

PAÍSES BAJOS: *Ley sobre tejido fetal*¹

Yolanda GARCÍA RUIZ
Universidad de Valencia

1. INTRODUCCIÓN.

El panorama legislativo de los Estados miembros de la Unión Europea se viene caracterizando en los últimos años por el desarrollo de normas biojurídicas que regulan directa o indirectamente cuestiones relativas a las denominadas ciencias de la vida.

La eutanasia, la reproducción asistida, la investigación en los primeros estadios de desarrollo embrionario y la utilización científico-médica del tejido de fetos abortados son, entre otros, temas que interesan y preocupan de manera significativa a la sociedad y a los Estados, puesto que inciden en el desarrollo del conocimiento científico, de las libertades²

¹ La *ley holandesa sobre tejido fetal*, de 8 de noviembre de 2001, entró en vigor el 1 de septiembre de 2002. El texto en inglés de la citada ley se puede encontrar en la página web del Ministerio holandés de Salud, Bienestar y Deportes. <http://www.minvws.nl>

² La relación de los temas biomédicos con las libertades fundamentales del hombre, adquiere una especial relevancia en cuanto a la libertad de investigación científica y médica. En este sentido, cabe recordar que el artículo 19 de la *Declaración Universal de Derechos Humanos*, de 10 de diciembre de 1948, señala: "Todo individuo tiene derecho a la libertad de opinión y de expresión; este derecho incluye el de no ser molestado a causa de sus opiniones, el de *investigar* y recibir informaciones y opiniones, y el de difundirlas, sin limitación de fronteras, por cualquier medio de expresión" (Resolución 217 A (III), de la Asamblea General de las Naciones Unidas); el artículo 15.3 del *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*, de 19 de diciembre de 1966, establece: "Los Estados Partes en el presente Pacto se comprometen a respetar la indispensable *libertad para la investigación científica* y para la actividad creadora" (Instrumento de ratificación de 13 de abril de 1977 en España. *B.O.E.* núm. 103, de 30 de abril de 1977); el artículo 15 del *Convenio para la protección de los derechos humanos y 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)*, de 4 de abril de 1997, como regla general, dispone: "La experimentación científica en el ámbito de la biología y la medicina se efectuará libremente, a reserva de los dispuesto en el presente Convenio y en otras disposiciones jurídicas que garanticen la protección del ser humano" (Instrumento de ratificación en España, *B.O.E.* núm. 251, de 20 de octubre de 1999).

y también en la dignidad humana que constituye, en definitiva, el sustrato de los derechos fundamentales del hombre³.

Los Países Bajos han seguido una línea legislativa aperturista en estos temas⁴ y buena muestra de ello es la *Ley sobre tejido fetal*, en vigor desde el 1 de septiembre de 2002. Dicha Ley regula la obtención y el uso del tejido de los fetos mortinatos mediante el establecimiento de normas y principios que pretenden garantizar una total transparencia en el objeto de la intervención médico-científica y también en el proceso de la misma.

2. OBJETO DE LA LEY HOLANDESA SOBRE TEJIDO FETAL Y GARANTÍAS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: CONSENTIMIENTO E INFORMACIÓN.

La Ley de los Países Bajos *sobre tejido fetal* consta de 16 artículos. En ellos se establecen no sólo las condiciones jurídicas y médicas necesarias para la obtención y el uso científico-médico del tejido de los

³ En cuanto a la relación entre los derechos fundamentales del hombre y la dignidad humana, entre otros, vid JORDÁN VILLACAMPA, M^a L.: “Problemática Jurídica: extracción y trasplante de órganos”, en *I Congreso Internacional de Bioética. Comunicaciones*, SIBI, Gijón 20-24 junio de 2000, Ed. Marcelo Palacios, 470 a 472; LLAMAZARES FERNÁNDEZ, D.: *Derecho de la Libertad de conciencia I. Libertad de conciencia y laicidad*, Ed. Civitas, Madrid 2002, 275 y 276; SUÁREZ PERTIERRA, G.: “Derechos y Libertades Fundamentales. Comentario introductorio al Capítulo II, en *Comentarios a las Leyes políticas. Constitución española de 1978*, Vol. II, Ed. Revista de Derecho Privado, Edersa, Madrid 1984, 266; ESCRIVÁ IVARS, J.: “Pluralismo y derecho a disenter”, en *Estudios en homenaje al profesor Martínez Valls*, Universidad de Alicante, Murcia 2000, 196; OLMOS ORTEGA, M^a E.: “El matrimonio y la familia de los miembros de las minorías religiosas en la Comunidad Valenciana”, en *Multiculturalismo y movimientos migratorios*, Ed. Tirant Lo Blanch, Valencia 2003, 183; CASADO, M.: “Los derechos humanos como marco para el Bioderecho y la Bioética”, en *Derecho biomédico y bioética*, Ed. Comares, Granada 1998, 121 y 122; CAMPS, V.: *Una vida de calidad. Reflexiones sobre bioética*, Ed. Ares y Mares, Barcelona 2001, 88; LLAMAZARES CALZADILLA, M^a C.: “Libertad de conciencia y dignidad de la persona”, en *Estudios en homenaje al profesor Martínez Valls*, vol. I, Universidad de Alicante, Murcia 2000, 351 a 355.

