

LEGISLACIÓN SOBRE EL GENOMA HUMANO EN ESPAÑA

Aitziber EMALDI-CIRION*

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *El consejo genético y los diagnósticos genéticos predictivos*. III. *Las intervenciones sobre el genoma humano*. IV. *La selección del sexo de la descendencia*. V. *La protección de la intimidad y los datos genéticos*. VI. *Las pruebas genéticas y las relaciones laborales y de seguros*. VII. *Biotecnología y medio ambiente*. VIII. *La patentabilidad del genoma humano*. IX. *La clonación*. X. *El ADN y la administración de justicia*. XI. *Los embriones sobrantes*. XII. *La maternidad subrogada*. XIII. *La fecundación pos mortem*. XIV. *Conclusiones*. XV. *Bibliografía de interés*.

I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad son varios los aspectos que parecen más conflictivos desde el punto de vista jurídico en relación con el genoma humano, se destacarían, entre otros: el sometimiento a análisis genéticos predictivos, la intervención en los genes humanos, la selección de sexo, los derechos fundamentales que pueden verse vulnerados si se da un uso abusivo de las nuevas técnicas.

El ordenamiento jurídico español no es ajeno a esta problemática que plantea el conocimiento y el acceso científico y material al genoma humano, y por ello, ofrece una amplia cobertura regulativa al respecto, entre la que destacamos:

* Profesora de derecho y bioética. Cátedra interuniversitaria, Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco-EHU (España).

1. *Normativa general*

- a) Preceptos constitucionales que defienden los valores fundamentales del ser humano, que podrían verse vulnerados con un uso inadecuado del conocimiento del genoma humano —igualdad, dignidad o intimidad—.
- b) Legislación civil. Tanto el Código Civil como leyes específicas de protección a la intimidad.¹
- c) En el ámbito penal² se regulan, por primera vez, delitos relativos a las manipulaciones genéticas, a la clonación humana, o a las posibles lesiones fetales que pueden derivarse ahora, que cada vez es más fácil el acceso y la intervención en los preembriones.

2. *Legislación más específica sobre las materias que nos ocupan*

- a) La Ley 35/88 del 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, y la Ley 42/88, del 28 de diciembre, sobre Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus Células, Tejidos u Órganos, junto con los reales decretos³ que las desarrollan. Con ambas leyes, España se erigió entonces como el primer país en el mundo que abordaba de forma ambiciosa, global y completa los aspectos más relevantes relacionados con los diagnósticos genéticos, la terapia génica, la prevención de enfermedades hereditarias y la investigación biológica sobre gametos, embriones y fetos, entre otras materias, además de las técnicas de reproducción asistida en cuanto tales.
- b) La Ley 15/1994, del 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin

1 Ley orgánica 1/1982, del 5 de mayo de 1982 sobre protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.

2 Ley orgánica 10/1995, del 23 de noviembre, por la que se reforma el Código Penal.

3 Real decreto 412/1996, del 1o. de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana.

Real decreto 413/1996, del 1o. de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana.

de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente;⁴ y el real decreto 95/1997 que desarrolla la mencionada Ley.

- c) Ley orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- d) El Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, del 4 de abril de 1997, del Consejo de Europa. En España entró en vigor el 1o. de enero de 2000, como parte del ordenamiento jurídico interno. Se caracteriza por su naturaleza y fuerza jurídica y su objeto principal son los derechos humanos en relación con los avances de la biomedicina. Algunas de sus disposiciones más significativas son: el reconocimiento de la identidad humana como merecedora de protección (artículo 1o.), la primacía del individuo sobre el interés exclusivo de la sociedad (artículo 2o.), el consentimiento libre e informado del interesado (artículo 5o.), la protección de la vida privada y el derecho a la información (artículo 10).

Visto el panorama jurídico de manera general, analicemos a continuación la regulación expresa de las cuestiones biomédicas más significativas.

II. EL CONSEJO GENÉTICO Y LOS DIAGNÓSTICOS GENÉTICOS PREDICTIVOS

En primer lugar, diremos que el consejo genético consiste en un proceso por el que los pacientes —y a veces también sus parientes— con riesgos de padecer enfermedades de carácter hereditario, genético o en relación con alguna alteración cromosómica, son advertidos de las consecuencias de la enfermedad o anomalía, de la probabilidad de padecerla o de transmitirla y de los medios posibles para evitarlas, mejorarlas o paliarlas.

Para ofrecer un asesoramiento genético adecuado, es necesario realizar ciertos diagnósticos genéticos predictivos, los cuales, según el momento en que se lleven a cabo, o los propósitos que persigan pueden ser: a) precon-

4 Esta Ley es el resultado de la transposición de la Directiva 90/22/CEE, sobre la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente y de la directiva 90/220/CEE, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente de la todavía entonces Comunidad Económica Europea.

ceptivo o prenupcial; *b*) preimplantatorio (realizado al embrión *in vitro*); *c*) prenatal (realizado al embrión implantado o al feto); *d*) posnatal (para la predicción de futuras enfermedades). De acuerdo con la legislación española, estos diagnósticos predictivos están permitidos, siempre que se cumplan una serie de requisitos, entre los que destacan: el consentimiento informado del sujeto, que persigan finalidades médicas, que se realicen en centros sanitarios autorizados y por equipos cualificados, etcétera.

De acuerdo con lo anterior, el Convenio de Biomedicina manifiesta que: “sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado” (artículo 12).

