



## DOCUMENTOS DE BIOETICA

### DOCUMENTO SOBRE INVESTIGACION CON EMBRIONES OBSERVATORIO DE BIOETICA Y DERECHO. UNIVERSIDAD DE BARCELONA

Documento sobre Investigación con Embriones.  
Barcelona, Julio 2000.

#### PRESENTACIÓN

El Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret, con sede en el Parc Científic de Barcelona, surgió para tratar de dar respuesta a la necesidad de analizar científicamente y desde un punto de vista pluridisciplinar, las implicaciones éticas, sociales y jurídicas de las biotecnologías, y para proponer después actuaciones concretas.

La creación del Observatori de Bioètica i Dret se llevó a cabo con la intención de participar en el diálogo universidad/sociedad, y con la finalidad de hacer oír su voz en el conjunto de la sociedad y, más específicamente, ante los organismos públicos, administrativos o políticos que regulan y controlan las actividades de investigación y la aplicación de las nuevas tecnologías. Ello requiere también la voluntad de establecer relación con los medios de comunicación, para mejorar la calidad de la información.

En este caso, el grupo ha analizado las cuestiones referentes a la investigación con embriones, tema de extraordinaria importancia científica en el momento actual, que suscita reacciones encontradas, de gran carga ideológica, y ante el cual se requiere un debate social informado, que permita establecer el suficiente consenso para que se pueda dar lugar a la correspondiente normativa jurídica, acorde con el sentir social.

En este tema, como suele suceder en bioética, se requiere una especial disposición para el diálogo pluridisciplinar, que englobe los planteamientos ético-filosóficos, los de la antropología cultural, los jurídicos y los socio-sanitarios, y que se base en una fuerte base técnica y científica, aportada por aquellas disciplinas cuyas nuevas posibilidades desencadenan el debate.

Por ello, el grupo ha sido coordinado por un médico especialista en reproducción humana, el Dr. Josep Egozcue, y una jurista, la Dra. María Casado, y ha contado con la aportación de los especialistas en biología celular y embriología, en medicina, en filosofía, en antropología y en derecho que se relacionan en el anexo.

#### PREÁMBULO

Recientemente se ha convertido en realidad lo que parecía solamente una sospecha: el período embrionario puede ser no sólo un paso hacia la reproducción, sino también fuente de vida para los ya vivientes, puesto que las células totipotentes de la masa celular interna del embrión en fase de blastocisto posibilitarán la regeneración de tejidos, lo que hace patente la importancia del uso, investigación y experimentación con embriones, y enfrenta a problemas morales y jurídicos de importancia.

Así, si de la utilización de la vida contenida en el embrión se pueden derivar bienes, tanto la ética (que busca la felicidad de las personas, si no se trata de morales lastradas por componentes que no pertenecen al reino de los humanos) como el derecho (que debe regular sobre los problemas reales que se plantean a la sociedad) deben ocuparse de estas cuestiones, proponiendo pautas de conducta asumibles por la mayoría de los ciudadanos y respetuosas con las minorías, que se materialicen en el respeto a los Derechos Humanos.

La discusión pública sobre el estatuto de los embriones humanos no ha hecho más que comenzar pero, sin embargo, en el ámbito de los expertos ya existe un importante debate

que preconiza la necesidad de establecer normas, no solo jurídicas sino también éticas y deontológicas, que regulen los problemas relacionados con los embriones humanos.

En los medios de comunicación es constatable que se está utilizando un lenguaje que delata la existencia de una doble medida: las consideraciones que se hacen son distintas si la discusión se realiza entre quienes poseen el poder de la información y el control, los expertos, o ante la opinión pública. En el primer caso, estando entre iguales, se imponen unos límites mucho más difusos de lo que públicamente se admite ante la sociedad, en cuyo caso el lenguaje se inscribe dentro de los marcos más pudibundos que se piensa serán considerados como políticamente correctos.

Este documento pretende, precisamente, aportar información y puntos de vista distintos, tanto para participar en el debate público sobre la cuestión como para proporcionar pautas a la administración y al legislador con vistas a una posible modificación de la normativa existente en nuestro país, tratando de encontrar un consenso para las cuestiones concretas que tranquilice a los ciudadanos y, a la vez, haga funcionar el orden científico e industrial.

