada en 1975, la Asociación Médica mundial revisó dicha Declaración ("Helsinki II") y amplió su campo de aplicación con el propósito de incluir la investigación biomédica en sujetos humanos. Esta Declaración constituye un documento básico en este terreno que cuenta con una gran aceptación. Hay que tener presente que, aunque la validez de los principios insertos en la Declaración "Helsinki II" puede considerarse universal, su aplicación concreta varía en función de las circunstancias. Como es lógico

dadas las particularidades de muchos países en vías de desarrollo tecnológico.

En 1982, el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias médicas y la Organización Mundial de la Salud adoptaron una Propuesta de normas internacionales para la investigación biomédica en sujetos humanos, aprobando también normas internacionales para la investigación biomédica con animales.

La 34ª Asamblea Médica Mundial adoptó en Septiembre-Octubre de 1981, en Lisboa, una Declaración sobre los derechos del paciente; aspecto del que también se han ocupado otras organizaciones como la Asociación Americana de Hospitales.

La configuración de la salud como Derecho Humano en el Derecho Internacional, aparece tanto en las declaraciones de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Panamericana de la Salud como, de modo explícito o tácito, en las diferentes Declaraciones Internacionales de Derechos Humanos.

Así queda reflejado en el artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948: en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966; en los artículos 6 y 7 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 1966; en el artículo 5 de la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación racial de 1965; en varios artículos de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre de 1948 y en diferentes artículos de la Convención Americana sobre Derechos Humanos de 1969.

Todos estos textos hacen referencia al derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental; a la

prohibición de la tortura u otros tratos inhumanos; a la voluntariedad de someterse a experimentos médicos o científicos; al Derecho al respeto de la integridad física, psíquica y moral de todo ser humano, etc.

- Cuáles son los principios comunes recogidos en los Códigos Internacionales de Ética de la investigación y qué problemas plantea su aplicación práctica?

- Un principio básico lo constituye el consentimiento voluntario del sujeto humano, lo que implica que la persona debe tener plena capacidad legal para prestar su consentimiento y su voluntad debe estar libre de cualquier vicio: fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo. Para ello es necesario que el sujeto implicado tenga el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en todos sus aspectos, para que de esta manera pueda adoptar una decisión libre y consciente. Es necesario explicarle, del modo más claro posible, la naturaleza, duración, propósito, método, inconvenientes y riesgos de la investigación. Sin embargo, pueden existir algunas circunstancias que impidan que el sujeto sea competente para actuar autónomamente y por otro lado, no existe un modelo general para proporcionarle la información sobre la investigación.

En este sentido, hay personas que carecen de las capacidades cognitivas y volitivas necesarias para actuar autónomamente:

- Menores: si la investigación se puede realizar en adultos, los menores nunca deben participar en las mismas, aunque, a veces, es indispensable cuando se trata de enfermedades infantiles y, en este caso, es necesario obtener el consentimiento de los padres o del tutor legal.

- Personas enfermas o con retraso mental:

su situación es parecida a la del supuesto anterior y se debe solicitar el consentimiento de sus familiares más próximos, o si han sido internados por sentencia judicial, se puede requerir autorización del juez.

- Otros grupos sociales vulnerables son los compuestos por personas sometidas a una estructura jerarquizada: estudiantes de Medicina y de Enfermería, personal auxiliar de hospitales y laboratorios, miembros de las Fuerzas Armadas, etc; en este caso, es necesario adoptar las mayores precauciones a la hora de determinar si su consentimiento para participar en la investigación es verdaderamente libre.

- Una problemática específica la plantean las comunidades rurales de los países en desarrollo, que no suelen estar familiarizadas con estos conceptos y técnicas. Si los miembros de la comunidad no pueden ofrecer su consentimiento con pleno conocimiento de causa, se recomienda obtenerlo por medio de algún dirigente comunitario respetado siempre que se tenga en cuenta la voluntariedad de la participación y la posibilidad de retirarse del experimento en cualquier momento.

