

# ASOCIACIÓN INTERNACIONAL DE DERECHO PENAL

## RESOLUCIONES DEL COLOQUIO DERECHO PENAL Y TÉCNICAS BIOMÉDICAS MODERNAS

### 1. *Consideraciones generales*

El progreso revolucionario habido en la medicina y la biotecnología modernas ha producido un notable éxito en la lucha contra las enfermedades y la mejora del bienestar humano. Asimismo, ha llevado aparejados efectos secundarios y peligros no deseados para el ser humano y la humanidad. Para resolver estos nuevos problemas individuales y sociales es necesaria una nueva valoración de los principios éticos tradicionales. De igual modo puede que tenga que introducirse una nueva normativa.

1.2. Las actividades más importantes que suscitan los nuevos problemas y, por tanto, exigen posiblemente una nueva normativa son la investigación con seres humanos (*nacidos y no nacidos*), el trasplante de órganos, las técnicas de reproducción asistida humana y la tecnología génica. En estos ámbitos los intereses en conflicto son incluso más evidentes que en la terapéutica médica tradicional.

1.3. De una parte, especialmente en el campo de la experimentación con seres humanos, deberá tomarse en consideración la protección de la autodeterminación de la persona objeto de la

investigación mediante el «*consentimiento informado*», así como la protección de su vida e integridad física ante riesgos injustificables y, en algunas circunstancias, la protección de su dignidad humana ante experimentos humillantes o la explotación de su particular vulnerabilidad. La medicina moderna de técnicas de reproducción asistida podría conducir no sólo a ignorar los intereses del futuro niño, sino también a poner en peligro la protección institucional del matrimonio y la familia. De igual modo, las técnicas modernas de cribado genético podrían llevar a situaciones de discriminación en el ámbito laboral y en el de la contratación de seguros y a causar daños al medio ambiente.

1.4. De otra parte, habrá que tener en cuenta el derecho al libre desarrollo de la personalidad (*incluido el derecho a la procreación*), así como la libertad de investigación y científica, no sólo en el interés individual de cada uno de los investigadores, sino también en el interés general de que se logren nuevos avances médicos, avances que en último término servirán previsiblemente para la prosperidad de los seres humanos y la humanidad.

1.5. Al sopesar dichos intereses en conflicto deberá preverse la concurrencia de distintos puntos de vista y resultados debido a la influencia de las diferentes creencias religiosas y convicciones éticas y políticas en relación con las diferentes culturas jurídicas y estructuras sociales. Habida cuenta del hecho de que dichos problemas desbordan las fronteras nacionales y de la cada vez mayor interdependencia entre los distintos países, habrá que lograr el establecimiento de unas normas y reglas uniformes internacionalmente. Cuando sea posible deberán introducirse a nivel internacional disposiciones jurídicas vinculantes.

1.6. La composición de los diferentes intereses exige medios diferenciados, que vayan desde directrices profesionales más bien *«indicativas»*, dirigidas a lograr o mantener un alto nivel de deontología médica, hasta normas legales con distintos modelos coactivos y métodos sancionadores. Quizá la más oportuna sea una estrategia que comprenda disposiciones relativas a indemnizaciones por responsabilidad civil junto con medidas administrativas y sanciones penales.

1.7. La aplicación del derecho penal como mecanismo de control debe realizarse sobre la base de criterios racionales. La criminalización de la práctica médica y la amenaza de sanciones penales deben seguir siendo el *«último»* recurso (*última ratio*): el primer prerrequisito debe ser el valor del bien en peligro y el carácter reprobable de la acción que pone en peligro dicho bien (*strafwürdigkeit*). Por otra parte, sobre la base de la comparación de la eficiencia de los distintos medios, la aplicación de sanciones penales debe demostrarse necesaria (*strafbedürftigkeit*) e idónea (*strafauglichkeit*).