Por su parte, la Ley 35/88 de Técnicas de Reproducción Asistida, también admite este tipo diagnósticos al decir que: “toda intervención sobre el preembrión, vivo, *in vitro*, con fines diagnósticos, no podrá tener otra finalidad que la valoración de su viabilidad o no, o la detección de enfermedades hereditarias, a fin de tratarlas, si ello es posible, o de desaconsejar su transferencia para procrear y siempre que tenga por objeto el bienestar del *nasciturus* y el favorecimiento de su desarrollo, o si está amparada legalmente (artículos 12 y 13).

También la Ley 42/88 sobre Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos de sus Células, Tejidos u Órganos, se refiere a este tipo pruebas genéticas predictivas y las admite al estipular que:

...la aplicación de la tecnología genética podrá autorizarse para la consecución de los fines y en los supuestos que a continuación se expresan: *a*) con fines diagnósticos, que tendrán el carácter de diagnóstico prenatal, *in vitro* o *in vivo*, de enfermedades genéticas o hereditarias, para evitar su transmisión o para tratarlas o curarlas (artículo 8o.).

En definitiva, se permite la realización de estos diagnósticos cuando sean para detectar: *a*) una enfermedad genética existente; *b*) cuando se es portador de un gen responsable de una enfermedad (monogénica, sea dominante o recesiva), lo que significa que se trata de una prueba diagnóstica; *c*) cuando exista predisposición o susceptibilidad genética de una enfermedad (poligénica o multifactorial). Asimismo, deberá mirarse siempre por el bienestar del *nasciturus* y deberá cumplirse una finalidad

médica: de diagnósticos, preventivas o de tratamiento terapéutico; o bien una finalidad de investigación médica, para determinar la viabilidad del preembrión.

III. LAS INTERVENCIONES SOBRE EL GENOMA HUMANO

Actualmente, la ingeniería genética está dando lugar a diversas intervenciones en los componentes genéticos del ser humano, de entre las que destaca la potencialidad que ya revela para el futuro la terapia génica. Ésta se refiere a la curación o prevención de enfermedades o defectos graves debidos a causas genéticas actuando directamente en los genes, mediante la adición, modificación, sustitución o supresión de genes.

De hecho, hay dos clases de terapia génica: *a*) la realizada en la línea somática, y *b*) la llevada a cabo en la línea germinal. Las diferencias existentes entre ambas son, en cuanto a sus efectos, consecuencias e implicaciones éticas, notoriamente distintas, y así lo hace notar la regulación española que existe al respecto.

Comenzando por el Convenio de Biomedicina, éste manifiesta 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” (artículo 13).

Desde el punto de vista administrativo, la Ley 35/88 sobre Técnicas de Reproducción Asistida consideraba que toda intervención sobre el preembrión, vivo, *in vitro*, no podía tener otra finalidad que la valoración de su viabilidad o no, o la detección de enfermedades hereditarias (artículo 12). Por tanto, se permiten las intervenciones genéticas cuando no modifiquen el patrimonio genético no patológico (artículo 15). Además, la terapéutica a realizar en preembriones *in vitro*, o en preembriones, embriones y fetos, en el útero, sólo se autorizaría si se cumplieran ciertos requisitos (artículo 13.3).⁵ Finalmente, se considera infracción muy grave

⁵ Ley de Técnicas de Reproducción Asistida, artículo 13.3.

La terapéutica a realizar en preembriones *in vitro*, o en preembriones, embriones y fetos, en el útero, sólo se autorizará si se cumplen los siguientes requisitos:

“*a*) Que la pareja o, en su caso, la mujer sola, hayan sido rigurosamente informados sobre los procedimientos, investigaciones diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapéutica propuesta y las hayan aceptado previamente.

la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados (artículo 20.2.B.n).

Realmente es necesario enlazar el artículo 13.3, c) con el artículo 20.2.B.n) de la Ley en el que se estipula que son infracciones graves: “la selección de sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados”. Con base en estos dos artículos, puede decirse que:

- A) Cuando la terapéutica a realizar cumpla los requisitos exigidos por la Ley en el artículo 13.3.c entonces será totalmente permitida su realización.
- B) Si la terapéutica a realizar no cumple con todos los requisitos exigidos al efecto puesto que falta alguno de ellos —por ejemplo, la lista de enfermedades en la que la terapéutica es posible con criterios estrictamente científicos— entonces han de distinguirse dos supuestos:
 - a) Si la terapéutica es una intervención médica no genética, es evidente que el no cumplir con este requisito no entraña infracción de ningún tipo y por tanto, no es sancionable.
 - b) Si la terapéutica a realizar es una manipulación genética que no cumple con los requisitos, entonces ha de considerarse que es una intervención terapéutica no autorizada, lo que conlleva una sanción grave impuesta por el artículo 20.2.B.n.

Finalmente, si la intervención que se realiza no tiene finalidad terapéutica evidentemente, también conllevará dicho actuar una sanción grave establecida en el artículo 20.2.B.n).

- b) Que se trate de enfermedades con un diagnóstico muy preciso, de pronóstico grave o muy grave, y cuando ofrezcan garantías, al menos, razonables, de la mejoría o solución del problema.
- c) Si se dispone de una lista de enfermedades en las que la terapéutica es posible con criterios estrictamente científicos.
- d) Si no se influye sobre los caracteres hereditarios no patológicos ni se busca la selección de los individuos o la raza.
- e) Si se realiza en centros sanitarios autorizados, y por Equipos cualificados y dotados de los medios necesarios”.

