

---

**EL CONVENIO DE OVIEDO, VEINTE AÑOS DESPUÉS DE SU FIRMA. ALGUNAS SUGERENCIAS DE ENMIENDA**Iñigo de Miguel Berian<sup>1</sup>Guillermo Lazcoz Morantinos<sup>2</sup>**Resumen**

El Convenio de Oviedo de Bioética fue aprobado hace veinte años. En aquel momento, constituyó un hito en la construcción de un modelo compartido de regulación sobre la biomedicina. Su existencia ha permitido avanzar en la defensa de derechos fundamentales durante todo este tiempo. Sin embargo, a día de hoy resulta cada vez más evidente que requiere de algunos ajustes. En este texto propondremos sugerencias encaminadas a mejorar la regulación de la donación de órganos o de la alteración del ADN producida por las nuevas formas de ingeniería genética. Asimismo, abogaremos por una redacción más clara de las cláusulas referidas a la selección de sexo o a la eficacia de las expresiones de voluntad incluidas en las Instrucciones Previas. Por último, nos permitiremos solicitar la implantación de unos mecanismos de control de su aplicación que mejoren la situación actual.

**Palabras clave:** Convenio de Oviedo, Biomedicina, Bioética, Bioderecho, Consejo de Europa, Derecho Médico, Edición Genética, Trasplante de Órganos

**INTRODUCCIÓN**

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, habitualmente denominado Convenio de Oviedo, se firmó en la ciudad de la que recibe su nombre el 4 de abril de 1997<sup>3</sup>. De este modo acabó plasmándose el trabajo de seis años de los Parlamentarios del Consejo de Europa (Asamblea Parlamentaria, CAHBI<sup>4</sup> y CDBI<sup>5</sup>). En aquel instante, como bien apunta Palacios, uno de los principales impulsores del documento, su firma “*constituye una aportación primordial a la regulación de las actuaciones en los complejos campos de la Medicina y la Biología, al establecer un catálogo de principios ético-*

---

<sup>1</sup> Investigador Ley de Ciencia. G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Universidad del País Vasco, Euskal Herriko Unibertsitatea. UPV/EHU. E-mail: inigo.demiguelb@ehu.eus

<sup>2</sup> Investigador en formación Ley de Ciencia. G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Universidad del País Vasco, Euskal Herriko Unibertsitatea. UPV/EHU. E-mail: guillermo.lazcoz@ehu.eus

<sup>3</sup> En España, su ratificación se aprobó, por unanimidad, en la Sesión Plenaria del Congreso de los Diputados celebrado el 29 de abril de 1999. Posteriormente fue publicado en el Boletín Oficial del Estado del 20 de octubre de 1999, entrando en vigor el 1 de enero del 2000.

<sup>4</sup> Siglas del *Ad hoc Committee of Experts on Progress in the Biomedical Sciences*.

*legales armonizadores de las aplicaciones científico-técnicas de aquellas disciplinas con la dignidad humana y los derechos y libertades de ellas dimanados*" (PALACIOS, online). Efectivamente, en el momento histórico de su aprobación el Convenio constituyó un avance histórico de primer orden, que introdujo no sólo una armonización en la normativa sobre biomedicina de todos los Estados firmantes, lo que no era poco, sino, más aún un elenco de novedades legislativas que impulsó sobremedida algunos conceptos que necesitaban de ese empuje para acabar de implantarse efectivamente<sup>6</sup>. Así, por ejemplo, el Convenio reforzó enormemente la idea de la autonomía del paciente y la necesidad del consentimiento informado, introduciendo en algunos países<sup>7</sup> figuras novedosas, como las instrucciones previas, que apenas habían sido mencionadas en instrumentos jurídicos anteriores (con las salvedades que añadiremos posteriormente)<sup>8</sup>.

A día de hoy, no obstante, es obvio que el paso del tiempo ha ido mostrando algunas deficiencias del Convenio. Como ocurre con todo instrumento jurídico, su aplicación práctica ha puesto sobre la mesa la relevancia de algunos defectos que ya estaban presentes en su original formulación, mientras que la evolución de la normativa en biomedicina en la mayoría de los firmantes ha ido restando trascendencia a otras partes de su clausulado (como la parte atinente al consentimiento informado, ahora ya bien asentado en la mayoría de los países participantes). A ello hay que añadir que, efectivamente, el avance de las biotecnologías ha confirmado la sospecha de que las respuestas formuladas por el Convenio a algunas cuestiones que en los años 90 admitían cierta provisionalidad<sup>9</sup>, necesitan ahora de formulaciones normativas más profundas y elaboradas.

Pasados ya veinte años desde su aprobación, creemos que ha llegado el momento oportuno de poner fin a estas carencias, de manera que el Convenio pueda perdurar como un instrumento eficiente de armonización internacional en las materias que le son objeto. Para ello, creemos, lo mejor sería utilizar el procedimiento de introducción de enmiendas que contempla el propio proyecto en su artículo 32, que resulta suficiente para dar cumplida satisfacción a algunas de las necesidades más apremiantes. Entre ellas, hemos querido destacar en este breve texto las que se refieren a algunas materias concretas, como la regulación del trasplante de órganos entre

---

<sup>5</sup> Siglas del *Steering Committee on Bioethics* del Consejo de Europa.

<sup>6</sup> Citaremos aquí a Bellver cuando escribía, hace ya diez años, que "si se aprecian los esfuerzos por alcanzar unas normas universales en bioética, que protejan al ser humano y no sólo su capacidad de actuar según su voluntad, entonces habrá que reconocer que el CDHB constituye un hito en la historia de la bioética y los derechos humanos, que ya ha empezado a dar sus frutos" (Véase: BELLVER CAPELLA, Vicente, "Los Diez Primeros Años del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina: Reflexiones y Valoración", *Cuadernos de Bioética*, 2008, XIX (3): pp. 401-421.)

<sup>7</sup> Véase: NYS, Herman, STULTIËNS, Loes, BORRY, Pascal, et al., "Patient rights in EU Member States after the ratification of the Convention on Human Rights and Biomedicine", *Health Policy*, 83 (2-3): pp. 223-235.

<sup>8</sup> Véase, por ejemplo: ANDORNO, R., "The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law", *Journal of International Biotechnology Law* 2(4), January 2005, 133-143.

