

Consideraciones jurídicas sobre las técnicas genéticas *

Por CARLOS MARÍA ROMEO CASABONA

La Laguna

EL MÉTODO DE APROXIMACIÓN A LAS CUESTIONES JURÍDICAS QUE PLANTEA LA GENÉTICA HUMANA

Los descubrimientos sobre el genoma humano han acentuado, si cabe, una fuerte tendencia que desde hace años se viene observando en relación con las Ciencias biomédicas en general: la multidisciplinariedad. Su necesidad metodológica se ha venido imponiendo de forma natural como consecuencia de la enorme complejidad que comporta el análisis profundo de las importantes y variadas consecuencias que suponen aquéllas desde hace unas décadas para el ser humano. El resultado de este proceder metodológico que constituye la multidisciplinariedad no es otro que la Bioética, pues no debe olvidarse que, en sentido estricto, la Bio-Ética, es decir, la Ética aplicada a las Ciencias de la vida, sigue siendo tarea fundamental de los especialistas de esa disciplina, mientras que el Derecho tiene sus propios cometidos y métodos, bien es cierto que las grandes cuestiones que plantean las Ciencias Biomé-

* *El presente texto se corresponde con la intervención mantenida el día tres de abril de 1995 ante la Comisión Mixta de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico, de las Cortes Generales, por invitación del Presidente de dicha Comisión, D. Marcelo Palacios. Agradezco a la Dirección del Anuario de Filosofía del Derecho la oportunidad que me ha brindado para poder participar en esta Sección monográfica.*

dicas exigen una mayor relación entre Ética y Derecho, que encontrarían su punto de confluencia en la Bioética, entendida en ese primer sentido amplio propuesto.¹

No son sólo éstos los rasgos más característicos del debate social generado en torno a la genética humana. En primer lugar, no es patrimonio exclusivo ni de los investigadores y operadores² de las Ciencias empíricas ni de los expertos de las Ciencias humanas y sociales; el debate, la discusión, atañe a la sociedad entera, a sus miembros. Por otro lado, como ya he señalado en otro lugar³, ha de ser plural, buscando vías de integración de las diferentes perspectivas ideológicas y culturales; paralelo, en la medida de lo posible, a los descubrimientos y anterior a la toma de decisiones sobre sus aplicaciones; y, por último, ha de ser transnacional e internacional⁴, concitando el encuentro de las diversas áreas económicas, culturales e ideológicas presentes en el mundo, armonizando de este modo las legislaciones nacionales sobre la materia⁵.

Es indudable que debe evitarse caer en la fácil tentación del

1. Sobre las relaciones entre Bioética y Derecho (Bioderecho), v. GRACIA GUILLEN, D., *Fundamentos de Bioética*, Eudema, Madrid, 1989, pp. 528 y ss. y 575 y ss.; ROMEO CASABONA, C.M., *El Derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana*, CERA, Madrid, 1994, pp. 8 y ss.

2. Los denomino impropriamente así para aludir a los profesionales que aplican los resultados de las investigaciones, p. ej., los médicos, clínicos o forenses, los genetistas clínicos, etc.

3. ROMEO CASABONA, *El Derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana*, cit., pp. 16 y s.

4. Algunas de estas iniciativas internacionales —impulsadas tanto por organizaciones gubernamentales como no gubernamentales— se mencionan a lo largo del presente trabajo. Otras son: *La Declaración Universal de los Derechos de las Generaciones Futuras*, de 1994, aprobada en La Laguna con la colaboración de la UNESCO, el Equipe Cousteau y la Universidad de La Laguna (V. *La Declaración Universal de los Derechos de las Generaciones Futuras*, con Presentación por Karel VASAK, en «Revista de Derecho y Genoma Humano», n.º1, 1994, pp. 221 y ss.); el Proyecto de Convenio del Consejo de Europa sobre *Protección de los derechos humanos y la dignidad de la persona respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina: Convenio de Bioética*, aprobado por la Asamblea Parlamentaria el 2 de febrero de 1995 (pendiente de su aprobación definitiva por el Comité de Ministros), aparte de varias Recomendaciones. Y la más reciente, que es la 93.ª Conferencia Interparlamentaria, celebrada en Madrid del 27 de marzo al 1 de abril de 1995, que ha aprobado una Resolución sobre «Bioethics and its implications worldwide for human rights protection» (ponente: M. Palacios).

5. V. en este sentido la *Declaración de Bilbao*, en el «Encuentro Internacional sobre el Derecho ante el Proyecto Genoma Humano», celebrado del 23 al 26 de mayo de 1993 en la Universidad de Deusto, bajo los auspicios de la Fundación BBV y de la Diputación Foral de Bizkaia: «Es aconsejable elaborar acuerdos internacionales y armonizar las leyes nacionales para regular la aplicación de los conocimientos genéticos, así como instaurar un control supranacional» (Conclusión 8.ª).

determinismo y reduccionismo científicos⁶, a través de los cuales se podría pretender legitimar cualesquiera decisiones, cuando menos discriminatorias. En efecto, la lógica fascinación que provocan los constantes descubrimientos y avances de las llamadas ciencias empíricas no deben hacernos olvidar dos consideraciones: que la personalidad —la individualidad— no es exclusivamente fruto de los componentes biológicos del ser humano⁷, y que la Filosofía, la Ética y el Derecho giran en torno al núcleo esencial del mundo conceptual de los valores, de los ideales humanos y de la racionalidad que éstos necesitan como soporte irrenunciable⁸.

Después de lo señalado, no haría falta insistir en la justificación de la intervención del Derecho, si asumimos que a éste corresponde, entre sus funciones, permitir y garantizar la convivencia y la paz social, resolver los conflictos allá donde surjan y proteger los valores individuales y colectivos más importantes para aquella convivencia, ya reconocidos (bienes jurídicos) o nuevos necesitados de identificación y merecedores de protección, si, como es lógico, carecen de ella. En este sentido, las investigaciones sobre el genoma humano y las aplicaciones de sus resultados sobre el ser humano abren un cúmulo de expectativas, quizá sobrevaloradas a la vista del grado de conocimiento adquirido hasta el presente, así como no pocos temores sobre sus peligros, probablemente todavía exagerados, si tenemos en cuenta que no se han detectado hasta el momento abusos o daños reales apreciables para los

6. Apunta en este sentido WILKIE, T., *El conocimiento peligroso. El Proyecto Genoma Humano y sus implicaciones*, Ed. Debate, Madrid, 1994, pp. 186 y s., que el Proyecto Genoma Humano podría llevarnos a adoptar una visión excesivamente «atomista» de los seres humanos y de la vida misma, y que podría acelerar tres procesos: las similitudes entre humanos y animales se harán más aparentes; las diferencias entre unos individuos humanos y otros se acentuarán; y puede que cambie nuestro punto de vista acerca de la naturaleza de la vida.

7. V. al respecto, Fundación BBV (ed.), *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, vol. II, Bilbao, 1994, con los trabajos sobre «El legado genético y el principio de culpabilidad», de: KOCH, H.G. (pp. 11 y ss.), TRIFFTERER, O. (pp. 17 y ss.), JOSÉ M.^a STAMPA BRAUN (pp. 45 y ss.), DE LA CUESTA ARZAMENDI, J.L. (pp. 63 y ss.), BUENO ARUS, F. (pp. 73 y ss.), CARMÍ, A. (pp. 83 y ss.), HUERTA TOCILDO, S. (pp. 95 y ss.), MURRAY, T.H. (pp. 99 y ss.), NELSON, J.R. (pp. 103 y s.), PARRISIADOU, F. (pp. 105 y ss.), SPRUMONT, D.- GUILLIOD, O. (pp. 109 y s.), TEKE SCHLICHT, A. (pp. 111 y ss.) y TORIO LÓPEZ, A. (pp. 119 y ss.). V. también, HIGUERA GUIMERÁ, J.F., *La culpabilidad y el Proyecto Genoma Humano*, en «Cuadernos de Política Criminal», n.º 42, 1994, pp. 763 y ss.; ROMEO CASABONA, C.M., *Genetic legacy and the principle of culpability*, en «10 World Congress on Medical Law. Proceedings», volume C, Jerusalem, 1994, pp. 24 y ss.

