

DOCUMENTO SOBRE
INVESTIGACIÓN CON EMBRIONES

DOCUMENT SOBRE
INVESTIGACIÓ AMB EMBRIONS

DECLARATION ON
EMBRYO RESEARCH

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET

M. Casado y J. Egozcue (Coords.)



DOCUMENTO SOBRE INVESTIGACIÓN CON EMBRIONES

Elaborado por el Grupo de Opinión del
Observatori de Bioètica i Dret
Parc Científic de Barcelona

Barcelona, Julio 2000

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET

C/ Baldiri Reixac, 4-6

Torre D, 4t

08028 BARCELONA

Tels. + 34 93 403 45 46

Fax: + 34 93 403 45 46

e-mail: obd@pcb.ub.es

<http://www.ub.es/fildt/bioetica.htm>

<http://www.bioeticayderecho.ub.es>

<http://www.bioeticayderecho.com>

Portada: Biòpsia d'un embrió humà
Microfotografia Dr. J. Santaló

Imprimeix: Signo Impressió Gràfica, s.a.
C. Múrcia, 54 d, Pol. Ind. Can Calderon
08830 Sant Boi de Llobregat - Barcelona
Dipòsit Legal B-

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 estribe 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.

II

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 Bioètica 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 Cel.lular, 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 Cel.lular, Universitat Autònoma de Barcelona.*

DOCUMENT SOBRE INVESTIGACIÓ AMB EMBRIONS

Elaborat pel Grup d'Opinió de
l'Observatori de Bioètica i Dret
Parc Científic de Barcelona

Barcelona, juliol de 2000

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET

C/ Baldiri Reixac, 4-6
Torre D, 4t
08028 BARCELONA

Tels. + 34 93 403 45 46
Fax: + 34 93 403 45 46

A/e: obd@pcb.ub.es

<http://www.ub.es/fildt/bioetica.htm>

<http://www.bioeticayderecho.ub.es>

<http://www.bioeticayderecho.com>

PRESENTACIÓ

El Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret, amb seu al Parc Científic de Barcelona, va sorgir per intentar donar resposta a la necessitat d'analitzar científicament i des d'un punt de vista pluridisciplinari, les implicacions ètiques, socials i jurídiques de les biotecnologies, i per proposar després actuacions concretes.

La creació de l'Observatori de Bioètica i Dret es va dur a terme amb la intenció de participar en el diàleg universitat-societat, i amb la finalitat de fer sentir la seva veu en el conjunt de la societat i, més específicament, davant dels organismes públics, administratius o polítics que regulen i controlen les activitats d'investigació i l'aplicació de les noves tecnologies. Això requereix també la voluntat d'establir relació amb els mitjans de comunicació, per millorar la qualitat de la informació.

En aquest cas, el grup ha analitzat les qüestions referents a la investigació amb embrions, tema d'extraordinària importància científica en el moment actual, que suscita reaccions enfrontades, de gran càrrega ideològica, i davant del qual es requereix un debat social informat, que permeti establir el consens suficient perquè es pugui donar lloc a la corresponent normativa jurídica, concorde amb el sentir social.

En aquest tema, com sol succeir en bioètica, es requereix una especial disposició per al diàleg pluridisciplinari, que englobi els plantejaments eticofilosòfics, els de l'antropologia cultural, els jurídics i els sociosanitaris, i que es basi en una forta base tècnica i científica, aportada per aquelles disciplines les noves possibilitats de les quals desencadenen el debat.

Per això, el grup ha estat coordinat per un metge especialista en reproducció humana, el Dr. Josep Egozcue, i una jurista, la Dra. María Casado, i ha comptat amb l'aportació dels especialistes en biologia cel·lular i embriologia, en medicina, en filosofia, en antropologia i en dret que es relacionen a l'annex.

PREÀMBUL

Recentment s'ha convertit en realitat el que semblava només una sospita: el període embrionari pot ser no solament un pas cap la reproducció, sinó també font de vida per als ja vivents, ja que les cèl·lules totipotents de la massa cel·lular interna de l'embrió en fase de blastocist possibilitaran la regeneració de teixits, cosa que fa patent la importància de l'ús, investigació i experimentació amb embrions, i ens encara amb problemes morals i jurídics d'importància.

Així, si de la utilització de la vida continguda en l'embrió en poden derivar béns, tant l'ètica (que busca la felicitat de les persones, si no es tracta de morals amb el llast de components que no pertanyen al regne dels humans) com el dret (que ha de regular sobre els problemes reals que es plantegen a la societat) han d'ocupar-se d'aquestes qüestions, proposant pautes de conducta assumibles per la majoria dels ciutadans i respectuoses amb les minories, que es materialitzin en el respecte als drets humans.

La discussió pública sobre l'estatut dels embrions humans no ha fet més que començar però, tanmateix, en l'àmbit dels experts ja hi ha un important debat que preconitza la necessitat d'establir normes, no únicament jurídiques sinó també ètiques i deontològiques, que regulin els problemes relacionats amb els embrions humans.

