



## DOCUMENTOS DE BIOETICA

### DOCUMENTO SOBRE PRUEBAS GENETICAS DE FILIACION OBSERVATORIO DE BIOETICA Y DERECHO. UNIVERSIDAD DE BARCELONA

Documento sobre Pruebas Genéticas de Filiación.  
Barcelona, noviembre de 2006.

#### PRESENTACIÓN

El Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret, con sede en el Parc Científic de Barcelona, surgió para dar respuesta a la necesidad de analizar, desde un punto de vista pluridisciplinar, las implicaciones éticas, sociales y jurídicas de las biotecnologías con el fin de proponer actuaciones concretas de las entidades públicas, administrativas y políticas que regulan y controlan las actividades de investigación y la aplicación de las nuevas tecnologías. De esta manera el Observatori de Bioètica i Dret promueve el diálogo entre la universidad y la sociedad.

Las pruebas biológicas que se basan en el estudio del DNA se han generalizado en los últimos años. Gracias a los avances metodológicos, los estudios de identificación genética son frecuentes en la práctica privada extrajudicial y en los ámbitos de la administración de justicia y la sanidad. Los datos que se obtienen son precisos y valiosos, y su uso puede incidir sobre los derechos fundamentales de las personas implicadas. No sólo es importante garantizar su fiabilidad, sino que además se debe regular la forma de obtención de las muestras y la inclusión y almacenamiento de los resultados en bases de datos. En el presente Documento, el Grupo ha analizado los principales problemas que plantean las pruebas genéticas de identificación de la filiación y de las relaciones de parentesco. En un Documento posterior serán tratadas específicamente las implicaciones particulares de los conflictos de derechos subyacentes a su uso forense -por ejemplo para la identificación del autor de un delito o la creación de bases de datos de perfiles de DNA para uso policial.

En estos temas, como suele suceder en Bioética, se requiere una especial disposición para el diálogo pluridisciplinar que englobe los planteamientos ético-filosóficos, genéticos, jurídicos y socio-sanitarios y cuyas conclusiones se sustenten en una base científica sólida, que emana de las disciplinas que desencadenan el debate.

En esta ocasión, el grupo ha sido coordinado por los Dres. Ángel Carracedo, María Casado y Roser González-Duarte, y ha contado con la aportación de especialistas en las diversas disciplinas que se relacionan al final del Documento.

#### PREÁMBULO

El DNA es la molécula que contiene la información genética de un ser vivo y el componente principal de los cromosomas de cualquier especie animal o vegetal. Los genes, o factores hereditarios, localizados en los cromosomas, son secuencias de DNA que dictan las normas necesarias para el mantenimiento y reproducción de los organismos y determinan sus características físicas. Con el desarrollo de un conjunto de técnicas que permitían manipular directamente el DNA, a mediados de los 80, se inició una nueva etapa para la identificación de todos los genes (genoma) de un organismo complejo, y unos diez años más tarde se iniciaba el estudio del genoma humano. Este estudio reveló la existencia de varios tipos de secuencias -muy frecuentes y variables- que podían ser utilizadas como marcadores moleculares, entre ellas los microsatélites y los polimorfismos de un único nucleótido, single nucleotide polymorphisms (SNPs). La composición de estos marcadores en un individuo genera una combinatoria única que sirve para individualizar su genoma -la

huella genética-, permite distinguirlo del resto de la población y definir sus relaciones de parentesco.

Existe un número muy elevado de este tipo de marcadores en el genoma humano, y los que se utilizan en genética forense han sido seleccionados por sus características favorables para este tipo de investigaciones. Los expertos han ido consensuando los que hay que utilizar y su denominación ya que si cada laboratorio utilizase marcadores distintos, o los denominase de forma diferente, no sería posible recabar segundas opiniones - «contrapericias»- sobre un dictamen, ni tampoco llevar a cabo controles de calidad \*1.