8. ATIENZA, M., «Diez errores frecuentes sobre la ética», en Fundación BBV (ed.), *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, vol. I, Bilbao, 1994, p. 229, ha señalado que «la investigación sobre el genoma humano no altera los principios ya casi clásicos de la bioética (beneficencia, autonomía y justicia o distribución equitativa de recursos insuficientes), sino que lo que hace —podría decirse— es plantear nuevas circunstancias de aplicación de esos principios».

individuos o para la sociedad. Sin embargo, no es menos cierto que los descubrimientos prosiguen sin cesar y lo que parecía lejano o imposible se vislumbra ya en el horizonte, perfilándose sus contornos cada vez con mayor precisión. Por consiguiente, no es banal ocuparse tanto de beneficios como de riesgos que se pueden ir asentando en nuestro entramado social, sin olvidar al respecto que la Ciencia —la investigación científica y, en consecuencia, sus posibles derivaciones y aplicaciones— no es unidireccional, lo que permite frecuentemente relativizar las valoraciones sobre ella.

PERFIL DE LOS ASPECTOS JURÍDICOS PRINCIPALES IMPLICADOS⁹

Esta doble faceta se manifiesta de forma casi inherente en primer lugar en los *análisis genéticos*. Como es sabido, son una realidad ya casi cotidiana de la sanidad presente (diagnósticos preconceptivos, preimplantatorios y prenatales, en el ámbito del consejo genético; diagnóstico postnatal), con la valiosa información que proporcionan y que, gracias a las investigaciones, están ampliando sin cesar su espectro de obtención de información y ganando al mismo tiempo en exactitud y en capacidad predictiva. De forma inmediata surge la cuestión de si el sometimiento a estas pruebas podría hacerse obligatorio, imponerse incluso coactivamente o condicionar ciertas relaciones o prestaciones a dicho sometimiento voluntario, pero coactivo, y en términos semejantes puede presentarse la cuestión del acceso mismo a los resultados de esas pruebas, esto es, a la información que proporcionan sobre la persona implicada¹⁰. La libertad y la intimidad de las personas, su derecho individual a la autodeterminación de la información personal¹¹, aparecen

9. Sobre ellos me he ocupado en diversos trabajos anteriores, además de los ya citados en este trabajo, a los cuales me remito: «La persona entre la Biotecnología, la Bioética y el Derecho», en *Folia Humanística*, n.º 276, 1986; *El diagnóstico prenatal y sus implicaciones jurídicopenales*, en S. Mir Puig (ed.), «Avances de la Medicina y Derecho Penal», PPU, Barcelona, 1989 (publicado también en «La Ley», 1987); *El Proyecto Genoma Humano: Implicaciones jurídicas*, en Javier Gafo (ed.), «Ética y Biotecnología», Madrid, 1993; *Some Implications of Human Genome Analysis and Research in Spanish Law*, Centro de Direito Biomedico —Universidade de Coimbra / Institut für Arzt und Arzneimittelrecht — Universität Göttingen (eds.), «Genome Analysis: Legal rules practical application», Coimbra 1994; *Questions de Droits de l'Homme dans la recherche en génétique médicale*, en Conseil de l'Europe (ed.), «Ethique et génétique humaine», Les éditions du Conseil de l'Europe, Strasbourg, 1994; *Límites penales de las manipulaciones genéticas*, en «Proyecto Genoma Humano: Aspectos legales», vol. III, Fundación BBV, Madrid, 1995.

10. No podemos entrar en la importante casuística que generan estos conflictos, pero recuérdense algunos supuestos más relevantes: en relación con diagnósticos de otros miembros de la misma familia, en el ámbito de los seguros (de vida, de enfermedad, de accidentes), del empleo (acceso a un puesto de trabajo, promoción interna) y de las relaciones crediticias, entre otros.

11. V. ROMEO CASABONA, *El Proyecto Genoma Humano: Implicaciones jurídicas*, cit., p. 172.

así como los objetos (siendo precisos: los bienes jurídicos), deseados o no, sobre los que recaerían los efectos o resultados de las investigaciones aplicadas, cuya protección efectiva habría que verificar. La discriminación en las relaciones privadas o frente a grupos de población, raciales o no, podría imponerse en detrimento de los principios de igualdad (de oportunidades y en el reconocimiento de la igualdad en la diferencia) y de solidaridad¹²; a lo que habría que oponer, como refuerzo de éstos últimos, el consentimiento informado y su contrapunto, el llamado derecho a no saber, así como una rigurosa confidencialidad sobre la información y su no utilización en menoscabo de la intimidad, la igualdad y la solidaridad¹³. Las pruebas biológicas de la paternidad y las huellas genéticas en la investigación penal como instrumentos al servicio de la Administración de Justicia ofrecen otros aspectos, en los que se contraponen los intereses del afectado con los de terceros y los generales de la comunidad.¹⁴

En segundo lugar, también presentan este carácter ambivalente las *intervenciones en el genoma* por medio del ADN recombinante, por su potencialidad modificadora de ciertas características biológicas de los individuos o, incluso, de las estirpes intervenidas; modificaciones que a su vez pueden ser transmitidas o no por los mecanismos de la herencia biológica. Estas intervenciones afectarían a la integridad de las personas y, más allá de ellas, a la propia especie humana; pero también al *nasciturus* mientras se desarrolla en el útero materno y al embrión «in vitro» no transferido, en cuanto son igualmente susceptibles de intervención. En ello ha de centrarse, en consecuencia, la reflexión del jurista, esto es, en la consideración de la adecuada protección jurídica de cada una de estas realidades, identificando o perfilando los bienes o valores presentes dignos de dicha protección¹⁵.

12. Sobre los análisis en el ámbito laboral y en los seguros sociales y privados en particular, v. WIESE, G., *Genetysche Analysen und Rechtsordnung*, Luchterhand, Neuwied, 1994, pp. 36 y ss. y 69 y ss., respectivamente.

13. A este respecto, la *Declaración de Bilbao*, señala: «La intimidad personal es patrimonio exclusivo de cada persona y por tanto debe ser inmune a cualquier intromisión. El consentimiento informado es requisito indispensable para interferir en ella. Excepcionalmente y por motivos de interés general, podrá permitirse el acceso a la misma, en todo caso bajo control judicial» (Conclusión 3.^a).

14. V., por ejemplo, CHOCLAN MONTALVO, J.A., *Las técnicas de ADN como método de identificación de autor de delitos contra la libertad sexual*, en «La Ley», n.º 3556, 1994, pp. 1 y ss.; Jaime PERIS RIERA, *La identificación genética y los derechos fundamentales*, en «Arbor», n.º 564, 1992, pp. 45 y ss.; RIVERO HERNÁNDEZ, F., *Las pruebas biológicas en los procesos de filiación y su relación con ciertos derechos fundamentales*, en «Poder Judicial», n.º 25, 1992, pp. 49 y ss. Así como numerosas sentencias del Tribunal Supremo y otras decisiones del Tribunal Constitucional (en particular, la sentencia de 19 de enero de 1994).

15. V. más ampliamente sobre los bienes jurídicos que estimo implicados, ROMEO CASABONA, *Límites penales de las manipulaciones genéticas*, cit., pp. 187 y ss. y 203 y ss.

Finalmente, en este panorama se abren también otras puertas que apuntan a un horizonte todavía indefinido: la eugenesia. La tentación eugenésica, cierto que con intermitencias, ha sido una constante en la historia de la humanidad; no sería, por consiguiente, un fenómeno nuevo. Desde el primitivo recurso espartano a la Roca Tarpeia hasta las corrientes eugenésicas del primer tercio de este siglo, apoyadas en el darwinismo social de la pasada centuria (Herbert Spencer; Francis Galton) ¹⁶ y sustanciadas en el mundo jurídico occidental por medio del darwinismo legal, no han sido infrecuentes los intentos de mejorar la especie humana ¹⁷. Este ideal perfeccionista tuvo que pasar previamente por procedimientos expeditivos tendentes a impedir el nacimiento, la supervivencia o la reproducción de seres «imperfectos»: eutanasia neonatal, aborto o esterilización de individuos considerados atávicos o mentalmente anormales. De estas prácticas de eugenesia negativa sólo la última —la esterilización— fue impuesta coercitivamente por jueces o legislaciones eugenésicas ¹⁸.

