



# EGUZKILORE

Cuaderno del Instituto Vasco de Criminología.  
San Sebastián, N.º 5 extraordinario - Diciembre 1992.

## ***“Droga, Bioética y Política”***

<b>Presentación.</b> Desde el Centro Internacional de Investigación	5
<b>SYMPOSIUM INTERNACIONAL: “Atención al drogadicto”</b>	9
• <b>J. Castaignede.</b> Estrategias de apoyos preventivos	11
• <b>T. Firchow.</b> Toxicomanía y normativa legal en Francia	17
• <b>J. Giménez.</b> Alternativas sociales	27
• <b>J. Hurtado.</b> Consumo y prevención en el Perú	35
El consumo de drogas y su prevención en Suiza	45
• <b>A. Messuti.</b> Alternativas a la privación de libertad	71
• <b>J. Pardo.</b> Alternativas sociales	77
• <b>G. Zabaleta.</b> Servicios comunitarios, apuesta de futuro	81
<b>CURSO DE VERANO: “Criminología y Bioética”</b>	85
• <b>A. Beristain.</b> ¿La ética civil supera a la eclesial?	87
• <b>F. Goñi.</b> DNA y Herencia: Problemas éticos	97
• <b>H.-G. Koch.</b> Ética médica y Derecho médico	113
El control de la natalidad y el Derecho Penal	123
Una muerte digna	133
• <b>C. M. Romeo.</b> Las respuestas del Derecho español	143
La utilización de embriones con fines de investigación	151
El diagnóstico preconcepcivo y el diagnóstico prenatal	159
• <b>G. Tamayo.</b> Criminología y Bioética	167
<b>CURSO DE VERANO: “Filosofía y Sociología políticas”</b>	171
• <b>A. Arteta.</b> Actualidad de Tocqueville sobre la democracia	173
Individuo y forma capitalista de su tiempo, según Marx	189
De la piedad y la política	209
• <b>A. Beristain.</b> El estado no tiene el monopolio de la violencia	227
• <b>J. R. Recalde.</b> Orden y Razón de Estado	239
Responsabilidad en un sistema de partidos	253
Autonomía del individuo y promoción de la “vida buena”	265
<b>MISCELANEA</b>	277
• <b>J. M. Rdz. Delgado.</b> Fundamento cerebral de las creencias	279
• <b>E. Ruiz Vadillo.</b> La Sociología jurídica	287
• <b>A. Beristain.</b> G. Kaiser Doktoareari Laudatioa	297
• <b>G. Kaiser.</b> Kriminologiaren betekizuna	313
• <b>VII Coloquio Inter-Asociaciones.</b> Crimen organizado	323

EGUZKILORE

Número Extraordinario. 5  
San Sebastián  
Diciembre 1992  
151 - 157

# LA UTILIZACION DE EMBRIONES Y FETOS HUMANOS CON FINES DE INVESTIGACION GENETICA U OTROS FINES NO TERAPEUTICOS

Carlos M. ROMEO CASABONA

*Catedrático de Derecho Penal  
Universidad de La Laguna (Tenerife)*

**Palabras clave:** investigación genética, manipulación genética, Etica, tratamiento jurídico, protección penal.

**Hitzik garrantzizkoenak:** genetika ikerketa, genetika erabilketa, etika, legeko-bide, babes penala.

**Mots clef:** recherche génétique, manipulation génétique, traitement juridique, protection pénale.

**Key words:** genetic research, genetic manipulation, juridical treatment, penal protection.

## 1. PLANTEAMIENTO DE LA CUESTION

Hasta la promulgación de dos nuevas Leyes sobre la materia<sup>1</sup>, la normativa española, en concreto la vigente sobre ensayos clínicos<sup>2</sup>, no regulaba los aspectos jurídicos relativos a la utilización del embrión o el feto humano con fines de investigación, con mayor motivo cuando tal investigación afecta al genoma humano.

---

1.- Ley 42/1988, de 28 de diciembre, y, parcialmente (sobre el embrión preimplantatorio o preembrión) Ley 35/1988, de 22 de noviembre.

2.- V. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento; Real Decreto 944/1978, de 14 de abril, por el que se regulan los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y preparados medicinales; y Orden Ministerial de 3 de agosto de 1982, que desarrolla el R.D. 944/1978.

En dicha normativa únicamente se establecen limitaciones en relación con ensayos clínicos de nuevos medicamentos a los que pudiera ser sometida una mujer en estado de gravidez, con el fin de no perjudicar al concebido; la normativa vigente sobre la materia la excluye de forma expresa, con el fin de proteger tanto a la mujer como al feto, salvo que presumiblemente vaya a redundar en su propio beneficio directo, prestando especial cuidado sobre su paso a placenta, líquido amniótico y feto<sup>3</sup>.

