

El Convenio Europeo de Bioética

Javier Gafo, SJ*

EL 4 de abril del presente año, 21 países europeos miembros del Consejo de Europa suscribieron en Oviedo un documento que puede estar llamado a tener una importante relevancia en el futuro de la Bioética, no sólo en Europa, sino también en otros países (1). La firma del *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina* tuvo lugar en la capital del Principado de Asturias porque ese documento fue impulsado, de forma muy importante, por el antiguo presidente de la Comisión de Bioética del Consejo de Europa y ex diputado socialista asturiano *Marcelo Palacios* (2).

* Profesor de Bioética en la Universidad Pontificia Comillas. Madrid.

(1) Los países firmantes fueron: Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Islandia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, Portugal, Rumanía, San Marino, Eslovenia, España, Suecia, Macedonia, Turquía y Eslovaquia. Salta a la vista la ausencia de países tan significativos como Alemania, Austria, Reino Unido y Bélgica.

(2) Durante el acto de firma del Convenio, el secretario general del Consejo de Europa, *Daniel Tarschys*, hizo entrega al médico asturiano del Diploma y Medalla al Mérito Europeo como reconocimiento «a sus trabajos en pro de la causa europea durante sus diez años como miembro del Consejo de Europa».

En la información periodística ha sido calificado como *Convenio de Bioética*, si bien tampoco el término de Bioética aparece en el subtítulo del documento, que reza así: *Convenio relativo a los Derechos humanos y la biomedicina* (3). La prensa española se hizo amplio eco de la firma del Convenio, aunque apenas había hecho con anterioridad referencias al mismo (4).

El documento tiene tras de sí la autoridad del Consejo de Europa, una de las organizaciones más importantes de la Europa supranacional de la posguerra, surgido en 1949. Dicha institución está formada por los ministros representantes de los Estados miembros, generalmente los de Asuntos Exteriores, que constituyen el Comité de Ministros, el cuerpo decisorio del Consejo. En la actualidad, el Consejo de Europa cuenta con 40 Estados miembros. El Consejo tiene, además, 13 países como observadores permanentes: Australia, Canadá, Croacia, la Santa Sede, Japón, EE.UU... Debe reconocerse el gran mérito de Marcelo Palacios, principal impulsor de la Recomendación 1.100, que aborda de forma global los dilemas éticos de la Medicina y la Biología, yendo más allá de la mera problemática relacionada con la Genética y los embriones humanos (5).

1. Génesis del Convenio

EN septiembre de 1990, el Comité de Ministros del Consejo de Europa había pedido al *Steering Committee on Bioethics*, *Comité Director para la Bioética (CDBI)* (6), que preparase una con-

(3) El texto del Convenio aparece en inglés y francés, siendo ambas versiones igualmente auténticas. Además de este texto se ha publicado el *Explanatory Report*, un Informe Explicativo que, sin embargo y como se afirma en el mismo, «no es una interpretación autorizada de la Convención». Dado el carácter no oficial, hacemos algunas críticas al texto del Convenio, aunque existan aclaraciones en el citado Informe.

(4) Cf. Tarschys, D., «Europa, los derechos humanos y la biomedicina», en *El País*, 4 abril 1997; Gafo, J., «El Convenio Europeo de Bioética», en *ABC Cultural*, 9 mayo 1997. Ver también Lacadena, J. R., «Bioética, gratuidad del organismo y patentabilidad de los genes humanos», en *Moralia* (1997), en prensa (le agradezco que me haya dado a conocer este artículo antes de su publicación).

(5) Cf. M. Palacios, «Una Convención Internacional de Bioética», *Boletín de Información*, 46 (1992) n.º 1.649, 5384-5394, Ministerio de Justicia; «Informe sobre el Proyecto de Convenio Europeo de Bioética», *Revista de Derecho y Genoma Humano* 3 (1995), 301-312; «93 Conferencia Parlamentaria. La Bioética: un reto internacional para la protección de los derechos humanos», en *Ibid.* 3 (1995) 319-321.