\*1 Los especialistas en este campo agrupados en torno a la Sociedad Internacional de Genética Forense (ISFG, [www.isfg.org](http://www.isfg.org)) hacen un esfuerzo continuo de estandarización estableciendo criterios de calidad de reconocimiento mundial sobre la forma de realizar este tipo de pruebas, los centros que las pueden llevar a cabo y los controles de calidad exigibles. El Grupo Español y Portugués de la ISFG ([www.gep-isfg.org](http://www.gep-isfg.org)) es uno de los más reconocidos a nivel internacional.

La custodia de las muestras y la confidencialidad de los datos obtenidos generan conflictos bioéticos que es preciso tener en cuenta. Los estándares europeos de protección de datos - recogidos a su vez por la legislación española- establecen la obligación de respetar los principios de finalidad y secreto de los datos obtenidos (Directiva 95/46/CE y Ley Orgánica 15/1999). La información derivada del DNA se considera sensible, ya que no sólo proporciona información sobre la persona de quien se obtiene la muestra -el titular de los datos- sino que puede revelar informaciones relevantes sobre su familia biológica. Es por ello que, una vez recabada la muestra -con el consentimiento de su titular o por orden judicial-, ni ésta ni los datos obtenidos pueden ser utilizados para una finalidad distinta a aquélla para la que fueron obtenidos. Asimismo, los datos deben ser almacenados en condiciones de seguridad adecuadas y guardados sólo el tiempo necesario para cumplir el objetivo que se hubiere fijado de antemano. En este contexto, adquiere especial trascendencia la exigencia del Consentimiento Informado del sujeto sometido al análisis, así como la delimitación cuidadosa de las excepciones que hubiere que establecer.

La búsqueda de la verdad biológica en la filiación fue inicialmente la reivindicación de un derecho a favor de los hijos no reconocidos y de sus madres, en un contexto en que prevalecía la protección de una pretendida «unidad familiar» frente al derecho individual derivado de la filiación biológica. Actualmente, la realidad social ha evolucionado hacia una situación bien distinta y la invocación de un «derecho a saber» puede obedecer a motivaciones muy variadas. En múltiples ocasiones, somos espectadores de violaciones de derechos precisamente mediante la utilización de análisis genéticos. Es notoria la existencia de programas televisivos en los que se realizan a menores pruebas de paternidad cuyos resultados se notifican in situ, lo que constituye un atentado grave a su intimidad. Esto es así aun cuando se cuente con el consentimiento de sus padres, que en ocasiones no actúan como garantes de los derechos de los menores -lo que debiera dar lugar a la intervención del Ministerio Fiscal para la protección del «superior interés del menor» según se establece en la ley. De igual forma, llama la atención el fácil acceso a la compra directa ensayos simplificados de análisis genético (kits) -que se anuncian por Internet o a través de ciertos comercios y laboratorios y que permiten realizar pruebas de filiación sin consentimiento, sin identificación y sin garantías de fiabilidad. Es obvio que bajo estas premisas pueden cometerse muchos abusos.

Es sabido que quien duda de su carácter de progenitor biológico puede desear salir de su incertidumbre mediante este sencillo análisis que ofrece el mercado de variadas formas. En este contexto se plantean dos cuestiones bioéticas de importancia: en primer lugar, hay que determinar las condiciones que justifican su realización, ya que el derecho a conocer algo tan importante como la identidad del padre biológico atañe, entre otros a la intimidad y al libre desarrollo de la personalidad. Este derecho no se ejerce en el vacío sino que concierne también a la familia y puede entrar en colisión con los derechos de otras personas, frecuentemente menores. En segundo lugar, es preciso determinar los efectos que puede y debe tener esa información, obtenida de forma fáctica y extrajudicial.

