

20 años del Convenio de Oviedo

José-Antonio Díez Fernández
Profesor Adjunto del Grado de Derecho.
Universidad Internacional de La Rioja (UNIR).

DOI: [10.69105/BYCS.2019.7.2.1.2](https://doi.org/10.69105/BYCS.2019.7.2.1.2)

Resumen ponencia en Congreso «Cuestión de Derechos Humanos: vulnerabilidad, no discriminación. Puentes desde la Bioética»

Publicado:25-7-2019

En abril pasado se cumplieron 20 años de la firma del Convenio de Derechos humanos y Biomedicina del Consejo de Europa (CEB), conocido como Convenio de Oviedo. Ese instrumento internacional constituyó, junto con la Convención de la UNESCO sobre el Genoma Humano (1997), un documento esencial de apoyo para el desarrollo de las nuevas leyes sobre biomedicina que se dictaron en Europa en las últimas décadas del siglo pasado. El transcurso de esos 20 años permite, de una parte, hacer un análisis sobre su grado de aplicación en la legislación tanto europea como internacional; igualmente, la perspectiva del tiempo evidencia algunas carencias y aspectos que convendría actualizar al hilo de los nuevos retos de la biomedicina. Al mismo tiempo, sería oportuno ver si la ética de principios en que se basa sigue siendo la adecuada para la resolución de los conflictos que presenta hoy la biomedicina.

1. Introducción: antecedentes, contexto y principios fundamentales del Convenio.

El CEB fue fruto del trabajo de varias Comisiones (en su tramo final, especialmente, del Comité Director para la Bioética, CDBI) creadas al efecto por el Consejo de Europa; y de largas negociaciones, iniciadas a finales de los 80, con el fin fundamental de dar una respuesta unitaria, en términos de derechos humanos, a los rápidos avances que experimentó la biología y la medicina en el último cuarto del siglo XX.

El primer hito del proceso, iniciado a mediados de la década de los 80, fue la Recomendación 1160 (1991), donde se propuso la adopción de un Convenio-marco con un pequeño número de principios generales, dejando determinados aspectos específicos para un futuro desarrollo, mediante protocolos adicionales, que debían expresar sin embargo, un denominador común lo menos comprometido posible^[1].

Motivos, criterios orientativos y principios generales:

Los motivos que adujeron para su firma las distintas instancias del Consejo de Europa que intervinieron fueron^[2]:

que las legislaciones nacionales del momento no daban respuesta a los problemas planteados por los nuevos descubrimientos biomédicos en los derechos humanos; la relevancia universal de esas cuestiones, y su relación con los valores comunes a varios Estados europeos, amparados por la Corte Europea de Derechos humanos; la mayor parte de los programas científicos que desarrollaron esas innovaciones, presuponían una cooperación internacional; armonización de las legislaciones, que evitara el establecimiento de “zonas francas” que propicien la lesión de los principios generales para la tutela de las personas; el derecho a la vida y a la dignidad del hombre, garantizado en los artículos 2 y 3 de la Convención europea sobre Derechos humanos, implica el derecho a una herencia genética propia que no debe sufrir manipulación alguna.

Los criterios orientativos seguidos para su elaboración fueron y que se tradujeron posteriormente en una serie de principios generales son:

respeto a la integridad e inviolabilidad de la persona y, en consecuencia, la no “comercialización” del cuerpo humano y cada uno de los órganos;
respeto a la vida privada y familiar;

20 años del Convenio de Oviedo

derecho del neonato a gozar de un estatuto jurídico desde el momento del nacimiento, con independencia de modo en que haya sido concebido; adopción de la expresión “ser humano” entendida en el sentido más amplio posible, aunque no ofrece una definición precisa de “ser humano”.

En los años siguientes a la firma, tal como previó el art. 31 CBE, se aprobaron una serie de protocolos adicionales, que completaban o desarrollaban aspectos específicos del Convenio[3]: el Protocolo sobre prohibición de la clonación de seres humanos (París, 1998)[4]; el relativo a trasplante de órganos y tejidos de origen humano (Estrasburgo, 2002)[5]; el concerniente a las investigaciones biomédicas (Estrasburgo, 2005) y el Protocolo sobre los test genéticos con fines médicos (Estrasburgo, 2008)[6], que ha sido el último propuesto hasta la fecha.

Partes del Convenio: científica, ética y jurídica.

El CEB consta de tres partes perfectamente definidas: la científica, la jurídica y la ética. Dentro del contenido científico destacan tres temas fundamentales: el genoma humano (capítulo IV); la investigación científica, donde aparece consagrado el principio de libertad de investigación -una de las bases fundamentales del mismo, junto con la de la protección contra los abusos que se deriven del ejercicio de esa libertad-; y la donación y el trasplante de órganos en personas vivas.

