

## 6 APÉNDICE. PRINCIPALES NORMAS JURÍDICAS SOBRE BIOÉTICA Y REPRODUCCIÓN ASISTIDA EN ESPAÑA

### 1. El convenio de Oviedo

A. La normativa jurídica no resulta ciertamente escasa. En primer lugar, tenemos que referirnos al 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 (convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), vulgarmente conocido como Convenio de Oviedo, porque fue en dicha ciudad asturiana donde se firmó, siendo signatarios los Estados miembros del Consejo de Europa. España lo firmó, a través de su Plenipotenciario, el 4 de abril de 1997, habiendo concedido las Cortes Generales la autorización prevista en el art. 94,1 de la Constitución y cuyo instrumento de ratificación ha sido publicado en el Boletín Oficial del Estado del 20 de octubre de 1999, por cuyo motivo sus disposiciones han pasado a ser de aplicación directa en España, conforme al art. 1,5 del Código Civil.

B. El convenio en cuestión, además de ocuparse del consentimiento, la vida privada y el derecho a la información, la investigación científica, la extracción de órganos y los tejidos de donantes vivos, se ocupa también en el capítulo IV del genoma humano (arts. 11 a 14). Dicho texto prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético (art. 11) y, asimismo, la utilización de técnicas de asistencia a la procreación para elegir el sexo, “salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo” (art. 14).

Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado (art. 12).

En cuanto a las intervenciones sobre el genoma humano, únicamente podrán efectuarse las que tengan por objeto su modificación por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tengan

por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia (art. 13).

Como principio general recoge el art. 2 que “el interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia”.

### 2. Código penal

El Código Penal, aprobado por Ley Orgánica 10/1995, de 22 de noviembre, dedica el título V del libro II “delitos relativos a la manipulación genética” con cuatro artículos (159 a 162). Las figuras punibles son las siguientes:

*A. Manipulaciones genéticas alteradoras del genotipo con fines distintos de los propios del tratamiento médico:*

a) Conducta dolosa. Señala el art. 159,1: “Serán castigados con la pena de prisión de dos a seis años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de siete a diez años, los que, con finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, manipulen genes humanos de manera que se altere el genotipo”.

A juicio de la doctrina, el bien jurídico protegido radica en la identidad genética, en el derecho que tiene toda persona a su patrimonio genético, pero al mismo tiempo busca evitar las manipulaciones prohibidas y evitar convertir a los genes humanos en material para otras finalidades como la cosmética. Se protege, en definitiva, la integridad de la especie y su normal desarrollo.

En cuanto al sujeto activo, nos hallamos en presencia de un delito especial, en cuanto ha de tratarse de un especialista en genética, aunque ello sea discutido.

b) Conducta imprudente. Señala el art. 159,2: “Si la alteración del genotipo fuere realizada por imprudencia grave, la pena será de multa de seis a quince meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de uno a tres años”.

Como el tipo imprudente no se remite al art. 159,1 sino sólo se refiere a la alteración del genotipo, se trata de una forma autónoma de imprudencia que

castiga las conductas alteradoras del genotipo con finalidad terapéutica que se ejecuten conculcando las normas básicas de la actividad genetista y del especialista en la materia.

*B. Uso de ingeniería genética con fines de crear armas biológicas exterminadoras de la especie humana.*

Establece el art. 160: "La utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminadoras de la especie humana será castigada con la pena de prisión de tres a siete años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de siete a diez años".

El legislador ha criminalizado aquí la infracción administrativa del art. 20,2,B,v) de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida y ello se confirma en que la disposición final tercera del Código Penal suprimió, entre otros, este apartado de la Ley 35/1988.

Puede existir concurso de esta infracción con el art. 159, cuando la creación de estas armas puede hacerse con hipótesis de alteración del genotipo humano.

Se trata de un delito de intención y de resultado cortado en que lo relevante para el Derecho Penal es la meta Anal del actuar y el legislador adelanta el momento consumativo.