La sociedad en que vivimos es una sociedad plural, constituida por individuos y colectivos con intereses y sensibilidades diversos, potencialmente en conflicto, en la cual el ciudadano no constituye simplemente una pieza más en la suma de la voluntad común, y en la que precisamente la función de las estructuras estatales es conciliar los distintos planteamientos en el marco de los principios establecidos por la Constitución, instrumentando las soluciones a través de leyes parlamentarias.

Habitualmente se utilizan distintas vías para aproximarse al problema de la investigación con embriones que, o bien hacen hincapié en los hechos biológicos (que indican que el embrión es parte de un proceso evolutivo potencial, y sobre lo que existe consenso en la comunidad científica), o bien abordan las cuestiones desde un punto de vista que pudiéramos denominar metafísico-teológico, en el que lo que se discute es una cuestión de absolutos. Entre ambos discursos suele desarrollarse un diálogo de sordos.

Desde el punto de vista de las realidades científicas existe un alto nivel de acuerdo, en términos biológicos. Aun siendo el proceso de desarrollo un continuo, se han establecido ciertos hitos embriológicos que marcan el inicio o el fin de etapas diferenciadas. Así, el cigoto es el resultado de la coordinación metafásica de los cromosomas de los pronúcleos femenino y masculino, y el embrión no puede considerarse más que un agregado de células humanas hasta que, en la fase de blastocisto, se produce la determinación de 3-5 células de la masa celular interna para formar, en el futuro, el cuerpo del embrión.

Científicamente, el concepto de investigación conlleva implícitos los de observación y experimentación. La observación implica exclusivamente la investigación mediante la contemplación atenta o, en un sentido amplio, la obtención de datos sin interferir en el proceso que se está llevando a cabo. La experimentación es consustancial con la aplicación de operaciones destinadas a descubrir, comprobar o demostrar determinados fenómenos o principios científicos.

En la actualidad, la ciencia vincula la investigación más estrechamente a la experimentación que a la mera observación. Así, se define investigar como “realizar actividades intelectuales y experimentales de modo sistemático con el propósito de aumentar los conocimientos sobre una determinada materia”.

Debido a las características del material que trata, la investigación con embriones humanos difícilmente puede concebirse como una mera observación del embrión, ya que con la tecnología actual poca información puede derivarse de ello. Es por esta razón que, de forma casi ineludible, debe considerarse que la investigación en este campo ha de estar basada en la manipulación y experimentación embrionaria.

Por el contrario, desde el punto de vista filosófico-religioso no existe acuerdo al intentar establecer verdades fundamentales sobre la naturaleza del embrión. Quizá el verdadero problema estriba en que se intenta definir, de una vez y para siempre, hitos inamovibles sobre algo que necesariamente es evolutivo y gradual. Hay algo de esencialista en el planteamiento que ve al embrión como un individuo desde el momento de la concepción,

frente a la forma de aproximación que considera que el estatus del embrión debe establecer una protección progresiva, ya que éste sólo se convierte en un individuo pleno cuando nace. Pero desde aquí preconizamos un planteamiento distinto, que busque pautas de conducta asumibles, tomando siempre como punto de partida los hechos demostrados científicamente, y como marco para el establecimiento de lo que es o no es aceptable el referente que proporcionan los Derechos Humanos. Se trata, pues, de seguir una vía de carácter cultural y social que se apoya en la construcción de los valores morales y culturales, y su plasmación en normas.

Y, precisamente, es ahí donde juega el Derecho como medio de tratar los conflictos y como sistema para fijar los acuerdos. Se trata de establecer pautas de conducta, no de ahondar en la controversia entre planteamientos enfrentados. Conseguir un compromiso en estas circunstancias no es un fracaso, sino que lo más probable es que proporcione el mejor resultado, y el más ético, siempre que se reconozca la legitimidad de los distintos puntos de vista que se mantienen.

Conviene resaltar que, pese a las discrepancias iniciales que puedan establecerse, es posible encontrar un elevado grado de acuerdo entre los distintos países de nuestro entorno en la consideración de que el embrión y el feto tienen un estatus especial, aunque éste sea indefinido. Suele aceptarse que el tejido fetal y embrionario tienen una significación mayor que la sangre, o que cualquier órgano o tejido humano aislado, y que se justifica cierto grado de protección al embrión y al feto, que en la mayoría de estados no es absoluta, dado que se permite el aborto en circunstancias generalmente limitadas.