⁴ En este sentido, vid. *Ley sobre embriones (Embryowet)*, de 20 de junio de 2002, en la página web del Ministerio de Salud, Bienestar y Deporte de los Países Bajos. <http://www.minvws.nl> y *Ley de terminación de la vida a petición propia y del auxilio al suicidio*, de 10 de abril de 2001, en vigor desde el 1 de abril de 2002, en la página web del Ministerio holandés de Asuntos Exteriores, concretamente, en el apartado sobre eutanasia incluido en otro genérico relativo a cuestiones éticas. <http://www.minbuza.nl>

fetos mortinatos, sino las garantías previas a su obtención y utilización, las prácticas prohibidas y las sanciones correspondientes al incumplimiento de lo dispuesto por la Ley.

Una cuestión fundamental, establecida en el artículo primero de la Ley, es la definición explícita de los términos que se van a utilizar en su articulado. En este sentido, se entiende que los fetos son el resultado de la fusión de los gametos femenino y masculino (óvulo y espermatozoide) y que el tejido fetal es el material biológico que constituye parte de un feto humano mortinato de menos de veinticuatro semanas o partes del mismo.

La **delimitación** precisa de los **conceptos biomédicos** es, a nuestro juicio, una cuestión básica para el desarrollo biojurídico de las normas que los regulan, puesto que permite utilizar correctamente la terminología y evitar disquisiciones de difícil solución que traslucen, en muchas ocasiones, una intencionalidad informada por posicionamientos científicos, económicos, ideológicos o religiosos claramente definidos. MAYOR ZARAGOZA lo expresa de forma sencilla pero contundente: “Si llamamos a las cosas por su nombre y decimos cigoto cuando debe decirse cigoto y embrión cuando debe decirse embrión, entonces será posible precisar mejor el alcance de las definiciones y sus reales implicaciones éticas”⁵.

Además, la correcta definición y utilización de los conceptos biológicos no sólo posibilita precisar sus implicaciones éticas, sino que facilita la adecuada protección jurídica que debe seguir necesariamente a aquélla.

El problema, sin embargo, radica en la aparente imposibilidad de hallar un consenso terminológico en el marco de las definiciones biológicas cuando se hace referencia a los primeros estadios de la vida de los seres humanos. La incidencia de condicionantes ideológicos, religiosos y de intereses económicos y científicos no sólo ha dificultado una delimitación conceptual generalizada (cuestión que favorecería el progreso científico desde la responsabilidad) sino que ha propiciado la aparición de discursos totalmente alejados entre sí por situarse en registros semánticos enfrentados y, con seguridad, distantes todos ellos de la realidad.

⁵ Vid. MAYOR ZARAGOZA, F.: “Gen-Ética”, en AA.VV. *Gen-Ética*, Ed. Ariel, Barcelona 2003, 311.

Parece difícil lograr dicho consenso si se observa la gran diversidad legislativa existente en relación con estos temas⁶. El reto quizá se encuentre en la aceptación de las realidades biológicas, en la construcción de una bioética coherente con dichas realidades y, por supuesto, en el desarrollo de un bioderecho que garantice jurídicamente el respeto de los principios de una bioética de consenso.

El segundo de los artículos de la Ley holandesa *sobre tejido fetal* se dedica a otra cuestión no menos importante que la referida, puesto que establece el marco de las **actividades permitidas**. En este sentido, señala que el tejido fetal sólo puede utilizarse con **fines médicos** y para la **investigación y educación médica y biológica**. Dicha regulación se matiza, sin embargo, en el apartado segundo del mismo artículo 2, al prohibir la utilización del tejido fetal en el tratamiento de personas designadas por la mujer de la que procede el feto malogrado. Quizá con esta última precisión el legislador holandés pretenda garantizar la objetividad y la transparencia del proceso, su exclusiva finalidad científico-médica y también evitar situaciones que podrían pervertir la finalidad de las prácticas reguladas por la Ley.