1.8. La idoneidad de los distintos mecanismos de control con respecto a los procedimientos biomédicos depende también del modo en que la legislación nacional de los respectivos países controle las actividades de atención sanitaria, en general, y del personal investigador, en particular. Ello puede incluir asimismo diferencias entre las sanciones penales y las meramente administrativas. Otra alternativa puede ser que la legislación prevea únicamente un marco regulador en relación con un organismo encargado de la concesión de autorizaciones y que controle el trabajo en este campo, pudiendo dicha autoridad dictar normas por sí misma y adoptar las medidas coactivas necesarias.

## 2. *La experimentación en seres humanos (incluido el control farmacológico)*

2.1. El progreso médico necesita de la investigación médica. No es posible conseguir nuevos y más prometedores métodos de tratamiento, ni nuevos y mejores medicamentos, si no se llevan a cabo pruebas experimentales en seres humanos antes de la introducción general de la técnica en la práctica facultativa. Sin duda alguna ya existen distintos principios y directrices nacionales e internacionales, en concreto la Declaración de Helsinki (*aprobada por la Asamblea Médica Mundial en 1964 y revisada en Tokio en 1975*) y las Propuestas de Directrices Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del Consejo para la Organización Internacional y la Ciencia

Médica (*CIOMS, en sus siglas en inglés*) de 1982. Dado que dichas declaraciones, sin embargo, son meras declaraciones de principios éticos y se basan en el autocontrol profesional, no es fácil conseguir la sanción de las infracciones. Por consiguiente, deberá asimismo clarificarse legalmente la protección de las personas objeto de investigación y, en caso necesario, tipificarse penalmente las correspondientes infracciones.

2.2. En la categoría de la investigación terapéutica, es decir, la investigación que tiene por objetivo la mejora de la condición de un paciente concreto que es objeto de la misma, se aplican las normas ordinarias que legitiman la prestación de servicios médicos. No obstante, incluso en esta categoría parece oportuno que se promulguen nuevas medidas de protección que vayan más allá del requisito del consentimiento informado, como, por ejemplo, algunos mecanismos institucionales mediante los cuales personas externas puedan evaluar los riesgos (*para la persona objeto de la investigación*) y los beneficios (*para el tratamiento médico y el objetivo de la investigación*) de la investigación propuesta.

2.3. Dicha valoración del riesgo-beneficio es sumamente necesaria si debe utilizarse una nueva técnica o un nuevo fármaco todavía de carácter experimental y en el supuesto de que no exista perspectiva de beneficios inmediatos para la persona objeto de la investigación, como, por ejemplo, cuando se utiliza un nuevo fármaco por primera vez en una persona sana o cuando se incluye un paciente en un grupo control. Incluso aunque dichos ensayos puedan estar dirigidos en última instancia a fines médicos profilácticos,

diagnósticos o terapéuticos, nos encontramos todavía en un campo de experimentación en seres humanos (investigación no terapéutica) con respecto al cual, quizá con la excepción de algunas normas especiales relativas a las pruebas de fármacos, en la mayoría de los países existe una ausencia de garantías legales expresas para las personas objeto de investigación.

2.4. En casos de investigación no terapéutica, deberán reforzarse las siguientes obligaciones mediante su expresa inclusión en la legislación penal.

— Con el fin de salvaguardar la vida y la integridad física, la persona objeto de investigación nunca debe ser expuesta a ningún peligro importante de muerte ni a ningún riesgo indebidamente grave para la salud.

— Con el fin de salvaguardar la autodeterminación, nadie deberá ser objeto de una técnica experimental o de la prueba de un fármaco sin su consentimiento expreso y manifestado por escrito.

— Con el fin de proteger a la persona objeto de la investigación frente a posibles daños, deberá existir alguna póliza de seguros en cuya virtud las personas que sufran perjuicios sean adecuadamente indemnizadas.

2.5. Para proteger a las personas objeto de investigación y garantizar una valoración exhaustiva del riesgo-beneficio, no deberán aplicarse los protocolos de investigación hasta haber sido aprobados por comités interdisciplinarios de ética de la investigación. Se garantizará la posibilidad de un dictamen por un experto independiente en nombre y representación de las personas objeto de la investigación.