Asimismo, la Ley 42/88 sobre Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus Células, Tejidos u Órganos, permite aplicar la tecnología genética con fines diagnósticos en relación con enfermedades genéticas o hereditarias para evitar su transmisión o para tratarlas o curarlas (artículo 8o.). No obstante, considera infracción muy grave realizar cualquier intervención dirigida a modificar el patrimonio genético humano no patológico (artículo 9.2.B.a).

Por otra parte, existe una respuesta penal al delito de manipulación genética dada por el título V del libro II, dedicado a estos delitos, con la rúbrica “delitos relativos a la manipulación genética”. Efectivamente, el artículo 159 del Código Penal⁶ considera que la conducta típica está constituida por una manipulación de los genes humanos que alteren el genotipo, si bien solamente cuando gué la conducta del autor finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves. En el segundo párrafo del artículo 159 se castiga la misma conducta cometida por imprudencia grave.

En definitiva, a la luz de estos artículos puede decirse que se deja claramente asentada la permisión, como regla general, de las intervenciones genéticas en línea somática cuando ellas estén encaminadas a finalidades —preventivas, diagnósticas y terapéuticas—. Por ello, se prohíben todas las intervenciones dirigidas a la modificación de características genéticas que no estén asociadas a una enfermedad (punto 90 del informe explicativo), y queda prohibida cualquier modificación perfectiva o de mejora, que podría llegar a considerarse de eugenésica.

Además, sólo será permitida si dicha intervención cumple con las normas de protección previstas en los artículos 15 y siguientes del Convenio de Biomedicina, puesto que este tipo de terapia se encuentra actualmente en fase de investigación (punto 90 del informe explicativo). El motivo fundamental de esta permisión es que dichas intervenciones genéticas se circunscriben en su calificación jurídico-penal dentro de las intervenciones terapéuticas habituales.

6 Artículo 159, CP95: “1. Serán castigados con la pena de prisión de dos a seis años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de siete a diez años los que, con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo.
2. Si la alteración del genotipo fuere realizada por imprudencia grave, la pena será de multa de seis a quince meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de uno a tres años”.

En cuanto a las intervenciones génicas en la línea germinal no están permitidas si afectan al genoma de la descendencia, salvo modificaciones que pudieran ocurrir de forma accidental. Sin embargo, pese a su prohibición no constituiría un delito si se utiliza con fines terapéuticos, tan sólo supondría una infracción administrativa.

IV. LA SELECCIÓN DEL SEXO DE LA DESCENDENCIA

Gracias a los nuevos avances científicos y tecnológicos es posible acceder a los gametos y por ende, seleccionar el sexo de los que van a nacer.

Desde el punto de vista jurídico, en España, la selección de sexo no se admite con carácter general sino en circunstancias muy puntuales, cuando se trate de prevenir una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo.

En efecto, el Convenio de Biomedicina señala en su tenor literal 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 al sexo” (artículo 14).

Por su parte, la Ley 35/88 considera que es infracción muy grave la selección de sexo con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados. Es decir, se castiga la selección de sexo en dos circunstancias: a) cuando no tuviera finalidad terapéutica, y b) cuando tuviera una finalidad terapéutica pero no estuviese autorizada (artículo 20.2.B.n).

Asimismo, la Ley 42/88 estipula que se permitía la aplicación de la tecnología genética con material genético humano o combinado para la selección de sexo con el fin de prevenir una enfermedad genética o hereditaria grave (artículo 8o., de la Ley 42/88).

Por consiguiente, puede concluirse que, con carácter general, se prohíbe la selección de sexo, y se permitiría únicamente cuando:

- a) Sea para evitar que nazca una persona que vaya a *padecer* una enfermedad hereditaria grave ligada al sexo. Estaríamos ante supuestos de enfermedades dominantes ligadas al cromosoma X (por ejemplo, hipofosfatemia). En estos casos, todas las hijas de los varones afectados estarían afectadas

por la enfermedad y en cambio, todos los hijos varones estarían indemnes.

Por tanto, se tiene la posibilidad de elegir entre un embrión masculino sano y un embrión femenino enfermo y, finalmente, se elige el de sexo masculino por ser el sano.

- b) Sea para evitar que nazca una persona que vaya a ser *portadora* de una enfermedad aunque realmente no la desarrolle. Son supuestos de enfermedades recesivas ligadas al cromosoma X que se caracterizan principalmente por las siguientes peculiaridades: un varón afecto no tendrá hijos varones afectados, sin embargo, sus hijas serán portadoras (por ejemplo, distrofia muscular duchenne).

En tal situación, habría dos embriones sanos —masculino y femenino—, pero puesto que el masculino no transmitiría a su descendencia la enfermedad y el femenino, por el contrario, al ser portador sí transmitiría a sus hijos dicha enfermedad, entonces opino que podría permitirse la selección del sexo masculino para evitar que naciera una persona de sexo femenino sana pero portadora.

V. LA PROTECCIÓN DE LA INTIMIDAD Y LOS DATOS GENÉTICOS

Es evidente, que la investigación del genoma humano puede conducir a un gran progreso en el conocimiento, prevención y en el tratamiento de enfermedades genéticas. No obstante, si la información genética de un individuo llega al conocimiento de terceras personas, sin su consentimiento, se produce una vulneración de su derecho a la intimidad. A esto, hay que añadir que si se trata de datos genéticos la protección que ha de darse ha de ser mayor que la ofrecida a los datos médicos en general.

