

NORMAR LA VIDA. SOBRE EL DERECHO ANTE  
LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

*Maria Casado*

*Directora de l'Observatori de Bioètica i Dret*

*Titular de la Càtedra UNESCO de Bioètica de la UB*

*Miembro del Comité de Bioética de España*

*Abstract: Regulating life: law and biomedical research*

If there is a contrast between nature and culture, but relations between the two concepts are neither univocal nor easy to define, something similar happens when the focus is the law and its relationship to “life”. Law and science come into clear relationship at the moment when scientific activity has implications for property and persons, as in the case of biotechnologies. Arguably, the law is a framework of common agreement regulating scientific activity. That this framework does not become a straitjacket depends on our openness to change and our ability to operate reporting and control mechanisms transparently by means of regulatory systems: the ethical, social and legal measures that make public policy decisions the product of a truly democratic society.

Key words: nature/culture, law, biotechnologies.

*Resumen: Normar la vida. Sobre el derecho ante la investigación biomédica*

Si existe una contraposición entre naturaleza y cultura, pero las relaciones entre ambas concepciones no resultan ni unívocas ni fáciles de demarcar, algo parecido sucede cuando el punto de mira es el derecho y sus relaciones con “la vida”. El derecho y la

ciencia entran en clara relación en el momento en que la actividad científica repercute en los bienes y las personas, como es el caso de las biotecnologías. Puede decirse que el derecho constituye un marco común de acuerdo regulador de la actividad científica. Que ese marco no se convierta en un corsé depende de nuestra capacidad de evolución y de hacer funcionar de forma transparente los mecanismos de información y control mediante entramados normativos que constituyen el aporte de medidas éticas, sociales y jurídicas que hacen que una sociedad sea verdaderamente democrática a la hora de decidir las políticas públicas.

Palabras clave: naturaleza / cultura, Derecho, biotecnologías.

Si existe una contraposición entre naturaleza y cultura, si las relaciones entre ambos conceptos no resultan unívocas ni fáciles de delimitar, algo parecido sucede cuando el punto de mira se dirige al mundo del derecho, a sus relaciones con “la vida”. Y ello sucede en mayor grado aun si enfocamos al derecho como sistema de regulación de aquellas facetas de la actividad científica que se relacionan con la vida, su origen, su desarrollo y su finalización. El derecho es un fenómeno cultural y social que se encamina a resolver o, al menos, minimizar los conflictos y a evitarlos, en lo posible. Para ello el sistema jurídico regula el ejercicio de la fuerza por parte del Estado en el ejercicio de su autoridad y pone límites a los sujetos en el ejercicio de los derechos. Aunque cada una de las afirmaciones anteriores es discutible y matizable en sí misma y podría dar lugar a un curso entero de filosofía jurídica, daré por válida la línea argumental básica, rechazando así la idea largamente sostenida por los iusnaturalistas que afirma la existencia del “derecho natural” y acepta que el derecho establece normas que ordenan las conductas en la sociedad dentro de un sistema de toma de decisiones democrático y a través de procedimientos preestablecidos.

El derecho establece un marco para el ejercicio de la actividad científica que se contrae al respeto a los derechos humanos reconocidos de todos los sujetos implicados y a partir de ese marco puede producir cuanta normativa sea necesaria. Sin embargo, es interesante notar que aunque en la actualidad existe una proliferación de normas jurídicas que regulan múltiples ámbitos de la vida, en lo que se refiere a la investigación científica la formulación del derecho es frecuentemente cautelosa. Junto con la idea de que los descubrimientos y sus aplicaciones son, generalmente, un beneficio para la sociedad, juega probablemente el pragmático criterio de que no es conveniente establecer prohibiciones difícilmente controlables... Aunque exista, ciertamente, el fantasma del científico loco dispuesto a volar el mundo, esto no deja de ser un referente más literario que real, frente a la reconocida honestidad de la profesión investigadora.