La investigación biológica de la paternidad y/o maternidad se plantea en casos muy diversos: en presencia del presunto progenitor, en su ausencia, mediante análisis de familiares directos -que permite inferir la información genética del ancestro y compararla con la del presunto hijo/a-, a partir de muestras biológicas del fallecido -procedentes del entorno familiar u hospitalario, o a partir de los restos cadavéricos provenientes de la exhumación. Asimismo, pueden presentarse casos de investigación prenatal de la paternidad o de identificación de restos fetales. En relación a la obtención de la muestra también surge una casuística variada. En algunos casos ésta se obtiene en el mismo laboratorio en el que se realiza el análisis genético, en otros, la muestra se obtiene en un laboratorio distinto sin explicar su uso posterior, lo que plantea de nuevo situaciones diversas respecto a la identificación y al consentimiento para llevar a cabo la prueba. Ante toda esta casuística, que puede llegar a complicarse más de lo imaginable, es oportuno establecer unos estándares técnicos y éticos y normativizar la forma correcta de actuación.

De la Constitución se desprende la obligación de los poderes públicos de promover la investigación judicial de la paternidad en beneficio del menor y la familia (Art. 39 CE y STC 7/1994). En el plano legislativo las reglas sobre filiación y las acciones judiciales sobre parentesco están enunciadas por el Código Civil y la Ley de Enjuiciamiento Civil \*2. Para iniciar un proceso judicial de paternidad, la legislación exige aportar con la demanda un principio de prueba, requisito que debería suavizarse y matizarse; de hecho, algunas sentencias han interpretado esta exigencia de manera muy abierta y la legislación catalana no la requiere \*3. La necesidad de proteger una supuesta «paz familiar» -que justifica este requisito procesal, no debiera prevalecer ante el principio de veracidad y la libre investigación de la paternidad\*4. Actualmente, los análisis de DNA para determinar la filiación se practican por orden de un tribunal y no rige el principio de consentimiento, pues la persona objeto de la prueba está obligada a someterse al requerimiento judicial. Dado que la práctica de dicha prueba no se puede imponer coactivamente, el tribunal puede declarar la filiación cuando exista una negativa injustificada a someterse a ella, siempre que existan otros indicios y que no exista otra alternativa para realizarla.

\*2 La Sentencia del Tribunal Constitucional 138/2005, de 26 de mayo, declara inconstitucional el párrafo primero del artículo 136 del Código Civil, en cuanto hace inviable al padre legal impugnar la paternidad una vez transcurrido el plazo de un año de la inscripción del hijo en el Registro Civil. El Tribunal Constitucional estimó que esta limitación al acceso al proceso vulnera el derecho a la tutela judicial efectiva del art. 24 de la Constitución y el mandato dirigido al legislador por el 39.2 del texto constitucional para que posibilite la investigación de la paternidad. La Sentencia del Tribunal Constitucional ha seguido la evolución de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (entre otros, Rasmussen contra Dinamarca, 28 de noviembre de 1984, y Shofman contra Rusia, 24 de febrero de 2006) que establece que el derecho a impugnar la paternidad biológica, no es absoluto, y puede ser limitado legalmente siempre que tal limitación resulte proporcional y haya sido impuesta en beneficio del interés jurídico que pretende ser protegido.

\*3 La Ley de Enjuiciamiento Civil (art 767) exige ese principio de prueba si bien los tribunales son muy laxos al exigir este requisito. En este sentido, el TS ha llegado a admitir como principio de prueba «la oferta de practicar determinadas pruebas en el momento adecuado», (STS de 28 diciembre de 2001 entre otras). El Código de Familia catalán que recoge la regulación previamente establecida por la Ley Catalana de Filiación (Ley 7/1991) no establece específicamente este requisito, por lo que se ha interpretado reiteradamente que este requisito no es exigible (STSJCat de 31 de enero de 2000, entre otras).

\*4 En la mayoría de los Estados que han legislado sobre la materia se han establecido requisitos diversos para realizar pruebas de ADN. En Gran Bretaña se han prohibido y penalizado los análisis de ADN sin el consentimiento del afectado (artículo 45 de la Human Tissue Act 2004). Los mayores de 16 años deben dar su consentimiento, los menores de esta edad necesitan el consentimiento de la madre o de quien sea su representante legal. Si el menor es capaz de entender el motivo de la prueba, debe además dar su consentimiento.