En la actualidad los análisis genéticos preconceptivos y el diagnóstico prenatal son un instrumental precioso que aporta la ciencia, pero que pueden ser utilizados en favor de estas corrientes, que han resurgido en la actualidad. Hoy se apela ya por algunos a la responsabilidad de los padres de impedir procrear hijos sabiendo que van a nacer enfermos o con importantes discapacidades; pero no tan sólo a una responsabilidad moral, sino también refrendada por la ley. Si a lo anterior añadimos el coste de las prestaciones sanitarias y sociales, nos podremos explicar —aunque no los compartamos— determinados intentos legislativos actuales en esta dirección ¹⁹. Pero el gran potencial eugenésico (ahora de eugenesia positiva: seleccionar determinados rasgos fenotípicos) que ofrecen las investigaciones sobre el genoma humano, con métodos que se vislumbran de extraordinaria precisión, aunque también de particular complejidad a corto plazo, son el diagnóstico preimplantatorio y sobre todo las intervenciones en el genoma, en con-

16. V. DUSTER, T., *Human Genetics, Evolutionary Theory, and Social Stratification*, en Mark S. Frankel & Albert H. Teich (eds.), «The Genetic Frontier. Ethics, Law and Policy», American Association for the Advancement of Science, Washington, D.C., 1994, pp. 131 y ss.

17. V. MAYR, E., *Darwin et la pensée moderne de l'évolution*, Ed. Odile Jacob, Paris, 1993.

18. P. ej., en los Estados Unidos; sin olvidar la posterior experiencia nacional-socialista, de base ideológica diferente, ni las sospechas de haber impuesto incluso el aborto.

19. Como la Ley sobre Salud materna e infantil de la República Popular China (de 27 de octubre de 1994), que prevé que todas las parejas que deseen contraer matrimonio deberán someterse a un examen médico para comprobar si alguno de ellos sufre alguna enfermedad genética, infecciosa o mental, y de serle diagnosticada alguna de ellas sólo podrán contraer matrimonio si toman medidas anticonceptivas de carácter permanente (según el diario «El Mundo», de 15 de noviembre de 1994).

creto de las células germinales (los gametos) y del embrión en los primeros estadios de su división celular (en su fase de totipotencialidad), justo también al hilo de la terapia génica —en la línea germinal—, de donde rebrota el importante interrogante, de fondo filosófico, de la distinción entre lo normal y lo patológico, entre éste, lo diferente y lo infrecuente. No importa a este respecto cuán lejos se esté científicamente de aquéllo, sin perjuicio de que el diagnóstico preimplantatorio ya sea inmediato, con su potencial de favorecimiento de eugenesia positiva, como paso previo (para algunos incluso alternativo) a la ingeniería genética en la línea germinal.

Las reflexiones sobre los posibles efectos de la eugenesia (de eugenesia positiva, fundamentalmente) y la protección de la especie humana, han dado lugar (más allá de la garantía de su supervivencia), a la consideración del genoma humano como merecedor de protección específica, en cuanto patrimonio de la humanidad. De este modo se reconduciría el enfoque hacia el patrimonio genético como bien de la humanidad, de la especie humana, del que sería depositaria ésta en su conjunto, incluidas las generaciones futuras, e implicaría su intangibilidad e integridad²⁰; esto es, tal discurso abocaría en su maximalización a la sacralización del patrimonio genético como último reducto. Sin embargo, parece ser que por el momento se ha asumido esta idea demasiado rápidamente, sin haber profundizado de forma suficiente sobre su verdadero significado y alcance, sobre su contenido y, finalmente, sobre la adecuación misma e irrefutabilidad de la afirmación.²¹ Nos encontramos así ante un continente más intuitivo que conceptual, necesitado de darle un contenido preciso y practicable, que no puede desatender otros aspectos, como son los beneficios que pueden derivarse de algunas intervenciones genéticas estrictamente terapéuticas o preventivas para mejorar la calidad de vida del ser humano individual y para la propia humanidad, y como es, desde otra perspectiva, la irre-

20. Así, el Primer Borrador de *Declaración sobre la Protección del Genoma Humano*, de la UNESCO (septiembre de 1994), principio 1.º: «El genoma humano, que es una de las partes constitutivas de la herencia común de la especie humana, debe ser protegido en cuanto tal». Y, ya con anterioridad, la Recomendación 934 (1982), sobre *Ingeniería Genética*, del Consejo de Europa, recomendación 7, b: «Recomienda al Comité de Ministros... prever el reconocimiento expreso, en la Convención Europea de Derechos del Hombre, del derecho a un patrimonio genético que no haya sufrido ninguna manipulación, salvo en aplicación de ciertos principios reconocidos como plenamente compatibles con el respeto de los derechos humanos (por ejemplo, en el campo de las aplicaciones terapéuticas)»; y la Recomendación 1046 (1986), relativa a la utilización de embriones y fetos humanos con fines diagnósticos, terapéuticos, científicos, industriales y comerciales, del mismo organismo (principio 1, que recoge el texto transcrito de la Recomendación 934/1982).

21. También crítico, pues considera que «se cae de nuevo en la falacia naturalista», GRACIA GULLÉN, D., *Libertad de investigación y biotecnología*, en Javier Gafo (ed.), «Ética y Biotecnología», Fundación Humanismo y Democracia — Fundación Konrad Adenauer, Universidad de Comillas, Madrid, 1993, pp. 23 y s.

petibilidad individual (para garantizar así la identidad e individualidad de cada ser humano) y la diversidad biológica de la especie humana (biodiversidad); o también, pero tal vez sin magnificar su alcance, el significado que se ha de otorgar a los procesos de mutaciones genéticas espontáneas. Si, no obstante, parece correcta la vía que se está abriendo de otorgar una protección al genoma humano y que ello se ha de predicar de algún modo —esto es, construyendo si fuera preciso las categorías jurídicas adecuadas para esta nueva perspectiva— a las futuras generaciones, es cierto también que requiere un profundo y serio debate sustentado en un adecuado enfoque metódico.

De forma paralela debe abordarse el análisis de la protección del medio ambiente (bioseguridad), que también puede verse afectado por las manipulaciones genéticas sobre los seres vivos ²².

A la vista de este panorama, insistamos, pues, en la legitimidad de la intervención de la sociedad en la toma de decisiones sobre lo que desea o rechaza para su conjunto; intervención por lo demás necesaria y en ocasiones urgente, a la vista del panorama anterior, que decíamos se expresa por medio de los instrumentos jurídicos.

Para completar esta global y breve incursión sobre algunas situaciones y aplicaciones conflictivas, abusivas o perversas del conocimiento científico sobre el genoma humano, no debe dejarse en el olvido que los constantes descubrimientos sobre aquél y las numerosas aplicaciones a que han dado lugar en beneficio del ser humano, de la sociedad y del progreso de la ciencia, han sido posibles gracias al importantísimo apoyo que se ha venido prestando a estas investigaciones, pero es cierto que han encontrado otro ineludible y no menos importante soporte en la libertad de investigación, en el *derecho fundamental a la creación y la producción científicas*. Sin embargo, si bien se acepta que la aplicación de los resultados (el conocimiento adquirido) de tales investigaciones puede estar sometida a limitaciones, la opinión no es tan pacífica en lo que se refiere al proceso mismo de la adquisición del conocimiento. Las posiciones son, fundamentalmente, tres: según la primera, la obtención de información, de conocimiento científico, no debe estar sujeta a limitación alguna, puesto que el conocimiento en cuanto tal no es perjudicial, sino la utilización posterior que del