2.6. En relación con las personas especialmente vulnerables (*como menores de edad, mujeres embarazadas, discapacitados mentales o físicos, presos o cualquier persona que carezca de la capacidad normal de discernimiento y juicio*) deberán establecerse garantías adicionales, que lleguen hasta prohibiciones de carácter general. Estas personas podrán participar a lo sumo en investigaciones no terapéuticas si se cumplen las condiciones siguientes:

— Cuando, por ejemplo, en relación con determinadas enfermedades que afectan a la infancia o la demencia en adultos, no pueda lograrse el desarrollo o la mejora de un tratamiento o fármaco sin aplicar la técnica o el tratamiento a personas de la misma edad o que padezcan la enfermedad.

— Por otra parte, en cualquier caso de investigación terapéutica o no terapéutica con personas con las facultades mentales disminuidas será necesario el consentimiento válido del representante legal. En el proceso de obtención de dicho consentimiento se consultará al propio individuo en la medida que ello sea factible. Nadie será incluido en investigaciones no terapéuticas contra su expresa objeción.

— Además de los anteriores requisitos, únicamente se permitirá a los menores de edad y a los adultos con las facultades mentales disminuidas participar como objetos de investigación en investigaciones no terapéuticas cuando las investigaciones propuestas no supongan ningún riesgo o un riesgo mínimo.

2.7. Deberán documentarse exhaustivamente todos los factores pertinentes para acreditar el cumplimiento de

todos los requisitos esenciales antes mencionados.

2.8. Deberá tratar de establecerse normas jurídicas internacionales que impidan a un investigador llevar a cabo en un país distinto del suyo, en el cual se impongan limitaciones legales menos estrictas, experimentos en seres humanos que no estarían permitidos en su propio país.

— Las normas nacionales deberán estar orientadas, como mínimo, al cumplimiento de los principios que hayan recibido un reconocimiento internacional en declaraciones, directrices y convenios.

— Los delitos contra los derechos de las personas objeto de investigación deberán ser considerados delitos internacionales sobre la base del principio de universalidad.

### 3. *Trasplante de órganos y órganos artificiales*

3.1. El derecho penal tradicional no tiene suficientemente en cuenta los problemas y necesidades especiales relacionados con el trasplante de órganos y la utilización de tejidos humanos.

— Aunque las disposiciones generales que tipifican las agresiones físicas están dirigidas en primer lugar contra invasiones no consentidas de la integridad física y el trasplante de órganos procedentes de un donante vivo se refiere a casos en los que el donante está dispuesto a dar una parte de su cuerpo, hasta ahora en la mayoría de los códigos penales no existen normas suficientemente claras para determinar el libre consentimiento y proteger frente a riesgos indebidos.

— En la medida en que el derecho penal no proteja el cadáver, existe el riesgo de que se produzca la apropiación de tejidos de cadáveres de personas recientemente fallecidas con distintas finalidades.

— Por otra parte, si se protege el cadáver contra cualquier tipo de invasión o si queda sujeto al control absoluto de la familia o de las personas allegadas del fallecido, la posibilidad de llevar a cabo un trasplante de órganos para un posible tratamiento que salve la vida de otro paciente se reducirá sustancialmente, si no queda excluida por completo.

3.2. Si existen dichas deficiencias y una falta de claridad, es conveniente una regulación legal de los requisitos y procedimientos para el trasplante de órganos y la utilización de órganos artificiales, no sólo para proporcionar órganos a los beneficiarios, sino también para salvaguardar a los donantes de órganos así como a los facultativos. Al redactar las nuevas normas, deberán establecerse distinciones entre el trasplante de órganos procedentes de donantes vivos y de cadáveres.

3.3. En el caso de trasplante de órganos de donantes vivos, son de especial importancia los requisitos siguientes:

— El donante deberá recibir una completa información sobre los riesgos y procedimientos que se seguirán, y deberá manifestar expresamente su consentimiento a los mismos.

— Deberá realizarse una especial evaluación riesgo-beneficios en relación con órganos o sustancias que no puedan regenerarse o cuya pérdida ponga en peligro la vida o cause un grave riesgo para la salud.