En efecto, hay que tener en cuenta que los datos genéticos aportan información sobre el individuo sometido a análisis y sobre su familia biológica, además ofrecen información sobre enfermedades genéticas de importancia futura e incierta, pudiendo llegar a causar serios problemas de determinismo social o de estigmatización basados en una simple predisposición.

Por tanto, la protección que se le otorga a la intimidad de esa persona puede decirse que es extensa y fragmentaria, regulándose principalmente

en la Constitución española, como derecho fundamental e inherente a toda persona. Asimismo, se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen (artículo 18).

Igualmente, la Ley Orgánica 1/1982, del 5 de mayo de 1982, sobre Protección Civil del Derecho al Honor, a la Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen, cuyos artículos 7o. y 8o. señalan, respectivamente, cuáles son esas intromisiones ilegítimas y cuáles no lo son. Esta Ley que caracteriza tales derechos como irrenunciables, inalienables e imprescriptibles (artículo 1.3).

En el ámbito penal podrían destacarse algunos delitos relativos al descubrimiento y revelación de secretos, cuando el hecho consiste en el apoderamiento de papeles o cartas de otro, o en interceptar los medios de transmisión de comunicaciones, bien por particulares, bien por la autoridad o funcionario público (artículos 197 y siguientes, 407 y siguientes del Código Penal).

Por su parte, la Ley General de Sanidad, del 25 de abril de 1986, reconoce que deben quedar plenamente garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar el secreto por quien, en virtud de sus competencias, tenga acceso a la historia clínica (artículos 10 y 61).

El Convenio de Biomedicina viene a regular esta situación de la misma manera, puesto que estipula que “las partes en el presente Convenio protegerán la dignidad e identidad de todos los seres humanos, y garantizarán a todos, sin discriminación, el respeto a su integridad y otros derechos y libertades fundamentales con respecto a la aplicación de la biología y la medicina” (artículo 1o.). Igualmente, recalca que “todos tienen derecho al respeto de su vida privada en el ámbito de la salud. Además, tendrán derecho a conocer cualquier información recogida sobre su salud, salvo que prefiriesen no ser informados, en cuyo caso habrá de respetarse su voluntad” (artículo 10).

En definitiva, se trata de proteger la esfera privada de la persona, evitando que terceras personas puedan vulnerar su intimidad y generar discriminación por su patrimonio genético.

Por otra parte, la preocupación por la protección jurídica de la intimidad se ha visto acrecentada en los últimos tiempos al comprobar la mayor facilidad de procedimientos susceptibles de vulnerarla —ficheros informatizados, bases de datos, etcétera—.

Además de las normas generales antes mencionadas tenemos: la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, sobre Protección de Datos de Carácter Personal, en cuyos artículos 7o. y 8o. se establece un régimen de especial protección de los datos relativos a la salud, así como los que se refieren al origen racial o étnico o a la vida sexual. Asimismo, impone el deber de secreto en relación con los ficheros y con los datos en ellos contenidos, datos que son médicos y en algunas ocasiones genéticos (artículo 10).

También es aplicable el Convenio del Consejo de Europa del 28 de enero de 1981,⁷ sobre la Protección de las Personas con Respecto al Tratamiento Automatizado de Datos de Carácter Personal, y habrá que tener presente a partir de ahora la directiva de la Unión Europea sobre la misma materia, aprobada en 1995, tras un largo proceso de elaboración.⁸ Esta directiva prohíbe “el tratamiento de datos personales que revelen el origen racial o étnico... así como el tratamiento de los datos relativos a la salud o a la sexualidad” (artículo 8.1). Sin embargo, establece una excepción al permitir de forma excepcional el tratamiento de datos relativos a la salud por ciertos motivos médicos o sanitarios, siempre que quede garantizado el deber de secreto profesional por quien realice el tratamiento de los mismos. Debe entenderse también que es necesario el consentimiento del interesado (artículo 8.2.a).

VI. LAS PRUEBAS GENÉTICAS Y LAS RELACIONES LABORALES Y DE SEGUROS

El principio de no discriminación por razón del patrimonio genético ha de ser aplicable a diversos ámbitos sociales: laborales (previamente a la contratación en un puesto de trabajo o a la promoción a otro superior en la misma empresa), con compañías de seguros (seguros de enfermedad y de vida), entidades financieras (al solicitar un préstamo), administraciones públicas (para obtener una licencia o autorización de cualquier clase), etcétera. Y, por supuesto, también sería aplicable cuando pretendieran

7 Publicado en el *Boletín Oficial del Estado*, el 15 de noviembre de 1985.

8 Directiva 95/46/CE del Parlamento europeo y del Consejo, del 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de estos datos, *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, núm. L 281, 23 de noviembre de 1995.

tomarse como base para cualquier otra forma de discriminación de carácter étnico o racial.

En lo que respecta al ámbito laboral estarían permitidos los análisis: a) si sirven al trabajador para tomar él mismo decisiones respecto a su salud laboral y b) si sirven para que los empleadores o las autoridades competentes adopten medidas de mejora, preventivas y de higiene en la actividad productiva y en el ambiente laboral. En el resto de los supuestos se estará a lo señalado por el Estatuto de los Trabajadores y la Ley de Prevención de Riesgos Laborales del 8 de noviembre de 1995, los cuales aportan ciertas previsiones que garantizan la no intromisión indebida en la intimidad de los trabajadores referida a su salud.