22. La Ley 15/1994, de 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 de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, alude a ello en su Exposición de Motivos: «La aplicación de estas técnicas [de manipulación genética] supone grandes posibilidades de desarrollo económico y mejora de la calidad de vida de la humanidad, pero conlleva la responsabilidad de asegurar que dicha aplicación se realice en condiciones en las que los posibles riesgos para la salud humana o el medio ambiente sean mínimos, lo que exige la adopción de una serie de medidas de garantía y control de las actividades en las que se produzcan o empleen organismos modificados genéticamente». Véase también el Convenio de las Naciones Unidas sobre Biodiversidad Biológica, de 5 de junio de 1992.

mismo se haga; la segunda posición sostiene que la investigación dirigida directamente a la adquisición de determinados conocimientos para valerse de ellos con posterioridad en perjuicio de individuos o de la sociedad puede ser contraria a la ética, y por ello estaría entonces justificada su prohibición; y, finalmente, la posición que sostiene que la adquisición de conocimiento en cuanto tal no debe sufrir ningún tipo de limitaciones, sin perjuicio de las que correspondan a su posterior utilización, pero sí es legítima la prohibición de determinados procedimientos o métodos en la medida en que involucren a seres humanos (incluido el concebido), a otros componentes biológicos humanos o a otros bienes dignos de protección (p. ej., los animales). Esta última posición es la más adecuada para la categoría de la libertad de investigación como derecho fundamental, que en tal sentido encuentra refrendo en nuestra Constitución (art. 20.1.b), y por ello las limitaciones o prohibiciones que pudieran establecerse sobre la investigación genética dirigida primordialmente a la adquisición de conocimiento —con todas las matizaciones oportunas, en las que no voy a entrar ahora—, deben venir determinadas exclusivamente por su colisión con otros derechos fundamentales o bienes jurídicos constitucionalmente protegidos²³. En otro caso, es decir, cuando tal colisión no se haya producido o haya sido posible su resolución en favor de la investigación por no afectar de forma sustancial a tales derechos, la Constitución impone a los poderes públicos la responsabilidad de promover la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general (art. 44.2).

La dimensión social de la investigación comporta, finalmente, unas exigencias, como es el libre acceso por parte de los miembros de la comunidad al conocimiento científico (del que serían beneficiarios en primer término los propios investigadores)²⁴ y a los logros de

23. V. de forma semejante la *Declaración de Bilbao*: «La investigación científica será esencialmente libre, sin más cortapisas que las impuestas por el autocontrol del investigador. El respeto a los derechos humanos consagrados por las declaraciones y las convenciones internacionales, marca el límite a toda actuación o aplicación de técnicas genéticas en el ser humano» (Conclusión 2.^a); GRACIA GUILLÉN, *Libertad de investigación y biotecnología*, cit., pp. 14 y ss.; ROMEO CASABONA, *El Derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana*, cit. p. 7.

24. V. sobre el problema de las patentes y los genes humanos, Fundación BBV (ed.), *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, vol. II, cit., con los trabajos sobre «La patentabilidad de los descubrimientos genéticos» de: J. CRAIG VENTER (pp. 131 y ss.), Christian BYK (pp. 135 y ss.), John M. COLLINS (pp. 155 y ss.), Alberto BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO (pp. 173 y ss.), José M. OTERO LASTRES (pp. 177 y ss.), Dennis S. KARJALA (pp. 199 y ss.), Guido GERIN (pp. 207 y ss.), Salvador D. BERGEL (pp. 219 y ss.), Norman H. CAREY (pp. 237 y ss.), Milagros DEL CORRAL (pp. 243 y ss.), Rebecca S. EISENBERG (pp. 255 y ss.), Neil A. HOLTZMAN (pp. 259 y ss.), Juan L. IGLESIAS PRADA - Manuel LOBATO GARCÍA-MIJÁN (pp. 265 y ss.) y Ranier MOUFANG (pp. 273 y ss.); y, recientemente, Juan L. IGLESIAS PRADA, *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto genoma humano*, Ed. Civitas, Madrid, 1995.

aquella, sin discriminaciones por motivos geográficos, culturales, económicos u otros.

BREVE PANORAMA SOBRE EL INSTRUMENTAL NORMATIVO EXISTENTE EN EL DERECHO ESPAÑOL

El ordenamiento jurídico español no es ajeno a la problemática que plantea el conocimiento y el acceso científico y material al genoma humano. En este sentido, el legislador español ha tomado diversas iniciativas que ofrecen una amplia cobertura regulativa específica sobre diversos aspectos de la materia que nos ocupa, aunque quedan todavía otros carentes de regulación

Mencionemos, en primer lugar, la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de reproducción asistida, y Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos²⁵. Con ambas leyes España se constituyó 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. A partir de entonces la legislación española fue obligada referencia en el derecho comparado e internacional, cierto que, calificada como una legislación abiertamente permisiva, no siempre han sido compartidos sus criterios²⁶. Sin embargo, aunque fuera discutible, tal esfuerzo del legislador no se ha visto apoyado por el poder ejecutivo. En efecto, ambas leyes encomendaban al Gobierno de la Nación el desarrollo y ejecución de lo establecido en estas leyes en el plazo de seis meses o de un año, a partir de su respectiva promulgación, por medio de varios Reales Decretos²⁷. Ninguno de ellos ha sido aprobado todavía por el Ejecutivo, por lo que el potencial de regulación, control y cualificación de estas actividades no ha

25. Ambas leyes tuvieron como antecedente una novedosa forma de proceder por parte de las Cortes Españolas, al crearse en su seno una «Comisión Especial de Estudio de la Fecundación "in vitro" y la inseminación artificial humanas», que continuó con la presentación de un «Informe» (conocido como «Informe Palacios») y concluyó con la votación del mismo por el Pleno del Congreso de los Diputados el 19 de abril de 1986. V. más extensamente, ROMEO CASABONA, *El Derecho y la Bioética ante los límites de la vida humana*, cit. pp. 225 y ss.

26. No se olvide que de ambas leyes penden sendos recursos de inconstitucionalidad interpuestos en 1989 por el Grupo Parlamentario Popular del Congreso, sobre los que todavía no ha resuelto el Tribunal Constitucional.

27. Véanse sus Disposiciones Finales y Adicionales, respectivamente. En total se prevén quince materias que deberían ser reguladas en principio, por otros tantos Reales Decretos.

sido garantizado; no existen medios institucionales para conocer con precisión qué actividades se están realizando en nuestro país, con qué porcentajes de éxito y de calidad; no existe una vía administrativa de control específico por parte de las autoridades sanitarias sobre la cualificación de los centros, las condiciones materiales y personales que han de reunir y la realidad de estas prácticas. En resumen, podemos concluir que en gran medida (pues hay algunos aspectos que sí son plenamente aplicables) estas Leyes no han podido satisfacer la finalidad a la que estaban destinadas. Por otro lado, dada su precocidad en el tiempo, algunos criterios adoptados por ellas no gozaban todavía de un pacífico consenso internacional o no se conocían todavía algunas posibilidades de posteriores innovaciones científicas. Estos son los casos, por ejemplo, de la terapia génica en la línea germinal, permitida en mi opinión por la Ley 35/1988 (bien que de hecho sea imposible, al faltar unas condiciones remitidas al desarrollo reglamentario mencionado: la lista de enfermedades graves para las que se autorizaría esta terapia)²⁸, rechazada, sin embargo, en el concierto internacional²⁹ o, cuando menos, sometida a moratoria, así como de la experimentación sobre preembriones (embriones «in vitro»), que ha suscitado recientemente una viva discusión en el Consejo de Europa en relación con el Proyecto de Convenio de Bioética; y del diagnóstico preimplantatorio, igualmente autorizado por la Ley³⁰.

El Proyecto de Ley Orgánica de Código Penal de 1994, hoy en fase de tramitación parlamentaria, pretende cubrir, con la introducción de algunas figuras delictivas, las infracciones más graves que dichas leyes configuraron como ilícitos administrativos³¹. El nuevo Proyecto supera con mucho las graves deficiencias de que adolecía su predecesor, el Proyecto de CP de 1992. Supone una gran complejidad encontrar unos criterios políticocriminales adecuados que, sin desbordar el principio de mínima intervención del Derecho Penal, ni confinar a éste a una función meramente simbólica en esta materia, el Derecho Penal, decimos, pueda cumplir su característica función tutelar de los bienes jurídicos de forma preventivo-represiva frente a las agresiones (posi-

28. Así se deduce del art. 13.1 y 3. El art. 13.3.c, junto con la Disposición Final Primera, d, remite a una lista de enfermedades genéticas o hereditarias que, como ya se ha dicho, no ha sido aprobada todavía por el Gobierno de la Nación. Véase también al respecto la Ley 42/1988, art. 8.2.a y c, y Disposición Adicional Primera, b.