En els mitjans de comunicació és constatable que s'està utilitzant un llenguatge que delata l'existència d'una doble mesura: les consideracions que es fan són diferents si la discussió es realitza entre els qui posseeixen el poder de la informació i el control, els experts, o davant de l'opinió pública. En el primer cas, estant entre iguals, s'imposen uns límits molt més difusos del que públicament s'admet davant de la societat, cas en què el llenguatge s'inscriu dins dels marcs més pudibunds que es pensa que seran considerats com a políticament correctes.

Aquest document pretén, precisament, aportar informació i punts de vista diferents, tant per participar en el debat públic sobre la qüestió com per proporcionar pautes a l'administració i al legislador amb vista

a una possible modificació de la normativa existent al nostre país, intentant trobar un consens per a les qüestions concretes que tranquil·litzi els ciutadans i, alhora, faci funcionar l'ordre científic i industrial.

La societat en la qual vivim és una societat plural, constituïda per individus i col·lectius amb interessos i sensibilitats diversos, potencialment en conflicte en la qual el ciutadà no constitueix simplement una peça més en la suma de la voluntat comuna, i en la qual precisament la funció de les estructures estatals és conciliar els diferents plantejaments en el marc dels principis establerts per la Constitució, instrumentant les solucions a través de lleis parlamentàries.

Habitualment s'utilitzen diferents vies per aproximar-se al problema de la investigació amb embrions que, o bé posen èmfasi en els fets biològics (que indiquen que l'embrió és part d'un procés evolutiu potencial, sobre la qual cosa hi ha consens en la comunitat científica), o bé escometen les qüestions des d'un punt de vista que podríem denominar *metafísicoteològic*, en el qual el que es discuteix és una qüestió d'absoluts. Entre ambdós discursos sol desenvolupar-se un diàleg de sords.

Des del punt de vista de les realitats científiques hi ha un alt nivell d'acord, en termes biològics. Fins i tot sent el procés de desenvolupament un continu, s'han establert certes fites embriològiques que marquen l'inici o la fi d'etapes diferenciades. Així, el zigot és el resultat de la coordinació metafàsica dels cromosomes dels pronuclis femení i masculí, i l'embrió no pot considerar-se més que un agregat de cèl·lules humanes fins que, en la fase de blastocist, es produeix la determinació de 3-5 cèl·lules de la massa cel·lular interna per formar, en el futur, el cos de l'embrió.

Científicament, el concepte d'investigació comporta implícits els d'observació i experimentació. L'observació implica exclusivament la investigació mitjançant la contemplació atenta o, en un sentit ampli, l'obtenció de dades sense interferir en el procés que s'està duent a terme. L'experimentació és consubstancial amb l'aplicació d'operacions destinades a descobrir, comprovar o demostrar determinats fenòmens o principis científics.

Actualment, la ciència vincula la investigació més estretament a l'experimentació que a la mera observació. Així, es defineix investigar com

«realitzar activitats intel·lectuals i experimentals de manera sistemàtica per tal d'augmentar els coneixements sobre una determinada matèria».

A causa de les característiques del material que tracta, la investigació amb embrions humans difícilment pot concebre's com una mera observació de l'embrió, ja que amb la tecnologia actual poca informació pot derivar-se'n. És per aquesta raó que, de forma gairebé ineludible, s'ha de considerar que la investigació en aquest camp ha d'estar basada en la manipulació i experimentació embrionària.

Al contrari, des del punt de vista filosòficoreligiós no hi ha acord en intentar establir veritats fonamentals sobre la naturalesa de l'embrió. Potser el veritable problema rau en el fet que s'intenta definir, d'una vegada i per sempre, fites inamovibles sobre una cosa que necessàriament és evolutiva i gradual. Hi ha alguna cosa d'essencialista en el plantejament que veu l'embrió com un individu des del moment de la concepció, enfront de la forma d'aproximació que considera que l'estatus de l'embrió ha d'establir una protecció progressiva, ja que aquest només es converteix en un individu ple quan neix.

Però des d'aquí preconitzem un plantejament diferent, que busqui pautes de conducta assumibles, prenent sempre com a punt de partida els fets demostrats científicament, i com a marc per a l'establiment del que és o no és acceptable el referent que proporcionen els drets humans. Es tracta, doncs, de seguir una via de caràcter cultural i social que recolza sobre la construcció dels valors morals i culturals, i la seva plasmació en normes.

I, precisament, és aquí on el Dret té un paper com a mitjà de tractar els conflictes i com a sistema per fixar els acords. Es tracta d'establir pautes de conducta, no d'atjar la controvèrsia entre plantejaments enfrontats. Aconseguir un compromís en aquestes circumstàncies no és un fracàs, sinó que el més probable és que proporcioni el millor resultat, i el més ètic, sempre que es reconegui la legitimitat dels diferents punts de vista que es mantenen.