Un sistema jurídico represivo no encaja en este campo de las actividades humanas sino que más bien interesa, en ocasiones, utilizar el derecho como herramienta incentivadora de ciertas conductas que se estiman como deseables para la sociedad. Con esto no quiero decir que no existan normas jurídicas que regulen el ejercicio de la actividad investigadora y científica en general. Claro que las hay. En España se entendió además durante la transición democrática la aceptación incuestionada de las nuevas tecnologías inspirada por una idea del progreso sin límites, como una manifestación de progresismo. Una actitud que al proceder del entorno del “que inventen ellos” es bien comprensible. Nuestro país fue de los primeros en regular la reproducción asistida, con criterios abiertos y poco restrictivos, pero también reguló muchos otros campos bioéticos como los trasplantes de órganos. Y de todos es conocido el éxito del modelo español, no solo debido a la excelencia técnica de los profesionales que a ello se dedican sino a la calidad del marco legal y económico establecido. Pero esa etapa de apuesta por la noción de modernidad que creía que el crecimiento —el “progreso”— infinito era posible ha concluido. Hoy sabemos que la investigación ha de ser sostenible y por ello somos mucho más cautelosos al respecto. ¡Se aprende de la experiencia y hemos de estar dispuestos en el derecho, en la bioética y, por supuesto, en las ciencias experimentales, a revisar todo lo que sabemos y hemos establecido a la luz de los nuevos descubrimientos y de los más recientes cambios sociales! No es posible regular verdades absolutas zanjando las cuestiones de una vez y para siempre. Es preciso estar dispuestos a revisar y a verificar. Por ello se dice que las reglas jurídicas, en este campo, han de ser revisables y contar con una vigencia temporal preestablecida para ello.

En la práctica, el derecho —y la política, como toma de decisiones sobre aquello que se refiere a los asuntos colectivos—, canalizan la actividad investigadora desde su inicio estableciendo políticas públicas que enmarcan las líneas de investigación que se financian, pues en nuestros días es necesario mucho dinero para investigar y gran parte de él procede de fondos públicos. La investigación, actualmente, tiende a ser aplicada, lo que se advierte de la simple lectura de las convocatorias de proyectos en que se exige la aplicabilidad de resultados, cuanto más si lo que se pide son fondos para investigar en enfermedades, trayectorias de cometas, el genoma de una planta, etc. La aplicabilidad se exige incluso en mi área de conocimiento, la filosofía del derecho, un área de conocimiento teórica.

Existe un derecho fundamental a la investigación, constitucionalmente reconocido y tutelado y, como tal, dotado de una especial garantía que protege su ejercicio, que tiene como punto de partida el reconocimiento de la libertad de investigación. No obstante, ningún derecho es absoluto —todos pueden ser limitados por otros derechos y por los derechos de otras personas— pero quien reclama la limitación tiene la carga de

la prueba: le corresponde aducir los motivos y los argumentos que avalen la existencia de una razón suficiente, un derecho o un interés superior, que exija limitar ese derecho fundamental, en este caso a la investigación. Para prohibir una investigación no basta una difusa sensación de miedo: “donde iremos a parar”... Es preciso determinar a quién o a qué se perjudica. La ciencia es una actividad a la que se le atribuye interés social. El miedo no es buen consejero y el tan invocado principio de precaución no equivale a “prohibir por si acaso” sino a la necesidad de evaluar los riesgos de las actividades que se emprendan con la necesaria cautela, lo cual es sustancialmente distinto. El derecho y la ciencia entran en clara relación en el momento en que la actividad científica repercute en los bienes y las personas protegidos por el Derecho, que, como se ha dicho, pretende regular la vida en sociedad.

Así, el derecho interviene antes de la actividad investigadora estableciendo sus condiciones; durante la actividad mediante una serie de medidas de control que constituyen un entramado normativo; y, a posteriori, con vista a la aplicación de los resultados, velando por la repercusión social de los mismos.

Pondré un ejemplo –entre los muchos posibles– que ilustre lo que quiero decir respecto a la necesidad de que el derecho proporcione un marco para la actividad científica, seleccionando para ello un tema que ha sido objeto de análisis en un documento del grupo de opinión del Observatorio de Bioética y Derecho<sup>1</sup>: las pruebas genéticas de filiación que, mediante análisis del ADN, permiten establecer relaciones de parentesco entre los sujetos de los que se obtienen las muestras<sup>2</sup>. Interesa poner de manifiesto que lo que parece un sencillo análisis –hoy factible en un gran número de laboratorios, no necesariamente sofisticados–, tiene importantes implicaciones para los derechos fundamentales de las personas así como para las relaciones sociales y económicas.

Pues bien, la foto que acompaña este artículo constituye, como puede verse, un ejemplo muy ilustrativo de mala práctica. En ella aparece un anuncio en los autobuses metropolitanos de unos kits de paternidad, los establecimientos donde pueden adquirirse libremente y unos laboratorios que realizan tales pruebas en todo el mundo. El anuncio, y más aun si se entra en la página Web que allí se indica, es suficiente para diseñar toda una clase de bioética y bioderecho. Se ofrece la realización de las pruebas

---

1 El Observatorio de Bioética y Derecho (OBD) es un centro de investigación y transferencia de la Universidad de Barcelona, vinculado con el Parque Científico de Barcelona, que además de crear conocimiento en los temas propios de la bioética –es decir, sobre las repercusiones éticas legales y sociales de las biotecnologías–, presta especial atención a las diversas facetas de transferencia de estos conocimientos mediante la docencia y la divulgación cuidadosa que permita a los ciudadanos participar en ese debate social informado, que la ciencia y la tecnología exigen en toda sociedad democrática.