<sup>9</sup> Una provisionalidad, por cierto, de la que el propio Convenio y sus autores eran perfectamente conscientes. De ahí que se incluyera un llamado explícito en el artículo 32.4, que dice que "4. Con el fin de tener en cuenta los avances científicos, el presente Convenio será objeto de un estudio en el seno del Comité en un plazo máximo de cinco años a partir de su entrada en vigor, y en lo sucesivo, a intervalos que determinará el Comité". No nos consta que tal medida se haya puesto en funcionamiento con la pulcritud que la situación demandaba.

vivos y la de las modificaciones en el genoma de la descendencia. La primera, por las deficiencias que incluía la redacción original del texto. La segunda, por la revolución que ha introducido la aparición de las técnicas de CRISPR-Cas9, que exigen una normativa más elaborada, menos ambigua. A ello hemos añadido un breve comentario sobre algunos asuntos de tal vez menor entidad, pero cuya reforma favorecería una mejora general del texto. Por fin, no podemos por menos que mencionar 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.

Habrà, por descontado, quien, a pesar de la cierta trascendencia de las medidas propuestas, crea que nuestras sugerencias son de escaso calado y que el Convenio necesita de reformas mucho más profundas. Habrà quien, por ejemplo, crea que es necesario introducir referencias a temas no incluidos en la redacción original del Convenio, como los que se refieren al aborto<sup>10</sup> o las decisiones al final de la vida humana, por ejemplo<sup>11</sup>. No seremos nosotros quienes neguemos la posible pertinencia de tales cambios, pero permítasenos, al menos, considerar que dichas modificaciones entrarían ya casi en el terreno de la redacción de un nuevo tratado, y no en el de la enmienda del que ahora mismo se halla en vigor. Más lo harían, sin duda, las apelaciones de quienes reniegan del uso de la idea de dignidad en el Convenio, abogando por la necesidad de eliminar su uso.

Permítasenos no entrar en estas discusiones. No es, como hemos dicho, nuestro propósito lanzar ahora la idea de un nuevo tratado que derogue el Convenio para construir una nueva realidad, sino, simplemente, mejorar lo que ya existe. Por consiguiente, en el presente texto nos limitemos, exclusivamente, a lo ya mencionado. Conste que ello no se debe a una falta de ambición, sino a un ejercicio de mero realismo: conseguir introducir enmiendas a un tratado en vigor es sumamente complejo por sí mismo. Intentar construir uno nuevo se nos hace, nos tememos, casi un imposible, sobre todo si queremos mantener el amplio número de países firmantes con el que ahora mismo nos encontramos (ASHCROFT, 2013, p.322). De ahí que este artículo intente ser, antes que nada, un ejercicio de posibilismo, con los pros y los contras que supone esta opción intelectual. Y dicho todo esto, empezaremos ahora con el análisis de la primera cuestión, esto es, la modificación del artículo 13 del Convenio.

---

<sup>10</sup> Véase: BELLVER CAPELLA, Vicente, "Los Diez Primeros Años del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina: Reflexiones y Valoración", *Cuadernos de Bioética*, 2008, XIX (3): pp. 401-421.

---

**LA EDICIÓN GENÉTICA**

En 2015, un equipo de investigación de la Universidad Sun Yat-sen de Guangzhou, China, dirigido por Junjiu Huang (LIANG, 2015), informó del primer intento de modificar genéticamente un embrión humano, que fue rápidamente secundado por otro experimento llevado a cabo también por un equipo chino (KANG, 2016), en el que se modificaron los genes de unos embriones humanos para mejorar su resistencia a la infección por el VIH. A día de hoy, estas primeras iniciativas se han visto superadas por múltiples experimentos que han ido mejorando sustancialmente la aplicación de la tecnología<sup>12</sup>. Parece, por lo tanto, obligatorio colegir que la edición genética en jugará un papel clave en el escenario biomédico de los próximos años. Sin embargo, su correcto desarrollo depende, entre otras cosas, de que seamos capaces de desarrollar un marco jurídico adecuado, capaz de sopesar acertadamente todos los intereses en conflicto.

¿Responde adecuadamente el Convenio de Oviedo a este objetivo? La respuesta en este caso ha de ser agri dulce. De un lado, su articulado es extraordinariamente parco en lo que atañe a la regulación de esta cuestión. De hecho, la única referencia explícita a la edición genética se encuentra en su artículo 13 (Intervenciones sobre el genoma humano), que indica que *“Únicamente podrá efectuarse 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”*. Esta redacción normativa, a primera vista suficientemente clara, deja no obstante abierta la puerta a diferentes interpretaciones sobre lo que realmente se quería prohibir, lo que podría llegar a interpretarse sin vulnerar la letra de la norma, aunque tal vez sí su espíritu original, y lo que en ningún caso habría que considerar como vetado.

Empezando por lo que está muy claro, hay que decir que el Convenio no veta en absoluto las modificaciones genéticas que sólo afectan a la línea somática, si bien estas quedarían sujetas a las restricciones impuestas, en general, por sus artículos 15 y siguientes, que se refieren al consentimiento. En cambio, prohíbe claramente cualquier modificación en el genoma humano por motivos eugenésicos o de mejora, ya que sólo

---

<sup>11</sup> Véase: RAPOSO, Vera Lúcia, “The convention of human rights and biomedicine revisited: Critical assessment”, *The International Journal of Human Rights*, 2016, 20(8). DOI: 10.1080/13642987.2016.1207628.

<sup>12</sup> Poco más tarde, la autoridad británica correspondiente permitió a un equipo del Instituto Francis Crick utilizar la tecnología CRISPR-Cas9 para investigar las primeras etapas del desarrollo en embriones; una iniciativa que estaba estrictamente prohibida hace apenas cinco años (CALLAWAY, Ewen, “UK scientists gain licence to edit genes in human embryos. Team at Francis Crick Institute permitted to use CRISPR–Cas9 technology in embryos for early-development research”. *Nature*, 2016, 7588(530), en: <http://www.nature.com/news/uk-scientists-gain-licence-to-edit-genes-in-human-embryos-1.19270>. Última consulta: 21 octubre 2017). Inmediatamente después, en abril de 2016, *Nature News* informaba de que el profesor Fredrik Lanner del Karolinska Institute en Estocolmo había recibido la aprobación ética necesaria para comenzar una investigación que incluía la edición de embriones humanos mediante el uso de la tecnología CRISPR-Cas9. A continuación, se produjo un salto cualitativo en la investigación, ya que un equipo liderado por el oncólogo chino Lu You de la Sichuan University en Chengdu puso en marcha un ensayo clínico que incluía la introducción de células modificadas vía CRISPR-Cas9 en pacientes con cáncer de pulmón. Desde entonces y hasta ahora, han proliferado los nuevos experimentos.

acepta tal intervención cuando venga avalado por razones *preventivas, diagnósticas o terapéuticas* (ROMEO, 1999). No parece que haya mucho que objetar a este punto, que se ajusta bien a lo estipulado en el artículo 3.2 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea que señala que *“En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: (...) b) la prohibición de las prácticas eugenésicas, en particular las que tienen como finalidad la selección de las personas”*.