(6) El nombre inicial fue CAHBI, *Ad hoc Committee of Experts on Bioethics*. Uno de sus presidentes fue el español Octavi Quintana.

vención marco que contuviese directrices generales «para la protección de la persona humana en el contexto del desarrollo de las ciencias biomédicas». Se pretendía un documento que fuese paralelo a la *Convención para la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales* (1950), ahora en el ámbito de una disciplina en creciente desarrollo y trascendencia. Más tarde y a raíz de un informe de M. Palacios, la Asamblea Parlamentaria en su Recomendación 1.160 (1991) pidió al Comité de Ministros la elaboración de la Convención a la que nos estamos refiriendo.

La necesidad percibida de ese Convenio se vio intensificada por la nueva situación surgida en Europa, como consecuencia de la caída del muro de Berlín. El nuevo marco político originó que los médicos, los investigadores y los pacientes tuviesen que actuar en países con regulaciones menos estrictas en el campo de la praxis sanitaria, circunstancia que se vio agravada por casos comprobados de tráfico y venta de órganos, como consecuencia de la difícil situación económica de varios países del Este. Al mismo tiempo, se acentuaba la sensación de que los valores tradicionales europeos estaban siendo amenazados por el rápido avance de la biomedicina.

El CDBI presentó el texto final el 7 de junio de 1996. Dentro del CDBI la mayoría aprobó el texto; Alemania votó en contra y se dieron dos abstenciones: Bélgica y Chipre, además de cinco Estados ausentes.

En este texto se cambió el subtítulo: en lugar de «Convención sobre Bioética» se puso el de «Convención sobre los derechos humanos y la Biomedicina», con lo que se daba al documento un perfil más legal. El paso siguiente fue la aprobación por la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, el 26 de septiembre de 1996, si bien de los 18 representantes alemanes, casi todos votaron en contra. El 19 de noviembre, el Consejo de Europa, a través del Comité de Ministros, adoptó la Convención. Alemania se abstuvo a la vista del debate y de la falta de consenso existentes en ese país, sobre todo en el *Bundestag* y en las iglesias. Bélgica se abstuvo porque no quería anticiparse a las directrices de su propio Comité Nacional de Ética y al proyecto de ley sobre experimentación. Finalmente Polonia lo hizo por la oposición religiosa a la ingeniería genética.

El paso siguiente era que los Estados miembros suscribiesen la Convención. Esto es lo que se hizo en Oviedo. Como se afirma en el artículo 33, el Convenio puede ser suscrito por los Estados miembros del Consejo de Europa, así como por aquellos que han participado en su elaboración» (7). Entrará en vigor a partir del momento en que cinco Estados –al menos, cua-

(7) Según el *Explanatory Report* son los siguientes: Australia, Canadá, la Santa Sede, Japón y EE.UU.

tro del Consejo de Europa— hayan expresado su consentimiento a quedar vinculados por el Convenio. A partir de entonces, el Comité de Ministros podrá invitar a otros Estados no-miembros del Consejo de Europa a adherirse al Convenio.

2. Contenidos del Convenio (8)

2.1 Las «ambigüedades» sobre la definición del sujeto humano

EL término «protección de la persona humana», que estaba en el borrador de 1990, fue sustituido por la expresión más diluida de «ser humano», *human being*. En otras partes del Convenio, en lugar de «persona humana», se usan términos como «individuo», «ser humano» y, simplemente, «todos», «*everyone*» (9). Al hacer referencia a los derechos fundamentales de la persona, se recurre a los siguientes calificativos: dignidad humana, derecho a la vida, identidad e integridad del ser humano, inviolabilidad del cuerpo humano, autodeterminación, no-discriminación, respeto a la privacidad y acceso a la asistencia sanitaria. Sin embargo, esa terminología no evita la controversia ética y sigue faltando claridad en la expresión «el derecho fundamental de la dignidad humana».

Se habla de respeto de la dignidad humana, pero no se aborda el interrogante sobre cuándo un ser humano tiene esa dignidad. El *Explanatory Report*, el documento explicativo de los contenidos del Convenio, afirma que «es un principio generalmente aceptado que la dignidad humana y la identidad del nuevo ser debe respetarse tan pronto como comienza la vida», pero, al mismo tiempo, no se excluye absolutamente la investigación sobre embriones, dejando esta decisión dependiente de la legislación de los Estados miembros. ¿No está en contradicción con el principio de la dignidad humana?