— Estas limitaciones exigen una mayor atención con respecto a niños y

otras personas con su capacidad jurídica limitada. Incluso aunque se disponga del consentimiento de los representantes legales, únicamente podrá permitirse a estas personas donar órganos o tejidos si ello es necesario para salvar a un familiar próximo o un amigo íntimo de un peligro contra su vida y no existe otro donante disponible. Este mismo planteamiento deberá también aplicarse a los presos. En casos en que la donación de un órgano se lleve a cabo en nombre y representación del representante legal, éste deberá ser excluido de la decisión de si debe autorizarse el procedimiento.

3.4. En la decisión de si puede trasplantarse un órgano o un tejido de una persona fallecida, será decisiva ante todo su voluntad previa tácita o expresa.

— En el supuesto de que no se pueda determinar la voluntad del fallecido mediante declaraciones suficientemente fiables u otros medios, se respetará la decisión de los parientes más cercanos.

— Una alternativa factible pudiera ser permitir el trasplante de órganos o tejidos en la medida en que el fallecido no hubiese formulado expresamente ninguna objeción a dicho procedimiento antes de su muerte y no se conozca la voluntad contradictoria de un familiar próximo.

3.5. Por último, y no por ello menos importante, para evitar la extracción prematura de órganos parece necesario declarar, mediante normas vinculantes de carácter general, los criterios para la determinación del fallecimiento y regular los procedimientos que deben seguirse para determinar los criterios en el caso concreto. Ello debe lograrse mediante el cum-

plimiento de las normas y principios acordados internacionalmente. La determinación del fallecimiento deberá ser realizada por un médico que no pertenezca a los equipos de extracción y de implantación.

3.6. No puede vulnerarse el derecho del paciente a una muerte digna por causa de su idoneidad como donante de órganos.

3.7. En la medida en que el trasplante de órganos o la utilización de órganos artificiales supongan un experimento terapéutico, deberán cumplirse los requisitos exigidos para dicha situación (véase 2.2).

3.8. Deberá prohibirse el trasplante de gónadas (*ovarios o testículos*).

3.9. Deberá prohibirse la extracción y reutilización de órganos artificiales sin consentimiento u otra autorización lícita.

3.10. Deberá impedirse la comercialización de órganos y tejidos humanos, incluso mediante sanciones penales en caso necesario.

#### 4. Reproducción humana asistida

4.1. Muchas de las cuestiones jurídicas que se plantean en relación con las técnicas de reproducción asistida (*fecundación artificial, fecundación in vitro, transferencia de embriones, maternidad subrogada*) todavía no están suficientemente claras en muchos países. Es el caso de cuestiones de derecho de familia (*como la relación paterno-filial en el supuesto de donación de gametos o la obligación de manutención de los donantes*), así como el posible derecho de una persona a conocer sus propios ascendientes. En consecuencia, todavía permanece abierta en la mayoría de los países la cuestión de en qué

medida pueden ser necesarias sanciones penales en este ámbito, por lo menos en lo que se refiere al sistema de reproducción asistida mediante donantes.

4.2. Las técnicas biomédicas que persiguen la reproducción humana asistida no son legalmente inaceptables *per se*. Por tanto, aunque es conveniente cierta prudencia, pudiera haber determinadas técnicas que exigieran sanciones penales. Sin embargo, deben distinguirse cualesquiera normativas necesarias sobre la base de las peculiaridades de las distintas técnicas de reproducción y tener en cuenta el conocimiento biológico del inicio de la vida humana.

4.3. En el ámbito de la medicina de la reproducción, en el que el incumplimiento de obligaciones no podría ser investigado, perseguido o sancionado fácilmente por las autoridades judiciales, las disposiciones penales, en caso de que llegaran a aplicarse, deberían estar dirigidas únicamente contra actividades sobre cuya incorrección existiera un amplio consenso social.

4.4. Si fuere necesario, las prohibiciones de derecho penal deberían ir acompañadas de la introducción de determinados procedimientos y obligaciones de documentación cuya infracción llevara aparejada por lo menos cierta sanción administrativa o ética.