Desde el lado opuesto de la balanza, también cabe pensar que el Convenio no quiso de ningún modo prohibir las prácticas biomédicas que pudieran alterar la línea germinal humana como consecuencia de una intervención encaminada hacia otra finalidad. Así, por ejemplo, no hay que considerar que el texto veta una quimioterapia que seguramente alterará la línea germinal del sujeto objeto de la misma, por cuanto, aún siendo este resultado ineludible, no se corresponde con la finalidad buscada por el tratamiento. Así lo refiere explícitamente el punto 92 de su informe explicativo, en el que se lee lo siguiente:

El artículo no prohíbe las intervenciones de tipo somático que podrían tener efectos secundarios no deseados en la línea germinal. Tal puede ser el caso, por ejemplo, de ciertos tratamientos de cáncer por radio o quimioterapia, que pueden afectar al sistema reproductor de la persona que se somete al tratamiento. (DE MIGUEL, 2017).

Las dudas razonables surgen cuando nos planteamos los casos en los que lo que se pretende es intervenir sobre los gametos o sobre un embrión humano. Aquí surgen varias cuestiones que distan de hallar fácil respuesta en el Convenio. Pensemos, en primer lugar, en las intervenciones destinadas directamente a introducir modificaciones en el genoma de un embrión humano, cambios que necesariamente afectarán a su línea germinal. ¿Están dichas alteraciones permitidas o prohibidas por el texto que nos ocupa? En nuestra opinión, y a diferencia de lo que sostienen otros autores<sup>13</sup>, el Convenio no pretendió en ningún momento prohibir taxativamente un cambio en la línea germinal humana, sino sólo aquellas actuaciones que tuvieran como fin alterar el genoma de la descendencia. Ni que decir tiene que ambas cosas no significan lo mismo. Un proyecto de experimentación con embriones destinado a investigar el papel de un gen concreto en el desarrollo embrionario mediante su modificación causa un cambio en la línea germinal del embrión, pero sería del todo exagerado decir que intenta modificar el genoma de su descendencia. Entre otras cosas, porque este objetivo rara vez se cumple en los casos en

---

<sup>13</sup> Así, por ejemplo, Bellver ha escrito: “El CDHB prohíbe las intervenciones genéticas en la línea germinal humana” (Véase: BELLVER CAPELLA, Vicente, “Los Diez Primeros Años del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina: Reflexiones y Valoración”, *Cuadernos de Bioética*, 2008, XIX (3): pp. 401–421.). En el mismo sentido, Andorno ha escrito que “el artículo 13 del Convenio veta las intervenciones sobre la línea germinal y limita el uso de la terapia génica somática a fines preventivos, diagnósticos y terapéuticos” (ANDORNO, Roberto, “The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law”, *Journal of International Biotechnology Law*, Vol. 2, no 4, January 2005, 133-143, p. 140). Véase también: RAPOSO, Vera Lúcia, “The convention of human rights and biomedicine revisited: Critical assessment”, *The International Journal of Human Rights*, 2016, 20(8). DOI: 10.1080/13642987.2016.1207628.

los que se contempla que el destino de los embriones sobre los que se interviene será su destrucción<sup>14</sup>.

Más dudosos, sin embargo, son aquellos casos en los que el objetivo de la intervención consiste en modificar un gen alterado que muestra una expresión patológica. Por ejemplo, una alteración en la expresión del gen que genera enfermedades monogénicas que sea capaz de evitar la aparición de la enfermedad. En tales casos, se da la circunstancia de que habrá un cambio en la línea germinal del embrión y que ese cambio se transmitirá a la descendencia. En tales circunstancias, ¿estaremos ante una conducta aceptada por el Convenio o no? A nuestro juicio, este es el tipo de circunstancia en el que el texto no consigue dar una respuesta inequívoca. De un lado, parece que, efectivamente, la conducta debería considerarse prohibida por el Convenio, como afirman algunos autores, pero hay varios motivos por los que sostener lo contrario<sup>15</sup>. El primero es que su Informe Explicativo se limita a señalar que:

no se permiten en particular la modificación de espermatozoides u óvulos para la fecundación. La investigación médica dirigida a introducir modificaciones en los espermatozoides u óvulos no destinados a la fecundación sólo se permitirá in vitro y con la aprobación de la correspondiente institución ética o legal.

Es más que notorio, por tanto, que no se menciona en absoluto la modificación genética de embriones destinados a la procreación, lo que no puede ser tanto debido a un descuido como a la manifiesta voluntad del legislador de no cerrar en absoluto la puerta a esta vía.

Hay otra buena razón por la que sostener esta misma interpretación: cabe pensar que una modificación que pretende solucionar un problema de salud en un embrión no tiene como finalidad alterar su genoma, sino que el cambio es, simplemente, una consecuencia inevitable de la acción por lo que, en un paralelismo con el caso de la quimioterapia, parece obvio que tampoco en este caso deberíamos considerar que el Convenio quería prohibir la práctica. A todo ello, por fin, habría que añadir una ulterior circunstancia: lo que el artículo veta es, como cabe leer en su texto, una intervención destinada a alterar el genoma de la descendencia. Pero es que un cambio como el descrito no produce tanto una modificación en el genoma de la descendencia del embrión como en su propio genoma. Obviamente, si un día el embrión deviene humano y tiene descendencia, su progenie tendrá un genoma distinto, pero sería exagerado decir que es esta intención la que preside los actos del autor. Diferente es el caso de quien altera el genoma de los gametos porque, en este caso, los gametos no constituyen todavía una entidad genómicamente autónoma y su alteración sí causará una modificación en una descendencia concreta, la del sujeto a quien pertenecen esos mismos gametos. Por tanto, a nuestro juicio, la interpretación del texto del Convenio

---

<sup>14</sup> Véase: DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo, y MARCOS DEL CANO, Ana María, “Gene Editing in Human Embryos. A Comment on the Ethical Issues Involved”, in *SONIEWICKA*, Marta, *The Ethics of Reproductive Genetics. Between Utility, Principles, and Virtues*, Springer, 2017, ahora mismo en prensa.