La “piedra angular” del andamiaje jurídico es el tratamiento del consentimiento informado; integrado por tres condiciones básicas: previo, personal y expreso. Con carácter previo, para la experimentación con humanos, debe constar que no exista una alternativa distinta (por ejemplo, realizar el experimento con animales), que presente una eficacia comparable^[7].

Por lo que respecta a la **experimentación médica con personas incapaces de manifestar su consentimiento**, el art. 6 refuerza las disposiciones generales sobre el consentimiento y la protección de las personas, estableciendo la sumisión de este tipo de experimentos a cinco reglas complementarias: 1) respeto a las condiciones generales; 2) ausencia de rechazo por parte de la persona implicada; 3) obtención, en su caso, de autorización escrita otorgada por el representante legal; 4) eficacia contrastada de ese tipo de experimentación en personas capaces; 5) beneficio directo para la salud de la persona.

Se añaden también **otra serie de garantías**, que reafirman el principio del consentimiento

informado en lo relativo a la **investigación y la donación de órganos “in vivo”, con vistas a un trasplante**; en las que debe prevalecer el principio del interés y del bien del ser humano sobre el de la sociedad y el de la ciencia.

Se refuerzan también las condiciones para la **investigación en embriones “in vitro”**: los Estados son libres de autorizarla o prohibirla, pero, de permitirla, deben garantizar una protección adecuada para el embrión. En todo caso, reitera la **prohibición de la creación de embriones con fines de investigación**.

Incluye dos prohibiciones terminantes:

emplear las técnicas de reproducción artificial para la selección de sexo, salvo que se trate de evitar la transmisión de una enfermedad hereditaria grave^[8]
realizar intervenciones científicas para modificar del genoma humano, salvo por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas, y sin que afecte en ningún caso al genoma de la descendencia.

Una última cuestión de naturaleza jurídica se refiere a **la intervención del Tribunal Europeo de Derechos Humanos** en las controversias que se planteen respecto a la aplicación o a eventuales vulneraciones contra los derechos amparados por el Convenio. Los artículos 29 y 30 otorgan al Tribunal Europeo de Derechos Humanos la facultad de **emitir dictámenes de carácter consultivo en orden a la interpretación de la Convención**.

Otro punto, que atañe a la ética de la investigación, se materializa en la función que el artículo 28 **atribuye a los comités de ética**, como impulsores del debate social que debe preceder a la resolución de los interrogantes suscitados por esos supuestos avances científicos. Consagra, asimismo, el **principio del respeto a la privacidad de la información en materia de salud** (art. 10.2); así como el derecho de los individuos a conocer o rechazar información relativa a su salud. Finalmente, establece las condiciones para la realización test genéticos predictivos, que, en ningún caso, deben dar pie a discriminaciones motivadas por el patrimonio genético.

2. Frágil efectividad del Derecho Europeo sobre Biomedicina.

La principal limitación en orden a la efectividad de este instrumento internacional es la **falta de consenso sobre las normas básicas comunes** que se observó desde el primer momento, y que ha provocado que, hasta la fecha, lo han ratificado 29 países de los 47 que

20 años del Convenio de Oviedo

lo integran; no lo ratificaron Italia, Polonia y los Países Bajos; no lo firmaron Alemania, Austria, Bélgica, Reino Unido, Irlanda y Rusia: en el caso del Reino Unido, por considerarlo demasiado restrictivo, en el de Alemania, por entenderlo permisivo. Formularon reservas Suiza, Turquía, Noruega, Francia, Dinamarca[9].

De otra parte, no se estableció una jurisdicción regional específica con capacidad para resolver recursos sobre los derechos amparados por el CEB; ni instituciones de control de su cumplimiento, carencia que ya fue advertida por algunos de los ponentes de los informes previos presentados a la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa^[10]. Sobre la protección jurisdiccional a nivel nacional de esos derechos, el **artículo 23** reenvía a los Estados signatarios la obligación de prever la intervención de un tribunal para impedir o hacer cesar cualquier atentado contra los principios reconocidos en él.