Tanto médicos e investigadores como juristas han percibido los problemas éticos y jurídicos que pueden plantear estos nuevos derroteros científicos que están demostrando, por lo demás, las perspectivas de la eficacia de su aplicación para determinados tratamientos que han contribuido a una innegable disminución de la mortalidad y morbilidad infantil, como ha sucedido con las patologías vinculadas con el Rh y el sistema respiratorio, pero también para conocer aspectos relativos a la nutrición, endocrinología y farmacología fetales, diagnóstico prenatal, mejoras de las técnicas del parto y del aborto, fertilidad humana, etc.

A pesar de sus comprobadas ventajas, se ha puesto de manifiesto la necesidad de un cierto control y regulación de esta clase de prácticas, para evitar riesgos y manipulaciones en el feto vivo durante el embarazo, que pudieran desencadenar malformaciones que se manifestarían una vez ocurrido el nacimiento, según acabamos de ver, así como los peligros de provocar embarazos y/o abortos con el fin de investigar en el feto o de utilizar sus tejidos, y ello con el consentimiento de la madre, tal vez a cambio de una contraprestación económica o material. También es muy importante la valoración y tratamiento jurídicos que haya que darse a las experimentaciones efectuadas en fetos humanos extraídos vivos por medios quirúrgicos, en supuestos de abortos provocados legales. Por último, los embriones obtenidos *in vitro* antes de ser implantados en una mujer (o, incluso, tal vez obtenidos para no ser implantados nunca) constituyen un buen material de investigación de relativo fácil acceso según las necesidades que se vayan originando. Por otro lado, todos estos componentes biológicos humanos son susceptibles de ser y son utilizados en ocasiones para elaborar productos farmacológicos o cosméticos.

De ahí que se hayan presentado posturas divergentes ante este problema de la investigación fetal, en donde junto a la promoción de la libertad de investigación (reconocida como derecho fundamental por la Constitución española, art. 20.1.b) y, a través suyo, de los avances científicos que redundarán en beneficio de las generaciones futuras —y aun actuales— debe preservarse la protección del embrión o feto, cualquiera que sea su condición o destino (vivo o muerto; viable o inviable; dentro del útero o fuera de él; concebido de forma natural o *in vitro*; vinculado a un aborto o no; con riesgos de mayor o menor entidad; en beneficio del propio feto o para la ciencia en general, etc.)<sup>4</sup>.

---

3.- Orden Ministerial de 3 de agosto de 1982, art. 5.3.

4.- Sobre la protección constitucional y penal del comienzo de la vida humana, v. Carlos M. ROMEO CASABONA, "Human Life as a Value protected by Penal Law", in *Le Droit face aux dilemmes moraux concernant la vie et la mort*, Proceedings of the XXth Colloquy of European Law, Glasgow, 10-12 September 1990, Council of Europe, Strasbourg, 1992, p. 135 y ss.

## 2. PROPUESTA DE UNOS CRITERIOS DE ORIENTACION

A la vista de la complejidad que revisten estas acciones en el feto, de que es ineludible la discusión ética y jurídica, y de que a pesar de contar en nuestro país con una normativa que regula la materia, puede afirmarse que todavía no se ha llegado a la consecución de conclusiones o respuestas integradoras definitivas, considero conveniente ofrecer unos someros trazos de mi visión particular en relación con esta cuestión de la investigación o manipulación de cualquier tipo en embriones o fetos.

Como *condiciones generales*, sugiero las siguientes: 1) aplicación de los principios generales de control y seguimiento en relación con la experimentación en seres humanos vivos (siempre que la situación sea equiparable; no lo es si el feto está muerto), con la creación de las comisiones correspondientes para dichos fines, reserva de estas prácticas a centros y equipos de investigadores muy cualificados, etc.; 2) evitar cualquier forma de compensación económica, tanto por las actuaciones como por la obtención o cesión de los componentes biológicos procedentes del embrión o feto muertos, con el fin de impedir embarazos y/o abortos predeterminados a estos fines<sup>5</sup>; 3) no debe implicar riesgos ni para la madre ni para el feto, aunque aquélla ha de poder asumir personalmente ciertos riesgos si se trata de medidas terapéuticas; 4) el consentimiento habrá de ser otorgado por los padres, con las siguientes matizaciones: si se trata de una experimentación terapéutica (en la madre o en el feto) le corresponderá a la madre, y al padre únicamente si aquélla no está en condiciones de consentir; si se refiere a embriones *in vitro* o a embriones o fetos muertos, deberán consentir ambos —padre y madre— conjuntamente, o tal vez podría bastar, como solución alternativa, que no conste la oposición del otro; en los demás casos sería necesario el consentimiento expreso de la madre y que no conste la oposición expresa del padre; 5) no es admisible la creación de embriones por cualquier procedimiento con fines distintos a la procreación, por tanto, no deben ser predeterminados a la investigación y experimentación o para el tratamiento de enfermedades de terceros<sup>6</sup>.