Convé ressaltar que, malgrat les discrepàncies inicials que puguin establir-se, és possible trobar un grau elevat d'acord entre els diferents països del nostre entorn en la consideració que l'embrió i el fetus tenen un

estatus especial, encara que aquest sigui indefinit. Sol acceptar-se que el teixit fetal i l'embrionari tenen una significació més gran que la sang o que qualsevol òrgan o teixit humà aïllat, i que es justifica cert grau de protecció a l'embrió i al fetus, que a la majoria d'estats no és absoluta, ja que es permet l'avortament en circumstàncies generalment limitades.

Al contrari, les lleis nacionals són variables. Algunes estableixen un marc en el qual poden crear-se embrions *in vitro*, mentre que l'article 18.2 del Conveni de Drets Humans i Biomedicina prohibeix la creació d'embrions únicament amb propòsits d'investigació. També és possible arribar a l'acord d'atorgar la màxima eficàcia al consentiment de les persones implicades en els processos de reproducció assistida.

Però hi ha diverses interpretacions sobre si els embrions poden ser destruïts, o utilitzats per a la donació o la investigació (amb les autoritzacions necessàries, sota la vigilància de comitès d'ètica, dins d'uns objectius d'investigació limitats i preestablerts, fins a un màxim de 14 dies de desenvolupament *in vitro*). D'altra banda, si l'objectiu fos evitar les pèrdues innecessàries d'embrions i de fetus, els estats tenen el deure de promoure campanyes perquè s'evitin els embarassos no desitjats i, per tant, han de promoure l'educació i informació sexual com a part integral de la salut pública.

En tot cas, aquests problemes no són totalment nous en l'establiment de polítiques públiques en sanitat, on és freqüent que s'estableixi certa forma de gradualisme. Per exemple, així succeeix en els casos de regulació de l'avortament, o en les polítiques sobre conductes sexuals de risc. En tots els supòsits s'estableix una ponderació entre els drets en col·lisió (que no es consideren com a absoluts), una progressió en la protecció (individu, fetus, embrió, i fins i tot embrió preimplantacional), i una protecció pel dret dels no autònoms (per exemple, en l'àmbit de l'experimentació).

La societat política ha de ser tolerant amb aquelles opcions que no impliquin un sacrifici desorbitat per a la comunitat i, en aquest context, el primer element de tolerància és partir del fet que són les persones les que elegeixen participar o no en un procés de reproducció assistida, i són elles les que decideixen sobre el destí dels embrions sobrants, sigui perquè el procés de reproducció ha tingut èxit, sigui perquè han decidit

abandonar-lo. Tan sols en el cas de que no sigui possible conèixer la voluntat de les persones involucrades en el procés pot la llei determinar el destí dels embrions.

La proposta que presentem parteix del fet que la investigació amb embrions no és, en principi, rebutjable. El primer requisit per a la seva acceptació és el consentiment dels donants dels gàmetes o dels embrions, i el segon la idoneïtat i proporcionalitat de la investigació que es proposa. El primer fa referència a l'autonomia de les persones implicades, i el segon a les exigències científiques i a la valoració social.

Creiem que les normatives que s'estableixin en aquests camps han d'estar imbuïdes de la idea de provisionalitat, ja que el ritme dels descobriments científics i el de la reflexió i normativització són necessàriament diferents. La distància entre la valoració i l'actuació real de la societat i les normes no ha de ser tan gran que converteixi aquestes en col·leccions de bons desigs. És necessari que el consens normatiu s'estableixi a partir de les dades empíriques, i en el marc d'allò establert pels drets reconeguts.

Al nostre país existeixen no només normes jurídiques directament aplicables (lleis 35/1988, de 22 de novembre, de tècniques de reproducció assistida i 42/1988, de 28 de desembre, de donació i utilització d'embrions i fetus humans o de les seves cèl·lules, teixits o òrgans, i el Conveni de Drets Humans i Biomedicina, propugnat pel Consell d'Europa, l'instrument de ratificació del qual per al nostre país es va publicar en el BOE de 20.X.99), sinó també dues importants sentències del Tribunal Constitucional (STC 212/96 i STC 116/99).

Aquesta regulació pot servir de punt de partida. Però aquest document en propugna la modificació, ja que estima que la investigació amb embrions ha d'estar admesa no només quan tingui finalitats diagnòstiques o terapèutiques, i preconitza que s'ha de permetre crear embrions per a la investigació en determinats casos, sempre que es justifiqui i aprovi el protocol una comissió ad hoc, i sempre que es compti amb el requisit, previ en tots els casos però no suficient, de disposar de la conformitat dels donants dels gàmetes o dels embrions.

En aquests casos, els comitès que avaluïn els protocols d'investigació sobre embrions han de ser els que determinin la coherència del mètode

científic proposat, i estableixin criteris de proporcionalitat entre mitjans i finalitats. Els esmentats comitès hauran de ser plurals i integrats multidisciplinàriament, però hauran d'estar conformats per persones idònies per decidir sobre la coherència de la investigació i la seva proporcionalitat (mitjans/finalitats), i amb capacitat per buscar fórmules de consens real, i no meres juxtaposicions de posicions diverses.