3. Influencia en la legislación española.

El Convenio de Oviedo puso en marcha un movimiento de transformación imponente en el marco legislativo europeo. Su influencia se dejó sentir en nuestro país, con una serie de leyes que se dictaron a partir de 1999. Aquí vamos a hacer una telegráfica referencia a los aspectos más esenciales que recogen nuestras leyes sobre biomedicina:

La primera ley que se dicta en aplicación del CBE es **ley 41/2002 básica de autonomía del paciente** que, a los efectos que nos interesa, establece y regula el elemento básico que preside la relación entre médico y paciente:

Ley 14/2006 de 26 de mayo sobre TRA (que modifica la ley 35/88 de 22 de noviembre de 1988), incorpora alguno de los principios básicos consagrados por el CBE en materia de consentimiento; prohibición de la clonación reproductiva en humanos y de constitución de embriones in vitro con fines de experimentación; autoriza igualmente las pruebas genéticas predictivas en el caso de convenio con fines de investigación o médicos, no con fines de selección, en el marco de las técnicas de RA.

Ley 14/2007 sobre investigación biomédica. Ya en el Preámbulo cita el Convenio, al proclamar el presupuesto esencial de cualquier investigación biomédica con seres humanos: la salud, el interés y el bienestar del ser humano prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia. En su articulado, por otra parte, reitera alguno de los principios y regula las prácticas médicas contempladas en el CEB: protección de la identidad, dignidad e integridad del ser humano (art. 4); prevalencia de la salud, interés y bienestar sobre la investigación, confidencialidad de datos recabados para ensayos, en especial, análisis

20 años del Convenio de Oviedo

genéticos (art. 5), libertad de investigación, la necesidad de informe previo favorable de un Comité de ética para la investigación, principio de precaución para evitar riesgos (art. 8.3). En el artículo 9, incorpora los principios sobre análisis predictivos que establece el art. 12 CBE y añade los criterios de “pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad” a los que habrá de ajustarse. En el art. 30, en fin, concreta el mandato del art. 18 CBE sobre la investigación con embriones in vitro, ampliándola a los fetos humanos, y autorizándolas solo con propósitos diagnósticos o terapéuticos, en su propio interés[11]. **Los Comités de ética para la investigación clínica**, no aparecen citados propiamente en el Convenio, sino que fueron regulados posteriormente en el Protocolo Adicional sobre investigación biomédica, que aspira a ser una concreción de los derechos reconocidos y los principios y garantías que establece ese instrumento para el ejercicio de la investigación biomédica[12]

La regulación actual sobre ensayos clínicos con medicamentos y Comités de Ética de la Investigación está desarrollada en el **R.D. 1090/2015, de 4 de diciembre**. Señala expresamente que la investigación clínica debe desarrollarse en un entorno que garantice la protección de las personas que participan en ella y en consonancia con elementos como la Declaración de Helsinki, y el CBE[13]. Reitera la mención a la Declaración de Helsinki y al CBE al especificar las condiciones en que se deben realizar los ensayos clínicos (Art. 3.2: 2).

Ley orgánica 15/1999 sobre protección de datos de carácter personal, en plena consonancia con el art. 10.1 del CBE, señala entre los datos especialmente protegidos los relativos a la salud que solo podrán ser recabados, tratados y cedidos, por razones de interés general, si así lo dispone la ley o el afectado consienta expresamente (art. 7.3). El art. 8, en consonancia con el 8 del CBE, contempla también una lógica excepción cuando sean instituciones o centros sanitarios los que necesiten tratar o acceder a los datos sobre salud de las personas que acuden a ellos, con los únicos límites que establezca las leyes sanitarias estatales o autonómicas; o cuando concurren razones acreditadas de urgencia o se precisan para estudios epidemiológicos (art. 11.2.f).

4. Declaraciones internacionales.

Tratamos a continuación sobre las principales declaraciones

Declaración universal sobre genoma humano UNESCO, 11-XI-1997

Es prácticamente coetánea al CBE y propone principios coincidentes con ella en lo relativo a la protección del genoma humano, las condiciones en que deben desarrollarse la investigación científica sobre el mismo, el rechazo a la discriminación por motivos genéticos[14].

Cita expresamente en el Preámbulo el CBE: “*Tomando nota asimismo*” –dirá– de los instrumentos internacionales y regionales relativos a la bioética, comprendida la Convención para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la

20 años del Convenio de Oviedo

aplicación de la medicina y la biología (...) junto con sus protocolos adicionales...”).

Carta Derechos Fundamentales Unión Europea, Tratado de Lisboa, 7 de diciembre de 2000.