De entre los *requisitos específicos*, sugiero los siguientes: 1) en relación con preembriones y embriones o fetos muertos provinientes del útero materno: ninguna limitación específica; 2) embriones o fetos vivos *in utero*: si se procede a prácticas de experimentación terapéutica, deben admitirse tanto afecten a la madre como al feto, con las limitaciones generales impuestas a la experimentación en seres humanos, en especial, los relativos a diagnóstico y pronóstico graves, inexistencia de otras alternativas; si no persiguen fines terapéuticos no debería admitirse aunque implique mínimos riesgos para el desarrollo y bienestar del feto; estos mismos principios habrían de ser aplicados aunque el feto vaya a ser objeto de un aborto permitido

---

5.- En España sería prácticamente imposible, al regir el sistema de las indicaciones, no así en los que se ha adoptado el de los plazos, salvo que se haya adoptado alguna precaución legal al respecto, como hace la legislación española (art. 3.1 de la Ley 42/1988).

6.- En este sentido, Albin ESER "La moderna medicina de la reproducción e ingeniería genética", en *Ingeniería genética y reproducción asistida*, Madrid, 1989, p. 299.

por la ley; 3) si se encuentra fuera del útero o se realiza durante el aborto permitido por la ley, podría aceptarse siempre que se trate de la obtención de conocimientos científicos importantes no disponibles por otros procedimientos o medios y se haya efectuado una previa investigación en laboratorio (con animales, en su caso) y en seres humanos, si ello es posible, y, además, que el feto no sea viable, no se prolongue artificialmente su supervivencia y no se modifique el proceso o curso del aborto por el solo interés de la investigación.

### 3. EMBRIONES FRUTO DE TECNICAS DE REPRODUCCION ARTIFICIAL ("IN VITRO")

Como decía poco más arriba, la relativa fácil obtención de preembriones o embriones preimplantatorios en el laboratorio, con el fin de implantarlos con posterioridad a una mujer para que pueda ver realizada su aspiración a la maternidad, plantea problemas acerca de su destino. Así es, puesto que para conseguir que se produzca el embarazo en la mujer mediante la implantación del embrión obtenido *in vitro*, se fecundan varios óvulos que dan lugar a otros tantos embriones, para intentar dicha implantación varias veces, al no ser fácil lograrlo en el primer intento. De ese modo, puede darse el caso nada infrecuente de que queden varios embriones sobrantes una vez conseguido el embarazo. Pues bien, los científicos han reclamado poder utilizarlos con fines de investigación.

Sobre esta cuestión, como en tantas que están relacionadas con las técnicas de reproducción artificial, se han levantado opiniones muy variadas, desde las que reclaman su prohibición de modo absoluto, hasta las de quienes las aceptan con ciertas limitaciones o sin ninguna.

España no ha sido tampoco ajena a estas preocupaciones, como queda reflejado en el Informe y trabajos de la *Comisión Especial de Estudio de la Fecundación in vitro y la Inseminación Artificial Humanas* del Congreso de los Diputados (1986). Sin embargo, se fue más lejos, puesto que se promulgaron las señaladas *Ley de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos*, en conexión con la *Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida*. La primera, en su Exposición de Motivos se vincula expresamente con algunos de los principios rectores que informan a la Ley española sobre extracción y trasplante de órganos, de 27 de octubre de 1979.

La Ley 35/1988, sobre *Técnicas de Reproducción Asistida*, autoriza la utilización de gametos con fines de investigación básica o experimental, sin que puedan ser destinados con posterioridad a la reproducción (art. 14.1 y 3). Admite la investigación sobre la obtención y maduración de ovocitos, la crioconservación de óvulos y el test del hamster en relación con los espermatozoides humanos (art. 14.2 y 4). Parece excesivo que la fecundación entre gametos humanos y animales pueda ser autorizada por la autoridad pública (art. 14.4).