El aludido Informe explicativo de la Convención afirma que no define los términos *human being* y *everyone*. Ante la ausencia de un consenso unáni-

(8) Al abordar los contenidos, nos centramos en el texto del Convenio, aunque hacemos referencia en las notas a las aclaraciones presentes en el *Explanatory Report*. Recordemos que este Informe «no es una interpretación autorizada de la Convención».

(9) El *Explanatory Report* es consciente de la imprecisión de los conceptos utilizados y no aporta una definición de los mismos, dejando esa tarea a las leyes nacionales particulares (n. 18; cf. n. 9).

me en definir estos términos, la respuesta se deja abierta a lo que definan las leyes nacionales.

2.2 *La primacía de la persona*

SIN negar las ambigüedades, a las que acabamos de aludir, la Convención subraya rotundamente la primacía del ser humano. Así, se afirma en el art. 1.º la protección del «ser humano en su dignidad y su identidad» y se garantiza «a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina». Con la misma rotundidad y en una excelente formulación, se proclama que «el interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia» (art. 2.º).

El Convenio aborda un tema tan polémico en el actual debate bioético de EE.UU. sobre el derecho a una asistencia sanitaria para todos los ciudadanos, afirmando que «teniendo en cuenta las necesidades de la sociedad y los recursos disponibles» se adopten «las medidas adecuadas con el fin de garantizar... un acceso equitativo a los beneficios de una sanidad de calidad apropiada» (art. 3). El Informe explicativo afirma que «equitativo» significa más que no-discriminación y que implica el poder obtener un grado satisfactorio de atención sanitaria.

2.3 *El consentimiento informado y las personas discapacitadas*

EN el nacimiento de la Bioética, el concepto de consentimiento informado constituyó un hito fundamental. Ya se expresó en la sentencia del Tribunal de Nuremberg —de la que acaba de cumplirse el cincuenta aniversario y que estuvo en la base del *Código de Nuremberg*, tras los atroces experimentos en humanos realizados en los campos de concentración nazis (10). Ese mismo concepto es central en las tomas de postura de la *Comisión Nacional* (11) y la *Presidencial* estadounidenses, así como en esos documentos, que han servido para crear un nuevo marco de

(10) Ver *Jano* 53 (1997) n.º 1.230.

(11) National Commission for the Protection of Human Subjects of Medical and Behavioral Research, *The Belmont Report: Ethical Principles and Recommendations*, Washington, 1978.

relación entre los profesionales de la salud y los pacientes: las *Cartas de los derechos de los enfermos*.

Siguiendo esa línea, ya fuertemente consolidada, el Convenio afirma que toda intervención en el campo de la salud «sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su consentimiento libre e informado». Para que este permiso sea verdadero, se «deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias», subrayándose que el interesado podrá en cualquier momento «reiterar libremente su consentimiento» (art. 5.^o). Puede, sin embargo, echarse en falta la afirmación explícita, dentro del texto del Convenio, de que la información debe versar sobre el diagnóstico, tratamiento y el pronóstico, así como sobre la existencia de tratamientos alternativos (12).

En este contexto se alude igualmente a los derechos del paciente a recibir la información médica y a la confidencialidad de las informaciones sobre su salud. Sin embargo se reconoce igualmente el respeto a la voluntad de una persona a no ser informada y se admiten las restricciones legales a esos derechos «en interés del paciente» (art. 10), el llamado privilegio o «necesidad terapéutica» (13).

Precisamente, los hitos de la historia de la Bioética, antes citados, tenían como objetivo la protección de los «grupos vulnerables» de la sociedad, aquellos que no pueden prestar un válido consentimiento informado. Siguiendo esa línea, una parte muy significativa de la Convención se refiere a este tema. Por una parte, se afirma que sólo puede realizarse una intervención a una persona no capacitada para prestar consentimiento, cuando «redunde en su beneficio directo». En estos casos, incluido el de las personas con disfunción mental, la autorización será dada por «su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la ley». Se añaden, además, dos consideraciones relevantes: en primer lugar, en caso de menores, se tomara en consideración su opinión que «será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez» —evidentemente, no es lo mismo un «menor» de dos años que un adolescente de quince (art. 6.^o). En segundo lugar, se subraya que deben tenerse en cuenta los deseos expresados previamente por

(12) Si bien estos aspectos son tenidos en cuenta en el *Explanatory Report* n.º 34.