Las referencias fundamentales al CBE están contenidas en los artículos 3 y 21, que desarrollan algunos derechos humanos fundamentales que pueden resultar particularmente afectados por la investigación y prácticas biomédicas: el derecho a la integridad de la persona, junto al consentimiento informado y la prohibición de las prácticas eugenésicas, en especial las que tienen por finalidad la selección de sexos, la comercialización del cuerpo humano o sus partes y la prohibición de la clonación reproductora (artículo 3). El Informe explicativo[15], aclara que la única práctica prohibida es la clonación reproductiva, sin autorizar ni prohibir otros tipos de clonación. Sin embargo, la regulación sobre las prácticas eugenésicas para la selección de sexo, deja abierta, una importante brecha cuando puntualiza que solo se podrá hablar de prácticas eugenésicas de selección de sexo cuando se trate de “campañas programadas que **se hubieran organizado y aplicado programas de selección**, e incluyesen, por ejemplo, **campañas de esterilización, embarazos forzados, matrimonios obligatorios según criterios étnicos**, etc.

En el elenco de causas de discriminación expresado en el artículo 21, se incluyen -como novedad que interesa a este trabajo- la debida a causas genéticas y la discapacidad.

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Última versión, Fortaleza, Brasil, 2013

Esa versión introduce algunas novedades importantes respecto a las anteriores en 4 puntos[16]:

1º El derecho a compensar económicamente a los sujetos que participen en una investigación en el caso de que sufran algún daño en su salud, así como prestarles el tratamiento médico oportuno para su reparación.

2ª Se amplía a la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, en congruencia con las exigencias actuales de la investigación con muestras biológicas.

3ª La única excepción a la obligación de recabar el consentimiento para todo tipo de investigación biomédica se limita a las situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación, eliminando el supuesto de “potenciales

20 años del Convenio de Oviedo

amenazas para la validez de la investigación, que aparecía en versiones anteriores.

4º Transparencia en el funcionamiento de los Comités de ética para la investigación e imposición a los investigadores de la obligación de presentar, al finalizar su estudio, un informe final para el comité, con un resumen de los resultados y conclusiones del mismo.

5ª Ensayos con poblaciones vulnerables. Respecto a la investigación científica con poblaciones vulnerables, la Declaración establece una serie de garantías para la investigación, en la línea marcada por la anterior versión de Seúl, 2008, referidas a grupos o personas particularmente vulnerables se establecen una serie de garantías para la investigación con grupos y personas particularmente vulnerables y, por tanto, con más posibilidades de sufrir abusos o daños adicionales. Este tipo de experimentos sólo se justifica si responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

La versión de Fortaleza es menos garantista que la de Seúl para este tipo de personas, en tanto que define como población vulnerable a aquellos que pueden “sufrir abusos o un daño adicional”, y no incluye como vulnerable a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a quienes están más expuestos a coerción o influencia indebida,

5. Conclusiones y propuestas.

Antes de apuntar las conclusiones y las posibles propuestas, conviene reiterar que cualquier valoración sobre la efectividad del CBE y sus posibles modificaciones, tropieza con el problema de la no aceptación de todo o parte del mismo, por parte de países con peso en Europa, unido a la carencia de una instancia jurisdiccional que pueda conocer sobre las vulneraciones contra ese acuerdo internacional.

Hecha esta salvedad, nos aventuraremos a hacer algunas propuestas sobre aspectos del Convenio que podrían modificarse o mejorarse; con la misma intención, expondremos algunas contribuciones a la mejora y actualización de la legislación española en las mismas materias que contempla el CBE. Las propuestas atañen a 5 cuestiones: a) Estatuto del embrión humano y utilización del término “preembrión”; c) Investigación con células madre; d) tratamiento de la discriminación por motivos de discapacidad; c) Limitación del uso de test predictivos para empleo por compañías de seguros; e) Crisis de los fundamentos

20 años del Convenio de Oviedo

principalistas en que se asienta la CBE.

Estatuto del embrión humano y pertinencia científica del término “preembrión”.

Aunque la CEB hace un gran **despliegue lírico exaltando la «dignidad del ser humano»**, deja en manos de los estados la facultad de definir, de manera operacional, sobre el comienzo de la vida y el contenido de la dignidad humana.

Esa falta de consenso moral crea -como se vio desde el principio- una gran incertidumbre sobre el estatuto del embrión humano, discusión que quedó relegada al desarrollo de un protocolo posterior que nunca se llegó a firmar.

Tal ambigüedad se extiende a otras cuestiones. En estos temas, con una fuerte carga moral, acaban siendo los intereses políticos y económicos de cada país los que desempeñan un papel preponderante en las negociaciones[17].