Por el contrario, son variables las leyes nacionales, al establecer algunas de ellas un marco en que pueden crearse embriones in vitro, mientras que el Artículo 18.2 de la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina prohíbe la creación de embriones únicamente con propósitos de investigación. También cabe el acuerdo de otorgar la máxima eficacia al consentimiento de las personas implicadas en los procesos de reproducción asistida.

Pero existen diversas interpretaciones sobre si los embriones pueden ser destruidos, o utilizados para la donación o la investigación (con las autorizaciones precisas, bajo la vigilancia de comités de ética, dentro de unos objetivos de investigación limitados y preestablecidos hasta un máximo de 14 días de desarrollo in vitro) Por otra parte si el objetivo fuese evitar las pérdidas innecesarias de embriones y de fetos, los estados tienen el deber de promover campañas para que se eviten los embarazos no deseados y, por tanto, debe promoverse la educación e información sexual como parte integral de la salud pública. En todo caso, estos problemas no son totalmente nuevos en el establecimiento de políticas públicas en sanidad, donde es frecuente que se establezca cierta forma de gradualismo. Por ejemplo, así sucede en los casos de regulación del aborto, o en las políticas sobre conductas sexuales de riesgo. En todos los supuestos se establece una ponderación entre los derechos en colisión (que no se consideran como absolutos), una progresión en la protección (individuo, feto, embrión, e incluso embrión preimplantacional), y una protección por el derecho de los no autónomos (por ejemplo, en el ámbito de la experimentación).

La sociedad política debe ser tolerante con aquellas opciones que no impliquen un sacrificio desorbitado para la comunidad y, en este contexto, el primer elemento de tolerancia es partir de que son las personas las que eligen participar o no en un proceso de reproducción asistida, y son ellas las que deciden sobre el destino de los embriones sobrantes, sea porque el proceso de reproducción ha tenido éxito, sea por que han decidido abandonarlo. Tan sólo en el caso de que no sea posible conocer la voluntad de las personas involucradas en el proceso puede la ley determinar el destino de los embriones.

La propuesta que presentamos parte de que la investigación con embriones no es, en principio, rechazable. El primer requisito para su aceptación es el consentimiento de los donantes de los gametos o de los embriones, y el segundo la idoneidad y proporcionalidad de la investigación que se propone. El primero hace referencia a la autonomía de las personas implicadas, y el segundo a las exigencias científicas y a la valoración social.

Creemos que las normativas que se establezcan en estos campos deben de estar imbuidas de la idea de provisionalidad, ya que el ritmo de los descubrimientos científicos y el de la

reflexión y normativización son necesariamente distintos. La distancia entre la valoración y la actuación real de la sociedad y las normas no debe ser tan grande que convierta a éstas en colecciones de buenos deseos. Es preciso que el consenso normativo se establezca a partir de los datos empíricos, y en el marco de lo establecido por los derechos reconocidos.

En nuestro país existen no sólo normas jurídicas directamente aplicables (leyes 35/1988, de 22 de noviembre, de técnicas de reproducción asistida y 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células tejidos u órganos, y el convenio de derechos humanos y biomedicina, propugnado por el Consejo de Europa, cuyo instrumento de ratificación por nuestro país se publicó en el BOE de 20.X.99), sino también dos importantes sentencias del Tribunal Constitucional (STC 212/96 y STC 116/99).

Esta regulación puede servir de punto de partida. Pero el presente documento propugna su modificación, en tanto que estima que debe ser admitida la investigación con embriones no sólo cuando tenga fines diagnósticos o terapéuticos, y preconiza que se debe permitir crear embriones para la investigación en determinados casos, siempre que se justifique y apruebe el protocolo por una comisión ad hoc, y siempre que se cuente con el requisito, previo en todos los casos pero no suficiente, de disponer de la conformidad de los donantes de los gametos o de los embriones.

En estos casos, los comités que evalúen los protocolos de investigación sobre embriones deben ser los que determinen la coherencia del método científico propuesto, y establezcan criterios de proporcionalidad entre medios y fines. Dichos comités deberán ser plurales e integrados multidisciplinariamente, aunque conformados por personas idóneas para decidir sobre la coherencia de la investigación y su proporcionalidad (medios/fines), y con capacidad para buscar fórmulas de consenso real, y no meras yuxtaposiciones de posiciones diversas.