<sup>15</sup> Así, por ejemplo, nuestro admirado Vicente Bellver ha escrito que “Las intervenciones con una finalidad terapéutica serían buenas pero, como nos abren la vía a usos perversos y altamente peligrosos de estas biotecnologías, se opta por la prohibición total” (Véase: BELLVER CAPELLA, Vicente, “La revolución de la edición genética mediante CRISPR-CAS9 y los desafíos éticos y regulatorios que comporta”, *Cuadernos de Bioética*, 2016, XXVII (2): pp. 223-239.).

debería avalar la introducción de alteraciones genéticas en los embriones, aunque es evidente que dicha conclusión dista mucho de ser la única posible<sup>16</sup>. Sería, en suma, más que pertinente que cualquier modificación del Convenio, si se produce en el futuro, aclarara mucho más cuidadosamente este punto<sup>17</sup>.

Por fin, nos gustaría, antes de dar por finiquitado este apartado, referir que hay otros dos puntos polémicos de la modificación del genoma de la descendencia en los que resultaría conveniente que el Convenio de Oviedo se pronunciara adecuadamente. El primero es el que se refiere a aquellos actos terapéuticos encaminados a lograr que los gametos, espermatozoides u óvulos, recuperen su capacidad para la fertilización a través de una modificación genética. En estos casos, existen serias dudas sobre si el Convenio introduce o no un veto a estas técnicas, ya que, en este caso, y a pesar de que es obvio que puede alterarse la línea germinal y que la actuación se realiza sobre gametos, su fin no es en ningún caso variar el genoma de la descendencia sino, más bien, conseguir que esa misma descendencia exista.

Otro supuesto relativamente similar (de hecho, en algunos casos puede englobarse en el caso anterior, ya que supone un cambio en el genoma de un óvulo) es el que se refiere a los casos de transferencia mitocondrial encaminados a resolver problemas ligados a patologías de la mitocondria<sup>18</sup>, que acaban generando los llamados “niños de tres padres”<sup>19</sup>. Este resultado puede obtenerse siguiendo distintas técnicas. El primero de ellos consiste en extraer la mitocondria de un óvulo de una mujer que sufre algún tipo de patología asociada a él y reemplazarla

---

<sup>16</sup> Un buen ejemplo de la confusión reinante es que el Comité de Bioética del Consejo de Europa (DH-BIO) produjo una declaración sobre las técnicas de edición genética (Firmada en Estrasburgo, el 2 de Diciembre, con referencia 2015 DH-BIO/INF (2015) 13. Véase: <https://rm.coe.int/168049034a>. Última consulta: 23/10/2017). En ella no se mencionaba en ningún punto al embrión humano. Y, sin embargo, la nota de prensa publicada en la página del Consejo decía que “The article 13 in the convention limits the purposes of any intervention on the human genome, including in the field of research, to prevention, diagnosis or therapy. In addition, it prohibits any gene modification of embryos that would be passed on to future generations” (Véase: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/-/gene-editing>. Última consulta: 23/10/2017).

<sup>17</sup> A esta misma conclusión llega, por ejemplo, el Documento sobre bioética y edición genómica en humanos elaborado por el Observatorio de Bioética y Derecho, de diciembre de 2016. (<http://www.publicacions.ub.edu/refis/observatoriBioEticaDret/documents/08543.pdf>. p. 32. Última consulta: 23/10/2017).

<sup>18</sup> La mitocondrias son órganos celulares con un ADN propio y diferente al del núcleo celular. Su misión principal consiste en proveer de energía a la célula. En el caso de un embrión, el buen funcionamiento de la mitocondria supone una condición necesaria para un desarrollo exitoso. Sin embargo, la mitocondria puede desarrollar más de 150 patologías diferentes, como la enfermedad de Luft o la neuropatía óptica hereditaria de Leber (HFEA, *Scientific review of the safety and efficacy of methods to avoid mitochondrial disease through assisted conception*. Report provided to the Human Fertilisation and Embryology Authority, April 2011. Disponible en: [http://www.hfea.gov.uk/docs/2011-04-18\\_Mitochondria\\_review\\_-\\_final\\_report.PDF](http://www.hfea.gov.uk/docs/2011-04-18_Mitochondria_review_-_final_report.PDF). Última consulta: 16 de octubre de 2017). Algunas de ellas tienen lugar por la influencia de factores externos, pero otras se hallan ligadas directamente a un ADN mitocondrial defectuoso. De ahí que tenga sentido pensar en la posibilidad de recurrir a la transferencia mitocondrial como forma de proporcionar una solución eficiente a este problema.

<sup>19</sup> Sobre esta discusión cabe consultar, por ejemplo: CONDIC, Maureen L. “We Are Not Just Our DNA: The Ethical Dangers of Three-Parent Embryos”, *The Witherspoon Institute*, 20 de marzo de 2014. Disponible en: [http://www.thepublicdiscourse.com/2014/03/12897/\\_](http://www.thepublicdiscourse.com/2014/03/12897/_) Última consulta: 16 de octubre de 2017; PALACIOS-GONZÁLEZ, Cesar, “Mitochondrial replacement techniques: egg donation, genealogy and eugenics”, *Monash Bioethics Review*, 2016;34(1): pp. 37-51. BREDENOORD, Annelien L., DONDORP, Wybo, PENNINGGS Guido, et al., “Nuclear transfer to prevent mitochondrial DNA disorders: revisiting the debate on reproductive cloning”, *Reprod Biomed Online*. 2011 Feb;22(2): pp. 200-207.; BAYLIS, Françoise. “Ethical Objections to Mitochondrial Replacement”, *Impact Ethics*, 2 Julio 2013. Disponible en: <http://impactethics.ca/2013/07/02/ethical-objections-to-mitochondrial-replacement/>. Última consulta: 16 de octubre de 2017.

por una mitocondria extraída del óvulo de una mujer sana (es lo que se denomina “Maternal Spindle Transfer”, MST en sus siglas en inglés). En el segundo caso, el procedimiento consiste en extraer los pronúcleos de un óvulo fertilizado y aquejado de patologías mitocondriales para después introducirlos en otro óvulo previamente enucleado. Se trata, por tanto, de una técnica que actúa en el primer estadio de la existencia humana, esto es, cuando los pronúcleos aún no se han fusionado (Es lo que se denomina “Pronuclear Transfer”, PT en sus siglas en inglés). Finalmente, el tercer método parte de la posibilidad de utilizar un procedimiento como la transferencia nuclear (*Nuclear Transfer*, NT) para obtener los mismos resultados<sup>20</sup>. En este caso, se trataría de extraer el núcleo del embrión aquejado por un problema con su ADN mitocondrial para después transferirlo a otro embrión previamente enucleado. Aquí la cuestión que se plantea es la de si todas o algunas de estas técnicas estarían prohibidas por el artículo 13 del Convenio de Oviedo y bajo qué circunstancias.