29. En este sentido, p. ej., el Proyecto de Convenio sobre Bioética, del Consejo de Europa, art. 16: «No podrá realizarse intervención alguna sobre el genoma humano si no es con fines preventivos, terapéuticos o diagnósticos y a condición de que no tenga por objetivo interferir en la línea germinal». De igual modo, el Grupo de Asesores sobre las Implicaciones Éticas de la Biotecnología, de la Comisión Europea, en su Dictamen sobre «Implicaciones Éticas de la Terapia Génica», de 13 de diciembre de 1994, opinión 2.7.

30. V. art. 12 de la Ley 35/1988, y art. 8.2.a de la Ley 42/1988.

31. V. Disposiciones Finales Segunda y Tercera.

bles actualmente o en el futuro inmediato) más graves a los mismos. Es también tarea difícil eludir el denostado casuismo en la técnica tipificadora de conductas penalmente relevantes, pero es preferible incurrir en este riesgo al de introducir figuras demasiado vagas, que atentarían contra la seguridad jurídica, lo que sería mucho más grave. En cualquier caso, en mi opinión el Derecho Penal debe limitarse por el momento a crear una barrera de contención frente a las conductas que pueden dar lugar al nacimiento de seres humanos genéticamente manipulados (en el sentido amplio de la expresión) o que no tengan su origen en la unión de *un* óvulo y de *un* espermatozoide humanos. Las conductas manipuladoras en cuanto tales sobre gametos o embriones «in vitro» podrían quedar actualmente al margen del Derecho Penal (sin perjuicio de que en algunos casos den y deban dar lugar a ilícitos administrativos). Como sugiero más adelante, el Proyecto de CP de 1994 no ha satisfecho estos propósitos políticocriminales, pues incurre en una incorrecta protección penal al mismo tiempo por defecto y por exceso. No obstante, estimo válidas algunas de sus previsiones punitivas, al igual que la técnica de incluir los delitos previstos en las Leyes 35/1988 y 42/1988, según corresponda, pues parece más adecuado, tanto para facilitar en algún caso la plena configuración o comprensión de lo ilícito penal, que remite de algún modo a ellas, como para los fines de prevención general propuestos por el legislador.

La Ley 15/1994, de 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 de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, ha consistido en la transposición de las Directivas de la Unión Europea (entonces CEE) 90/219/CEE y 90/220/CEE, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. Es pronto todavía para evaluar la eficacia de esta Ley para los objetivos propuestos, y en principio podría tener cobertura penal en algunos supuestos a través del delito contra el medio ambiente que contiene el Código penal vigente (art. 347 bis).

Aparte de las materias acabadas de apuntar, el ordenamiento jurídico español carece de otros instrumentos jurídicos para proteger de forma específica y suficiente otras manifestaciones derivadas del conocimiento genético. Más arriba indiqué que ésta es una de las materias más delicadas relacionadas con el genoma humano: el acceso a la información genética, y es donde el individuo aparece con toda crudeza en una posición de máximo desequilibrio y vulnerabilidad frente a terceros (cualesquiera que sean éstos). Carecemos de una normativa específica sobre la protección de la información genética personal y sobre la garantía de no sometimiento a los análisis y pruebas genéticas de forma obligatoria o coercitiva, incluso cuando tal información deba atender a intereses altamente valiosos, como son los implicados en la

Administración de Justicia³². Si bien la Ley General de Sanidad, de 25 de abril de 1986 (arts. 10.1 y 3 y 61)³³, la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal (arts. 7.º y 8.º)³⁴, entre otras³⁵, prevén medidas de protección de información o datos personales, no son suficientes para cubrir las necesidades específicas actuales derivadas de la información genética, como ponen de relieve algunas iniciativas en el ámbito nacional³⁶ e internacional³⁷.

Esta problemática afecta también a la celebración de contratos de seguros de vida, enfermedad o accidentes, respecto a la cual, a falta de una referencia explícita sobre la cuestión en la Ley del Contrato de Seguro de 1982, no se deduce ninguna facultad especial por parte del asegurador frente al tomador del seguro o asegurado, a pesar de la amplitud que pudiera darse al cuestionario de salud y al reconocimiento médico, como deberes previos a la celebración del contrato³⁸. De todos modos, y en caso de duda, debe garantizarse la prevalencia de los intereses del asegurado, en particular su derecho a la autodetermi-

32. Recientemente ha sido presentada una proposición de ley sobre esta materia por el Partido Popular (sobre el uso y práctica de prueba del análisis del ácido desoxirribonucleico —ADN— dentro del sistema del Derecho Penal y en la Investigación de la paternidad), que sigue muy de cerca la Recomendación R (92)1 del Consejo de Europa.

33. Véase sobre la historia clínica el Real Decreto de 20 de enero de 1995, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, art. 6.º y Anexo I, apartado 5.º.

34. Ténganse en cuenta también la Ley Orgánica sobre Medidas Especiales en Materia Salud Pública de 14 de abril de 1986 y la Ley del Medicamento de 19 de diciembre de 1990, citadas por la LORTAD en su art. 8.º, al igual que la propia Ley General de Sanidad, en lo que atañe a los datos relativos a la salud.

35. Así, la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, sobre la protección civil del derecho a la intimidad personal y familiar, al honor y a la propia imagen, art. 4.º.7. Y el Código Penal, art. 367 y 497 y ss.

36. Así, en la Constitución de la Confederación Helvética se introdujo, tras el referéndum de 17 de mayo de 1992, una nueva redacción del art. 24, que dice así: «El material genético de una persona no puede ser analizado, registrado o revelado sin su consentimiento previo, o cuando expresamente lo autorice o imponga la ley». La Ley austríaca de 12 de julio 1994, sobre Técnica Genética (*Genechnikgesetz*), establece una específica protección de los datos genéticos en su art. 71. Véase también The Privacy Commissioner of Canada, *Genetic Testing and Privacy*, Ottawa, 1992.

37. Así, el Proyecto de Recomendación del Consejo de Europa sobre la protección de datos médicos, y el Proyecto de Convenio de Bioética, del mismo Organismo, arts. 12 y 18. International Labour Office, *Workers' Privacy, Part. III, Testing in the Workplace*, vol. 12, 2/1993, Geneva, 1993.

38. V. sobre esta materia, MENÉNDEZ, A., *El genoma humano y el contrato de seguro*, en Fundación BBV (ed.), *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, vol. III (en prensa); YANES, P., *Seguros de personas e información genética (I) y (II)*, en «Revista de Derecho y Genoma Humano», n.º 1, 1994, pp. 191 y ss., y n.º 2, 1995, pp. 167 y ss.

nación informativa, tomando las medidas oportunas para impedir que en la práctica de seguros se llegue a generalizar la obligatoriedad de los análisis genéticos³⁹. En derecho comparado encontramos ya ejemplos de prohibiciones muy estrictas en este ámbito, así como en el del empleo⁴⁰.

Por lo que se refiere a las patentes relacionadas con los descubrimientos genéticos en relación con el ser humano y sus aplicaciones para la obtención de determinados productos a partir de aquéllos, es una materia en exceso específica —aunque no por ello menos importante, preocupante y actual— como para detener mi atención en ella con la extensión que merece. Baste decir que es una cuestión que se encuentra en pleno debate en la Unión Europea, cargada de conflictividad⁴¹, y en la que España no debería adoptar ninguna iniciativa unilateral en el ámbito de nuestra legislación interna⁴², sino esperar a que se obtenga un criterio unitario y consensuado en el seno de la Unión.