Otro aspecto de gran relevancia en el desarrollo legislativo de los temas de investigación científica es el relativo al *consentimiento*⁷ de las personas afectadas y también la *información* que debe preceder a dicho consentimiento.

Los artículos 3 a 5 de la Ley holandesa *sobre tejido fetal* contemplan minuciosamente los requisitos exigibles para recabar el consentimiento de los progenitores, la información previa que se les deberá facilitar y la posibilidad de revocar el consentimiento aunque hubiera sido prestado válidamente.

En este sentido, cabe destacar que el consentimiento de la mujer de la que proviene el feto mortinato será necesario, en todo caso, para poder

⁶ La diversidad legislativa existente en el ámbito jurídico europeo en temas de investigación científica en los primeros estadios de desarrollo embrionario humano se constata al examinar el *Informe sobre la investigación en células troncales de embriones humanos* de la Comisión de las Comunidades Europeas, de 3 de abril de 2003. SEC (2003) 441 documento de síntesis.

⁷ Vid. ROMEO CASABONA, C. M.: “El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos”, en *Problemas prácticos del consentimiento informado*, nº 5, Fundación Víctor Grifols i Lucas, Barcelona 2002, 63 a 133.

conservar y usar el tejido fetal. Dicho consentimiento deberá además expresarse por escrito (art. 3.1). No obstante:

- si la mujer fuera menor de edad y tuviera doce años cumplidos pero menos de dieciséis, se requerirá también el consentimiento adicional de sus padres o tutores (art. 3.2);
- si tuviera doce años o más y careciera de capacidad para realizar una evaluación razonable de sus intereses al respecto, se requerirá asimismo el consentimiento de sus padres o tutores (art. 3.3);
- Y si tuviera edad suficiente para prestar el consentimiento pero careciera de capacidad para prestarlo se requerirá el consentimiento de su representante legal y, en defecto de éste, el de su esposo o el de su pareja de hecho registrada o, simplemente, el de la pareja con la que conviva (art. 3.3).

Es importante precisar que la Ley también prohíbe la conservación y el uso del tejido fetal cuando se oponga a ello el esposo de la mujer o su pareja registrada o la pareja con la que conviva. En este mismo sentido, si la célula espermática que dio lugar al feto mortinato corresponde a un hombre distinto de los referidos, la conservación y el uso del tejido fetal tampoco será posible si aquél manifiesta expresamente su oposición a tal fin (art. 3.4).

De lo expuesto se deduce claramente la importancia del consentimiento en el marco de la investigación científico-médica, consentimiento que pretende respetar el principio biomédico de *autonomía* y su correlativo jurídico de *libertad* y que, en todo caso, como garantía de aquellos, requiere una *información* previa acerca de la actuación biomédica o científica que se pretende realizar.

Esta última cuestión se encuentra prevista por la Ley holandesa en su artículo 4 cuando establece la obligación de los servicios médicos de facilitar a los progenitores la *información* relativa al propósito que se pretende alcanzar con la utilización del tejido fetal⁸. Dicha información, deberá exponerse de forma comprensible para los progenitores y sin

⁸ Conviene tener presente que el art. 2.1 de la Ley holandesa sobre tejido fetal limita su uso para fines médicos, de educación biológica y médica, o de investigación. En el apartado segundo del citado artículo prohíbe expresamente la utilización del tejido fetal en tratamientos médicos de personas designadas por la mujer de la que procede el feto mortinato.

condicionar la obtención del consentimiento que, en todo caso, deberá ser *libre e independiente*.

Además, como garantía de todo lo anterior, los centros donde se conserva el tejido fetal tendrán la obligación de reflejar en el historial médico de la mujer su consentimiento para la utilización científica y médica del tejido fetal y también, si así fuera, su oposición al respecto (art.5.1).

En todo caso, la mujer o la persona que consintió en su nombre, podrán **revocar el consentimiento** prestado sin aducir necesariamente razones que justifiquen dicha decisión. Esta posibilidad se contempla también respecto del esposo o la pareja de la mujer e, igualmente, respecto del hombre cuyo esperma dio lugar al feto mortinato aunque no fuera ninguno de los referidos. En cualquiera de dichos supuestos, revocar el consentimiento prestado conlleva, según dispone el artículo 5.2 de la Ley, la imposibilidad de continuar conservando por más tiempo el tejido fetal (art. 5.3). Conviene señalar, sin embargo, que la opción de revocar el consentimiento quedará sin efecto si el tejido fetal ya hubiera sido utilizado (art. 5.2 *in fine*).