La negativa del menor a consentir puede anular el consentimiento de los padres. En Bélgica el Código de Salud Pública (art. 145) permite análisis de ADN a requerimientos del padre sólo durante el transcurso del primer año de vida del niño, así como a requerimientos del hijo antes del transcurso de cuatro años tras su mayoría de edad. Francia ha prohibido expresamente la realización de análisis genéticos identificativos realizados extrajudicialmente, incluidos los de investigación de la paternidad. En Alemania, por su parte, el Tribunal Federal Alemán ha invalidado con fecha 12 de enero de 2005 en los procedimientos de filiación 227/03 y 60/03 dos análisis efectuados fuera del marco procesal y dos pericias llevadas a cabo extrajudicialmente. Existe en aquel país un anteproyecto de ley que ha suscitado un importante debate sobre la posibilidad de sancionar penalmente - como ocurre en Gran Bretaña los análisis genéticos llevados a cabo sin el consentimiento del afectado. Concretamente se plantea la cuestión a propósito de las pruebas genéticas de filiación sin consentimiento de la madre. En las mismas Sentencias, el Tribunal Civil Federal se hace eco de la próxima iniciativa legislativa del Gobierno Federal en el sentido de presentar un proyecto de Ley de investigación genética en seres humanos que prohíba con carácter general la investigación de la paternidad, con carácter secreto o clandestino.

En el caso de la reproducción médicamente asistida las reglas son otras, puesto que la ley establece el anonimato de los donantes y determina que la paternidad legal se deriva del consentimiento formalmente manifestado antes de iniciar el tratamiento reproductivo. Tanto en este caso como en el de las adopciones, se plantea un interesante debate a distintos niveles sobre el derecho a la búsqueda de los ancestros biológicos y sus límites.

Aun siendo común en los ordenamientos de nuestro entorno cultural la admisión de la investigación biológica de la paternidad así como el derecho de los padres a verificar su paternidad biológica, no todos los sistemas jurídicos dan la misma solución a idéntico problema \*5. Se argumenta que mientras el derecho del niño a conocer su paternidad biológica es cuasi limitado, el de los padres tiene límites. Por otra parte el conocimiento de la paternidad biológica significa hacerla realidad jurídicamente; el derecho del padre -o del que es considerado como tal- a verificar la certeza de su paternidad no tiene rango superior si ésta sirviera para rechazar deberes que le han sido atribuidos lícitamente como padre. A estos efectos, no puede darse el mismo tratamiento jurídico a pruebas genéticas realizadas lícita o ilícitamente. Las pruebas obtenidas de manera ilegal no deberían ser válidas ante el juez, ni tampoco la realización de los análisis de DNA en centros acreditados convierte necesariamente tales pruebas en legítimas para el Derecho. En resumen, la realización de pruebas genéticas no sustituye, por sí misma, la voluntad de la Ley ni elude la intervención judicial \*6.

\*5 Las pruebas efectuadas sin consentimiento no pueden hacerse valer ante el juez, pues la valoración procesal de las pruebas obtenidas en vulneración de derecho fundamental sustantivo -como puede ser en este caso la vulneración del derecho a la intimidad del artículo 18 de la CE- supone, a su vez, una infracción garantías del proceso y la tutela judicial efectiva (art. 24.2 CE) (STC 81/1988 de 2 de abril F.J. 2 y STC 149/2000 F.J. 6; así como Tribunal Europeo Derechos Humanos caso Schenk v. Suiza Sentencia de 12 julio 1988).

\*6 Especialmente el marco establecido en la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 11 de noviembre de 1997, la Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos de 16 de octubre de 2003 y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 19 de octubre de 2005.