En conexión con el estatuto del embrión, está la cuestión de la pertinencia científica del término “preembrión”, empleado por las leyes españolas para definir “(...) el embrión constituido in vitro formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde” (ley 14/2007 de investigación biomédica, art. 3.s). Este término, introducido por el Informe Warnock, no aparece en la CEB, ni en los manuales de embriología y, aunque fue utilizado con cierta profusión hasta la década de los 90[18], ha sido abandonado, incluso, por las sociedades científicas dedicadas a la medicina reproductiva, porque con frecuencia “...se ha entendido como un intento de rebajar el valor simbólico de esta entidad [el embrión]”[19]. En nuestra opinión, debería eliminarse de las leyes españolas deberían eliminarlo o sustituirlo por el de embrión preimplantatorio o simplemente por el de “embrión”.

Investigación con células madre.

Teniendo en cuenta los serios problemas éticos y la práctica nula eficacia demostrada por las células embrionarias en la medicina reparativa[20], reemplazadas, desde hace años, por las células iPS, molecular y funcionalmente equivalentes, sería oportuno precisar aún más en un nuevo convenio (art. 18 CBE), mencionando, al menos, las alternativas más eficaces y sin objeciones éticas que se dan en el momento actual.

Modificaciones en el tratamiento de la discapacidad.

El nuevo Convenio de Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad (CNUPD) de 2007, ha subrayado la plena aplicación de los derechos humanos a estas personas y consagrado un nuevo paradigma en el tratamiento de la discapacidad[21]. Este

20 años del Convenio de Oviedo

tratado debería aplicarse a dos cuestiones recogidas en el CEB:

Discriminación por motivos genéticos (art. 10 CNUPD, y art. 11 CBE) sobre discapacidad): se puede incurrir en este tipo de discriminación por motivos, también antes del nacimiento, cuando, se diagnostican en el embrión anomalías genéticas o morfológicas, y se recomienda a los padres, con frecuencia de modo sesgado, recurrir al aborto. Es un dato contrastado que hoy en día más del 90%[\[22\]](#) de esos diagnósticos acaban en aborto[\[23\]](#). Consultar art 10 Convenio Naciones Unidas sobre discapacitados, art. 10; Art. 6 CBE protección de las personas que no tenga capacidad para expresar su consentimiento.

En cuanto a la información que se facilita a los progenitores que se encuentran en esta situación, el Comité de Bioética de España propone que “que tengan acceso a un asesoramiento capaz de facilitarles información sobre las consecuencias de aquella, ...las posibilidades terapéuticas, paliativas y legales sin ningún tipo de presiones, ni de recomendaciones debidas a opciones personales del asesor. Además, se deberá dar información relativa a cuantas prestaciones existan y a las asociaciones de ayuda a las familias y a los enfermos con discapacidades congénitas”[\[24\]](#)

Consentimiento para la esterilización de incapaces: Constituye otro punto que merecería una reforma en nuestra legislación y una aclaración en el art. 6 del CBE (“...solo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo”) En un reciente Informe del Comité de Bioética de España sobre adaptación de España al Convenio sobre derechos de personas con discapacidad, 22 de enero de 2018[\[25\]](#), propone que al amparo de la propia Convención de Naciones Unidas y del art. 12 CBE, se suprima párrafo 2 del artículo 156 del Código penal[\[26\]](#), sobre **la autorización judicial para la esterilización forzosa de las personas con discapacidad**, por entender que constituye una clara vulneración de la Convención, por lo que debería plantearse su supresión[\[27\]](#).

Test genéticos predictivos para empleo en seguros personales.

El Consejo de Europa CM/Rec (2016)8, de 26 de octubre de 2016, pide prohibir los test genéticos predictivos que soliciten compañías de seguros u otro tipo de empresas a sus trabajadores o a quienes quieran trabajar en ellas. Sugerimos que esa recomendación se incorpore como un protocolo adicional o como una explicativa al CBE. Igualmente, que se recoja en el ordenamiento español, a través de desarrollo reglamentario de la ley 14/2007 de Biomedicina o de la ley orgánica 15/1999.

20 años del Convenio de Oviedo

Crisis del principialismo.

Por el contexto histórico en que nació, la CBE está imbuida de una ética de corte principialista, íntimamente vinculada a los conocidos principios del Informe Belmont. Esta perspectiva ética ha entrado en crisis en nuestro tiempo, cuestionada tanto por la influencia de nuevos paradigmas éticos (autonomismo radical), como por el choque ante nuevas realidades que le exceden. Como señala Altisent, citando un artículo reciente de A. Caplan (2017), la hipertrofia del principio de autonomía absoluta del paciente que hace del médico un mero prestador de servicios^[28]; de otra, una interpretación excesivamente estrecha de los principios bioéticos puede generar reduccionismo moral. Por ejemplo, el respeto a la autonomía debe impregnar la intención del investigador sin encerrar el principio en el consentimiento informado. Ver las ciencias biomédicas desde una óptica exclusivamente principialista ha llevado, en ocasiones, a confundir la parte con el todo, olvidando que la dignidad del ser humano es el auténtico objeto de respeto. Caplan et al. concluyen: «tras 40 años, el influyente Informe Belmont se ha quedado corto, y ha llegado el momento de reformarlo, o incluso de hacer una revisión completa del mismo»^[29]. En cualquier caso, es importante que la ética médica no quede en “tierra de nadie” y que, por bien de todos, permanezca en pie al menos el principio de beneficencia para la labor de médicos y de investigadores en cuanto garantes del bienestar del paciente y del sujeto de investigación.

