

PAÍSES BAJOS
COMENTARIO A LA LEY SOBRE EMBRIONES, DE 20 DE
JUNIO DE 2002⁷⁶⁸

Yolanda GARCÍA RUIZ
Universitat de València

SUMARIO: 1. Introducción.- 2. Mecanismos de control de los centros de investigación.- 3. Actividades de investigación permitidas y límites.- 4. Consideraciones finales.

1. INTRODUCCIÓN.

Los continuos avances científicos que se producen en el ámbito de la biomedicina han provocado la regulación jurídica de cuestiones controvertidas desde el punto de vista ético. Este nuevo espacio jurídico se ha denominado doctrinalmente bioderecho⁷⁶⁹ y en él uno de los pilares fundamentales es la protección de los derechos humanos⁷⁷⁰ y el respeto de la dignidad humana.

⁷⁶⁸ El texto de la Ley holandesa sobre embriones (*Embryowet*), de 20 de junio de 2002, se puede encontrar a través del buscador de la Página de Internet del Ministerio de Salud, Bienestar y Deporte de los Países Bajos. <http://www.minvws.nl>

⁷⁶⁹ Vid. MARTÍN MATEO, R.: *Bioética y Derecho*, Ed. Ariel, Barcelona 1987, 76.

⁷⁷⁰ La incidencia de la biomedicina en los derechos humanos y en las libertades fundamentales del hombre justifica su estudio desde la perspectiva del Derecho eclesiástico del Estado. En este sentido y a título de ejemplo, cabe destacar el tratamiento de la reproducción asistida y de la manipulación genética por LLAMAZARES FERNÁNDEZ, D.: *Derecho de la Libertad de conciencia II. Libertad de conciencia, identidad personal y derecho de asociación*, Ed. Civitas, Madrid 1999, 323 a 329; el estudio de la problemática de la objeción de conciencia y el bioderecho por SOUTO PAZ, J. A.: *Comunidad política y libertad de creencias. Introducción a las Libertades Públicas en el Derecho Comparado*, Ed. Marcial Pons, Madrid 1999, 318 a 338; el análisis de la objeción de conciencia a determinados tratamientos médicos y a la reproducción asistida por ESCRIVÁ IVARS, J.: "La objeción de conciencia", en AA.VV. *Manual de Derecho Eclesiástico del Estado*, Ed. Colex, Madrid 1997, 309 a 317; el examen de la problemática de los trasplantes de órganos por JORDÁN VILLACAMPA, M. L.: "Problemática jurídica: Extracción y trasplante de órganos", en *I Congreso Mundial de Bioética. Comunicaciones*, Ed. Marcelo Palacios, Gijón 2000, 467 a 477 y el análisis de los derechos implicados en las técnicas de reproducción humana asistida por RAMÍREZ NAVALÓN, R. M.: "Problemas jurídicos de las

Derechos como la intimidad o la igualdad, al margen de las características genéticas, así como la dignidad humana y la información son una constante que aparece en documentos de ámbito internacional como la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, de 11 de noviembre de 1997⁷⁷¹, y el *Convenio para la Protección de los Derechos humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina: Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina*, de 19 de noviembre de 1996⁷⁷². En ellos destaca asimismo el reconocimiento de la libertad de investigación científica⁷⁷³.

La regulación internacional caracterizada por la falta de tratamiento de los problemas concretos, por la generalidad de sus textos y por el valor meramente programático de algunos de ellos ha propiciado la necesidad de desarrollar una normativa específica en el ámbito jurídico nacional sobre temas tan complejos y actuales como la posibilidad de investigar con gametos y embriones humanos.

nuevas formas de reproducción humana (Ámbito de aplicación y filiación de los nacidos mediante estas técnicas)", en *Revista General del Derecho*, nº 519, 1987, 6537 a 6567.

⁷⁷¹ La Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) aprobó el 11 de noviembre de 1997 la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Dicha Declaración fue respaldada por la Asamblea General en su Resolución 53/152, de 9 de diciembre de 1998.

⁷⁷² La *Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina*, elaborada en el seno del Consejo de Europa, constituye un documento jurídico vinculante para los Estados signatarios del mismo. El texto de la Convención se puede encontrar en: *Código de Leyes sobre Genética*, Ed. Universidad de Deusto, Fundación B.B.V., Diputación Foral de Bizkaia, Bilbao 1997, 501 a 519.

⁷⁷³ La libertad de investigación se prevé de forma expresa en el artículo 15 de la *Convención de los Derechos Humanos y la Biomedicina*. Dicho artículo dispone: "La investigación científica en el ámbito de la biología y de la medicina se desarrollará libremente, con arreglo a lo establecido en este Convenio y en las demás disposiciones jurídicas que aseguran la protección del ser humano". *Ibid*, 507.