En el sector seguros, es obvio que se contraponen los legítimos intereses de estas compañías, que se rigen por el principio del beneficio económico, con los de los clientes, que pretenden cubrir su futuro o el de sus allegados sin ver mermada su intimidad y sin sufrir por criterios de discriminación.

En España existe un régimen de seguro de accidente laboral o de enfermedad obligatorio y gestionado por organismos públicos, que impide que en este sector puedan darse situaciones conflictivas o de discriminación a causa de las características genéticas.

En definitiva, puede decirse que son aplicables a estos dos supuestos —laboral y seguros—, la propia Constitución española que asienta el principio de igualdad y proscribte toda clase de discriminación (artículo 14); y en segundo lugar, el Convenio de Biomedicina, que prohíbe expresamente toda forma de discriminación hacia una persona en razón de su patrimonio genético (artículo 11) y asimismo, prohíbe la utilización de pruebas genéticas fuera del contexto sanitario (artículo 12).

VII. BIOTECNOLOGÍA Y MEDIO AMBIENTE

La biotecnología está abriendo nuevas realidades y sobre todo perspectivas muy prometedoras para diversos campos de la industria, la agricultura, la salud, etcétera. La capacidad de interferir en la materia viva es, por consiguiente, mayor, pero también son impredecibles algunos de sus efectos y por tal motivo no siempre controlables. Las inquietudes sobre el particular se proyectan sobre el riesgo de alterar la biodiversidad y el equilibrio de los ecosistemas, de modificar la evolución natural de

las especies y de poner en peligro con ello la integridad y la supervivencia de algunos seres vivos.

Por consiguiente, para proteger el medio ambiente se ha creado una normativa dirigida a la protección de la biodiversidad y a controlar la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, así como la liberación intencional en el medio ambiente de tales microorganismos.

Como ejemplo de la anterior normativa tenemos, en primer lugar, la Constitución española, que reconoce el derecho a disfrutar de un medio ambiente adecuado, así como el deber de conservarlo (artículo 45).

En segundo lugar, la Ley 15/1994 sobre la Utilización Confinada, Liberación Voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente y su real decreto 95/1997. Esta ley es el resultado de una transposición de las directivas europeas, ya mencionadas y su objetivo es proteger la salud humana, tanto desde el punto de vista de la sanidad como la de productos farmacéuticos, prevenir los riesgos que también pudieran afectar a los distintos elementos y bienes que integran el medio ambiente y regular la investigación científica y técnica así como sus instrumentos de ejecución (exposición de motivos).

Finalmente, el Código Penal, por su parte, tipifica los delitos que pueden derivarse del transporte inadecuado de organismos, cuando éstos pusieren en peligro la vida, la integridad física o la salud de las personas, o el medio ambiente. (artículo 349); los delitos contra los recursos naturales (artículos 325-331), y los delitos relativos a las protección de la flora y la fauna (artículos 332-337).

En resumen, puede afirmarse que el ámbito del objeto de regulación de la legislación española es más amplio que el referencial comunitario —las directivas citadas—, puesto que mientras éste se ha limitado a los microorganismos, la Ley española ha extendido el régimen legal a los organismos, es decir, no sólo a microorganismos, sino también a seres vivos pluricelulares, incluidos, por tanto, los mamíferos transgénicos.

VIII. LA PATENTABILIDAD DEL GENOMA HUMANO

La legislación española sobre patentes no prevé ninguna regulación relativa a la patentabilidad del genoma humano, sino tan sólo sobre animales y vegetales.

En efecto, la Ley 11/1986, del 20 de marzo, de Patentes, establece en su artículo 4.1 el principio general: “son patentables las invenciones nuevas que impliquen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”. A continuación, en el artículo 5o. se incluyen las excepciones:

1. No podrán ser objeto de patente: a) las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres; b) las variedades vegetales que puedan acogerse a la normativa de la Ley del 12 de marzo de 1975 sobre Protección de las Obtenciones Vegetales; c) las razas de animales; d) los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales y animales. 2. Lo dispuesto en los apartados b), c) y d) no será, sin embargo, aplicable a los procedimientos microbiológicos ni a los productos obtenidos por dichos procedimientos.

Precisamente, actualmente se está haciendo la transposición de la Directiva europea al Derecho español interno, con el fin de adaptar la legislación sobre patentes a la misma.

Dicha Directiva en su artículo 3o. establece:

Principio general. 1. A efectos de la presente Directiva, serán patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica. 2. La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural.

Asimismo, en su artículo 5o. en el que establece el Régimen específico sobre elementos del cuerpo humano. 1. El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables. 2. Un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

Finalmente, el artículo 6o. manifiesta que:

1. Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o la moralidad... 2. Se considerarán no patentables, en particular: a) los procedimientos de clonación de seres humanos; b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano; c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales.

IX. LA CLONACIÓN

En cuanto a la clonación, diremos que España fue la primera legislación en prohibirla como infracción administrativa muy grave en la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida, estipulando que: “son infracciones muy graves: *K*) crear seres humanos idénticos, por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza; *L*) la creación de seres humanos por clonación en cualquiera de las variantes o cualquier otro procedimiento capaz de originar varios seres humanos idénticos (artículo 20.2.B, letras *K* y *L*).