Como podrá observarse, las dos cuestiones que hemos expuesto ahora tampoco hallan fácil respuesta en el texto del Convenio de Oviedo. Mejor dicho, hay razones por las que argumentar tanto una respuesta afirmativa como otra negativa sobre su posible aceptación o no. Pero, dado que a un instrumento jurídico se le supone la virtud de crear seguridad y no lo contrario, y ya que ambos supuestos se engloban dentro del tipo de actividades que el Convenio creyó prioritario regular, entendemos que una modificación de su texto haría bien en encarar este problema adecuadamente, ya sea para dar una solución o su contraria, pero una solución clara en todo caso.

## LA REGULACIÓN DE LOS TRASPLANTES DE ÓRGANOS

El Convenio dedicó su Capítulo VI a la cuestión de la Extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos para trasplantes. En este caso, hay que hablar, en primer lugar, de una cuestión que resulta claramente disfuncional, dando lugar en el pasado a situaciones altamente conflictivas. El problema radica aquí en que el artículo 20 veta, con carácter general, la extracción de órganos de personas incapacitadas para expresar su consentimiento de acuerdo con lo expresado en el artículo 5 del mismo documento<sup>21</sup>, aunque introduce algunas excepciones, que figuran en su punto 2:

2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento podrá autorizarse si se cumplen las condiciones siguientes:
  - i) Si no se dispone de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento.
  - ii) Si el receptor es hermano o hermana del donante.
  - iii) Si la donación es para preservar la vida del receptor.
  - iv) Si se ha dado específicamente y por escrito la autorización prevista en los apartados 2 y 3 del artículo 6, según la ley y de acuerdo con la autoridad competente.

<sup>20</sup> Nuffield Council On Bioethics. *Novel techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review*. Nuffield Council on Bioethics, UK, 2012.

<sup>21</sup> Como señala en su primer punto, el artículo 20 indica: “1. No podrá procederse a ninguna extracción de órganos o de tejidos de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento conforme al artículo 5”.



v) si el donante potencial no expresa su rechazo a la misma.

Como podrá apreciarse del conjunto del articulado es particularmente notorio que el Convenio proscribía absolutamente la donación de órganos entre vivos cuando se el donante pertenece al colectivo de personas incapaces y restringe sumariamente la de tejidos regenerables<sup>22</sup>. En este último caso llama poderosamente la atención que su letra ii) excepcione el consentimiento en el caso de donaciones entre hermanos y, sin embargo, no se extienda esa excepción a los descendientes, cuando parece obvio que la relación de un progenitor con respecto al menos a sus hijos es tan poderosa o más que la que existe entre hermanos<sup>23</sup>. Y lo que es evidente es que un menor de edad puede ser padre o madre, por más que el Convenio pareciera olvidarlo. Más dudoso parece el caso de los ascendientes, ya que los hijos incapaces (generalmente menores) pueden ver sus intereses perjudicados cuando se abre la posibilidad de que donen sus tejidos a sus progenitores. La presión que pueden sufrir en tales casos recomienda extremar las garantías, pero, incluso en tal caso, nos resulta demasiado radical introducir una prohibición general que, además, no encuentra fundamento alguno en el punto 128 del informe explicativo, que sólo menciona el deseo de evitar la donación cuando haya un grado de parentesco lejano y las probabilidades de éxito sean muy lejanas.

Más aún, en nuestra opinión resultaría incluso razonable pensar que la misma donación de órganos debería conocer algunas excepciones en el caso de donantes incapaces. La primera de ellas sería, sin duda, la del progenitor menor de edad a su descendencia. Y es que, si tenemos presente el anhelo de una madre o de un padre menores de edad por salvar la vida de un hijo histocompatible, resulta hasta cruel negarles esa posibilidad sobre la base de la protección de sus intereses. Máxime, desde luego, cuando se tratará de menores que sobrepasarán los 16 años de edad en la inmensa mayoría de los casos. Podría, por supuesto, pensarse que, aun en tal circunstancia, sería razonable poner límites a la voluntad de un menor, pero, si tenemos en cuenta que la norma ya excluye la donación en caso de riesgo para su vida y que, en todo caso, siempre podría requerirse autorización de su representante legal y/o intervención del Ministerio Fiscal, es más que plausible concluir que la prohibición generalizada resulta desproporcionada<sup>24</sup>.

---

<sup>22</sup> Entendiéndose como tal “aquel capaz de reconstituir su masa y sus funciones tras una extracción parcial” (Informe Explicativo, punto 123). El Convenio pensaba particularmente en la médula ósea, aunque se dejó una fórmula abierta para prever avances de la biomedicina.

<sup>23</sup> Curiosamente, el Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, elaborado con posterioridad al Convenio y todavía no ratificado por España, introdujo las mismas salvedades en lo que se refería a la donación de incapaces, con lo que sus defectos son, básicamente, los mismos que los del Convenio en general sobre este punto. Llama también poderosamente la atención que en esta parte su Informe Explicativo prácticamente hiciera un “copia-pegar” del que se elaboró en relación con el Convenio.

<sup>24</sup> Conviene reseñar que en España hay un precedente jurisprudencial, el auto 785/2007, de 18 de octubre, dictado por el juzgado de Primera Instancia número 17 de Sevilla, que autorizó la donación de una sección del hígado de una menor a su hija. Para tal resolución favorable, el órgano contó con un informe previo elaborado por la Médico Forense que atestiguaba la capacidad de entender y conocer de la menor, y un posicionamiento escrito del Ministerio Fiscal solicitando que se dictase resolución conforme a la solicitud. Para llegar a dicha resolución autorizante, el juzgado recurrió a una interpretación analógica de la normativa que

Del mismo modo, se nos hace difícil de entender el motivo por el que la extracción de órganos exige que el donante sea capaz de expresar su voluntad en el momento preciso en que se realizará la donación, sin que resulte válido el consentimiento prestado en momentos vitales anteriores, esto es, aquellos en los que pudo expresarlo<sup>25</sup>. Piénsese, en este sentido, que el artículo 20 no habla de consentimiento, sino de capacidad de consentir, y sitúa la exigencia de dicha capacidad en el momento de la extracción, no de la formulación del consentimiento. Esto puede dar lugar a paradojas incomprensibles, como las que se plantean en casos como el de quien expresa por escrito su voluntad de donar sus órganos a un familiar que los necesita pero sufre un accidente que le incapacita entre el acto del consentimiento y el de la donación. ¿Será posible proceder a la donación en tales casos? Si nos atenemos a la letra del Convenio es obvio que no, de acuerdo con el razonamiento expuesto, porque lo que cuenta es la capacidad de consentir a la hora de la extracción, y no a la de prestar el consentimiento, pero esto, a nuestro juicio, no resulta respetuoso con la autonomía del ser humano que el Convenio dice proteger.