Lo dicho hasta aquí muestra con claridad que, también en este caso, el uso de las biotecnologías lleva aparejadas consecuencias que conviene analizar desde una visión pluridisciplinar, ya que su regulación requiere de una información rigurosa sobre los presupuestos fácticos y de un previo debate social informado. Posteriormente, en una sociedad democrática, la decisión normativa incumbe al legislador, partiendo de la información científica necesaria y del marco que proporcionan los Derechos Humanos reconocidos, los principios constitucionales y los valores ético-sociales vigentes en cada

momento histórico. Pueden entrar en juego órdenes normativos diversos, con sus correspondientes sanciones: dentro de las jurídicas, desde las administrativas a las civiles y penales. Pero también las deontológicas, las de ética profesional y las de la buena práctica pueden entrar a formar parte del continuo de medidas de los distintos colectivos profesionales implicados. En nuestro país el legislador no ha abordado de un modo pormenorizado la regulación de los análisis extrajudiciales de parentesco y por ello los científicos de los laboratorios dedicados a las pruebas de identificación de paternidad biológica se enfrentan a una casuística compleja que rebasa sus competencias y que tratan de subsanar a nivel individual. Por ello, se preconiza la necesidad de establecer una regulación clara, como sucede en otros países europeos que ya cuentan con una legislación específica respecto a las pruebas biológicas de filiación.

Este Documento pretende, precisamente, aportar información, análisis y propuestas concretas, tanto para estimular el debate público sobre la cuestión como para proporcionar pautas a la administración y al legislador. Definir la problemática es un requisito indispensable para establecer las regulaciones necesarias, elaborar protocolos y pautas que homogeneicen los ensayos biológicos y que todo ello sea compatible con los derechos de los afectados.

En sus propuestas el Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret trata de partir de las premisas de la libertad, estableciendo luego las condiciones de su ejercicio y sus límites, si es necesario. Propugna además que es posible establecer acuerdos respecto a lo que hay que hacer en determinadas circunstancias, aunque se difiera en las razones para ello. Sólo en la consideración que, desde principios distintos se puede alcanzar el consenso sobre pautas, concretas y revisables, se logra el avance en el tratamiento y la resolución de los problemas bioéticos.

## DECLARACIÓN

### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Teniendo en cuenta que:

- Las informaciones obtenidas de las pruebas genéticas conciernen a la intimidad personal y familiar, ya que gran parte de la información genética es compartida con otros miembros de la familia.
- Los análisis genéticos afectan a los derechos fundamentales de las personas implicadas.
- Las investigaciones de paternidad son una materia especialmente sensible que muy frecuentemente implica a menores.

Teniendo en cuenta que:

- El interés superior del menor es el criterio supremo establecido por la legislación con carácter general.
- Cuando se solicita un análisis de este tipo es ante situaciones que ya son de conflicto, el objetivo debe ser minimizarlos en beneficio siempre de las partes más vulnerables.
- La información obtenida mediante la práctica de una prueba de DNA es meramente fáctica y no posee, ni debe poseer, efectos jurídicos si se realiza extrajudicialmente.

Teniendo en cuenta que:

- Existen marcadores genéticos, útiles en materia de identificación, que podrían revelar datos sobre la salud y otras informaciones sensibles ajenas al propósito de la investigación.
- El almacenamiento de muestras biológicas y la inclusión de los datos obtenidos en bases de datos informatizadas tiene una potencialidad informativa que puede dar lugar a problemas que es preciso regular.
- El análisis de muestras no identificadas conllevaría un evidente peligro de mal uso e intromisiones injustificadas en la vida privada y la intimidad de las personas.

Teniendo en cuenta que:

- La exigencia de estándares de calidad para la realización de los análisis genéticos identificativos proporciona mayor fiabilidad a los resultados.
- En nuestro país la acreditación de los laboratorios que realizan pruebas de DNA no es obligatoria.
- Existen dudas fundadas sobre la fiabilidad de los resultados mediante análisis realizados

por kits de venta online y por laboratorios de diagnóstico que no cumplan con los estándares de calidad.

El Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret ha llegado a las siguientes:

## CONCLUSIONES

### I

La realización de pruebas privadas -extrajudiciales- no tiene, ni debe tener, efecto alguno sobre las relaciones de filiación preexistentes, ni sobre la atribución de la patria potestad o cualquiera otra de las obligaciones derivadas de la paternidad. Quien desee reclamar o impugnar una paternidad deberá acudir al juez, pues sólo por sentencia firme podrá modificarse legalmente la filiación y los deberes que de ella emanen.

Cuando haya menores implicados, es necesario tener siempre presente que el interés superior del menor es el criterio supremo a tener en cuenta como ya establece la legislación con carácter general.

### II

Deben establecerse requisitos para los laboratorios que realicen pruebas genéticas de identificación, filiación y parentesco:

a) Requisitos respecto a la obtención de las muestras

- En los análisis de muestras éstas deberán estar siempre completamente identificadas y acompañadas del Consentimiento Informado pertinente.

- Respecto a los adultos: no deberá realizarse ningún análisis si no consta por escrito su consentimiento informado.

- Respecto a los menores: es necesario el consentimiento de los titulares de la patria potestad para realizar la prueba biológica, sin que sea posible la actuación o ejercicio individual de uno sólo de los progenitores cuando ésta sea compartida. El menor deberá ser informado según su grado de madurez y, necesariamente, por imperativo de la ley a partir de los doce años. Deberá obtenerse también el consentimiento del propio menor si tuviese suficiente juicio y, en todo caso, a partir de los dieciséis años.

b) Requisitos de calidad en la realización de la prueba:

- Es necesario homogeneizar criterios y elaborar una normativa específica para el uso de las pruebas de DNA.

- Los laboratorios deben cumplir con los estándares técnicos y de procedimiento propuestos por la comunidad científica.

- Las pruebas de identificación por análisis de DNA deberían ser restringidas a los laboratorios especialmente acreditados para ello en razón de su competencia y tras la superación de unos controles de calidad.

- En la investigación de la paternidad, hay que regular la utilización de marcadores apropiados y suficientes para la determinación de la filiación que aseguren que no se proporciona ninguna información clínica relevante, ni tampoco otras informaciones ajenas al propósito de la investigación

c) Requisitos respecto a la conservación de las muestras:

- Aunque el DNA contiene información sensible, las muestras deberán ser almacenadas para la realización de una contraprueba manteniéndolas bajo la custodia adecuada durante un tiempo limitado y razonable según se establezca con criterios científicos. Transcurrido este tiempo las muestras deberán ser destruidas.

- En caso de que se proceda a conservar las muestras para propósitos de investigación diferentes al objetivo del análisis -como estudios poblacionales-, se requerirá el correspondiente consentimiento informado. Además deberán dissociarse las muestras de su origen, en la medida en que ello sea posible y, en todo caso, cumplir las exigencias de la ley.

### III

Los laboratorios son responsables del cumplimiento de los estándares técnicos y de procedimiento, y también de los éticos y jurídicos. En caso de incumplimiento la ley deberá prever las sanciones correspondientes.

#### IV

Se debe prohibir la venta de kits identificadores de paternidad, tanto por los laboratorios como en los comercios o por Internet, puesto que no aseguran su fiabilidad, no cuentan con el necesario Consentimiento Informado de los diversos implicados, no garantizan que se realice el consejo genético preceptivo, ni aseguran la identificación de los solicitantes.

Esta es una medida que debe tomar el legislador para las entidades registradas en España. Se podría además extender esta competencia y -por ende la prohibición a todos los supuestos en los que el solicitante o los afectados sean españoles en virtud del criterio de la personalidad, en lugar de la territorialidad, que resulta mucho más efectivo -especialmente respecto de Internet-, en un contexto de globalización y mercantilización. La norma debe prever las sanciones correspondientes para laboratorios y solicitantes.

Es conveniente propiciar una normativa supranacional, dada la facilidad de burlar estas limitaciones adquiriendo los reactivos necesarios para el ensayo en otros países por medio de kits online.