2 “Documento sobre pruebas genéticas de filiación”, del OBD, coordinado por Angel Carracedo, Maria Casado y Roser González, disponible en: [http://www.pcb.ub.es/bioeticadret/archivos/documentos/Pruebas\\_geneticas\\_de\\_filiacion.pdf](http://www.pcb.ub.es/bioeticadret/archivos/documentos/Pruebas_geneticas_de_filiacion.pdf)

sin asegurar el consentimiento de los sujetos implicados y tampoco garantizando ni la fiabilidad de los resultados, ni de la custodia de la muestra... No obstante ser todo ello evidente, es fácil hallar ofertas de este tipo en Internet y en ciertos laboratorios.

La información derivada del ADN debe considerarse sensible, ya que no sólo proporciona detalles sobre la persona de quien se obtiene la muestra –el titular de los datos–, sino que puede revelar datos 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 aquella para la que fueron obtenidos. Los datos deben ser, asimismo, 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.



En vista de estas posibilidades tecnocientíficas es preciso tener en cuenta cómo opera la realidad social. La búsqueda de la verdad biológica en la filiación fue inicialmente la reivindicación de un derecho que beneficiaba a los hijos no reconocidos y de

sus madres, en una época en que prevalecía una política de protección de una pretendida “unidad familiar” frente al derecho individual derivado de la filiación biológica. Actualmente, la realidad social ha derivado 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 pruebas de paternidad a menores cuyos resultados se notifican in situ, lo que constituye un atentado grave a la intimidad de éstos. Esto es así aun cuando se cuenta 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 modo similar llama la atención el fácil acceso que existe a la compra directa de Kits de análisis genético –que se anuncian por Internet o a través de ciertos comercios y laboratorios– que permiten realizar pruebas de ADN sin consentimiento, sin identificación y sin garantías de fiabilidad, y que pueden dar lugar a notables abusos.

Es sabido que quien duda de su condición de progenitor biológico puede desear salir de su incertidumbre mediante este sencillo análisis que ofrece el mercado de varias formas. A este respecto se plantean dos cuestiones bioéticas y, por supuesto, jurídicas de importancia. En primer lugar, hay que determinar las condiciones en que sea aceptable realizar el test de paternidad, ya que el derecho a saber algo tan trascendente –que atañe a la intimidad y al libre desarrollo de la personalidad, entre otros– 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, fáctica y extrajudicialmente obtenida.

El uso de las biotecnologías lleva aparejado 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. En una sociedad democrática, la decisión normativa posterior incumbe al legislador, partiendo del marco que proporcionan los Derechos Humanos reconocidos, los principios constitucionales y los valores ético-sociales vigentes en cada momento histórico<sup>3</sup>. Pueden

---

3 Especialmente el marco establecido en la Declaración universal de los 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 internacional 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. En el contexto estatal, además de la mencionada Constitución Española, hay que señalar que en nuestro país el Convenio de derechos humanos y biomedicina propiciado por el Consejo de Europa, está vigente desde el 2000, además de la ley de autonomía del paciente en sanidad y el resto de la normativa aplicable en este campo. Disponible en:

[http://www.pcb.ub.es/bioeticaidret/index.php?option=com\\_content&task=view&id=31&Itemid=43&lang=es\\_ES](http://www.pcb.ub.es/bioeticaidret/index.php?option=com_content&task=view&id=31&Itemid=43&lang=es_ES)

entrar en juego regímenes normativos diversos, con sus correspondientes sanciones: en el ámbito jurídico, están desde las normativas administrativas a las civiles y penales. Y están también los principios deontológicos de ética profesional y de buena práctica que pueden entrar a formar parte del continuo de medidas de los distintos colectivos profesionales implicados. En nuestro país el legislador no ha abordado aun de un modo pormenorizado la regulación de los análisis genéticos extrajudiciales de parentesco y por ello los científicos de los laboratorios dedicados a estas técnicas se enfrentan a multitud de cuestiones, que tratan de subsanar a nivel individual y se preconiza la necesidad de establecer una regulación clara.

Puede decirse que el Derecho constituye un marco común de acuerdo regulador de la actividad científica. Que ese marco no se convierta en un corsé depende de nuestra capacidad de evolución y de hacer funcionar de forma transparente los mecanismos de información y control mediante los entramados normativos que constituyen el aporte de principios éticos, sociales y jurídicos que hacen que una sociedad sea verdaderamente democrática a la hora de decidir las normas jurídicas y las políticas públicas.

Normar la vida... pero, desde luego, ¡intentemos no encorsetarla!