4.5. Es posible que se consideren particularmente necesarias determinadas normas y sanciones, incluso de carácter penal, para regular las siguientes cuestiones:

— La protección de importantes intereses de los niños que vayan a ser

procreados mediante la medicina reproductiva, en especial intereses como (*y de acuerdo con el derecho nacional de adopción*) el derecho a no ser privado de toda posibilidad de llegar a conocer quienes fueron sus propios ascendientes.

— La garantía de normas mínimas en relación con las donaciones de gametos, en concreto a través de la obligación de informar sobre las características que pudieran ser pertinentes para la salud de la persona beneficiaria y su descendencia.

— La prohibición de conservar gametos o embriones transcurrido un determinado plazo.

— La restricción de la fecundación *postmortem*.

— La prohibición del cultivo extracorporal de embriones más allá de la fase de desarrollo alcanzada mediante la anidación natural.

— La prohibición del comercio de gametos y embriones y de la comercialización del embarazo mediante las denominadas madres subrogadas, incluida la publicidad dirigida a dichos acuerdos.

— La salvaguarda de los derechos de autodeterminación de todas las partes implicadas (*incluidos los donantes de gametos*), así como de la libertad de conciencia del facultativo.

— La prohibición de procrear embriones con fines distintos de la procreación humana.

4.6. Asimismo, deberá cumplirse la obligación deontológica de confidencialidad en el ámbito de las técnicas de reproducción asistida. Deberán regularse expresamente cualesquiera derechos u obligaciones de revelación de información que pudieran ser determinados por los intereses del niño afectado.

## 5. Investigación con y sobre embriones (vivos)

5.1. Aparte de la legislación sobre el aborto más o menos restrictiva vigente en la mayoría de los países, faltan medidas legales especiales de protección de los óvulos fecundados entre el momento de la concepción y el de la anidación (*es decir, el momento en que el embrión se implanta plenamente en el útero*). Como resultado de ello, el investigador puede hacer lo que quiera con los embriones producidos extracorporalmente que no sean implantados. Puede simplemente dejarlos morir o eliminarlos, por ejemplo, tirándolos a la basura o utilizándolos para fines experimentales. La misma libertad se aplica a los embriones que hayan sido extraídos de la mujer antes de que se complete la anidación. Si existen directrices éticas sobre la manipulación de embriones humanos, normalmente no pueden ser aplicadas, ni su incumplimiento ser sancionado legalmente. Esta situación de falta de regulación no es satisfactoria.

5.2. El fundamento y el alcance de la protección jurídica de los embriones humanos todavía no implantados depende en gran medida de la «*condición moral*» que se les atribuya. Aunque no existe un consenso universal sobre esta cuestión de su condición moral y todavía se esté desarrollando un debate internacional a este respecto, existe unanimidad en que, cualesquiera que puedan ser las posibles restricciones, en principio la vida humana es digna de protección desde el mismo momento de la unión de los gametos, con independencia de si el embrión precoz debe ser considerado

«*persona*» o un ser que posee sus propios derechos fundamentales.

5.3. En la medida en que la manipulación del embrión sirva como tratamiento terapéutico para su propio bienestar, no puede formularse ninguna objeción jurídica concreta. En este caso son aplicables las normas relativas a la investigación terapéutica (*véase más arriba 2.2*).

5.4. Por otra parte, se han expresado opiniones muy diferentes sobre la cuestión de la investigación no terapéutica en embriones.

— Por lo general se prefiere que la producción de embriones con el exclusivo propósito de investigación sea objeto de una prohibición estatal y, en caso necesario, de sanciones penales.

— La opinión predominante es que sólo es admisible la manipulación de un embrión que tenga como resultado su muerte deliberada o inevitable si dicho embrión no se implanta a su debido tiempo y si el objetivo de la investigación está estrictamente definido y orientado a lograr grandes beneficios que no pueden conseguirse por otra vía que no sea la investigación con embriones humanos. No obstante, esta exigencia no implica ninguna valoración acerca de si existen objetivos de investigación por el momento que pudieran cumplir los mencionados requisitos previos.