En conclusión, cabría sugerir que una futura modificación del Convenio de Oviedo debería, cuando menos, incluir en las excepciones a la donación de tejidos regenerables a los menores de edad cuando el donatario sea alguno de sus descendientes, pero, probablemente, también cuando lo sean sus progenitores, si bien, tal vez, en este último caso previa intervención de un servidor público encargado de la defensa de los intereses del menor (en el caso de España, obviamente, el Ministerio Fiscal). De otra parte, creemos que un respeto adecuado a la autonomía individual debería aconsejar introducir una modificación en lo que respecta al momento en que se

---

regulaba los supuestos de esterilización del menor, obviando (aunque curiosamente se cita la norma explícitamente en el auto) la regulación incluida en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, en su artículo cuarto, establece:

«La obtención de órganos procedentes de un donante vivo para su ulterior injerto o implantación en otra persona podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

Que el donante sea mayor de edad y el RD 2070/1999, de 30 de diciembre, (por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos), entonces vigente, que en su art. 9, establecía explícitamente que «1. La extracción de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante en otra persona podrá realizarse si se cumplen las siguientes condiciones y requisitos: a) El donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado».

<sup>25</sup> La misma regulación, por cierto, muestra el ordenamiento jurídico español. Así, La Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, en su artículo cuarto, establece que «La obtención de órganos procedentes de un donante vivo para su ulterior injerto o implantación en otra persona podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos: Que el donante sea mayor de edad. Que el donante goce de plenas facultades mentales y haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión. Esta información se referirá a las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico y psicológico, a las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional así como a los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor. Que el donante otorgue su consentimiento de forma expresa, libre y consciente, debiendo manifestarlo a los efectos establecidos en esta Ley, no podrá obtenerse ningún tipo de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas o enfermedad mental o por cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento expreso, libre y consciente...». En el mismo sentido, el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad, señala en su artículo 8 (Requisitos para la obtención de órganos de donante vivo) lo siguiente: «1. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos: a) El donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado (...) d) El donante no deberá padecer o presentar deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra condición por la que no pueda otorgar su consentimiento en la forma indicada. Tampoco podrá realizarse la obtención de órganos de menores de edad, aun con el

exige la capacidad de consentimiento, retrotrayéndolo al de la manifestación de la voluntad de donar, y no al de la extracción en sí. Superfluo resulta decir, por supuesto, que si posteriormente el donante se echara atrás, podría suspenderse la donación. Nuestra sugerencia va encaminada, exclusivamente, a aquellos casos en los que entre un momento (otorgamiento del consentimiento) y otro (extracción) se pierde la capacidad, no a aquellos en que esta permanece.

## OTROS CAMBIOS NECESARIOS

### Una primera necesidad práctica: la revisión de las traducciones

Aunque parezca mentira, una de las primeras modificaciones que debería abordar cualquier futura modificación del Convenio sería la de armonizar los textos aprobados en inglés y en francés, por cuanto ambos incluyen diferencias importantes de sentido en algunos puntos concretos, por cuanto los mismos conceptos no tienen exactamente el mismo significado en varios idiomas (RAPOSO, 2016). Así, por ejemplo, la versión inglesa del Convenio señala en su artículo 1 que *“Parties to this Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone...”*. Sin embargo, la versión francesa dice que *“Les Parties à la présente Convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne...”*. El problema aquí es que la expresión “human beings” e incluso la de “everyone” no es equivalente a la de “personne”<sup>26</sup>. Persona significa tanto como ser dotado de un valor especial (habitualmente dignidad), mientras que ser humano es un ser perteneciente a la especie humana. Esta distinción es, sin ir más lejos, crucial en la obra de Peter Singer, por ejemplo. Nos permitimos, por tanto, sugerir que futuras redacciones del Convenio aseguren una mejor uniformidad en el uso del lenguaje entre unas versiones y otras.

### El tibio reconocimiento de la eficacia de las Instrucciones Previas

Como se ha expresado ya, el Convenio tuvo la valentía de incluir en su clausulado una referencia explícita a las Instrucciones Previas, una figura que en aquel momento era muy novedosa en el ámbito europeo y que en el caso de muchos de los países firmantes supuso su primera regulación de esta institución. Sin embargo, analizado muchos años después, ese reconocimiento resulta un tanto frío. Piénsese, en este sentido, que el artículo 9 del Convenio (Deseos expresados anteriormente), que es el que se ocupa de regular la materia, reza: *“Serán tomados*

---

consentimiento de los padres o tutores”.

<sup>26</sup> Esta confusión no es exclusiva del Convenio. También se puede encontrar en el Convenio Europeo de Derechos Humanos, por ejemplo. Véase, a este respecto: RAPOSO, Vera Lúcia, PRATA, Catarina, y ORTIGAO DE OLIVEIRA, Isabel, ‘Human Rights in Today’s Ethics: Human Rights of The Unborn (Embryos and Foetus)?’, *Cuadernos Constitucionales de la Cátedra Fadrique Furio Ceriol*, 2010, 62-63: pp. 95–111.

*en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad”.*

Aquí, la expresión “*serán tomados en consideración*” resulta cuando menos chocante, por cuanto estamos ya acostumbrados a que dichos deseos sean respetados en cuanto que efectiva expresión de la voluntad de un paciente que no puede reiterar temporal o definitivamente unos valores que son, sin duda, sus valores. Esta timorata redacción del artículo contradice el respeto a la autonomía del paciente que el Convenio se esfuerza por asegurar, permitiendo que su voluntad pueda verse violentada por terceros<sup>27</sup>. Tan inconsistente redacción tal vez se debió, como afirma Raposo (RAPOSO, 2016), al deseo de evitar que las Instrucciones pudieran utilizarse para solicitar la eutanasia<sup>28</sup>. Si fue así, es indudable que conviene proceder a solucionar el fallo ahora que este temor no se encuentra en absoluto justificado, ya que ahora mismo resulta muy evidente que las Instrucciones sólo habilitan a un paciente a solicitar aquello a lo que tiene derecho según la normativa en vigor, y no a lo que es manifiestamente ilegal de acuerdo con la normativa nacional.