Notas a pie de página.

[1] BOMPIANI, A. *“Bioetica ed Etica medica nell’Europa Occidentale”*. Proxima Scientific Press, 1997: p. 18.

[2] BYK, C. *“Las Instancias de Etica”*. Actas Congreso de Derecho Médico. Sun City, Sudáfrica, 1996.

[3] Convenios Consejo de Europa, firmados/ratificados por España
https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/country/SPA?p_auth=ft0TBL3T

[4] Instrumento de ratificación firmado por España: BOE, núm. 52, de 1 de marzo de 2001, páginas 7671 a 7672

20 años del Convenio de Oviedo

- [5] Instrumento de ratificación firmado por España: BOE núm. 25, de 29 de enero de 2015, páginas 6977 a 6985
- [6] <https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164> Tampoco ha sido ratificado por España. Las únicas referencias al consejo genético están en la ley 14/2007 de investigación biomédica y en la ley 11/2007 de 26 de noviembre de Andalucía, reguladora del consejo genético, que hace mención al CEB, pero no a este Protocolo adicional.
- [7] BOMPIANI, A. *"Bioetica ed etica medica nell'Europa Occidentale"*. Proxima Scientific Press, 1997: 21-23
- [8] Vid. artículo de J. Donnelly en el *Boston Globe*, 10 de enero 2006. En España, niñas indias y chinas <http://www.elmundo.es/salud/2015/05/31/5569dbcaca47418a048b4583.html> También en GB http://www.bbc.com/mundo/ultimas_noticias/2012/02/120223_ultnot_abortos_sexo_reino_unido_investigacion_il
- [9] El Convenio de Derechos Humanos del Consejo de Europa lo han firmado 47 países entre ellos, Rusia, Azerbaijan y Turquía.
- [10] Informe sobre Ingeniería Genética. Asamblea parlamentaria del Consejo de Europa. Comisión de Asuntos Jurídicos. Ponente: M. ELMQUIST, 18 de enero 1982. Doc. 4832, p. 19.
- [11] ABELLÁN F. hace una precisión interesante respecto a uno de los principales propósitos de esta ley: el empleo de embriones sobrantes de las técnicas de la RA para investigación en medicina regenerativa. Pocos años después, el uso de embriones para esas nuevas líneas de investigación ha sido prácticamente abandonado, merced al empleo de células madre adultas (Vid. ABELLÁN GARCÍA SÁNCHEZ F. Los análisis genéticos dentro de la nuevo Ley de Investigación Biomédica. *Revista de la Escuela Española de Medicina Legal*. Junio 2009: 23. http://webs.ucm.es/info/medlegal/5%20Escuelas/escumedlegal/revista/articulos_pdf/3_11_2009.pdf (acceso 16 de abril de 2018)
- [12] LECUONA, I. Regulación internacional de los comités de ética en investigación biomédica como mecanismos de protección de las personas: Análisis del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del. *Rev. Der Gen H* 38/ Consejo de Europa 2013: 71-123. <http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/106542/1/641505.pdf>

20 años del Convenio de Oviedo

[13] Curiosamente éste es el único de los 4 protocolos adicionales del Convenio de Oviedo que España no ha ratificado https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/195/signatures?p_auth=ft0TBL3T El RD alude genéricamente al Convenio, pero no al protocolo adicional, a pesar de que había sido firmado en 2005.