Tota decisió politicojurídica ha de tenir en compte que és una decisió que es pren en unes coordenades d'espai i temps concretes i finites. Si es tracta d'una decisió que vincula amb caràcter general, ha de ponderar l'interès general sobre el particular, i si es tracta, al contrari, d'una decisió que afecta persones concretes, ha de protegir i ponderar els interessos en joc de les parts implicades.

En tot cas, qui decideix en dret ha de plantejar-se si la seva resolució, que afecta drets fonamentals, en aquest cas la llibertat d'investigació, pot entrar en pugna amb altres drets, com ara la salut, amb els interessos dels afectats, o amb principis i valors com ara la dignitat humana — que pot ser entesa de molt diverses formes, però que no posseeixen els embrions, ja que no són persones.

Aquí poden entrar en joc ordres normatius diversos, amb les seves sancions corresponents: dins de les jurídiques, des de les administratives a les civils i penals; però també les deontològiques i les de la bona pràctica professional poden entrar a formar part del continu de mesures de control.

Aquest Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret tracta de partir, en les seves propostes, no de la por sinó de la llibertat, i establir després les condicions del seu exercici i els límits, si és necessari. I propugna que és possible establir acords respecte al que s'ha de fer en determinades circumstàncies, encara que es difereixi en les raons per a això. Només en la consideració que, des de principis diferents es pot convenir en les mateixes pautes, concretes i revisables, es pot anar avançant en el tractament i la resolució dels problemes bioètics.

DECLARACIÓ

EXPOSICIÓ DE MOTIUS

Considerant que els problemes que generen les noves tecnologies reproductives només poden afrontar-se en el context de la discussió plural, l'encontre entre especialistes de diferents disciplines científiques i socials i un debat social profund,

Considerant que una de les finalitats de l'activitat estatal és promoure la investigació científica, entesa com aquella que es realitza amb una metodologia coherent i a la recerca de finalitats racionals, orientades a la millora de la qualitat de vida de l'ésser humà,

Considerant que a Espanya hi ha milers d'embrions congelats en centres especialitzats de reproducció assistida, i que la llei no dóna respostes concretes respecte als embrions que han deixat de formar part d'un projecte parental,

Considerant que no es troben objeccions raonables a la investigació amb embrions sobrants o amb embrions creats per a la investigació,

Considerant que és necessari contribuir al debat social a fi de crear elements que orientin la política legislativa de l'Estat,

Conscients que els criteris d'actuació en bioètica han de ser revisats periòdicament, en funció del desenvolupament de la ciència,

El Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret ha arribat a les següents

CONCLUSIONS

I

La investigació amb embrions produïts in vitro no és rebutjable. La investigació no ha de limitar-se a finalitats merament diagnòstiques o terapèutiques, i podrà realitzar-se en les circumstàncies i casos que s'indiquen a continuació:

1. Amb embrions sobrants de procediments de reproducció assistida quan així ho consentin les persones compromeses en el projecte parental:

En el moment de la seva admissió en un programa de reproducció assistida, les persones compromeses en el projecte parental hauran de decidir el destí dels seus embrions, i formalitzar aquesta decisió per mitjà d'un document de consentiment informat.

Aquesta decisió comprendrà l'elecció jerarquitzada entre l'ús dels embrions sobrants per a cicles ulteriors, la donació dels embrions amb finalitats reproductives, la donació dels embrions per a la investigació científica, o la seva destrucció.

S'establiran les condicions en les quals les persones compromeses en el procés de reproducció assistida donaran el seu consentiment. Tothora el consentiment serà revocable i modificable.

En cap cas la decisió respecte al destí dels embrions condicionarà l'admissió en el programa de reproducció assistida, o la forma en la qual aquest es dugui a terme. En els casos en els quals les persones compromeses en el projecte parental no prenguin cap decisió sobre el destí dels embrions sobrants, s'inseminaran tan sols els ovòcits necessaris per a un cicle de tractament.

Amb caràcter transitori, per al cas dels embrions sobrants ja existents i sobre els quals no hi va haver en el seu dia decisió prèvia sobre el seu destí, s'hauran de localitzar les persones que van estar compromeses en el projecte parental, a fi que manifestin la seva voluntat actual d'acord amb els criteris establerts abans.

En el cas que no sigui possible conèixer la voluntat de les persones que han estat compromeses en el projecte parental, el centre dipositari dels

embrions podrà decidir sobre el destí d'aquests una vegada hagi transcorregut el termini determinat per la llei.

El centre haurà de considerar si utilitza els embrions en altres processos de reproducció assistida o si els destina a la investigació científica. Si no són possibles les opcions anteriors, els embrions seran destruïts.