### **El artículo 14 y la prohibición de selección de sexo**

A lo anteriormente apuntado hay que añadir que el Convenio no resulta particularmente claro cuando regula las conductas atinentes a la selección de sexo. Así, su artículo 14 (No selección de sexo) dice textualmente que “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”. La primera parte muestra perfectamente la intención general de evitar cualquier tipo de distinción sobre la base del género. Sin embargo, en cuanto se introducen las excepciones a la norma surgen las dudas. ¿Qué significa exactamente “para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada a sexo”? ¿Se refiere exclusivamente a aquellos casos en que un embrión padece la enfermedad o hemos de considerar que el mero hecho de ser portador de la misma ya permitiría habilitar el uso de las técnicas de procreación para elegir el sexo? Este punto no está claro, como tampoco lo está si la norma permite, por ejemplo, seleccionar el sexo de un ser humano cuando se espera que éste pueda ayudar a un hermano nacido con una enfermedad ligada a su género a superarla. Se impone, a

---

<sup>27</sup> Tiene razón Bellver cuando escribe que “Es obvio que si la preeminencia correspondiera a la autonomía, no se habría dicho sólo que serían tomados en consideración sino que serían secundados. ¿O acaso los testamentos son tan solo tenidos en consideración por los albaceas y no ejecutados escrupulosamente? (Véase: BELLVER CAPELLA, Vicente, “Los Diez Primeros Años del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina: Reflexiones y Valoración”, *Cuadernos de Bioética*, 2008, XIX (3): pp. 401–421.).

<sup>28</sup> De hecho, el Dr. Palacios escribía en un artículo referido a este tema que “habría de aclararse si el texto abarca la eutanasia: por ejemplo, si debe respetarse la petición de un paciente para que de hallársele un tumor maligno sin otras expectativas que la muerte con grandes sufrimientos y dependiendo de máquinas, se le practique la eutanasia” (Véase: PALACIOS, Marcelo. “La Convención o Convenio de Asturias de Bioética. Recordatorio y Comentarios”, en Biblioteca Jurídica Virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, en <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/6/2673/5.pdf>. Última consulta: 21 Octubre 2017.)

nuestro juicio, que una futura redacción del Convenio mejore estos aspectos, dando cumplida respuesta a estos aspectos dudosos.

## LA NECESIDAD DE INCLUIR LA POSIBILIDAD DE RECLAMACIÓN POR INCUMPLIMIENTO A LOS PARTICULARES Y DE SANCIÓN A LOS ESTADOS QUE INCUMPLEN EL TRATADO

No quisiéramos dar por finalizado este breve texto sin incluir, al menos, una mención crucial desde nuestro punto de vista a lo que constituyen algunas de las principales debilidades del Convenio, a la hora de encontrar una adecuada aplicación. La primera de ellas es que, a diferencia de lo que ocurre con otros tratados internacionales, éste confía plenamente a las partes firmantes el cumplimiento de lo estipulado, sin arbitrar sanción alguna, en cambio, para los Estados que incurran en violaciones flagrantes de su articulado<sup>29</sup>. De hecho, lo único parecido a una supervisión internacional es la cláusula que figura en el artículo 30 (Informes sobre la aplicación del Convenio), que estipula que *“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”*. Y es que no parece que la mera redacción de una explicación cuya omisión, de otra parte, no causaría sanción alguna, sea herramienta suficiente para garantizar una adecuada trasposición del Convenio.

A ello hay que añadir que los particulares tampoco tienen capacidad para exigir a sus gobiernos la adecuada protección de los derechos establecidos por el Convenio en una jurisdicción que no sea la interna. Recordemos, en este caso, que las posibilidades de intervención que su articulado otorga al Tribunal Europeo de Derechos Humanos se reducen a *“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”*. Y dichos dictámenes sólo podrán producirse a solicitud del Gobierno de una de las Partes, una vez informadas las demás o del Comité instituido por el artículo 32, en su composición restringida a los representantes de las Partes en el Convenio, mediante decisión adoptada por mayoría de dos tercios de los votos emitidos, sin que, a su vez, puedan nunca referirse a ningún proceso judicial en curso, como puntualiza el párrafo 164 de su Informe Explicativo. Por tanto, nos encontramos con que las posibilidades de intervención del Tribunal son muy limitadas, tanto en su ámbito –no pueden aludir a procesos en curso- como en la legitimación activa, ya que el proceso no podrá jamás iniciarse a petición de un ciudadano particular o de un colectivo. Lo que la práctica, a su vez, demuestra, es que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha acabado ateniéndose rigurosamente a

---

<sup>29</sup> De hecho, el Convenio dicta en su artículo 25, dedicado a las sanciones, que son las Partes las que *“deberán prever sanciones apropiadas para los casos de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Convenio”*.

estas limitaciones, como bien muestra un excelente artículo de Seatzu y Fanni (SEATZU, 2015). Así, si en los primeros años posteriores a la aprobación del Convenio, el Tribunal era muy dado a aplicarlo directamente, en los más recientes el Tribunal se ha decantado por aludir al clausulado del Convenio exclusivamente cuando el contenido de sus previsiones coincide con las de la Convención Europea de Derechos Humanos y cuando, además, ello contribuía a entender mejor, a clarificar el sentido de los derechos incluidos en la misma. De este modo, el Tribunal cumple ahora estrictamente el mandato del artículo 32 de la Convención Europea de Derechos Humanos, que fija su ámbito competencial<sup>30</sup>.

A nuestro juicio, esta situación resulta cuando menos paradójica en términos jurídicos, ya que, si de verdad queremos considerar a un tratado internacional como auténtico Derecho, y no sólo como una armonización de intenciones por parte de un conjunto de Estados, sería más lógico introducir un capítulo dedicado a las consecuencias que podrían derivarse de su incumplimiento y arbitrar los mecanismos necesarios para hacerlas efectivas. En este sentido, el Convenio es, a nuestro juicio, manifiestamente mejorable. Y, puestos a pedir modificaciones complicadas, este tipo de reforma debería incluir, también, un derecho de los ciudadanos a apelar contra las disfunciones provocadas o permitidas por sus Estados en un tribunal supranacional, como, por ejemplo, el ya mencionado Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Es cierto, en todo caso, que los países que han ratificado el Convenio y en los que su texto constituye ya una norma interna dotan indirectamente a sus ciudadanos de esta posibilidad, pero sólo cuando la vulneración de derechos afecta a derechos ya incluidos en la Convención Europea de Derechos Humanos. Así lo certifica el punto 165 del Convenio cuando dice que:

El Convenio no concede per se a los individuos el derecho a abrir procesos ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Sin embargo, los hechos que constituyan infracción de los derechos recogidos en el presente Convenio pueden enjuiciarse bajo el Convenio Europeo de Derechos.