3. CONTROL DE LOS CENTROS, PROHIBICIONES Y SANCIONES.

El artículo 6 de la Ley holandesa *sobre tejido fetal* diseña un mecanismo de **control de legalidad de los centros** que disponen de dicho material biológico. Básicamente, les impone la obligación de adoptar un *Código de práctica* que refleje el modo en el cual dichos centros aplican las disposiciones contenidas en la Ley.

Entre las cuestiones que deberá especificar el Código se encuentra:

- La selección de mujeres de las que se obtuvo el consentimiento para el uso del tejido fetal.
- Y el modo en el que se facilita a los interesados la información previa al consentimiento y la obtención de aquél.

Según dispone el artículo 7.2 de la Ley, el Código también deberá recoger el proceso a seguir para la conservación del tejido fetal y el período de tiempo por el cual se conservará.

Es evidente que cualquier actividad científico-médica ajena a lo previsto por la Ley queda prohibida. No obstante, la relevancia de las cuestiones implicadas ha llevado al legislador holandés a establecer una relación expresa de **actuaciones prohibidas**. En este sentido, se prohíbe:

- cualquier contraprestación económica para la obtención de tejido fetal con el fin de conservarlo y utilizarlo (art. 9).
- la conservación de gametos y de cualquier otro material derivado de un feto humano y su uso para la reproducción o para prácticas distintas de las exclusivamente médicas (art. 10).
- el uso de células cultivadas de tejido fetal para fines distintos de los perseguidos por la medicina y por la educación e investigación médica y biológica (art. 11).
- y, asimismo, la extracción de material biológico de los fetos humanos vivos con la intención de utilizar su tejido fetal (art. 12).

Estrechamente ligadas a las prohibiciones expuestas y a las garantías de actuación biomédica (consentimiento e información) se hallan las **sanciones** previstas por la Ley en su artículo 13.

Las sanciones más duras, que podrían comportar desde una multa hasta una pena de prisión de un año como máximo, hacen referencia al incumplimiento de las obligaciones relativas:

- a la finalidad de las actividades perseguidas con la conservación y el uso del tejido fetal;
- a los requisitos de obtención del consentimiento;
- a la obligación de facilitar información a los progenitores;
- a las exigencias que necesariamente deberán adoptar los centros que dispongan de tejido fetal en el *Código de práctica*;
- y a las prohibiciones establecidas en los artículos 9, 10 y 12 de la Ley.

Las sanciones más leves, que consistirán en una multa o en una pena de arresto de seis meses como máximo, afectan:

- a la prohibición del artículo 11 de la Ley;
- y a las disposiciones normativas que hacen referencia a la posibilidad de revocar el consentimiento.

4. BREVE REFLEXIÓN.

El examen de la Ley de los Países Bajos *sobre tejido fetal* muestra una regulación minuciosa y abierta a la investigación científica y, al mismo tiempo, consagra principios de actuación biomédica como el *consentimiento informado* que constituye, en definitiva, una garantía de respeto a la *autonomía* y a la *libertad* de las personas implicadas.

Una cuestión relevante de la Ley comentada que supone, además, una constante en las leyes biojurídicas de los Países Bajos es la definición de los conceptos biológicos y biomédicos de forma previa al desarrollo de las cuestiones de fondo. Dicho proceder permite delimitar la temática que se pretende legislar y también evita conflictos terminológicos tras los que habitualmente subyacen intereses diversos.

El reto de la legislación biomédica actual radica tanto en facilitar el progreso científico como en lograr que aquél resulte compatible con el respeto de los principios bioéticos. Para ello, es necesario desarrollar normas biojurídicas que establezcan límites de actuación científico-médica que se correspondan con los derechos fundamentales del hombre. Sin embargo, dicha legislación, por sus dimensiones expansivas, debiera desarrollarse con una mayor vocación de universalidad y desde posicionamientos de consenso. La realidad normativa en el momento actual ofrece, por el contrario, una diversidad legislativa que se aleja de dicho *desideratum*. Quizá no sea aún su tiempo.

5. ANEXO⁹

Artículo 1

1. En esta Ley los siguientes términos harán referencia a:

- a) Nuestro Ministerio: Nuestro Ministerio de Salud, Bienestar y Deporte;
- b) fetos humanos: el resultado de la fusión de los gametos humanos;
- c) tejido fetal: material que constituye parte de un feto humano mortinato de menos de veinticuatro semanas o partes del mismo;
- d) mujer: la mujer que ha parido al feto.