Posteriormente, en 1995 se suprimieron tales infracciones administrativas sobre la clonación y pasó a constituir delito en el Código Penal español, al manifestar que: “se castigarán la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza” (artículo 161). No obstante, es de destacarse la conveniencia de mejorar la redacción de este artículo tan ambiguo, puesto que podría dar lugar a interpretaciones muy diversas.⁹

Otra forma de prohibir la clonación es a través de la prohibición de la selección de sexo puesto que una clonación ya supone la preselección del mismo.

Asimismo, ha de tenerse en cuenta el Protocolo al Convenio de Bio-medicina del Consejo de Europa, relativo a la Prohibición de la Clonación de Seres Humanos, en vigor en España desde el 1o. de marzo de 2001.¹⁰

9 En relación con la doble interpretación a que puede dar lugar el artículo 161 del Código Penal diremos que no queda claro cuál es el núcleo de acción: *a*) si la creación de seres idénticos; *b*) la creación de seres idénticos y la selección de la raza. Siendo admisibles las dos interpretaciones, me inclino por la “opción *b*) por ser más amplia.

10 Fue aprobado el 6 de noviembre de 1997 y sometido en París a la firma de diecinueve estados miembros el 12 de enero de 1998. El Consejo de Europa ya había propugnado

De conformidad con este Protocolo, se prohíbe cualquier intervención que tenga como finalidad crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto, entendiendo a estos propósitos como ser humano “genéticamente idéntico” a otro ser humano aquél que tenga en común con otro el conjunto de los genes nucleares (artículo 1o.). De acuerdo con la dicción literal del precepto, esta prohibición no incluye la clonación de células y tejidos con fines de investigación y para su aplicación en medicina. Sin embargo, el Protocolo no indica si tal prohibición ha de ser de naturaleza penal o administrativa, sino que la opción por una u otra vía corresponde tomarla a los Estados parte del Convenio.

En definitiva, no se prohíben las técnicas de clonación en sí mismas, sino la creación de seres idénticos por clonación.

Asímismo, las técnicas de clonación no vinculadas con la reproducción humana pueden enfrentarse con la prohibición, incluso como delito, de dar origen a embriones humanos con fines de investigación experimental, cosméticos o industriales, puesto que ha de tenerse en cuenta que en España se considera delito la fecundación de óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana.

X. EL ADN Y LA ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA

Los avances en tecnología de ADN han abierto la posibilidad de realizar identificaciones de individuos por el ADN, las cuales son muy eficaces en la administración de justicia.

En el proceso penal, puede decirse que no existe una norma, con adecuado rango legal,¹¹ que de forma precisa, contenga una autorización legal para que el juez penal investigue el genoma humano de las personas que participan en un proceso. Es decir, tendrá que pedirse siempre el consentimiento de la persona implicada. Así lo establece la Ley Orgánica

con anterioridad la prohibición de la creación de seres idénticos por clonación, en varias de sus recomendaciones: recomendación 1046 (1986), que prohíbe “la creación de seres humanos idénticos mediante clonación u otros métodos con fines de selección de la raza o de otra índole”; y la recomendación 1100 (1989), sobre la utilización de embriones y fetos humanos en la investigación científica.

¹¹ Únicamente existe un borrador de anteproyecto de las bases de datos de ADN (publicado en el *Boletín de Información del Ministerio de Justicia*, del 15 de abril de 2000).

del Poder Judicial de 1985 “no surtirán efecto las pruebas obtenidas directa o indirectamente violentando los derechos o libertades fundamentales (artículo 11.1).

Por su parte, en el proceso civil, la regulación actual en materia de filiación se fundamenta en el principio de verdad biológica, que permite a tal fin la libre investigación de la paternidad. En tal sentido tenemos el artículo 39.2 de la Constitución española que manifiesta cómo: “la Ley posibilitará la investigación de la paternidad” y al artículo 748.2 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en el que se estipula que “en los juicios sobre filiación será admisible la investigación de la paternidad y de la maternidad mediante toda clase de pruebas, incluidas las biológicas”. Asimismo, es de destacar lo estipulado sobre los procesos sobre filiación, paternidad y maternidad de los artículos 764-767 de dicha Ley.¹²

12 Ley de Enjuiciamiento Civil:

Artículo 764. “Determinación legal de la filiación por sentencia firme. 1. Podrá pedirse de los tribunales la determinación legal de la filiación, así como impugnarse ante ellos la filiación legalmente determinada, en los casos previstos en la legislación civil. 2. Los tribunales rechazarán la admisión a trámite de cualquier demanda que pretenda la impugnación de la filiación declarada por sentencia firme, o la determinación de una filiación contradictoria con otra que hubiere sido establecida también por sentencia firme. Si la existencia de dicha sentencia firme se acreditare una vez iniciado el proceso, el tribunal procederá de plano al archivo de éste.

Artículo 765. Ejercicio de las acciones que correspondan al hijo menor o incapacitado y sucesión procesal. 1. Las acciones de determinación o de impugnación de la filiación que, conforme a lo dispuesto en la legislación civil, correspondan al hijo menor de edad o incapacitado podrán ser ejercitadas por su representante legal o por el ministerio fiscal, indistintamente. 2. En todos los procesos a que se refiere este capítulo, a la muerte del actor, sus herederos podrán continuar las acciones ya entabladas.