39. De acuerdo con el criterio de YANES, *Seguros de personas e información genética, cit.*, quien acertadamente propone, además, establecer un control administrativo y judicial de las condiciones generales o particulares de los seguros de las personas capaz de eliminar cláusulas contrarias a la autodeterminación informativa de aquéllos.

40. Así, la Ley austríaca de 1994, ya citada, en su art. 67 prohíbe que el empleador o el asegurador obtengan, exijan, acepten o valoren los resultados de análisis genéticos de sus empleados o candidatos a un empleo o de los tomadores de un seguro.

41. En efecto, el Parlamento Europeo, contra lo previsto, el 5 de marzo de 1995 rechazó una propuesta de Directiva relativa a la Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, por lo que deberá reiniciar sus trabajos. De esta Directiva frustrada deseo mencionar tan sólo parte de su art. 2.º: «1. El objeto de una invención no será excluido de la patentabilidad por el único motivo de estar compuesto por materia biológica, utilizar materia biológica o ser aplicado a esta última. (. ..) 3. No serán patentables las invenciones cuya publicación o explotación sean contrarias al orden público o a las buenas costumbres... Por esta razón, no serán patentables, en particular: a) el cuerpo o elementos del cuerpo humano como tales; b) los procedimientos de modificación de la identidad genética del ser humano contrarios a la dignidad de la persona humana...» Por su parte, el Consejo Danés de Ética, *Patenting Human Genes. A Report*, Copenhagen, 1994, señala en sus recomendaciones finales que sólo debería ser patentable la información contenida en las secuencias de ADN utilizadas en una especial metodología para la manufacturación de un producto específico (p. 35).

42. Debe recordarse la Ley 11/1986, de 20 de marzo, sobre Patentes, especialmente su art. 5.º, sobre la no patentabilidad de materias biológicas animales y vegetales, que concuerda básicamente con el Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973. La Oficina Europea de Patentes de Múnich ha venido mostrando una gran flexibilidad sobre la concesión de patentes relacionadas con la Biotecnología, a pesar de las prohibiciones existentes aparentemente (así, las decisiones «Ciba-Geigy», «Onco-ratón-Harvard», y la reciente del «Relaxin», comunicada el 18 de enero de 1995). Véanse IGLESIAS PRAEDA, *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto genoma humano, cit.*, pp. 35 y ss.; LEMA DEVESA, C., *El Convenio Europeo de Múnich ante la protección de nuevas tecnologías*, en «Actualidad Civil», n.º 34, 1993, pp. 605 y ss.

SUGERENCIAS AL PODER LEGISLATIVO ESPAÑOL EN RELACIÓN CON LA GENÉTICA HUMANA

Sería absurdo por mi parte no hacer uso de esta excepcional oportunidad que se me ha brindado de poder dirigirme a los señores Diputados y Senadores de esta Comisión Mixta de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico para ofrecerles unas reflexiones finales que, como jurista y Director de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano, Fundación BBV-Diputación Foral de Bizkaia, Universidad de Deusto, considero significativas en relación con algunos aspectos jurídicos relacionados con la genética humana que de modo más directo conciernen al poder legislativo. Sin embargo, sería necio por mi parte pretender que tales reflexiones, que presento a continuación a modo de sugerencias y conclusiones, sean atendidas sin más, puesto que es cierto que dada su complejidad requieren un amplio y profundo debate previo que, me atrevo a pensar, no debería dilatarse demasiado con el fin de que se dé paso a las acciones legislativas que se tengan por convenientes. De modo que con la serenidad que me produce haber tomado esta decisión unilateral, exenta por ello de responsabilidades no encomendadas y de mayores obligaciones de precisión y exhaustividad, que tampoco se concilian con la brevedad de esta intervención, procedo a terminar ésta con unas sugerencias y conclusiones.

De todos modos, se imponen previamente nuevas puntualizaciones. Primera, que el Derecho no es el único mecanismo disponible para garantizar la convivencia social y los valores asumidos socialmente, ni tal vez el más importante por sí solo, existen otros mecanismos sociales de regulación no menos importantes y efectivos. Segundo, que, sin embargo, es también un poderoso instrumento de coacción en manos del Estado frente al individuo y que sólo pueden frenarse eficazmente las decisiones totalitarias de aquél si su configuración es democrática, por tanto plural, y está sometido al Derecho, y su efecto inherente el respeto a los derechos y libertades fundamentales del ser humano,⁴³ con independencia de su origen genético y peculiaridades genéticas, de su raza o de su sexo. Y aquí el respeto a la dignidad humana como principio rector general. Como es sabido, estos derechos, valores y principios han sido recogidos por la Constitución española de 1978.

Por otro lado, la en ocasiones necesaria intervención del legislador⁴⁴

43. Este enfoque presidió, acertadamente, el Segundo Simposio del Consejo de Europa sobre Bioética, dedicado a «Ética y Genética Humana», celebrado en 1993. V. Conseil de l'Europe, *Ethique et génétique humaine*, Strasbourg, 1994, *passim*.

44. Recuérdese la existencia de algunas leyes en varios países europeos que regulan de forma global o parcial estas materias: Reino Unido (Ley de 1 de noviembre de 1990, de Fertilización Humana y Embriología, *Act on Human Fertilization and Embriology*), República Federal Alemana (Ley de 13 de diciembre de 1990, de protección de embriones, *Gesetz zum Schutz von Embryonen*), Austria (Ley de 12 de julio de 1994, sobre Técnica Genética, *GentechnikGesetz*) y Francia (Ley n.º 94-653 de 29 de julio de 1994, relativa al respeto del cuerpo humano, *Loi relative au respect du corps humain*; Ley n.º 94-654 de 29

ha de partir de varias premisas insoslayables al regular materias relacionadas con las Ciencias de la vida y, por consiguiente, con la genética humana: consenso, gradualidad y provisionalidad. La primera —el consenso— no es, evidentemente, un principio nuevo, sin embargo se quiere llamar la atención sobre la irrenunciable necesidad de intervenir en aquellas materias que han encontrado un generalizado punto de acuerdo, tanto en el ámbito nacional como supranacional e internacional, retrasando hasta conseguirlo la intervención sobre aquellos aspectos que carezcan de tal consenso. De esto mismo se deriva la segunda premisa: la gradualidad en la intervención; pero, además, porque debe esperarse al conocimiento más preciso posible de los logros y resultados científicos, por un lado, y la demanda social real que generen y con ello su conflictividad, por otro. Por último, con la provisionalidad quiere significarse que el legislador ha de ser consciente de que en estas materias tan cambiantes (tanto en su presupuesto científico como en su influencia social) no puede aspirar a una regulación con vocación de permanencia o de validez indefinida, hasta que los cambios sociales impongan una revisión, como sucede en tantas facetas de la vida de relación; aquí, por el contrario, ha de operar asumiendo ya la necesidad de revisión desde el momento que adopta decisiones legislativas, llegando a imponerse formal y previamente, incluso, plazos de revisión⁴⁵. No obstante, esta misma conciencia de provisionalidad puede justificar la intervención del legislador en contra de las dos premisas anteriores —consenso y gradualidad—, con la finalidad de evitar perjuicios graves e irreparables en relación con el desarrollo no bien conocido de determinadas actividades, pero calibrando al mismo tiempo que no se interpongan frenos u obstáculos desproporcionados para la aplicación de acciones beneficiosas (como las terapéuticas en la línea génica somática).

Podría destilar en las anteriores propuestas la aceptación de un cierto relativismo axiológico. Es innegable, pero se circunscribe más al proceso de identificación y depuración en sí mismo que a la esencialidad de esos valores, pues la referencia irrenunciable a lo largo de él no puede ser otra que la de los derechos humanos, léase derechos fundamentales y libertades públicas, a los que antes nos vinculábamos.

de julio de 1994, relativa a la donación y a la utilización de los elementos y productos del cuerpo humano, a la asistencia médica en la procreación y al diagnóstico prenatal. *Loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal*).