(13) Cf. *Explanatory Report* nn. 69 y 70. Nos parece importante que este Informe haga referencia al «trasfondo cultural y social» al plantear el tema de la información. No puede negarse que los países latinos son más sensibles que los anglosajones al daño recibido por el enfermo, como consecuencia de la información.

el interesado que, «en el momento de la intervención no se encuentre en situación de expresar su voluntad» (art. 9.º) –aunque no se afirme explícitamente, puede inferirse que la Convención se está refiriendo implícitamente a las situaciones al final de la vida.

Con estos presupuestos generales, se afronta el tema de los experimentos en humanos. Siguiendo las directrices éticas marcadas por el *Código de Nuremberg* y la *Declaración de Helsinki-Tokyo* (14), se exige para la participación en tales experimentos: a) que no exista un tratamiento alternativo de eficacia comparable; b) que se dé una *ratio* o proporción positiva entre los beneficios y los riesgos; c) que se trate de un protocolo de investigación que haya recibido una previa aprobación desde el punto de vista científico y ético; d) que se informe a los sujetos de sus derechos; y e) que se haya prestado el necesario consentimiento informado, que puede, además, ser retirado en cualquier momento de la experimentación (art. 16).

Desde aquí se pasa a contemplar el tema más sensible y que provocó una fuerte controversia en Alemania: el caso de las personas que no pueden prestar ese consentimiento. En este caso, se exigen algunas condiciones específicas: en primer lugar que se trate de una experimentación que no puede realizarse en personas competentes (15) y que el interesado «no exprese su rechazo al mismo». Al mismo tiempo y con importantes cautelas –«de modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley»– se admite también «un experimento cuyos resultados previstos no supongan un *beneficio directo* para la salud de la persona» (16). Para ello se exige: a) que el experimento conlleve un significativo mejor conocimiento de la enfermedad; b) que sea en beneficio del propio interesado o de otras personas afectadas por la misma categoría de enfermedad o de similar edad (17); y, muy importan-

(14) Tanto el Código de Nuremberg, como la Declaración de Helsinki-Tokyo, pueden encontrarse en Gafo, J., *Ética y Legislación en Enfermería*, Universitas, Madrid, 1994, 399-403.

(15) Por ejemplo, ante el problema de los experimentos realizados en menores, se ha afirmado que, desde el punto de vista fisiológico, un niño no es un adulto en pequeño, cf. Gafo, J., «Dilemas éticos de la experimentación humana», en *Razón y Fe*, 211 (1985) 610.

(16) El *Explanatory Report* insiste ampliamente en la gran importancia de estas investigaciones en beneficio de los niños afectados por alguna enfermedad, los discapacitados y los enfermos mentales (nn. 104, 107 y 109).

(17) En este contexto puede citarse la polémica entre R. A. Mc Cormick, que comparte el punto de vista del Convenio «Proxy Consent in the Experimentation Situation», en Mappes, T. y Zembaty, J., *Biomedical Ethics*, Nueva York, 1981, 159-169 y P. Ramsey que se opone a experimentos que no sean directamente beneficiosos «Consent as a Canon of Loyalty wíeh Special Reference to Children in Medical Investigations», en *Ibid.*, 157-159.

te, c) que «el experimento sólo represente para la persona un riesgo o un inconveniente mínimo» (art. 17) (18).

2.4 *El tema de los trasplantes de órganos y tejidos*

EL Convenio se centra en las donaciones de órganos y tejidos (19) procedentes de personas vivas —es llamativo que no se aborden directamente las procedentes de cadáveres, a pesar de ser que se realizan de forma mayoritaria. Se exige para los trasplantes de órganos, procedentes de persona viva: a) que se realice con fines terapéuticos para el receptor; b) que no exista un tratamiento alternativo de eficacia comparable (20); c) que no estén a disposición órganos procedentes de cadáver. Naturalmente, d) debe exigirse el consentimiento informado, y por escrito, por parte del donante (art. 19).