2. Amb embrions creats expressament per a la investigació de processos patològics que afecten les parelles donants:

S'inclouen en aquest apartat els embrions obtinguts de parelles portadores d'una patologia específica, que donen expressament els seus embrions per a la investigació del procés que les afecta.

La investigació estarà orientada a l'estudi de la patologia concreta de la parella donant, segons els objectius establerts al document de consentiment informat que la parella haurà subscrit.

3. Amb embrions creats a partir de gàmetes donats per a la investigació, i fora del context d'un projecte parental:

S'establiran sistemes de coordinació perquè els gàmetes procedents d'individus que permetin obtenir models rellevants de patologia humana siguin emprats amb aquesta finalitat.

4. Amb embrions somàtics obtinguts per clonatge:

En la mesura que les tècniques ho permetin, es considera una alternativa recomanable la investigació amb embrions somàtics, creats per clonatge, si es comprova que les seves característiques de desenvolupament són comparables a les dels embrions gamètics.

També es considera una alternativa recomanable la utilització d'embrions somàtics produïts amb cèl·lules donades per pacients afectats per patologies genètiques, ja que en estar necessàriament afectats per la malaltia, constitueixen, per se, models idonis per a la investigació.

II

Mentre l'estat actual de la ciència no faci canviar aquesta pauta, la investigació amb embrions només es podrà realitzar durant els 14 primers dies de desenvolupament.

La creació d'embrions gamètics per a la investigació només es considerarà recomanable en cas que no sigui possible obtenir resultats amb models animals, amb embrions sobrants o amb embrions somàtics.

Els embrions que han estat utilitzats per a la investigació no terapèutica no podran ser transferits.

La investigació amb embrions serà avaluada, regulada, aprovada i controlada per l'autoritat competent. L'actuació d'aquesta autoritat suposarà la valoració de la justificació i necessitat dels projectes d'investigació que impliquin la utilització d'embrions.

RELACIÓ DE MEMBRES DEL GRUP D'OPINIÓ DE
L'OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET QUE HAN
ELABORAT AQUEST DOCUMENT

Dra. María Casado. *Directora de l'Observatori de Bioètica i Dret i del Màster de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona. Secretària de la Comissió d'Ètica de la UB.*

Dr. Josep Egozcue. *Catedràtic de Biologia Cel·lular de la Universitat Autònoma de Barcelona. Assessor del Consell d'Europa i de la Comissió Europea.*

Dr. Camilo Cela Conde. *Catedràtic de Filosofia Moral de la Universitat de les Illes Balears.*

Dra. Mirentxu Corcoy. *Catedràtica de Dret Penal de la Universitat Pública de Navarra.*

Dr. Joaquín Martínez Montauti. *Coordinador del Servei de Medicina Interna de l'Hospital de Barcelona.*

Dra. M. Jesús Montoro. *Catedràtica de Dret Administratiu de la Universitat de Barcelona.*

Dra. Francesca Puigpelat. *Catedràtica de Filosofia del Dret de la Universitat Autònoma de Barcelona. Secretària del Comitè d'Ètica de la UAB.*

Dra. Encarna Roca. *Catedràtica de Dret Civil de la Universitat de Barcelona.*

Dr. Albert Royes. *Professor d'Ètica Mèdica de la Facultat de Medicina de la Universitat de Barcelona.*

Dr. Javier Sádaba. *Catedràtic d'Ètica de la Universitat Autònoma de Madrid.*

Dra. Ana Sánchez Urrutia. *Professora de Dret Constitucional de la Universitat de Barcelona.*

Dr. Josep Santaló. *Professor de Biologia de la Reproducció del Departament de Biologia Cel·lular de la Universitat Autònoma de Barcelona.*

Dr. Carlos Simón. *Director d'Investigació de l'Institut Valencià d'Infertilitat de València.*

Dr. Ramón Valls. *Catedràtic d'Història de la Filosofia i síndic de greuges de la Universitat de Barcelona.*

Dra. Anna Veiga. *Directora del Servei de Biologia del Departament de Ginecologia de l'Institut Universitari Dexeus de Barcelona.*

Dr. José Luis Velázquez. *Professor titular d'Ètica de la Universitat Autònoma Madrid.*

Dra. Francesca Vidal. *Professora de Biologia de la Reproducció del Departament de Biologia Cel·lular de la Universitat Autònoma de Barcelona.*

DECLARATION ON EMBRYO RESEARCH

prepared by the Opinion Group
of Bioethics and Law Observatori

Barcelona, July 2000

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET

C/ Baldiri Reixac, 4-6

Torre D, 4t

08028 BARCELONA

Tels. + 34 93 403 45 46

Fax: + 34 93 403 45 46

A/e: obd@pcb.ub.es

<http://www.ub.es/fildt/bioetica.htm>

<http://www.bioeticayderecho.ub.es>

<http://www.bioeticayderecho.com>

INTRODUCTION

The Opinion Group of the Observatori de Bioètica i Dret, based at the Parc Científic de Barcelona, was formed to study the ethical, social and legal implications of new biotechnology techniques from a scientific and multidisciplinary point of view, and to make specific proposals for actions to be taken.