45. Así lo ha previsto en Francia la Ley n.º 94-654 de 29 de julio de 1994, ya *cit.*, art. 21, que establece que dicha Ley será objeto de un nuevo examen por el Parlamento en un lapso máximo de cinco años desde su entrada en vigor, tras la evaluación de su aplicación por la Oficina parlamentaria de evaluación de las decisiones científicas y tecnológicas.

A) *Sugerencias en relación con la información genética:*

- 1.^a Debe garantizarse el consentimiento libre e informado del afectado para cualquier análisis genético: por consiguiente, ha de establecerse la prohibición de su imposición de forma obligatoria, y mucho menos coercitiva, en beneficio de cualesquiera intereses públicos o privados. Son admisibles excepciones sobre la obligatoriedad de someterse a la obtención de muestras para la obtención de huellas genéticas, en los términos que indicamos más abajo.
- 2.^a Es admisible recurrir a los análisis genéticos cuando ya vengan impuestas por la ley otras pruebas diagnósticas de salud, en la medida en que aquéllos resulten más fiables para el objetivo legalmente establecido y no aporten ninguna otra clase de información, en particular de naturaleza predictiva.
- 3.^a Debe garantizarse en todo caso el secreto sobre los resultados de los análisis genéticos y establecerse restricciones de acceso a los mismos, con principios orientadores y con medidas similares, pero reforzadas, a las previstas para los datos de carácter personal automatizados, se hayan obtenido tanto por imposición de la ley (de estar así establecido) como con el consentimiento del interesado. No obstante, deben preverse medidas específicas más restrictivas en relación con la transferencia de datos genéticos a otros archivos y con el flujo transnacional de estos datos, pues la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, no parece suficiente.
- 4.^a La información al afectado previa a otorgar su consentimiento a someterse a los análisis genéticos ha de ser completa, en particular sobre su naturaleza y los resultados —previstos o no— que se pueden obtener de ellos. Del mismo modo debe garantizarse el respeto a la negativa del interesado a conocer información sobre sus propios datos genéticos (derecho «a no saber»).
- 5.^a Los resultados de los análisis genéticos en el ámbito de la salud no deben dar lugar a prácticas discriminatorias ni a intromisiones en la vida privada, en particular que se condicione de algún modo el acceso a las prestaciones sanitarias o sociales que correspondan ni a restricciones reproductivas (p. ej., aborto, esterilización), sin perjuicio de las que sobre éstas últimas pueda fijar la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida en la actualidad o en las revisiones que pudiera experimentar en el futuro.

- 6.^a Debe asegurarse la prohibición de análisis genéticos vinculados con el contrato de empleo, o de seguimientos genéticos, tanto obligatorios como voluntarios. No obstante, pueden adoptarse medidas tendentes a facilitar que los trabajadores se sometan por su cuenta y de forma voluntaria a «chequeos» genéticos, siempre que se garantice el control de la información por parte de ellos. Del mismo modo debe prevenirse que en las relaciones privadas se imponga la realización de análisis genéticos como condición previa al establecimiento de la relación de que se trate (p. ej., en el campo de los seguros de vida, de salud y de accidentes, en la concesión de créditos, etc.)
- 7.^a La obtención de muestras biológicas para la determinación de huellas genéticas de un sospechoso de un delito puede tener carácter obligatorio si así lo establece la ley, pero no coercitivo. Debe tener como finalidad exclusiva la identificación de esas huellas para determinar la autoría del sospechoso o para revelar su inocencia, pero nunca con fines diagnósticos o predictivos de salud o para determinar la personalidad del sujeto analizado. Todo ello debe ser establecido de forma específica por la ley, fijando las condiciones, procedimiento y garantías, acreditación, homologación y autorización de laboratorios, etc.
- 8.^a Debe rechazarse en el momento actual la creación de bancos de datos genéticos o de muestras de material genético con el fin de luchar contra la criminalidad. Probablemente, vulnerarían algunos derechos fundamentales y libertades públicas los realizados a grupos de población en general (p.ej. a varones sólo). Podrían crearse bancos de muestras de material y datos genéticos provenientes de las víctimas y de los presuntos autores de delitos no identificados.

La creación de bancos de datos genéticos de condenados por delitos dolosos graves violentos (contra las personas y la libertad sexual) con fines exclusivos de identificación en relación con posibles delitos futuros es discutible y previamente debería tener en cuenta: que no debe comportar la vulneración de derechos fundamentales de los sujetos cuyos datos son archivados; el estado actual de la ciencia sobre la cuestión; las exigencias jurídicas sobre la protección de los datos; que éstos no se utilicen con otros fines, como la investigación de la personalidad de los sujetos; la coordinación con las prácticas al respecto de otros Estados de nuestro entorno; que sea regulado por ley, de estimarse superadas las anteriores observaciones.

B) *Sugerencias en relación con las intervenciones sobre el genoma humano:*

- 9.^a La terapia génica en la línea somática ha de considerarse lícita, y así se infiere del ordenamiento jurídico español. No obstante, debe autorizarse con las condiciones y limitaciones ya establecidas de forma general para la llamada «terapia experimental» o «experimentación terapéutica» (ponderación de beneficios y riesgos, inexistencia de alternativa terapéutica eficaz, que se trate de una enfermedad grave y se cuente con el consentimiento informado del paciente). En consecuencia, los poderes públicos han de apoyar de forma decidida la investigación sobre la misma, previendo el acceso en igualdad de condiciones para toda la población de acuerdo con lo previsto por la Ley General de Sanidad (art. 3.^o).
- 10.^a La terapia génica en la línea germinal, al no estar vinculada al tratamiento de una enfermedad grave para el afectado sino a su capacidad de tener hijos sanos, y al no conocerse sus efectos colaterales y en la propia herencia, debe someterse a una moratoria cuando sea posible su aplicación al ser humano.
- 11.^a Las intervenciones en el genoma humano no dirigidas a la prevención o tratamiento de enfermedades graves para las que expresamente se establezca algún mecanismo de autorización, deben ser prohibidas penalmente, de acuerdo con la técnica que se propone más adelante.
- 12.^a El embrión preimplantatorio obtenido «in vitro», así como el embrión «in utero» todavía no implantado en el endometrio materno necesitan una protección adecuada, incluso penal en los casos más graves, aunque en mi opinión ésta última deba limitarse en la actualidad al establecimiento de una «barrera de contención» que prevenga el desarrollo de embriones manipulados. Esta necesidad de protección no tiene por qué afectar necesariamente a las consideraciones políticocriminales sobre la despenalización del aborto voluntario. La legislación española vigente prevé ya la protección jurídica del embrión preimplantatorio, aunque todavía no en el ámbito penal. El debate internacional sobre la licitud de la utilización de estos embriones con fines de investigación aconsejan que no me pronuncie sobre ello en estos momentos, pero dicho debate debería ser tenido en cuenta por el legislador español.

13.^a La protección penal del embrión preimplantatorio debería dirigirse contra las conductas de:

- a) *fecundar óvulos humanos con cualquier fin distinto a la procreación humana*. Es un comportamiento previsto acertadamente como delito en el Proyecto de Código Penal de 1994,

También deberían ser delito las conductas que permitan su desarrollo ulterior «a término» en ciertas condiciones, sin pronunciarnos ahora sobre si la provocación de tales condiciones deban constituir o no delito. Estas conductas penalmente prohibidas deberían ser:

- b) *el desarrollo de un embrión humano más de catorce días fuera del útero de una mujer*; esto es, «in vitro» o en laboratorio o en un animal;
- c) *transferir al útero de una mujer un embrión que no provenga de un espermatozoide y un óvulo humanos o éstos o aquél hayan sido intervenidos con fines distintos a la prevención de enfermedades graves de acuerdo con lo establecido en la presente Ley* (sin que esto se contradiga con la propuesta de establecer una moratoria para la terapia génica en la línea germinal).

La penalización de estos dos comportamientos más el primero mencionado constituyen esa barrera de contención antes aludida con el fin de evitar el nacimiento de seres humanos cuya dotación genética ha sido manipulada o son el resultado de procedimientos de hibridación, quimeras, partenogénesis o de gametos del mismo sexo, transferencia a una mujer de embriones animales o viceversa.