Toda decisión político-jurídica debe tener en cuenta que es una decisión que se toma en unas coordenadas espacio-tiempo concretas y finitas. Si se trata de una decisión que vincula con carácter general, debe ponderar el interés general sobre el particular, y si se trata, por el contrario, de una decisión que afecta personas concretas, debe proteger y ponderar los intereses en juego de las partes implicadas.

En todo caso, quien decide en derecho debe plantearse si su resolución, que afecta a derechos fundamentales, en este caso la libertad de investigación, puede entrar en pugna con otros derechos, como la salud, con los intereses de los afectados, o con principios y valores como la dignidad humana - que puede ser entendida de muy diversas formas, pero que no poseen los embriones, ya que no son personas.

Aquí 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 y las de la buena práctica profesional pueden entrar a formar parte del continuo de medidas de control.

Este grupo de opinión del Observatori de Bioètica i Dret trata de partir, en sus propuestas, no del miedo sino de la libertad, estableciendo luego las condiciones de su ejercicio y los límites, si es necesario. Y propugna 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 convenir en las mismas pautas, concretas y revisables, se puede ir avanzando en el tratamiento y la resolución de los problemas bioéticos.

## DECLARACIÓN

### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Considerando que los problemas que generan las nuevas tecnologías reproductivas sólo pueden afrontarse en el contexto de la discusión plural, el encuentro entre especialistas de distintas disciplinas científicas y sociales y un debate social profundo.

Considerando que uno de los fines de la actividad estatal es promover la investigación científica, entendida como aquella que se realiza con una metodología coherente y en busca de fines racionales, orientados a la mejora de la calidad de vida del ser humano.

Considerando que existen en España miles de embriones congelados en centros especializados de reproducción asistida, y que la ley no da respuestas concretas respecto a los embriones que han dejado de formar parte de un proyecto parental.

Considerando que no se encuentran objeciones razonables a la investigación con embriones sobrantes o con embriones creados para la investigación.

Considerando que es necesario contribuir al debate social a fin de crear elementos que orienten la política legislativa del Estado.

Conscientes de que los criterios de actuación en bioética deben ser revisados periódicamente, en función del desarrollo de la ciencia.

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

## I

La investigación con embriones producidos in vitro no es rechazable. La investigación no tiene que limitarse a fines meramente diagnósticos o terapéuticos, y podrá realizarse en las circunstancias y casos que a continuación se indican:

1. Con embriones sobrantes de procedimientos de reproducción asistida cuando así lo consientan las personas comprometidas en el proyecto parental:

En el momento de su admisión en un programa de reproducción asistida, las personas comprometidas en el proyecto parental deberán decidir el destino de sus embriones, y formalizar esta decisión por medio de un documento de consentimiento informado.

Esta decisión comprenderá la elección jerarquizada entre el uso de los embriones sobrantes para ciclos ulteriores, la donación de los embriones con fines reproductivos, la donación de los embriones para la investigación científica, o su destrucción.

Se establecerán las condiciones en las que las personas comprometidas en el proceso de reproducción asistida darán su consentimiento. En todo momento el consentimiento será revocable y modificable.

En ningún caso la decisión respecto del destino de los embriones condicionará la admisión en el programa de reproducción asistida, o la forma en que éste se lleve a cabo. En los casos en que las personas comprometidas en el proyecto parental no tomen ninguna decisión acerca del destino de los embriones sobrantes, se inseminarán tan sólo los ovocitos necesarios para un ciclo de tratamiento.

Con carácter transitorio, para el caso de los embriones sobrantes ya existentes y sobre los que no hubo en su día decisión previa acerca de su destino, se deberá localizar a las personas que estuvieron comprometidas en el proyecto parental, a fin de que manifiesten su voluntad actual de acuerdo con los criterios antes establecidos.

En el caso que no sea posible conocer la voluntad de las personas que han estado comprometidas en el proyecto parental, el centro depositario de los embriones podrá decidir sobre el destino de éstos una vez transcurrido el plazo determinado por la ley.