[14] *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO* (2005).
http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

[15] <http://www.derechoshumanos.net/normativa/normas/europa/CDFUE/CartaDerechosFundamentalesUnionEuropea-v2007.htm#Expl-a3>

[16] ALFONSO FARNÓS, I. "Revisión de la última actualización de la declaración de Helsinki ¿Qué principios han sido modificados?". Fundación Instituto Roche, 2014.
https://www.institutoroche.es/legalactualidad/105/revision_de_la_ultima_actualizacion_de_la_declaracion_de_helsinki_que_principios_han_sido_modificados

[17] DE ALBA ULLOA J.: "Dificultades de la Convención relativa a los Derechos Humanos y la Biomedicina". *Gaceta Médica de México*. 2012; 148:307-20.
http://www.imbiomed.com.mx/1/1/articulos.php?method=showDetail&id_articulo=92571&id_seccion=1945&id_ejemplar=9073&id_revista=48

[18] FERRER COLOMER, M. PASTOR LM. "Uso del término "preembrión" en la literatura biomédica desde su origen hasta la actualidad". Cuadernos de Bioética XXVIII 2017/1ª: 111-124. Se trata de una amplia revisión bibliográfica, de más de 400 artículos publicados en revistas especializadas entre 1979 y 2014, que pone de manifiesto el desuso casi completo del término preembrión desde hace más de 20 años.

[19] El estado moral del embrión: el embrión humano en el Reino Unido.
https://www.researchgate.net/publication/10603261_The_moral_status_of_the_embryo_The_human_embryo_in_the_UK_Human_Fertilisation_and_Embryology_Research_Purposes_regulation_2001_debate [consultado el 24 de abril de 2018].; American College of Obstetricians and Gynecologists, que durante muchos años promovió el uso del término "preembrión", lo abandona en un documento de 2006: "Using Preimplantation Embryos for Research". *Obstetrics and Gynecology* 2006 November; 108(5): 1305-1317

20 años del Convenio de Oviedo

[20] <http://www.observatoriobioetica.org/2016/11/medicina-regenerativa-y-celulas-ips/16605>

[21] Mencionar última versión de Helsinki sobre garantías a la investigación realizada con grupos vulnerables y concepto de vulnerabilidad.

[22] En 2014, sólo nacieron 65 niños con síndrome de Down en España, de los 609 a los que se les había diagnosticado (Fundación Jérôme Lejeune).

[23] FLOREZ J. Volumen 24, junio 2007 I REVISTA SÍNDROME DE DOWN I 71),

[24] Comité de Bioética de España. Informe sobre consejo genético prenatal 21 enero de 2015 <http://www.comitedebioetica.es/documentacion/>

[25] <http://assets.comitedebioetica.es/files/noticias/Nota%20de%20prensa%20Informe%20sobre%20Discapacidad.pdf>

[26] 2. no será punible la esterilización de persona incapacitada que adolezca de grave deficiencia psíquica cuando aquélla, tomándose como criterio rector el del mayor interés del incapaz, haya sido autorizada por el Juez..."

[27] Noticia reciente: "Denuncian esterilización de un centenar de discapacitados al año en España <http://www.elmundo.es/espana/2018/02/06/5a79a351268e3eca728b4658.html>.

Según los datos recogidos por CERMI procedentes del CGPJ, en la última década [se habría esterilizado a un millar de personas](#) con discapacidad, una media de un centenar al año.

[28] Vid. R. VEACHT, en *"Modelos para una medicina ética en una época revolucionaria"*. En Luna Florencia; Salles Arleen (comp) Decisiones de vida y muerte. Ed Sudamericana, Bs. As, 1995) el modelo contractual

[29] CAPLAN ET AL. Rethinking the Belmont Report? *The American Journal of Bioethics* Volume 17, 2017 – [Issue 7](#) . Cit. por ALTISENT R. Diario Médico. "Las debilidades del informe Belmont". 25-09-2017

<http://www.diariomedico.com/opinion-participacion/opinion/rogelio-altisent/las-debilidades-del-informe-belmont-al-acercarse-su-40-cumpleanos>