*C. Fecundación de óvulos humanos con fines distintos a la procreación.*

Dispone el art. 161,1: "Serán castigados con la pena de prisión de uno a cinco años e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de seis a diez años e inhabilitación especial quienes fecunden óvulos humanos con cualquier fin distinto de la procreación humana".

Se ha criminalizado toda fecundación de óvulos humanos con cualquier fin distinto de la procreación humana; sin embargo, entiende la doctrina que no constituye delito la investigación en preembriones sobrantes, ni tampoco en la transferencia al útero de un preembrión que haya sido objeto de experimentación no autorizada, ajena a toda finalidad terapéutica o de diagnóstico.

Se trata de un delito de consumación anticipada en el que tan sólo el hecho de la fecundación supone la perfección delictiva.

*D. Clonación de seres humanos idénticos u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza.* 4

Recoge el art. 161,2: "Con la misma pena se castigará la creación de seres humanos idénticos por clonación u otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza".

Con la clonación se pone en peligro la individualidad e identidad del ser humano, pero la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación o utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos y órganos, recoge en su art. 8,2,b), como autorizable "con fines industriales de carácter preventivo, diagnóstico o terapéutico, como es la fabricación por clonación, de moléculas o de genes, de sustancias o productos de uso sanitario o clínico en cantidades suficientes y sin riesgo biológico, cuando no sea conveniente por otros medios, como hormonas, proteínas de sangre, controladores de la respuesta inmunitaria, antiviruses, antibacterianos, anticancerígenos o vacunas sin riesgos inmunitarios o infecciosos".

*E. Reproducción asistida sin consentimiento de la mujer.*

Recoge el art. 162: "1) Quien practicare reproducción asistida en una mujer, sin su consentimiento, será castigado con la pena de prisión de dos a seis años, e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de uno a cuatro años.

2) Para proceder por este delito será preciso denuncia de la persona agraviada o de su representante legal. Cuando aquélla sea menor de edad, incapaz o una persona desvalida, también podrá denunciar el Ministerio Fiscal".

Se trata de la criminalización del art. 2,1,b de la Ley 35/1988, así como del art. 20,2,B,x en relación con el art. 6,1 de la misma.

Supone una coacción cualificada por contener especificaciones agravatorias, como la violencia, intimidación, engaño, error provocado y privación de sentido e incluye las cuatro técnicas de reproducción asistida.

1.<sup>a</sup> Inseminación artificial. 2.<sup>a</sup> Fecundación *in vitro*. 3.<sup>a</sup> Fecundación *in vitro* con transferencia de embriones. 4.<sup>a</sup> Transferencia intratubárica de gametos.

Nos encontramos en presencia de un delito de mera actividad que no precisa un resultado, ni que se

- 8 produzca el embarazo, que, en su caso, deberá tenerse en cuenta a efectos de la indemnización reparatoria.

Se trata de una infracción semipública que requiere denuncia de la agraviada o de su representante legal, pero que tratándose de menor, incapaz o persona desvalida permite denunciar al Ministerio Fiscal. Por “persona desvalida” puede entenderse, tanto la desamparada por cualquier motivo, edad, situación económica, status jurídico, como extranjero, etc. o en el supuesto de los menores o incapaces hasta el momento de tramitarse su representación legal.

### 3. La Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida

A. La Ley 35/1988 no es una ley penal y tan sólo establece sanciones administrativas, clasificadas en graves y muy graves, lo que no impide al legislador remitirse específicamente en su art. 20,1 a las disposiciones contenidas en los artículos 32 al 37 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Este sistema remisorio puede resultar inconstitucional por falta de garantías en lo referente al art. 20, al comprender no sólo las recogidas en la ley que nos ocupa, sino las contempladas en la propia Ley General de Sanidad.

La ley promulgadora del Código Penal ha suprimido las infracciones de las letras a, b, y v del apartado 2,b del art. 20 y da nueva redacción al texto de la letra f.