The Observatori de Bioètica i Dret itself was created with a view to participating in the university-society dialogue and to make its voice heard in the wider society; more specifically its aim was to have its opinion considered by the public, administrative and political bodies which regulate and control research and application of new technologies. Achieving these aims also demands a fluid relationship with the media, to improve the quality of the information available.

In this particular case, the group has studied the implications of embryo research, an area today of outstanding scientific importance, which arouses contradictory reactions, often highly ideological in nature, and which requires informed social debate if we are to achieve sufficient consensus for the enactment of legislation which will reflect the prevailing opinion in our society.

As tends to occur in issues arising in bioethics, there is a great need for multidisciplinary dialogue encompassing the ethical, philosophical, anthropological, legal, social and health aspects of each issue, all of which need to be solidly based on technical and scientific input from the disciplines whose advances underlie the entire debate.

Therefore, the group has been coordinated by a medical specialist in human reproduction, Dr. Josep Egozcue, and by a jurist, Dr. María Casado, and has received submissions from specialists in cell biology and embryology, medicine, philosophy, anthropology and law, as acknowledged in the annex.

PREAMBLE

What was once a mere suspicion has now become reality: the embryo, in addition to being one step in the process of reproduction, can also become a source of life for the already living, since the stem cells of the inner cell mass of the blastocyst enable the regeneration of tissues, thus highlighting the importance of the use, research and experimentation with embryos, and leading to significant moral and legal dilemmas.

If the use of this potential life within the embryo can lead to benefits, then both Ethics (which seeks human happiness, except when moral issues are burdened by components which do not belong to the realm of humans) and Law (which seeks to regulate for the real problems facing society) must concern themselves with these issues, and propose behavioural guidelines which are acceptable to the majority and yet respectful of minorities, through scrupulous observance of Human Rights.

The public debate concerning the status of the human embryo has only just begun; however, the debate among experts is already well established and recognises the need for rules, not only legislation but also ethical and deontological guidelines, to clarify the problematic issues concerning research using the human embryo.

In the media, we find a use of language which denotes a double yardstick: one for debate among those possessing the power of information and control, i.e., the experts; and another for the more general public opinion. In the former case, which corresponds to a debate among equals, the limits applied are much more diffuse than those accepted when the matter is put before society as a whole, in which case the language takes on a more prudish tone which, it is thought, will be seen as more politically correct.

This present document sets out to provide different information and points of view, both for the purpose of participating in the public debate and to offer guidelines to the government and to the legislators for possible future modification of the existing law in Spain. It also seeks

to reach consensus on specific issues so as to reassure society and, at the same time, allow science and industry to advance.

The society in which we live is a plural one, made up of individuals and groups with their own interests and varied sensitivities, all potentially in conflict, and in which the individual is not a mere cog in the machine of common will. In such a society the function of the state's structures is to reconcile the various views in accordance with the principles established by the Constitution, through the enactment of parliamentary laws.

There are two approaches usually taken to the issue of embryo research: one which tends to either focus on mainly biological aspects (stressing that the embryo is part of a potential developmental process, on which there exists scientific consensus), and another which adopts a point of view that we could term metaphysico-theological in outlook, and which debates the issues in terms of absolute values. Between both approaches any contact which occurs tends to become a dialogue of the deaf.

From the point of view of scientific reality, there is a high degree of consensus, in biological terms. While development is a continuous process, certain embryological milestones have been accepted as marking the onset or the end of different stages. Thus, the zygote is the result of the metaphase coordination of the male and female pronuclei, and the embryo cannot be considered anything more than an aggregate of human cells until the time when from three to five cells of the inner cell mass of the blastocyst become determined, to form the future body of the embryo.

In scientific terms, the concept of research can connote both observation and experimentation. Observation implies research carried out exclusively by means of attentive contemplation or, in a wider sense, the obtainment of data without interfering in the process being observed. Experimentation, on the other hand, involves the application of operations which aim to discover, confirm or demonstrate given scientific principles or phenomena.

At present, science tends to see research more in terms of experimentation rather than mere observation. In this light, research is defined as "to carry out intellectual and experimental activities

systematically with the aim of increasing our knowledge of a given subject area.”

Due to the nature of the matter in question, research involving human embryos cannot be conceived as mere observation of the embryo, since current technology does not allow to obtain much information through this means. Therefore, almost invariably, research involving embryos will consist of manipulation of and experimentation with embryos.

On the other hand, from the perspective of philosophy and/or religion there is no consensus on fundamental truths regarding the nature of the embryo. Perhaps the real difficulty lies in the fact that an effort is being made to define, for once and for all, permanent categories for something that by its nature is developmental and gradual. Views that claim the embryo is an individual from the very moment of conception are rather essentialist, whereas others consider that the status of the embryo requires progressively graded protection, since the embryo does not become a full individual until the time of birth.