En relación con la libertad de investigación científica, el artículo 12 b) de la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, de 11 de noviembre de 1997, establece: "La libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento. Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano. en particular en el campo de la biología, la genética y la medicina deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad". Vid. *Revista de la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI)*, nº 1, diciembre, 1998, 57 a 60.

La reciente *Ley sobre embriones (Embryowet)*, de los Países Bajos, de 20 de junio de 2002, se enmarca en esta nueva generación de normas biojurídicas. En ellas el establecimiento de límites y controles sobre la actuación médica y científica pretende ser una garantía de los derechos implicados y también una forma de legitimar determinadas actividades de investigación.

2. MECANISMOS DE CONTROL DE LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN.

La *Ley sobre embriones*, en vigor desde el 1 de septiembre de 2002⁷⁷⁴, consta de 8 párrafos que comprenden un total de 34 artículos. En ellos se regulan las prácticas de investigación sobre gametos, embriones y fetos que se consideran permitidas con los límites correspondientes y también el procedimiento de control *a priori* y *a posteriori* de la actividad científica.

Son, concretamente, los artículos 2 a 4 de la citada Ley los que establecen los medios de control de la actividad de los centros de investigación.

El artículo 2 señala, como requisito previo, que el responsable del centro de investigación deberá elaborar un protocolo sobre las actividades que se pretenden llevar a cabo. Dicho protocolo, según precisa el propio artículo, se realizará de conformidad con las recomendaciones facilitadas previamente por un Comité de investigación médica⁷⁷⁵.

En todo caso, el protocolo referido deberá detallar cuestiones como:

- a) el procedimiento de estimulación ovárica;
- b) el proceso de obtención de los gametos;
- c) las técnicas de congelación y almacenamiento de los gametos y de los embriones;

⁷⁷⁴ Por decreto de 4 de julio de 2002 se establece que la *Ley sobre embriones* de los Países Bajos entra en vigor el 1 de septiembre de 2002.

⁷⁷⁵ El Comité de investigación médica se establece y regula en el artículo 14 de la *Ley de investigación médica en materia humana (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen)*, de 23 de marzo de 1999. Según el citado artículo, dicho Comité estará formado por un máximo de trece miembros (el artículo 30 de la *Ley sobre embriones* modifica el número y establece que serán un máximo de catorce) entre los cuales habrá al menos un médico y expertos en farmacología, ética e investigación. Vid. The Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO), International Publication Series Health, Welfare and Sport nr. 2, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport-NL, The Hague, May 2000, en <http://www.overheid.nl/index.php>

- d) las técnicas de fecundación, desarrollo e implantación de los embriones;
- e) el tiempo máximo de conservación de los gametos y de los embriones y su destino tras dicho plazo;
- f) y el uso que se hará de los gametos y de los embriones donados tras el fallecimiento de los donantes.

En este mismo sentido, el artículo 3 señala que cualquier proyecto de investigación sobre embriones o sobre gametos con los cuales se pretenda crear embriones deberá adecuarse a las recomendaciones del Comité.

Tras establecer los requisitos previos a la realización de cualquier actividad científica, el artículo 4 se refiere a su comprobación posterior. Para ello, diseña un procedimiento de control administrativo y parlamentario que pretende garantizar el cumplimiento de las disposiciones de la Ley.

Dicho control *a posteriori* se concreta en la obligación que tiene el Comité de elaborar anualmente un Informe sobre la aplicación de la Ley, especialmente en lo concerniente al uso de los gametos y de los embriones humanos. Este Informe habrá de ser remitido al Ministro holandés de Sanidad, Bienestar y Deporte que, a su vez, deberá enviarlo al Parlamento junto con su parecer respecto de los nuevos descubrimientos favorecidos por las investigaciones.

De este modo, se facilita el seguimiento constante de los proyectos de investigación y la comprobación de su adecuación a los límites de investigación que señala la propia Ley.

3. ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN PERMITIDAS Y LÍMITES.

Tras delimitar los requisitos previos a la actividad científica y el procedimiento de su control posterior, la Ley sobre embriones regula la cuestión de fondo relativa a la investigación propiamente dicha.

Las prácticas de investigación que la Ley holandesa legitima se clasifican y distinguen en función de dos variantes: las fases de desarrollo embrionario (embriones y fetos) y la finalidad de la investigación (investigaciones que pretenden conseguir un embarazo o que tienen otra finalidad).

La primera posibilidad que contempla la Ley es la *investigación con embriones que no pretende la consecución de un embarazo*. Los artículos 10 a 15 son los que establecen los requisitos necesarios y los límites para ello.