De nuevo resurge aquí el tema de las personas que no pueden prestar consentimiento, afirmándose que no pueden extraerse de las mismas órganos o tejidos. Pero, de nuevo y con las mismas cautelas antes expresadas —«de modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley»— se pueden extraer «tejidos regenerables» —como médula ósea— si se dan las siguientes condiciones: a) que no exista otro donante compatible; b) que el receptor sea hermano o hermana; c) que la donación sirva para preservar la vida de esa persona y d) que el donante potencial no exprese su rechazo (art. 20). Nos parece que, en este punto, el término de «tejido regenerable» es demasiado genérico —ya que podría referirse a la mera extracción de sangre.

Ya antes indicamos la preocupación existente en Europa por el tráfico y venta de órganos y la existencia de un «turismo» hacia los países del Este y, sobre todo, al Tercer Mundo con el fin de conseguir, por ejemplo, un riñón

(18) El *Explanatory Report* cita, como ejemplo de riesgo mínimo, la toma de una muestra de sangre (n. 111), además de otras contenidas en el n. 113: ecografías, tomas de sangre de niños sin problemas respiratorios para tenerlo en cuenta en casos de prematuridad o para descubrir las causas y mejorar el tratamiento en casos de leucemia.

(19) El *Explanatory Report* afirma que los contenidos del capítulo VI, dedicado a este tema, «no se aplican a las transfusiones de sangre» (n. 117). En nuestra opinión, esta precisión debería haberse incluido en el texto del Convenio.

(20) Según el *Explanatory Report*, «no se considera que el tratamiento mediante diálisis proporcione resultados en términos de calidad de vida del paciente comparables a los obtenidos mediante un trasplante renal» (n. 120).

(21). Se alude a este tema, afirmando con énfasis, en contra de las opiniones de algunos bioeticistas estadounidenses, que «el cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro» (22) –en donde quizá puede estar también presente, aunque no se explicita, la actual polémica sobre la patentabilidad de genes o de secuencias de ADN ya leídas (23).

2.5 Otros temas

UNA interrogante suscitada por el Convenio es la de por qué se abordan unos temas y se silencian otros. Es llamativo el fuerte énfasis en la aproximación al tema de los experimentos en humanos y la falta de referencias a los problemas en torno al final de la vida –que constituyen el «tema-estrella» en los actuales debates de Bioética y en las consultas a los Comités de Ética Asistencial. En una línea similar debe citarse el limitado tratamiento de los temas de Genética y de procreación asistida humana, a pesar de que, sobre todo los primeros, parecían ser de interés prioritario en los orígenes del Convenio.

El breve capítulo IV se consagra al tema del Genoma Humano, precisándose tres exigencias éticas: a) Que ninguna persona sea discriminada a causa de su patrimonio genético (art. 11); b) que sólo podrán aplicarse los tests genéticos –que comienzan ya a estar disponibles– para identificar personas portadoras de un gen, que causa una enfermedad o que predisponga hacia la misma, más que con fines médicos o de investigación, y que deberán ir acompañados por el necesario consejo genético; (art. 12); c) que las modificaciones del genoma humano únicamente pueden realizarse «por

(21) Cf. Gafo, J., *Los trasplantes: aspectos éticos y legales*, Universidad Pontificia Comillas Madrid, 1997.

(22) Según el *Explanatory Report*, no se excluye una «compensación» por los gastos ocasionados o la pérdida de ingresos, por ejemplo como consecuencia de la hospitalización (n. 132).