La Ley 35/1988 establece también limitaciones a la investigación o experimentación efectuadas en preembriones (esto es, no implantados todavía en una mujer). Se permite con fines diagnósticos o terapéuticos en su propio beneficio: si es con

fines diagnósticos exclusivamente para la valoración de su viabilidad o no, detección de enfermedades hereditarias, a fin de tratarlas, si ello es posible, o para desaconsejar su transferencia para procrear (art. 12.1); con fines terapéuticos no tendrá otra finalidad que tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas (art. 13.1)<sup>7</sup>.

Si la intervención es con otros fines, en concreto, para investigación y experimentación, se exigen, entre otras, las siguientes condiciones generales: que se cuente con el consentimiento informado de las personas de los que proceden los preembriones, incluido el donante; que no se desarrollen *in vitro* más de catorce días después de la fecundación del óvulo, descontando el período de criopreservación, en su caso; que la investigación se realice en centros cualificados y autorizados (art. 15.1). Si son preembriones *in vitro* viables es necesario que se trate de una investigación aplicada de carácter diagnóstico, y con fines terapéuticos o preventivos, y que no se modifique el patrimonio genético no patológico (art. 15.2). Si no son viables, la intervención se puede extender a otro tipo de investigación, siempre que no se pueda llevar a cabo en el modelo animal, debiendo ser un proyecto sometido a control y respetando los plazos autorizados (art. 15.3). Por fin, si son preembriones abortados se les considera muertos o no viables y pueden ser destinados a investigación o experimentación; en la primera condición de muertos podrán utilizarse con fines científicos, diagnósticos o terapéuticos, y en la segunda (no viables), con fines farmacéuticos, diagnósticos o terapéuticos (art. 17). Finalmente, se autorizan de modo expreso ciertas acciones investigadoras sobre gametos y preembriones, a la vez que se prohíben otras calificadas como no deseables, incluyendo una plija relación de supuestos (art. 16). Sin embargo, la previsión de que pueda realizarse cualquier otro tipo de investigación que autorice la normativa (no se sabe cuál) o, a falta de ésta, la Comisión Nacional multidisciplinar (todavía no creada), parece excesiva por su ambigüedad y potencial amplitud, en una materia tan compleja como es ésta; de todos modos, debe entenderse que las prohibiciones no pueden ser levantadas por este procedimiento.

En conclusión, puede afirmarse que, si bien desde el punto de vista de técnica jurídica adolece de numerosos defectos, no siendo el menor el de su casuismo y reiteración, su contenido parece mesurado en líneas generales, pero es demasiado impreciso en muchos casos; se ajusta a las directrices de la Recomendación del Consejo de Europa 1046 (1986) y a la posterior 1100 (1989).

En otro lugar he defendido la conveniencia, y el por qué, de que el comienzo de la protección penal del embrión coincida con la finalización del proceso de anidación o implantación en el endometrio, en el seno de la madre<sup>8</sup>. Esto es válido tanto haya sido concebido por procedimientos naturales como por técnicas de labo-

---

7. También se establecen por la Ley de 1988 los requisitos para la intervención terapéutica en el embrión o feto *in utero*, que son los mismos (art. 13.3).

8. V. Carlos M. ROMEO CASABONA, *El derecho a la vida en el ordenamiento español y sus implicaciones para el ejercicio de la Medicina, en especial la Medicina Perinatal* (en prensa); el mismo, "La reforma del aborto: Límite mínimo, figuras delictivas y sistema de las indicaciones", en *Actualidad penal*, 1991, p. 137.

ratorio fuera del útero materno. Sin embargo, y esto afecta de un modo particular al embrión *in vitro*, ello no significa que deba quedar al margen antes de ese momento de cualquier forma de protección jurídica, incluso sin descartar la conminación penal para los hechos atentatorios más graves a la identidad e individualidad genética del embrión. En primer lugar, y limitándonos a los aspectos que inciden de modo más directo en la investigación o experimentación, deben ser prohibidas por la ley penal las conductas más graves, pues hay intereses o bienes jurídicos de suficiente entidad como para recurrir a dicho instrumento punitivo<sup>9</sup>, y no sólo con sanciones administrativas, como establece la Ley en la actualidad, si bien es cierto que, como he mencionado más arriba, el Anteproyecto de Código Penal de 1992 prevé la incorporación de algunos delitos sobre estas actividades. Entre otras conductas, podrían constituir delito la producción de embriones *in vitro* con el objetivo directo de investigación, la manipulación de su patrón genético o cualquier otra que pudiera atentarse contra su identidad e individualidad genética, salvo con fines terapéuticos, su implantación en otras especies animales, así como la fusión de gametos humanos con otras especies (con la excepción del test del hamster, destinado a comprobar la fertilidad masculina), el desarrollo del embrión *in vitro* por más de catorce días. La investigación en éste si está vivo debería ser limitada, aunque no necesariamente bajo la amenaza penal. Es muy importante en esta materia, tal y como advierten el Consejo de Europa y la mayoría de los especialistas, conseguir una legislación uniforme o similar en los distintos países, con el fin de evitar que las restricciones o prohibiciones establecidas en uno puedan ser incumplidas acudiendo a otro con una legislación más permisiva.