En principio, el artículo 10 dispone que las prácticas de investigación que no están dirigidas a conseguir un embarazo podrán ser aceptadas por las recomendaciones del Comité:

- a) cuando razonablemente se considere que pueden conducir a nuevos descubrimientos médicos;
- b) en el supuesto de que no existan otros métodos menos lesivos para lograr los objetivos previstos por la investigación;
- c) siempre que se utilice la metodología de investigación adecuada;
- d) y cuando se lleven a cabo bajo la dirección de expertos y profesionales relevantes en la materia.

A dichos requisitos se añaden dos importantes prohibiciones:

- En primer lugar, la creación de embriones con la única finalidad de investigar, prohibición que, sin embargo, se excepciona cuando se pretenden facilitar nuevos avances en materia de infertilidad, reproducción asistida, enfermedades hereditarias o trasplantes y no es posible lograr dichos avances con otros métodos (art. 11).

- Y, en segundo lugar, la prohibición de investigar con embriones o con los gametos utilizados para crear dichos embriones sin que hayan sido donados específicamente para proyectos de investigación (art. 12).

Otro supuesto previsto por la Ley holandesa, en sus artículos 16 a 18, es la *investigación con embriones cuando se pretende conseguir un embarazo*. Según señala el artículo 16, el Comité en sus recomendaciones aceptará dichas prácticas:

- a) si con ellas se facilitan nuevos métodos terapéuticos dirigidos a conseguir un embarazo o el nacimiento de un niño sano;
- b) en el supuesto de que no existan otros métodos de investigación menos lesivos;
- c) cuando los riesgos para el niño y para la mujer resulten proporcionales a los beneficios esperados;
- d) y siempre que la metodología utilizada sea la adecuada y los profesionales estén cualificados.

En todo caso y como requisito previo, se exigirá que la mujer y el esposo o el compañero de la misma sean informados por escrito y de forma comprensible de la intervención que se vaya a realizar sobre el embrión. Tras recibir dicha información deberán prestar su consentimiento también por escrito, consentimiento que podrá ser

revocado en cualquier momento y sin necesidad de esgrimir razón alguna para ello (art. 17).

A continuación, los artículos 19 a 23 de la Ley se refieren a las *investigaciones permitidas sobre los fetos*. Dichas prácticas, como señala el artículo 19, resultarán aceptadas por las recomendaciones del Comité:

- a) siempre que puedan conducir a nuevos descubrimientos sobre los nonatos o sobre la continuidad del embarazo para llevarlo a buen término,
- b) cuando no existan métodos menos lesivos para lograr el propósito de la investigación;
- c) cuando los riesgos resulten proporcionales a los beneficios;
- d) y si se llevan a cabo por profesionales cualificados que sigan la metodología de investigación más adecuada.

Pese a los márgenes de actuación referidos, el artículo 20 de la Ley especifica que sólo se podrá investigar con fetos para prevenir enfermedades graves que no puedan ser tratadas tras el nacimiento. Además, a dicha limitación se añade la especificada en el artículo 21 que se refiere a la necesidad de recabar el consentimiento informado de la mujer embarazada. Si aquélla fuera menor de dieciséis años prestarán el consentimiento sus padres o tutores y si es incapaz los padres o tutores, su representante legal, su esposo o su compañero.

Tras regular la investigación de forma detallada, la *Ley sobre embriones* establece, en los artículos 24 a 27, una serie de *prohibiciones generales*. Entre ellas, cabe destacar:

- La creación de embriones humanos con el único fin de investigar -art. 24 a) y b)-. Prohibición que se exceptiona en los supuestos referidos en el artículo 11 de la Ley y cuando los gametos hubieran sido donados expresamente para crear embriones con fines de investigación -art. 9.1-.
- La utilización de los gametos o de los embriones para fines distintos de aquéllos para los que fueron donados -art. 24 c) y d)-.
- El desarrollo de los embriones *in vitro* más allá del día catorce -art. 24 e)-
- La clonación de seres humanos -art. 24 f)-.
- La modificación genética de las células germinales que son las que intervienen en la herencia -art. 24 g)-.

- La creación de híbridos o quimeras, su desarrollo *in vitro* más de catorce días y su implantación en humanos o animales -art. 25 a) y b)-.
- La implantación de un embrión humano en un animal y viceversa -art. 25 c) y d)-.
- La selección de sexo salvo en supuestos indicados para prevenir enfermedades hereditarias -art. 26-.
- Y el pago por la donación de gametos que exceda el coste del proceso de su obtención -art. 27-.

El incumplimiento de los límites expuestos y de las disposiciones de la Ley en general lleva aparejado el establecimiento de las sanciones previstas en el artículo 28. Concretamente, se imponen multas o penas de privación de libertad de un máximo de un año:

- a) si no se respetan las disposiciones de la Ley que hacen referencia al consentimiento informado de los donantes, de la mujer embarazada y de su esposo o compañero;
- b) y en el supuesto de que se lleve a cabo alguna de las prácticas prohibidas expresamente en el artículo 24 de la Ley.