(23) El *Explanatory Report* afirma que no se considera aquí el tema de las patentes y la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, sobre el que existe una propuesta de directiva de la Unión Europea 661 (1995) en donde se afirma que «el cuerpo humano y sus elementos en su estado natural no se considerarán invenciones patentables» (n. 134). Finalmente, en julio de este año ha sido aprobada, en primera lectura, la *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las invenciones biotecnológicas*, a la que se refirió el Editorial de esta misma revista. Como afirma *Lacadena*, «la directiva defiende la patentabilidad de las secuencias de ADN humano cuando, conocida su función, puedan ser integradas en un proceso (por ejemplo, un test diagnóstico) o un producto (medicamento), *Bioética, gratuidad del organismo...* (En prensa).

razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas» y que se prohíbe toda «modificación del genoma de la descendencia» (art. 13).

El *Explanatory Report* subraya que están prohibidos los tests genéticos en los exámenes médicos previos a conseguir un puesto de trabajo o para suscribir un seguro médico privado (24). Nos parece que el tratamiento de estos temas en el Convenio es insuficiente y, en un punto concreto, discutible. Debería haberse afirmado de forma tajante la exigencia ética del más estricto consentimiento informado (25), antes de someterse a las pruebas genéticas y, asimismo, la de la más rigurosa confidencialidad de los resultados obtenidos. Por otra parte y dado que lo que está en juego es la intimidad biológica de la persona, consideramos que únicamente deberían hacerse las pruebas predictivas en interés de la propia persona y que la «investigación médica» no constituye una razón suficiente.

Los problemas de la procreación asistida son abordados en dos artículos (26). Dentro de los experimentos en humanos se hace referencia también a los realizados en «embriones humanos in vitro». Éste fue uno de los temas polémicos en la génesis de la Convención: Alemania rechaza todo experimento de mero interés científico en embriones preimplantatorios, mientras que Gran Bretaña admite incluso la «creación» de tales embriones con fines de experimentación y España sólo los admite cuando se trata de embriones no-viables (27). La Convención rechaza la posición británica: «Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación». Pero, al mismo tiempo, se afirma que si la ley admite ese tipo de investigaciones, lógicamente en embriones in vitro sobrantes, se «deberá garantizar una protección adecuada del embrión» (art. 18). Naturalmente surge la pregunta sobre en qué consiste ese «respeto», ya que, de hecho, se está tratando al embrión humano como si fuese el de cualquier otra especie con fines de experimentación... (28).

Por otra parte y siguiendo los contenidos de algunas leyes de procrea-

(24) Nn. 85 y 86.

(25) Sí lo exige el *Explanatory Report*, n. 88.

(26) Es llamativo el escaso relieve prestado a este tema por el *Explanatory Report* (sólo seis líneas en los nn. 115 y 116, en contraste con las amplias referencias a otros), lo que puede indicar el temor a herir sensibilidades contrarias.

(27) Según *Marcelo Palacios*, la ley española debe interpretarse en el sentido de que embrión no viable no es lo mismo que «sobrante», sino aquel que, por sus características —por ejemplo, el que ha sido penetrado por dos espermatozoides— no es viable.

(28) Expresándolo irónicamente, se tiene la impresión de que, «para garantizar una protección adecuada al embrión» humano, la investigación deberá realizarse mientras se escucha la Marcha Rú-nebre...

ción asistida, como la española, se rechaza el recurso a esa tecnología «para elegir el sexo de la persona que va a nacer», salvo con la finalidad de evitar la trasmisión de una enfermedad hereditaria (art. 14). Como hemos comentado en otro lugar, nos parece que la prohibición de la elección de sexo puede ser discutible. En el contexto en que hoy se plantea y realiza la procreación asistida, no resulta fácil comprender la prohibición de que una pareja que tiene, por ejemplo, cinco hijos del mismo género, recurra a la elección de sexo. Argumentar desde el peligro de que ello pueda ocasionar un desequilibrio en la *ratio* o distribución de géneros, nos parece desproporcionado. Aquí pueden estar resonando los exagerados temores de algunos sectores del feminismo (29).