Finalmente, debería penalizarse:

- d) *la creación de seres humanos idénticos por clonación o cualquier otro procedimiento*, como prevé el Proyecto de Código Penal de 1994, aunque no entiendo necesario restringir el tipo delictivo a la finalidad de selección de la raza, como prevé aquél.

Estas propuestas comportan la supresión de las infracciones administrativas equivalentes contenidas en las Leyes 35/1988 y 42/1988, con el fin de evitar incurrir en la prohibición del *ne bis in idem*, previsión, por lo demás, ya contemplada por el Proyecto de CP de 1994.

14.^a En coherencia con las anteriores sugerencias, el Proyecto de Código Penal de 1994 debería ser revisado en esta materia, aceptando como punto de partida que la introducción de los tipos penales correspondientes se remita a las Leyes sobre Técnicas de Reproducción Asistida (Ley 35/1988) y sobre Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus células tejidos u órganos (Ley 42/1988):

1. El nuevo art. 10, sobre el delito de manipulaciones genéticas, que se quiere introducir en la Ley 42/1988, no parece correcto en su redacción actual. En efecto la acción típica, consistente en la «manipulación de genes humanos de manera que se altere el genotipo», se refiere a cualquier gen humano, lo que parece rebasar el marco de cobertura de esa Ley, que incluye únicamente los embriones y fetos. Cabría admitir tres hipótesis de manipulaciones de genes humanos: en el ser humano ya nacido, que de ser posible y se hiciera con una finalidad distinta a la que prevé el Proyecto en el art. 10 citado, debería remitirse a los delitos de lesiones corporales⁴⁶, incluso si se practicase contra un grupo racial o étnico, al delito de genocidio. Si la manipulación recae en gametos humanos, sería posible su penalización de acuerdo con tal tipo delictivo, pero sería también excesivo si se realiza con los solos fines de investigación y no se tiene el propósito de utilizarlos posteriormente para la reproducción humana. Finalmente, si recae sobre embriones o fetos, en cuanto a los primeros, si se encuentran todavía «in vitro», la Ley estaría tomando partido contra la investigación genética que comportara la alteración del genotipo, lo que, sin embargo, no parece prohibido por ninguna de las dos Leyes de 1998, al menos si aquéllos son inviábiles.

En consecuencia, el tipo delictivo del art. 10 para la Ley 42/1988 ha de hacer referencia al sujeto pasivo de la infracción penal. Si se aceptan las sugerencias que he propuesto más arriba para el embrión preimplantatorio «in vitro» (en especial la clasificada con la letra c) en éste debería incluirse:

«manipulen genes de un embrión o de un feto humanos en el curso del embarazo», en lugar de «manipulen genes humanos».

2. El nuevo art. 22 de la Ley 35/1988, que prevé introducir el Proyecto de Código Penal de 1994 debería ser sustituido por los cuatro supuestos que he propuesto más arriba en la sugerencia 13.^a, en párrafos consecutivos.

46. Dejando sin despejar la duda de que si esa modificación supone una mejora orgánica para el afectado tal vez fueran inadecuados los delitos de lesiones corporales en su redacción actual.

3. En esta línea de sugerencias voy a entrar en algunas cuestiones de detalle, pero no sin relevancia para una adecuada configuración de los tipos penales que prevé el Proyecto de 1994:

3.1. En el art. 21 que se introduce en la Ley 35/1988, sobre la utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana, deben sustituirse las palabras «o exterminadoras» por «u otros procedimientos exterminadores», pues no es necesario que tengan la calificación formal de armas. Por otro lado, tal vez esta figura delictiva debiera incorporarse al Código Penal, junto a otros delitos similares contra la seguridad del Estado que prevé el Proyecto de 1994, en cuyo caso debería armonizarse con los demás y meditar sobre la necesidad de incluir las armas bioquímicas obtenidas por otros procedimientos no genéticos.

3.2. Ahora ya en el Código Penal en sentido estricto, el Proyecto prevé en el art. 157 el delito de lesiones al feto, figura delictiva que ya propuse en 1981 y he reiterado con posterioridad en otras publicaciones. Pues bien, dada la constante y rápida evolución de las Ciencias biomédicas, entiendo que el legislador no puede evitar en ocasiones introducir términos con un significado más o menos técnico o, dicho de otro modo, no puede evitar que una palabra experimente una modificación en su significado jurídico impuesta por la precisión técnica en el uso del lenguaje que imponen los avances científicos y técnicos. Me refiero a la palabra «feto», que usualmente abarca la realidad biológica de todo el proceso del embarazo. Sin embargo, en la actualidad la doctrina jurídico-penal distingue (no puedo afirmar que de modo unánime pero sí muy extendido) el embrión preimplantatorio o preanidatorio en relación con el objeto sobre el que recae la acción en el delito de aborto; por otro lado, la legislación no penal diferencia también varias realidades biológicas diferentes en todo el proceso de la reproducción humana asistida. En consecuencia, debería sustituirse la palabra «feto» por «*embrión o feto*», para que la ley no suscite dudas interpretativas en materia tan delicada.

CONCLUSIONES

A modo de resumen de todo lo anterior, destaco las siguientes conclusiones:

- 1.^a Es necesaria y conveniente la revisión y actualización de las Leyes sobre Técnicas de Reproducción Asistida y sobre Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus células tejidos u órganos. Por otro lado, debería interesarse al Gobierno de la Nación la aprobación de los Reales Decretos que en ejecución y desarrollo de ambas Leyes le encomiendan las mismas en sus Disposiciones Finales y Adicional

Primera, respectivamente, sobre todo en relación con aquellas materias que previsiblemente no se verían afectadas por una hipotética revisión de aquellas leyes.

- 2.^a Protección por Ley de los datos genéticos referentes a la salud. Ello podría comportar:
 - revisión de la protección de los datos relativos a la salud en general, con especial consideración de las historias clínicas.
 - revisión de la Ley General de Sanidad de de 25 de abril de 1986, Ley Orgánica de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal de 29 de octubre de 1992, en relación con la protección de los datos relativos a la salud. Asimismo la legislación sobre Seguros (Ley del Contrato de Seguro de 1982 y, con excepcional oportunidad en estos momentos, el Proyecto de Ley sobre productos de Seguros, hoy en trámite de discusión parlamentaria) y Estatuto de los Trabajadores de 1980.
- 3.^a Regulación por Ley de la utilización de las huellas genéticas (datos genéticos y muestras genéticas) en la Administración de Justicia.
- 4.^a Introducción de algunos delitos referentes a manipulaciones genéticas y revisión en este contexto de la protección penal del medio ambiente (de no ser suficiente por la cobertura del tipo penal vigente y/o de las penas previstas). Todo ello a la luz del CP vigente y del Proyecto CP 1994.
- 5.^a Para las iniciativas legislativas que eventualmente pudieran estimarse oportunas tomar, son de extraordinario interés las Recomendaciones y Resoluciones (o Proyectos) del Consejo de Europa, el Proyecto de Convenio de Bioética, las iniciativas de la Comisión Europea y de la UNESCO y las acciones legislativas de Derecho comparado o Informes de instituciones nacionales e internacionales gubernamentales y no gubernamentales.
- 6.^a El procedimiento debería consistir en un paquete de acciones legislativas simultáneas o sucesivas, pero coordinadas en todo caso. Además, el legislador debería adquirir el compromiso de asumir una revisión legislativa automática o condicionada sobre estas materias (mediante el procedimiento de seguimiento que se estableciera) en un plazo de tiempo prefijado.

Finalmente, quisiera concluir mi intervención recordando que es tarea de todos fomentar el interés de los poderes públicos y del cuerpo social por estas materias. En concreto, despertar una sensibilidad hacia los intereses individuales y colectivos implicados con la investigación sobre el genoma humano y sus aplicaciones, en particular los derechos

fundamentales de los individuos, los llamados derechos de las generaciones futuras, el apoyo a la investigación científica dentro del marco de la libertad de investigación y producción científica, la salvaguarda de la especie humana, la biodiversidad humana, animal y vegetal, la protección del equilibrio biológico y que no se generen diferencias entre los diferentes ámbitos culturales, económicos y geográficos.