2. Esta Ley no se aplicará a la conservación y el uso del tejido fetal para la investigación patológica en beneficio de la mujer referida.

Artículo 2

⁹ Traducción al castellano realizada por la autora de la traducción inglesa disponible en la página web del Ministerio holandés de Salud, Bienestar y Deportes <http://www.minvws.nl>

Reproducimos únicamente los artículos de mayor interés.

1. La conservación y el uso del tejido fetal estarán permitidos únicamente para fines médicos y de educación e investigación médica y biológica.
2. No estará permitido el uso del tejido fetal en el tratamiento médico de personas designadas por la mujer.

Artículo 3

1. Se requiere el consentimiento de la mujer para la conservación y el uso del tejido fetal.

El consentimiento se obtendrá previamente en una declaración que estará fechada y firmada a mano por ella misma.

2. Si la mujer es menor de edad y tiene doce años cumplidos pero menos de dieciséis, se requerirá el consentimiento adicional de sus padres o tutores.

3. Si tiene doce años de edad o más y carece de la capacidad suficiente para evaluar razonablemente sus intereses en esta materia, se requerirá el consentimiento de sus padres o tutores o, si tiene edad, el de su representante legal o, en ausencia de este último, el de su esposo, pareja registrada u otro compañero de convivencia.

4. La conservación y el uso del tejido fetal no tendrá lugar si se opone el esposo, la pareja registrada o el compañero de convivencia.

Si la persona de la cual proviene la célula espermática no es el esposo, la pareja registrada o el compañero de convivencia de la mujer, el tejido fetal no se conservará ni se utilizará si aquél expresa su oposición a tal fin.

Artículo 4

1. Antes de requerir el consentimiento, la persona que puede prestarlo será informada de la naturaleza y fines que se persiguen con el uso del tejido fetal.

2. Facilitar información y requerir el consentimiento será responsabilidad de los médicos y no tendrá lugar antes de que el tejido fetal se encuentre disponible. Los médicos, que no deberán estar implicados en el uso previsto del tejido fetal, tendrán también la responsabilidad de asegurar que la información se facilite de manera que la mujer sea capaz de tomar una decisión independiente.

3. La información se facilitará de manera que resulte razonablemente cierto que las personas de las cuales se requiere el consentimiento hayan comprendido su contenido. En el caso referido en el artículo 3.3, la mujer será informada de acuerdo con su capacidad de comprensión.

Artículo 5

1. El centro que disponga de tejido fetal tendrá la responsabilidad de recoger, en el historial médico de la mujer, el hecho de que el consentimiento ha sido prestado o la oposición que haya sido presentada.

2. La mujer, o la persona que haya prestado el consentimiento en su nombre, puede revocar dicho consentimiento en cualquier momento, sin aducir razones, se entiende que la revocación no tendrá consecuencias cuando el tejido fetal ya hubiera sido utilizado.

3. Si se revoca el consentimiento, el tejido fetal en cuestión no se conservará por más tiempo. (...)

Artículo 6

1. El centro que disponga de tejido fetal adoptará un Código de práctica relativo a la forma en la cual aplica la Ley. El Código de práctica relacionará, en todo caso, las siguientes cuestiones:

- a) la selección de mujeres de las cuales se obtuvo el consentimiento para el uso del tejido fetal;
- b) la manera en la cual se facilita la información y se requiere el consentimiento;
- c) la manera en la cual y las condiciones por las cuales el tejido fetal se proporciona al usuario; (...)

Artículo 9

Está prohibido pagar o cobrar por la obtención de tejido fetal para su conservación o uso.

Artículo 10

Está prohibida la conservación de gametos u otro material derivado de un feto humano y su uso para la reproducción o con fines que no sean médicos.

Artículo 11

Está prohibido el uso de células cultivadas procedentes de tejido fetal para otros fines distintos de los médicos y de educación e investigación médica y biológica.

Artículo 12

Está prohibida la extracción de material biológico de un feto humano vivo con la intención de usar su tejido fetal.

Artículo 13

1. Cualquier persona que intencionadamente contravenga lo establecido en los artículos 2, 3, 4, 6, 9, 10, o 12 será castigada con un pena de prisión de un año como máximo o con una multa de categoría 4.
2. Cualquier persona que contravenga lo establecido en los artículos 5, 6 u 11 será castigado con una pena de arresto de no más de seis meses o multa de categoría 4.

(...)