3. Reflexiones finales

1. Durante mi presencia en un ámbito concreto español, predominaba una actitud muy crítica ante los contenidos del Convenio, por el hecho de la ambigüedad en sus afirmaciones sobre el valor de la vida no-nacida y, especialmente, por sus contenidos en relación con los experimentos en embriones *in vitro*. Es lógico que los que afirmamos el respeto debido a toda vida humana desde sus inicios, nos sintamos disconformes con ese aspecto del Convenio. Pero consideramos que ello no puede llevar a una descalificación global del mismo. Los que nos oponemos al aborto y a los experimentos con embriones, debemos proclamar nuestras convicciones y luchar democráticamente por ellas, al mismo tiempo que respetamos el pluralismo ético existente. En el estado actual del debate ético europeo, no puede pedirse al Convenio que descalifique las regulaciones legales existentes en varios países sobre ese sensible problema.

2. Los conceptos de consentimiento informado y de autodeterminación son nucleares en la Convención. Sin embargo y como subraya *De Wachter*, citando a *Hennau-Hublet*, surgen dudas sobre esta «consagración de un concepto angloamericano que, en la práctica, si no en la teoría, tiende a reducir a la persona a un acto de volición del que el cuerpo humano es sólo un objeto» (30). El mismo autor subraya que no hay razones para creer que la sola

(29) También debe reconocerse el problema que podría darse en culturas que potencian exageradamente el sexo masculino y que tienen programas radicales de control de la natalidad, como es el caso de China Popular.

(30) Maurice A. M. de Wachter, *The European Convention...*, p. 22.

expresión de la voluntad coincida con el interés real de la persona o que afirme la primacía del ser humano. En efecto, puede existir una exagerada valoración de la autodeterminación, mientras que pierde valor el principio de la inviolabilidad o la integridad física. Se ha escrito que «el discernimiento de un paciente en el campo de la biomedicina es tomado simplemente como una garantía infalible y última de lo que corresponde a su interés y al de las generaciones futuras» (31). Como antes subrayamos, es importante que el Informe Explicativo haga referencia al «trasfondo cultural y social» al plantear el tema de la información. No puede negarse que los países latinos son más sensibles que los anglosajones al daño recibido por el enfermo y más receptivos respecto del principio de beneficencia, tendiendo a absolutizar menos el de autonomía.

3. Sin ninguna duda y como se afirma en su Preámbulo, el Convenio constituye un paso importante para asegurar y garantizar los derechos humanos y la dignidad de la persona. La mayoría de los autores creen que es un instrumento importante para controlar los rápidos avances en biología y medicina en un entorno marcado por el pluralismo. Ciertamente no se trata del ideal al que hay que tender, sino del mínimo común denominador de lo que han conseguido los países europeos. Se necesita evidentemente más clarificación en varios puntos, sobre todo en Genética, y se anuncia que el Convenio debe ser completado con otros documentos sobre una serie de temas concretos, antes citados. Por todo ello, nos parece importante, como exige el Convenio, que «las cuestiones fundamentales planteadas por los avances de la biología y la medicina sean objeto de un debate público apropiado, a la luz, en particular, de las implicaciones médicas, sociales, económicas, éticas y jurídicas» (art. 28). En el caso español, si la génesis del Convenio apenas tuvo repercusiones en la opinión pública de nuestro país, es deseable que estos temas trasciendan ampliamente a la sociedad.

4. Sin duda, debe recordarse que la Convención ha de leerse como un documento legal, y no primariamente ético, pero el texto es una mezcla de ley y de ética, al estar informado por principios éticos y por la incorporación explícita de la ética en normas específicas en el campo de la Biomedicina. En este sentido, coincidimos con *De Wachter* que escribía que la palabra «Bioética» hubiese sido un término excelente para calificar al Convenio o

(31) Hennau-Hubler, Ch., «Le projet de Convention de Bioéthique du Conseil d'Europe: L'espoir d'une protection élevée des droits de l'homme», *Revue du Droit de Santé*, 1995-1996, 44.

que, al menos, su subtítulo debería haber sido el de «Convención sobre Derechos Humanos y Ética en Biomedicina» (32). Pero la reflexión bioética de los últimos años y el gran desarrollo de esa disciplina, como lo muestra su penetración en los medios de comunicación, nos llevan a afirmar que se ha cometido una cierta injusticia al no recoger el nombre de Bioética en el título o subtítulo del Convenio.

(32) Maurice A. M. de Wachter, *The European Convention...*, p. 22.