5.5. Debe rechazarse la posibilidad de la «*titularidad*» o de derechos de propiedad sobre los embriones. Ello no excluye la posibilidad de que se exija el consentimiento del donante para autorizar la investigación sobre un embrión que proceda de dicha persona.

5.6. La manipulación de embriones debe estar sujeta a una normativa especial en la que se establezcan requisitos

y procedimientos. En la medida que no pueda realizarse esto mediante normas éticas y garantías frente a posibles vulneraciones (*por ejemplo, mediante el control preventivo a través de comisiones éticas; véase más arriba 2.5*), deberán tenerse en cuenta el derecho penal y sus mecanismos coactivos.

#### 6. *La manipulación del genotipo humano (análisis genómico, terapia génica)*

6.1. La ley deberá proteger la inviolabilidad de la herencia genética contra cualquier manipulación artificial.

6.2. Deberán establecerse legalmente los límites de las intervenciones permitidas en la herencia humana. Existe la necesidad no sólo de normas especiales para proteger a la persona contra la aplicación no terapéutica de dicho tratamiento, sino también de preservar los intereses de la salud pública. En concreto, ello se refiere a la protección del medio ambiente frente a la posible contaminación causada por experimentos biotecnológicos.

6.3. La utilización del diagnóstico genético prenatal debe estar limitada a los casos en que se sospechen enfermedades genéticas que parezcan especialmente peligrosas para el futuro desarrollo prenatal o postnatal del embrión.

Deberá rechazarse el empleo de cribado prenatal para determinar el sexo del embrión con el fin de proceder a un aborto que no esté justificado por razones médicas. El asesoramiento médico basado en un diagnóstico prenatal deberá limitarse a los peligros que amenacen la salud del futuro niño.



No deberá condicionarse el consentimiento necesario de una mujer embarazada para proceder a pruebas de cribado prenatal a su disposición a proceder al posterior aborto del feto con lesiones.

6.4. Cuando se realicen pruebas epidemiológicas sobre lesiones genéticas, diagnóstico genético inclusive, la documentación relativa a las personas individuales únicamente podrá utilizarse (*en su caso*) si las pruebas tienen un claro objetivo médico y la información genética recogida es protegida suficientemente de un uso indebido.

Es necesario que antes de la realización de dichas pruebas la persona otorgue su consentimiento con respecto a toda la información.

Lo mismo puede afirmarse en relación con cualquier otra actividad de recogida, almacenamiento o uso de información genética.

6.5. Deberán establecerse medidas especiales de protección jurídica para garantizar la privacidad de los datos y prohibir la discriminación ilícita (*por ejemplo, en el ámbito laboral y en el de la contratación de seguros*) basada en cribados o análisis genéticos y (*en caso necesario*) dichas medidas de protección deberán estar respaldadas por el derecho penal.

6.6. Deberá regularse legalmente la utilización de técnicas de diagnóstico

genético como instrumentos de la medicina legal.

6.7. No existe en la actualidad ningún motivo para limitar la transferencia génica a células con fines terapéuticos, en la medida en que se respeten las normas previstas para el tratamiento médico (*véase más arriba 2.2*).

6.8. Deberá prohibirse la transferencia génica a la línea germinal humana hasta que se pruebe la fiabilidad y seguridad de la terapia de línea germinal mediante la previa terapia celular somática y pruebas en animales. Dicha moratoria de investigación deberá estar garantizada como mínimo mediante directrices deontológicas o reservas de aprobación administrativa.

6.9. Deberá tipificarse penalmente la clonación de seres humanos.

6.10. Deberán tipificarse penalmente las pruebas para producir híbridos y quimeras mediante la *karvogamia* de células germinales humanas con células germinales de animales.

#### *Referencias:*

CATTORINI, P., "Colloquio su: Diritto Penale e moderne tecniche biomediche", Sezione II del XIV Congresso Internazionale de Diritto Penale (Vienna 1-7 ottobre 1989), *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 1990.