También plantea dificultades la investigación a nivel comunitario, como, por ejemplo, el tratamiento experimental del abastecimiento de agua: donde es imposible obtener el consentimiento de cada persona y, por tanto, la decisión final sobre la conveniencia de la experimentación dependerá de la Administración de salud pública, pero, en todo caso, deben utilizarse todos los medios posibles para informar a la comunidad sobre las finalidades, beneficios y riesgos de la investigación.

- Otro principio fundamental es que el experimento debe realizarse con el fin de ob-

tener resultados satisfactorios para la sociedad, los cuales no se puedan lograr con otros métodos que conlleven menos riesgos y nunca ha de hacerse de un modo innecesario o aleatorio.

Hay que proceder a una valoración cuidadosa de los riesgos que puede sufrir el sujeto frente a los posibles beneficios teniendo presente que el interés del individuo debe prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

- El experimento debe basarse en los resultados obtenidos mediante su aplicación previa con animales, de modo que los resultados anticipados justifiquen la realización de la investigación; aunque el empleo de animales con otras finalidades se valora de diferente manera en las legislaciones de los distintos países, según sus singularidades culturales, pero siempre debe consistir en el uso de prácticas humanitarias, evitando o minimizando el sufrimiento físico que se le pueda ocasionar a los animales.

- La realización del experimento tiene que evitar todo sufrimiento o daño innecesario, físico o mental, al sujeto y nunca debe realizarse cuando exista una razón que indique que pueda ocurrir la muerte o una lesión irreparable; si el investigador cree que la continuación del experimento puede perjudicar al individuo, debe interrumpirla, así como cuando compruebe que los riesgos son mayores que los posibles beneficios y siempre debe existir una proporcionalidad entre la importancia del objetivo científico y el riesgo que asume el sujeto.

- La investigación tiene que ser realizada sólo por personas científicamente cualificadas, bajo la supervisión de un profesional médico, clínicamente competente, conforme a

un protocolo experimental, que estipule claramente todas las circunstancias concurrentes en la investigación.

- Se debe respetar el derecho a la integridad del ser humano, adoptando las mayores precauciones para resguardar su intimidad, así la información obtenida tiene que ser confidencial, omitiendo los datos que pudieran facilitar la identificación de los participantes y limitando el acceso a los mismos.

- El sujeto, durante el curso del experimento, debe tener la libertad de poder finalizarlo, si llega a un estado físico o mental en el que su continuación le parece imposible.

Como conclusión, en estos principios se puede apreciar que aparecen, con frecuencia, conceptos vagos e indeterminados, que en sucesivas declaraciones deben ser concretados de modo más preciso; potenciando la creación de comisiones de revisión ética, de carácter interdisciplinar, que se ocupen del examen de los aspectos científicos y éticos de los experimentos en cada caso concreto, utilizando criterios rígidos, sobre todo cuando las actividades de investigación afecten a las personas con una disminuida autonomía de su voluntad.

Es preciso que las futuras Declaraciones y Acuerdos Internacionales sobre la materia, aborden con especial cuidado las investigaciones biomédicas llevadas a cabo en los países en vías de desarrollo, normalmente realizadas por investigadores de países industrializados por la insuficiente tecnología de la que están dotados y con el problema añadido de la ausencia de una legislación adecuada reguladora de estos aspectos, por las necesidades sociales básicas que deben satisfacer, a lo que se suma el alto nivel de analfabetismo de su población, lo cual favorece la comisión

de abusos en esta materia, sobre todo en cuanto a la prestación del libre consentimiento y a la comprensión de las características del experimento al que va a ser sometido el sujeto.

### **Bibliografía**

FVILARDELL., "Problemas éticos de la tecnología médica". Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana (BSP), 108, 1990.

D.GRACIA.: "Introducción. La Bioética médica", (BSP), 108, 1990.

M.LARA y J.R. DE LA FUENTE: "Sobre el consentimiento informado", (Bsp), 108, 1990.

R.MARTIN MATEO: "Bioética y Derecho". Ariel, Barcelona, 1987.

M.PALACIOS: "Biolegislación española y Consejo de Europa". Stella, Gijón, 1989.

F.LÓPEZ: "La libertad de investigación: problemas éticos". Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1988.