Artículo 766. “Legitimación pasiva. En los procesos a que se refiere este capítulo serán parte demandada, si no hubieran interpuesto ellos la demanda, las personas a las que en ésta se atribuya la condición de progenitores y de hijo, cuando se pida la determinación de la filiación y quienes aparezcan como progenitores y como hijo en virtud de la filiación legalmente determinada, cuando se impugne ésta. Si cualquiera de ellos hubiere fallecido, serán parte demandada sus herederos.

Artículo 768. “Medidas cautelares. 1. Mientras dure el procedimiento por el que se impugne la filiación, el tribunal adoptará las medidas de protección oportunas sobre la persona y bienes del sometido a la potestad del que aparece como progenitor. 2. Reclamada judicialmente la filiación, el tribunal podrá acordar alimentos provisionales a cargo del demandado, y en su caso, adoptar las medidas de protección a que se refiere el apartado anterior. 3. Como regla general, las medidas a que se refieren los apartados anteriores se acordarán previa audiencia de las personas que pudieran resultar afectadas. Para ello será de aplicación lo dispuesto en los artículos 734, 735 y 736 de esta Ley. No obstante, cuando

De dichos preceptos, el más significativo es el del artículo 767 que establece:

1. En ningún caso se admitirá a demanda sobre determinación o impugnación de la filiación si con ella no se presenta un principio de prueba de los hechos en que se funde. 2. En los juicios de filiación será admisible la investigación de la paternidad y de la maternidad mediante toda clase de pruebas, incluidas las biológicas. 3. Aunque no haya prueba directa, podrá declararse la filiación que resulte del reconocimiento expreso o tácito, de la posesión de estado, de la convivencia con la madre en la época de la concepción, o de otros hechos de los que se infiera la filiación, de modo análogo. 4. La negativa injustificada a someterse a la prueba biológica de paternidad o maternidad permitirá al tribunal declarar la filiación reclamada, siempre que existan otros indicios de la paternidad o maternidad y la prueba de ésta no se haya obtenido por otros medios.

No obstante, estos preceptos, no van acompañados de medidas que puedan adoptarse si las pruebas no se efectúan por manifiesta oposición de las partes integrantes en el proceso. La carencia de una norma en la que se determine cuáles son las consecuencias que conlleva la negativa o la obstrucción a la práctica de la prueba hematológica supone una laguna que plantea problemas importantes. En consecuencia, no puede imponerse a las partes procesales la toma de muestras de material genético. Eso sí, esta negativa será interpretada por el juez no como una *ficta confessio*, pero sí conjugada esa negativa con otros elementos probatorios, puede llegar a la declaración de la filiación.¹³

concurran razones de urgencia, se podrán acordar las medidas sin más trámites, y se mandará citar a los interesados a una comparecencia, que se celebrará dentro de los diez días siguientes y en la que, tras oír las alegaciones de los comparecientes sobre la procedencia de las medidas adoptadas, resolverá el tribunal lo que proceda por medio de auto. Para la adopción de las medidas cautelares en estos procesos, podrá no exigirse caución a quien las solicite”.

¹³ Sin embargo, una sentencia del Tribunal Constitucional del 17 de enero de 1994 otorgó la paternidad a un padre que se negó a someterse a las pruebas, anulando así la sentencia del Supremo. En la sentencia del constitucional se consideró la negativa como una “*ficta confessio*” en base a que si no se practica la prueba se viola el derecho a la tutela judicial efectiva, produciéndose la indefensión de la parte demandante.

XI. LOS EMBRIONES SOBRANTES

Como sabemos, el constante desarrollo de las técnicas de reproducción asistida y, en concreto, de la técnica de la fecundación *in vitro*, fomenta la existencia de embriones sobrantes. A este respecto, dice la ley que los preembriones sobrantes de una FIV, por no transferidos al útero, se crioconservarán en los bancos autorizados, por un máximo de cinco años. A esto añade, que pasados dos años de crioconservación de estos preembriones que no procedan de donantes, quedarán a disposición de los bancos correspondientes (artículo 11 de la Ley 35/88).

Con este tenor literal queda latente el gran problema que tiene España con los embriones sobrantes. En efecto, la Ley establece que podrán crioconservarse durante cinco años, pero luego no regula qué debe hacerse con ellos pasado ese plazo. Por tanto, la Ley debiera de haber dicho que pasados los cinco años podrán donarse a otras parejas, destruirlos o cederlos a la investigación. No obstante, tal laguna normativa está latente y mientras no se regule seguirán almacenándose miles de preembriones humanos.

XII. LA MATERNIDAD SUBROGADA

Se trata de una técnica que estaría indicada en el caso de una mujer con ausencia de útero, o con útero pero sin capacidad de implantación embrionaria, por lo que podríamos plantear la posibilidad de que la maternidad subrogada fuera utilizada como alternativa a la procreación para aquellas parejas que pudiesen aportar sus gametos pero que tuvieran problemas reproductivos.

En relación con la maternidad subrogada, la Ley española considera nulo de pleno derecho el contrato por el que se convenga la gestación con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna en favor del contratante o de un tercero (artículo 10 de la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida). Por tanto, la filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada por el parto. Eso sí, queda a salvo la posible acción de reclamación de la paternidad respecto del padre biológico, conforme a las reglas generales del derecho civil.