En resumen, sin perjuicio de las previsiones de la legislación española, creo que todos estos asuntos deben seguir abiertos a la reflexión y a la discusión, hasta llegar a un acuerdo lo más amplio posible sobre lo que debe y no debe ser permitido.

#### **4. EMBRIONES Y FETOS EN EL UTERO O EXPULSADOS FUERA DE EL**

Por lo general, se coincide por los distintos estudiosos en rechazar las investigaciones o experimentaciones en fetos humanos vivos. A éstos, cuando no se han extraído del útero materno, sólo se les debe aplicar medidas terapéuticas, entendiéndose exclusivamente por tales las que suponen una tentativa de mejora del feto mismo y no de otra persona. También se defiende la prohibición de venta de fetos, en conformidad con el principio general dominante de apartar del comercio todo lo que tenga relación con el cuerpo humano (por ejemplo, suele estar prohibida la venta de órganos para trasplante; v. en este sentido la Ley española sobre extracción y trasplante de órganos, de 27 de octubre de 1979, art. 2.º).

Sin pretensiones de exhaustividad, pues son aquí también numerosos y complejos los temas abordados a los que se ha pretendido dar respuesta y proporcionar un cauce jurídico con las consiguientes limitaciones o prohibiciones, veamos algu-

---

9.- ESER, *La moderna medicina de la reproducción e ingeniería genética*, cit., pp. 285 y ss. y 300 y ss.

nos de los puntos más relevantes que son incluidos por las referidas Leyes 35/1988 y 42/1988.

Como cuestión previa debemos indicar que la Ley 42/1988, se ocupa de la donación de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas. La donación corresponde a los progenitores siempre que hayan consentido previamente en aquella o en la utilización de los embriones o fetos y hayan recibido la información establecida; si son menores no emancipados o incapacitados, el consentimiento lo otorgarán sus representantes legales; en el caso de fallecimiento, basta con que no conste su oposición expresa y, además, si la muerte fue por accidente, el Juez deberá autorizarla. Se prohíbe el lucro y tráfico mercantil por la donación o posterior utilización. Habrá de tratarse necesariamente de embriones o de fetos clínicamente no viables o muertos (art. 2).

Se prohíbe la fecundación de óvulos humanos con otro fin que no sea la procreación (art. 3.º, Ley 35/1988). Se establecen limitaciones y prohibiciones específicas para la actuación en embriones y fetos vivos y muertos. En cuanto a los primeros mientras se encuentren en el útero sólo se permiten actuaciones de carácter diagnóstico o terapéutico para el embrión o feto o si van dirigidas a un aborto de los previstos por la Ley (art. 12.2, Ley 35/1988); fuera del útero sólo podrá ser utilizado si no es viable, si lo es podrán ser manipulados clínicamente con el único fin de favorecer su desarrollo y autonomía vital; los embriones o fetos muertos, previa comprobación del acaecimiento de la muerte, podrán ser utilizados y donados con fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos, de experimentación o investigación (arts. 5 a 7, Ley 42/1988). En cuanto al transplante de estos elementos biológicos humanos se alude al consentimiento del receptor (art. 4, Ley 42/1988), en términos muy semejantes a los fijados en la Ley de extracción y transplante de órganos de 27 de octubre de 1979.

No podemos mencionar en este trabajo la larga lista de prohibiciones e infracciones que contienen las Leyes 35/1988 (art. 20) y 42/1988 (art. 9), pues desbordaría sus límites, aun reconociendo que son del máximo interés para hacerse una idea de lo permitido y prohibido en esta materia en el Derecho español.

## EL PREMIO NOBEL

---

El Nobel me ha sido dado en razón de los pobres. Pero creo que este premio va más allá de las apariencias. De hecho ha despertado una implicación de conciencias por todo el mundo. Se ha convertido en una especie de recordatorio de que los pobres son nuestros hermanos y nosotros deberíamos darles muestras de nuestro amor.

Teresa de Calcuta, *La sonrisa de los pobres*, Ed. Paulinas, Madrid, 1981, p. 31.