El centro considerará utilizar los embriones en otros procesos de reproducción asistida, o destinarlos a la investigación científica. De no ser posibles las opciones anteriores, los embriones serán destruidos.

2. Con embriones creados expresamente para la investigación de procesos patológicos de que están afectos las parejas donantes:

Se incluyen en este apartado los embriones obtenidos de parejas portadoras de una patología específica, que donan expresamente sus embriones para la investigación del proceso que las aqueja.

La investigación estará orientada al estudio de la patología concreta de la pareja donante, según los objetivos establecidos en el documento de consentimiento informado suscrito por ellos.

3. Con embriones creados a partir de gametos donados para la investigación, y fuera del contexto de un proyecto parental:

Se establecerán sistemas de coordinación para que los que los gametos procedentes de individuos que permitan obtener modelos relevantes de patología humana sean empleados

con este fin.

#### 4. Con embriones somáticos obtenidos por clonación:

En la medida que las técnicas lo permitan, se considera una alternativa recomendable la investigación con embriones somáticos, creados por clonación, si se comprueba que sus características de desarrollo son comparables a las de los embriones gaméticos.

También se considera una alternativa recomendable el empleo de embriones somáticos producidos con células donadas por pacientes afectados de patologías genéticas, ya que al estar necesariamente afectados por la enfermedad, constituyen, per se, modelos idóneos para la investigación.

I

En tanto el estado actual de la ciencia no haga cambiar esta pauta, la investigación con embriones sólo deberá realizarse hasta los 14 días de desarrollo.

La creación de embriones gaméticos para la investigación sólo se considerará recomendable en caso de que no sea posible obtener resultados con modelos animales, con embriones sobrantes o con embriones somáticos.

Los embriones que han sido utilizados para la investigación no terapéutica no podrán ser transferidos.

La investigación con embriones será evaluada, regulada, aprobada y controlada por la autoridad competente. La actuación de esta autoridad supondrá la valoración de la justificación y necesidad de los proyectos de investigación que impliquen la utilización de embriones.

#### RELACIÓN DE MIEMBROS DEL GRUPO DE OPINIÓN DEL OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET QUE HAN ELABORADO ESTE DOCUMENTO

Dra. María Casado. Directora del Observatori de Bioètica i Dret y del Master de Bioética y Derecho de la Universitat de Barcelona. Secretaria de la Comisión de Ética de la UB.

Dr. Josep Egozcue. Catedrático de Biología Celular, Universitat Autònoma de Barcelona. Asesor del Consejo de Europa y de la Comisión Europea.

Dr. Camilo Cela Conde. Catedrático de Filosofía Moral de la Universitat de les Illes Balears.

Dra. Mirentxu Corcoy. Catedrática de Derecho Penal. Universidad Pública de Navarra.

Dr. Joaquín Martínez Montauti. Coordinador del Servicio de Medicina Interna del Hospital de Barcelona.

Dra. M. Jesús Montoro. Catedrática de Derecho Administrativo, Universitat de Barcelona.

Dra. Francesca Puigpelat. Catedrática de Filosofía del Derecho, Universitat Autònoma de Barcelona. Secretaria del Comité de Ética de la UAB.

Dra. Encarna Roca. Catedrática de Derecho Civil, Universitat de Barcelona.

Dr. Albert Royes. Profesor de Ética Médica, Facultad de Medicina, Universitat de Barcelona.

Dr. Javier Sádaba. Catedrático de Ética, Universidad Autónoma de Madrid.

Dra. Ana Sánchez Urrutia. Profesora de Derecho Constitucional, Universitat de Barcelona.

Dr. Josep Santaló. Profesor de Biología de la Reproducción, Departament de Biologia Cellular, Universitat Autònoma de Barcelona.

Dr. Carlos Simón. Director de Investigación del Instituto Valenciano de Infertilidad. Valencia.

Dr. Ramón Valls. Catedrático de Historia de la Filosofía y Síndic de Greuges de la Universitat de Barcelona

Dra. Anna Veiga. Directora del Servei de Biologia, Departament de Ginecologia, Institut Universitari Dexeus, Barcelona.

Dr. José Luis Velázquez. Profesor Titular de Ética de la Universidad Autónoma Madrid

Dra. Francesca Vidal. Profesora de Biología de la Reproducción, Departament de Biologia Cellular, Universitat Autònoma de Barcelona.