Llama la atención el hecho de que se considere nulo de pleno derecho este contrato y, sin embargo, luego se plantee la relación de filiación que

existiría si llegara a efectuarse. En efecto, esto es así porque el Código Penal no tipifica expresamente esta figura.¹⁴

XIII. LA FECUNDACIÓN *POS MORTEM*

Es la fecundación producida después del fallecimiento del marido quien es donante del semen. En tales supuestos, el consentimiento de éste es decisivo para los efectos civiles, así como el momento en que se haya realizado. La regla es que no da lugar a filiación ni a consecuencia jurídica alguna entre el hijo pospóstumo y el marido fallecido, “cuando el material reproductor de éste no se halle en el útero de la mujer en la fecha de la muerte del varón (artículo 9.1 de la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida); es decir, si no se prestó en vida su consentimiento para la fecundación de su esposa. Si, por el contrario, consintió, por escritura pública o testamento, en que su material reproductor pudiera ser utilizado en los seis meses siguientes a su fallecimiento para fecundar a su mujer, tal generación produciría los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial (artículo 9.2).

Resulta llamativa la expresión “material reproductor”, puesto que parece aludir exclusivamente al semen, pero no a embriones obtenidos *in vitro* y crioconservados en vida del marido; no obstante, debe entenderse por extensión que también está admitida la utilización de estos embriones aunque tan sólo sean portadores de parte del material reproductor de aquél.

En relación con el varón no casado también puede acogerse a la posibilidad de la inseminación *posmortem* en las mismas condiciones exigidas en el caso de marido y con los mismos efectos en relación con el artículo 49 de la Ley de Registro Civil (artículo 9.3).

14 Podría darse una posible subsunción de la maternidad subrogada en las modalidades delictivas recogidas en el capítulo II del Código Penal, cuyos delitos se caracterizan por constituir una alteración del estado civil de una persona derivado de la filiación, bien privándoles del que le corresponde, bien atribuyéndole uno diferente.

XIV. CONCLUSIONES

A la vista de lo estipulado hasta el momento puede decirse que España se encuentra entre los países que más han legislado sobre cuestiones bio-médicas y de genoma humano. En algunas ocasiones se ha hecho con gran acierto y precisión y otras veces una inadecuada redacción del tenor literal ha dado lugar a que existan problemas de dobles interpretaciones. No obstante, es importante que se haya dado este primer paso: el legislar estas materias, porque demuestra el gran interés y preocupación que las mismas suscitan al legislador.

XV. BIBLIOGRAFÍA DE INTERÉS

- ABBING, Roscam, “La información genética y los derechos de terceros. ¿Cómo encontrar el adecuado equilibrio?”, *Rev Der Gen H*, Bilbao, núm. 2, 1995, pp. 35-55.
- BELLVER CAPELLA, Vicente, “Consideraciones filosófico-jurídicas en torno a la clonación para la reproducción humana”, *Rev Der Gen H*, núm. 10, 1999, 43-65.
- CAVOUKIAN, Ann, “La confidencialidad en la genética: la necesidad del derecho a la intimidad y el derecho a “no saber”, *Rev Der Gen H*, Bilbao, núm. 2, 1995, pp. 55-71.
- EMALDI CIRION, Aitziber, *El consejo genético y sus implicaciones jurídicas*, Bilbao-Granada, cátedra de derecho y genoma humano, Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia, Universidad de Deusto-Universidad del País Vasco-Ed. Comares, 2001.
- GAFO, Javer, *Ética y biotecnología*, Madrid, Fundación Humanismo y Democracia, 1993.
- , *Consejo genético*, Madrid, Universidad Pontificia Comillas, 1994.
- , *Fundamentación de la bioética y manipulación genética*, Madrid, Universidad Pontificia Comillas-Fundación Humanismo y Democracia, 1980.
- PUIGPELAT MARTI, Francesca, “La selección de sexo: aspectos jurídicos y valoración crítica”, *Rev Der Gen H*, Bilbao, núm. 6, 1997, pp. 93-109.

- RIPOL CARULLA, Santiago, “La protección de los datos médicos y genéticos en la normativa del Consejo de Europa (parte I)”, *Rev Der Gen H*, Bilbao, núm. 5, 1996, pp. 117-133.
- ROMEO CASABONA, Carlos M., *Código de leyes sobre genética*, cátedra de derecho y genoma humano, Bilbao, Fundación BBV-Diputación Foral de Bizkaia, Universidad de Deusto, 1997.
- , *Del gen al derecho*, Santafé de Bogotá, Universidad Externado de Colombia, Colombia, 1996.
- , *Genética humana. Fundamentos para el estudio de los efectos sociales de las investigaciones sobre el genoma humano*, Bilbao, cátedra de derecho y genoma humano, Fundación BBV-Diputación Foral de Bizkaia, Universidad de Deusto, 1995.
- SOLA, Carlos de, “Privacidad y datos genéticos. Situaciones de conflicto (I)”, *Rev Der Gen H*, núms. 1 y 2, 1994, pp. 179-191 y 157-167.
- VARIOS AUTORES, *Bioética y genética*, Buenos Aires, Editorial Ciudad Argentina, 2000.
- , *Biotecnología y derecho. Perspectivas en derecho comparado*, Bilbao-Granada, España, Editorial Cátedra Interuniversitaria Fundación BBV-Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco/EHU-Comares, 1998.
- , Madrid, Informe sobre clonación. En las fronteras de la vida, Fundación de Ciencias de la Salud, 1999.
- YANES YANES, Pedro, “Seguros de personas e información genética”, *Rev Der Gen H*, Bilbao, núm. 2, 1994, pp. 167-185.