We however, take a different view. We argue that we must seek practical guidelines for action that are acceptable, and based on scientifically demonstrated fact, and we must determine what is and what is not acceptable by reference to Human Rights. It is a matter of undertaking educational and social action, based on moral and cultural values, and transferring this to legislation.

And it is precisely here that the Law has a role to play as a means of conflict resolution and as a system for establishing consensus. We must lay down behavioural guidelines rather than dig our heels into the ruts of opposing viewpoints. Achieving compromise in these circumstances is not a sign of failure, rather it is in all likelihood the only way of achieving the best and most ethical result, on condition that the diverging points of view are all accorded equal legitimacy.

It is important to point out that, despite the initial discrepancies that may exist, it is possible to reach a high degree of agreement among our neighbouring countries on the fact that the embryo and the foetus have a special status, although we may not be able to define that status; similarly, it is usually agreed that foetal and embryonic tissue is something more than blood, or any other isolated human organ or tissue,

and that a certain level of protection for the embryo and foetus is justified, although this protection is not absolute in the majority of states, since abortion is permitted in generally limited situations.

On the other hand, national law varies from one country to another, since some have made provision for situations in which the creation of embryos *in vitro* is allowed, whereas Article 18.2 of the Convention on Human Rights and Biomedicine prohibits the creation of embryos solely for research purposes. It is also possible to come to the agreement that maximum importance must be accorded to the consent of those persons involved in assisted reproduction projects.

However, there are divergent interpretations as to whether embryos should be destroyed, or donated or used for research (with the relevant authorisations, under the supervision of ethical committees, for certain limited and pre-established research objectives, up to a maximum of 14 days *in vitro* development). On the other hand, if the objective is to prevent the unnecessary loss of embryos and foetuses, states also have the obligation to run campaigns to avoid unwanted pregnancies and, therefore, sex education and information programmes must form an integral part of public health policies.

In any case, these problems are not entirely new in the area of public health policies, where some form of gradual continuum is frequently established, as for example in regulation of abortion, or policies on sexual risk practices. In all cases, we find attention paid to the rights in conflict (which are not considered to be absolute), a progressive form of protection (the individual, foetus, embryo and even preimplantational embryo), and protection of the rights of the non-autonomous (as occurs for example, in the field of experimentation).

The political society must be tolerant of those options which do not demand an extreme sacrifice on the part of the community as a whole and, in this context, the first instance of this tolerance is acceptance that it is the concerned persons themselves who must decide whether they wish to avail of assisted reproduction techniques and if they do, what should happen to any surplus embryos there may be, either because reproduction has been successful or because they decide to abandon the process. The law can only decide itself what is to happen to the embryos

in cases in which it is impossible to know the will of the persons involved.

Our proposal sets out from the basis that embryo research is not, in principle, to be rejected. The first requirement for its acceptance is the consent of the gamete or embryo donors, and the second is that the proposed research work be correct and proportional. The first requirement concerns the autonomy of the persons involved, the second scientific and social requirements.

We believe that the rules established concerning embryo research must be set in a spirit of provisionality, since the pace of scientific discovery and that of corresponding legislation are by nature different. The distance separating the real values and behaviour of society and its laws must not be so great as to convert the latter in nothing more than a collection of good intentions. Legislating consensus must be established on the basis of empirical data and in accordance with recognised rights.

In our country, there exist not only directly applicable laws (laws 35/1988, of 22 of November on Assisted Reproduction Techniques and 42/1988, of 28 December, on Donation and Use of Human Embryos and Foetuses or their Cells, Tissues or Organs, and the Council of Europe Convention on Human Rights and Biomedicine, whose ratification by Spain was published in the BOE of 20.10.99), but also two important Constitutional Court rulings (STC 212/96 and STC 116/99).

These can serve as a starting point. However, we would argue for their modification in that we believe that embryo research should be accepted not only for diagnostic or therapeutic purposes, but also that the creation of embryos should be permitted for the purpose of research in certain other cases, on condition that the protocol is justified and approved by an *ad hoc* committee and that previous informed consent is obtained from the donors of the gametes or embryos. This consent is necessary in all cases but never sufficient in itself.

In these cases, it is the committees which assess the research protocols that must decide on the coherence of the approach proposed and establish proportionality criteria between means and ends. The committees must be plural and multidisciplinary in composition, although also comprised of experts qualified not only to decide on the coherence of the research

and its means/ends proportionality, but also to seek real consensus, as opposed to a mere juxtaposition of different positions.

It must be borne in mind that these politico-legal decisions will be taken in concrete and finite conditions of space and time. Should the decision be one with general implications, then the general interest must prevail over the individual, and if, on the contrary it is a decision which affects specific individuals, it is their interests that must prevail and be the object of protection.

In any case, legislative decision-makers must consider whether a ruling which affects fundamental rights, in this case the freedom to carry out research, enters into conflict with other rights, such as the health, or wellbeing of the involved parties, or with principles and values, such as human dignity – which can be interpreted in many different ways but which, in any case, is not possessed by the embryo, since the embryo is not a person.