## THE OVIEDO CONVENTION, TWENTY YEARS AFTER ITS SIGNATURE. SOME SUGGESTIONS FOR AMENDMENT

### Abstract

The Oviedo Bioethics Convention was approved twenty years ago. At that time, it was a milestone in the construction of a shared model of regulation on biomedicine. Its existence has allowed progress in the defense of fundamental rights during all this time. However, today it is increasingly evident that it requires some adjustments. In this text we will propose suggestions aimed at improving the regulation of organ donation or the alteration of DNA produced by new forms of genetic engineering. Likewise, we will advocate a clearer wording of the clauses referring to the selection of sex or the effectiveness of the expressions of will included in the Previous Instructions.

<sup>30</sup> Dicho artículo señala que: "1. La competencia del Tribunal se extiende a todos los asuntos relativos a la interpretación y la aplicación del Convenio y de sus protocolos que le sean sometidos en las condiciones previstas por los artículos 33, 34, 46 y 47. 2. En caso de impugnación de la competencia del Tribunal, éste decidirá sobre la misma".

Finally, we will allow us to request the implementation of control mechanisms for your application that improve the current situation.

**Keywords:** Oviedo Convention, biomedicine, bioethics, bio law, Council of Europe, medical law, genetic editing, organ transplantation.

## REFERENCIAS

ANDORNO, Roberto, "The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law", **Journal of International Biotechnology Law** 2(4), January 2005, 133-143, p.140.

ASHCROFT, Richard, "Novel Rights Approaches to Health Technologies", en FLEAR, Mark (ed.), FARRELL, Anne-Maree (ed.), HERVEY, Tamara (ed.), et al., **European Law and New Health Technologies**, Oxford, 2013, Oxford Publishing, p. 322.

BAYLIS, Françoise. "Ethical Objections to Mitochondrial Replacement", **Impact Ethics**, 2 de Julio 2013. Disponible en: <http://impactethics.ca/2013/07/02/ethical-objections-to-mitochondrial-replacement/>. Última consulta: 16 de octubre de 2017.

BELLVER CAPELLA, Vicente, "La revolución de la edición genética mediante CRISPR-CAS9 y los desafíos éticos y regulatorios que comporta", **Cuadernos de Bioética**, 2016, XXVII (2): pp. 223-239.

\_\_\_\_\_. "Los Diez Primeros Años del Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina: Reflexiones y Valoración", **Cuadernos de Bioética**, 2008, XIX (3): pp. 401-421.

BREDENOORD, Annelien L., DONDORP, Wybo, PENNINGGS Guido, et al., "Nuclear transfer to prevent mitochondrial DNA disorders: revisiting the debate on reproductive cloning", **Reprod Biomed Online**, Febrero 2011, 22(2): pp. 200-207.

CALLAWAY, Ewen, "UK scientists gain licence to edit genes in human embryos. Team at Francis Crick Institute permitted to use CRISPR-Cas9 technology in embryos for early-development research". **Nature**, 2016, 7588(530), en: <http://www.nature.com/news/uk-scientists-gain-licence-to-edit-genes-in-human-embryos-1.19270>. Última consulta: 21 octubre 2017.

CONDIC, Maureen L. "We Are Not Just Our DNA: The Ethical Dangers of Three-Parent Embryos", **The Witherspoon Institute**, 20 de marzo de 2014. Disponible en: <http://www.thepublicdiscourse.com/2014/03/12897/>.

DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo, "Legal issues regarding gene editing at the beginning of life: An EU perspective", **Regenerative Medicine**, September 2017, 6(12): pp. 669-679.

DE MIGUEL BERIAIN, Iñigo y Ana María MARCOS DEL CANO, "Gene Editing in Human Embryos. A Comment on the Ethical Issues Involved". *In.*: SONIEWICKA, Marta, **The Ethics of Reproductive Genetics. Between Utility, Principles, and Virtues**, Springer, 2017, ahora mismo en prensa.

KANG, Xiangjin, HE, Wenyin, HUANG, Yuling, et al., "Introducing precise genetic modifications into human 3PN embryos by CRISPR/Cas-mediated genome editing", **J. Assist. Reprod. Genet.**, 2016, 33(5): pp. 581-588.

LIANG, Puping, XU, Yanwen, ZHANG, Xiya, et al., "CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human trippronuclear zygotes", en **Protein Cell**, 2015, 6(5): pp. 363-372.

Nuffield Council On Bioethics. **Novel techniques for the prevention of mitochondrial DNA disorders: an ethical review**. Nuffield Council on Bioethics, UK, 2012.

NYS, Herman, STULTIËNS, Loes, BORRY, Pascal, et als., "Patient rights in EU Member States after the ratification of the Convention on Human Rights and Biomedicine", **Health Policy**, 2007, 83 (2-3): pp. 223-235.

PALACIOS, Marcelo. "La Convención o Convenio de Asturias de Bioética. Recordatorio y Comentarios", en **Biblioteca Jurídica Virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM**, en <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/6/2673/5.pdf>. Última consulta: 21 Octubre 2017.

PALACIOS-GONZÁLEZ, Cesar, "Mitochondrial replacement techniques: egg donation, genealogy and eugenics", **Monash Bioethics Review**, 2016, 34(1): pp. 37-51.

RAPOSO, Vera Lúcia, "The convention of human rights and biomedicine revisited: Critical assessment", **The International Journal of Human Rights**, 2016, 20(8). DOI: 10.1080/13642987.2016.1207628.

RAPOSO, Vera Lúcia, PRATA, Catarina, y ORTIGAO DE OLIVEIRA, Isabel, 'Human Rights in Today's Ethics: Human Rights of The Unborn (Embryos and Foetus)?', **Cuadernos Constitucionales de la Cátedra Fadrique Furio Ceriol**, 2010, 62-63: pp. 95-111.

ROMEO CASABONA, Carlos M., "La práctica eugenésica: nuevas perspectivas", en ROMEO CASABONA, Carlos M., (ed.), **La eugenesia hoy**, Comares, Granada, 1999.

SEATZU, Franceso, y FANNI, Simona, "The Experience of the European Court of Human Rights with the European Convention on Human Rights and Biomedicine", **Utrecht Journal of International and European Law**, 2015; 31(81): pp. 5-16.

*Trabalho enviado em 12 de dezembro de 2017.*

*Aceito em 01 de janeiro de 2018.*