Las sanciones serán de multa o de privación de libertad de un máximo de seis meses:

- a) cuando no se cumplan los requisitos de control previos a la actividad científica, es decir, las disposiciones relativas al protocolo de investigación;
- b) si no se respeta el procedimiento establecido para la donación de gametos y embriones humanos;
- c) si no se toman las medidas necesarias para garantizar la intimidad de los donantes (art. 14)
- d) cuando el responsable de la investigación no facilita la información necesaria al equipo de profesionales que va a intervenir en ella.
- e) y cuando se lleva a cabo una práctica de investigación sobre un feto siendo posible su realización tras el nacimiento con las mismas garantías.

Especificadas las sanciones, la *Ley sobre embriones*, en los artículos 30 y 31, se refiere a las modificaciones que se van a producir como consecuencia de su aprobación en la *Ley de investigación médica en materia humana (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek*

met mensen). Tras señalar dichas modificaciones, el artículo 32, dispone que los Informes del Ministro de Sanidad, Bienestar y Deporte al Parlamento sobre la aplicación práctica la Ley se iniciarán transcurridos tres años desde su entrada en vigor y cada cuatro años desde entonces.

Finalmente, los artículos 33 y 34, recogen la denominación oficial de la Ley y las disposiciones relativas a su entrada en vigor.

4. CONSIDERACIONES FINALES.

La *Ley sobre embriones* de los Países Bajos que surge en un momento de intenso debate jurídico, científico y ético, establece una regulación abierta a las nuevas posibilidades de investigación biomédica. En líneas generales, los límites que señala la Ley se corresponden con los principios básicos de la *Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina* del Consejo de Europa. En este sentido, se exige recabar el consentimiento informado de los implicados⁷⁷⁶ ante cualquier actividad de investigación y la protección de la intimidad en el ámbito biomédico⁷⁷⁷.

Sin embargo, llama la atención que la Ley holandesa permita, bajo determinadas condiciones, la creación de embriones humanos con el único fin de investigar sobre ellos porque dicha posibilidad se encuentra expresamente prohibida en el apartado segundo del artículo 18⁷⁷⁸ de la *Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina*. A este respecto, es conveniente recordar que si bien los

⁷⁷⁶ El artículo 5 de la *Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina* dispone: “No podrá llevarse a cabo intervención alguna sobre una persona en materia de salud sin su consentimiento informado y libre. Dicha persona recibirá previamente una información adecuada sobre la finalidad y naturaleza de la intervención, así como de sus consecuencias y riesgos. La persona afectada podrá retirar su consentimiento en todo momento y con entera libertad”. Vid. *Código de Leyes sobre Genética*, op. cit., 503 y 504.

⁷⁷⁷ El artículo 10 de la *Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina* señala: “1. Todos tienen derecho al respeto de su vida privada en el ámbito de la salud. 2. Toda persona tiene derecho a conocer cualquier información recogida sobre su salud. Si, no obstante, prefiriese no ser informada, habrá de respetarse su voluntad. 3. Excepcionalmente la ley nacional podrá prever, en interés del paciente, restricciones al ejercicio de los derechos enunciados en el apartado 2”. *Ibid*, 505 y 506.

⁷⁷⁸ El apartado segundo del artículo 18 de la *Convención sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina* establece: “Se prohíbe la creación de embriones humanos con el fin de investigar sobre los mismos”. *Ibid*, 509.

Países Bajos firmaron el 4 de mayo de 1998 la citada Convención no han procedido a su ratificación, por el momento.

Además, al aprobar la *Ley sobre embriones* con una regulación abierta a las nuevas posibilidades de investigación científica, los Países Bajos se desmarcan del debate europeo sobre la cuestión, debate que, en el seno de la Unión Europea, se ha producido recientemente con motivo de la aprobación del VI Programa Marco de Investigación que prevé la posibilidad de investigar con células madre procedentes de los embriones sobrantes de tratamientos de fecundación *in vitro*⁷⁷⁹.

En definitiva, parece que la realidad expuesta pone de relieve, una vez más, la dificultad de adoptar en estos temas decisiones de política-jurídica conjuntas. No obstante, las implicaciones éticas que conllevan, la trascendencia de los avances terapéuticos que se pueden derivar de la investigación y los riesgos de su desarrollo incontrolado avalan la necesidad de armonizar los posicionamientos de actuación en el ámbito biomédico.

⁷⁷⁹ El único punto pendiente de aprobación del VI Programa Marco de investigación de la Unión Europea es el relativo a la investigación con células madre procedentes de embriones humanos sobrantes de los programas de fecundación *in vitro*.