#### B. Infracciones graves:

- a) El incumplimiento de los requisitos reglamentarios de funcionamiento de los centros sanitarios y equipos biomédicos.
- b) La vulneración de lo establecido por la Ley General de Sanidad a la presente ley y normas de desarrollo, en el tratamiento de los usuarios de estas técnicas por los equipos de trabajo.
- c) La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por la presente ley, así como la falta de realización de la historia clínica (art. 20,2A de la Ley 35/1988).

La sanción de estas conductas se extiende desde 500.001 pesetas a 2.500.000 pesetas, pudiendo reba-

sar dicha cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción (art. 36,1,b) de la Ley General de Sanidad).

#### C. Infracciones muy graves:

- b) Obtener permisiones humanas por lavado uterino para cualquier fin.
- c) Mantener *in vitro* a los óvulos fecundados y vivos más allá del día 14 siguiente al que fueron fecundados, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado crioconservados.
- d) Mantener vivos los preembriones, con el objeto de obtener de ellos muestras utilizables.
- e) Comerciar con preembriones o con sus células, así como su importación o exportación.
- f) Utilizar industrialmente preembriones, o sus células, si no es con fines estrictamente diagnósticos, terapéuticos o científicos en los términos de esta ley o de las normas que la desarrollen, y cuando tales fines no puedan alcanzarse por otros medios.
- g) Utilizar preembriones con fines cosméticos o semejantes.
- h) Mezclar semen de distintos donantes para inseminar a una mujer o realizar FIVTE, así como utilizar óvulos de distintas mujeres para realizar una FIVTE o la TIG.
- i) Transferir al útero gametos o preembriones sin las exigibles garantías biológicas o de viabilidad.
- j) Desvelar la identidad de los donantes fuera de los casos excepcionales previstos por la presente ley.
- m) La partenogénesis o estimulación al desarrollo de un óvulo, por medios térmicos, físicos o químicos, sin que sea fecundado por un espermatozoide, lo que dará lugar solamente a descendencia femenina.
- n) La selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados.
- o) La creación de preembriones de personas del mismo sexo, con fines reproductores u otros.
- p) La fusión de preembriones entre sí o cualquier otro procedimiento para producir quimeras.
- q) El intercambio genético humano, o recombinado con otras especies para producción de híbridos.
- r) La transferencia de gametos o preembriones humanos en el útero de otra especie animal o la operación inversa, así como las fecundaciones en

tre gametos humanos y animales que no estén autorizadas (modificado por la Disposición Final 3,2 del Código Penal).

- s) La ectogénesis o creación de un ser humano individualizado en el laboratorio.
- t) La creación de preembriones con espermatozoides de individuos diferentes para su transferencia al útero.
- u) La transferencia al útero, en un mismo tiempo, de preembriones originados con óvulos de distintas mujeres.
- x) Las investigaciones o experimentaciones que no se ajusten a los términos de esta ley o de las normas que la desarrollen.

Las infracciones muy graves se sancionan con multa desde 2.500.001 pesetas a 100.000.000 de pesetas, pudiendo rebasar esa cantidad hasta alcanzar el quintuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

Además, en los supuestos de infracciones muy graves, podrá acordarse por el Consejo de Ministros o por los Consejos de Gobierno de las comunidades autónomas que tuvieren competencia para ello, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de 5 años. En tal caso será de aplicación lo previsto en el art. 57,4 de la Ley 8/1980, de 10 de marzo, por la que se aprueba el Estatuto de los Trabajadores (art. 36,2 de la Ley General de Sanidad).

#### 4. Otra normativa

A. Hay que hacer aquí mención al Protocolo al Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina, sobre prohibición de clonar seres humanos, que España cumple al haber tipificado como delito en el Código Penal tal actuación.

B. Además de la legislación ya citada, debe hacerse aquí referencia a la normativa de desarrollo, como el Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos, el Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana, el Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida, la orden de 15 de junio de 1988 para la coordinación de actuaciones y control del virus de inmunodeficiencia humana en las intervenciones médicas para la obtención y recepción de semen y la orden de 25 de marzo de 1996 por la que se establecen las normas de funcionamiento del Registro de Donantes de Gametos y Preembriones.