Bibliografía

20 años del Convenio de Oviedo

- Abellán García Sánchez, F. Los análisis genéticos dentro de la nueva Ley de Investigación Biomédica. *Revista de la Escuela Española de Medicina Legal*. Junio 2009: 23.
http://webs.ucm.es/info/medlegal/5%20Escuelas/escumedlegal/revista/articulos_pdf/3_11_2009.pdf (acceso 16 de abril de 2018)
- Alfonso Farnós, I. "Revisión de la última actualización de la declaración de Helsinki ¿Qué principios han sido modificados?". Fundación Instituto Roche, 2014.
https://www.institutoroche.es/legalactualidad/105/revision_de_la_ultima_actualizacion_de_la_declaracion_de_helsinki_que_principios_han_sido_modificados
- American College of Obstetricians and Gynecologists, "Using Preimplantation Embryos for Research"]. *Obstetrics and Gynecology* 2006 November; 108(5): 1305-1317
- Bompiani, A. "*Bioetica ed Etica medica nell'Europa Occidentale*". Proxima Scientific Press, 1997: p. 18.
- Bompiani, A. "*Bioetica ed etica medica nell'Europa Occidentale*". Proxima Scientific Press, 1997: 21-23
- Byc, C. "*Las Instancias de Etica*". Actas Congreso de Derecho Médico. Sun City, Sudáfrica, 1996.
- Caplan et al. Rethinking the Belmont Report? *The American Journal of Bioethics* Volume 17, 2017 – Issue 7 . Cit. por Altisent, R. Diario Médico. "Las debilidades del informe Belmont". 25-09-2017
<http://www.diariomedico.com/opinion-participacion/opinion/rogerio-altisent/las-debilidades-del-informe-belmont-al-acercarse-su-40-cumpleanos>
- Carta Derechos Fundamentales Unión Europea, Tratado de Lisboa, 7 de diciembre de 2000. Informe explicativo.
<http://www.derechoshumanos.net/normativa/normas/europa/CDFUE/CartaDerechosFundamentalesUnionEuropea-v2007.htm#Expl-a3>
- Comité de Bioética de España. CBE.Informe sobre consejo genético prenatal 21 enero de 2015 <http://www.comitedebioetica.es/documentacion/>
- Comité de Bioética de España. CBE.Informe sobre discapacidad 22 de enero de 2018
<http://assets.comitedebioetica.es/files/noticias/Nota%20de%20prensa%20Informe%20sobre%20Discapacidad.pdf>
- Convenios Consejo de Europa, firmados/ratificados por España
https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/country/SPA?p_auth=ft0TBL3T

Instrumento de ratificación firmado por España: BOE, núm. 52, de 1 de marzo de 2001, páginas 7671 a 7672

Instrumento de ratificación firmado por España: BOE núm. 25, de 29 de enero de 2015, páginas 6977 a 6985

20 años del Convenio de Oviedo

<https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164>

Convenio de Oviedo: único protocolo no ratificado por España.

https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/195/signatures?p_auth=ftOTBL3T

De Alba Ulloa, J.: "Dificultades de la Convención relativa a los Derechos Humanos y la Biomedicina". *Gaceta Médica de México*. 2012; 148:307-20.

http://www.imbiomed.com.mx/1/1/articulos.php?method=showDetail&id_articulo=92571&id_seccion=1945&id_ejemplar=9073&id_revista=48

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO (2005).

http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Donelly, J. Artículo en el *Boston Globe*, 10 de enero 2006. En España, niñas indias y chinas
<http://www.elmundo.es/salud/2015/05/31/5569dbcaca47418a048b4583.html> También en GB
http://www.bbc.com/mundo/ultimas_noticias/2012/02/120223_ultnot_abortos_sexo_reino_unido_investigacion_il

Ferrer Colomer, M. Pastor LM. "Uso del término "preembrión" en la literatura biomédica desde su origen hasta la actualidad". *Cuadernos de Bioética* XXVIII 2017/1ª: 111-124.

El estado moral del embrión: el embrión humano en el Reino Unido.

https://www.researchgate.net/publication/10603261_The_moral_status_of_the_embryo_The_human_embryo_in_the_UK_Human_Fertilisation_and_Embryology_Research_Purposes_regulation_2001_debate [consultado el 24 de abril de 2018].;

Florez, J. Volumen 24, junio 2007 I REVISTA SÍNDROME DE DOWN I 71

Informe sobre Ingeniería Genética. Asamblea parlamentaria del Consejo de Europa. Comisión de Asuntos Jurídicos. Ponente: M. ELMQUIST, 18 de enero 1982. Doc. 4832, p. 19.

Lecuona, I. Regulación internacional de los comités de ética en investigación biomédica como mecanismos de protección de las personas: Análisis del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del. *Rev. Der Gen H* 38/ Consejo de Europa 2013: 71-123.

<http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/106542/1/641505.pdf>

Medicina regenerativa. Estado actual de la aplicación clínica de las células iPS tras 10 años desde su descubrimiento. Observatorio de Bioética. 2 de noviembre de 2017.

<http://www.observatoriobioetica.org/2016/11/medicina-regenerativa-y-celulas-ips/16605>

Veacht, R. "Modelos para una medicina ética en una época revolucionaria". En Luna Florencia; Salles Arleen (comp) *Decisiones de vida y muerte*. Ed Sudamericana, Bs. As, 1995) el modelo contractual

20 años del Convenio de Oviedo

Cómo citar:

Díez-Fernández JA, 20 años del Convenio de Oviedo. [internet] Bioética y Ciencias de la Salud. 2019 Julio-Diciembre; Vol 7 (2).

Actualización: 23-12-2025