Various types of regulation enter into play at this stage, with their corresponding penalties: in the strictly legislative area, there is administrative, private and criminal law; however, there are also deontological regulations and rules of good professional practice, and these too can be included in a continuous control mechanism.

In its proposals, the Opinion Group of the *Observatori de Bioètica i Dret* sets out from the basis of freedom as opposed to fear, and aims to establish the conditions of their application and limitations, if necessary. We hold that it is possible to reach consensus on what should be done in given circumstances, although the reasons underlying this agreement may be different. Only if we accept that agreement on a set of actions, which should always be amenable to revision, is possible despite the existence of divergent principles, can we advance in dealing with and solving the problems emerging in Bioethics.

DECLARATION

REASONS FOR THE DECLARATION

In the belief that the problems arising from new reproductive technologies can only be faced in a context of plural discussion, cooperation between specialists from different scientific and social disciplines, and an in-depth public debate.

And that one of the purposes of the state's role is to promote scientific research, understood as research employing coherent methods and seeking rational outcomes which will make a contribution to improving the quality of human life.

And that there are at present in Spain thousands of frozen embryos in assisted reproduction centres and that the law does not make specific provision for embryos that are no longer part of a given reproductive project.

And that there are not reasonable arguments against research using surplus embryos or embryos specifically created for research purposes.

And that it is necessary to contribute to social debate so as to create opinion that will guide the state's legislation policy.

And in awareness that all criteria for action in bioethics must be subject to periodical revision, in keeping with the advance of science.

The Opinion Group of the Observatori de Bioètica i Dret has reached the following

CONCLUSIONS

I

Research involving embryos which have been fertilised *in vitro* is not objectionable. Research does not have to be limited to purely diagnostic or therapeutic purposes, and can also be carried out in the circumstances and cases outlined below:

1. With surplus embryos from assisted reproduction processes with the consent of the persons involved in the reproductive project:

On admission to an assisted reproduction programme, the persons involved in the reproductive project must decide what is to happen to their unused embryos, and this decision must be formally recorded in writing in an informed consent document.

This decision will include a hierarchy of expressed preferences as to whether the surplus embryos are to be used for later cycles, donated for reproductive purposes, donated for research purposes, or destroyed.

The conditions in which the persons involved in the reproductive project will give their consent must be established. In all cases, this consent will continue to be liable to withdrawal and modification.

Under no circumstances must the decision taken with regard to use of the surplus embryos determine admission or non-admission to the assisted reproduction programme, or the way in which the programme is to be carried out. In cases in which the persons involved in the reproductive project do not take any decision regarding the use of surplus embryos, only those oocytes necessary for one cycle of treatment will be inseminated.

As part of a transition phase and in order to deal with the already existing surplus embryos, especially those about which no preliminary decision was taken as to their final destination, the persons involved in the corresponding reproductive project should now be located, with a view to their making a decision in keeping with the criteria set out above.

In cases where it proves impossible to obtain a decision from the persons involved in the reproductive project, the embryo bank will decide on

the final use of the surplus embryos once the legally established period of time has elapsed.

The embryo bank will endeavour to use the embryos in other assisted reproduction processes, or have them donated for research purposes. Should these two options prove impossible, the embryos will be destroyed.

2. With embryos created expressly for research into pathologies suffered by the donor couples:

This category includes embryos obtained from couples which are carriers of a given pathology, who expressly donate their embryos for the purpose of research into their illness.

The research will be specifically focused on study of the pathology in question, in accordance with the objectives established in the written informed consent document they have signed.

3. With embryos created from gametes donated for research purposes and not in connection with any reproductive project:

Coordination systems must be established so that gametes donated from individuals which allow to obtain relevant models of human pathology will be employed for this purpose.

4. With somatic embryos obtained by cloning:

If available technology allows, research using somatic embryos created by cloning is a recommendable alternative, on condition that their development is comparable to that of gametic embryos.

The use of somatic embryos produced from cells donated by patients suffering from genetic diseases is also considered recommendable, since by definition these embryos will be affected by the disease and therefore constitute ideal models for research purposes.

II

Insofar scientific advances do not require modification of this criterion, embryo research must only take place within the first 14 days of development of the embryo.

The creation of gametic embryos for research purposes is only considered recommendable in cases in which it proves impossible to obtain results by using animal models, surplus embryos or somatic embryos.

Embryos which have been used for non-therapeutic research may not be transferred.

Embryo research will be evaluated, regulated, approved and controlled by the competent body. This body will be responsible for deciding whether research projects involving use of embryos are justified or not.

MEMBERS OF THE OPINION GROUP OF THE
OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET WHO HAVE
DRAWN UP THIS DOCUMENT

Dra. María Casado. *Directora del Observatori de Bioètica i Dret y del Master de Bioètica 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, Facultat 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 Cel.lular, 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 Cel.lular, Universitat Autònoma de Barcelona.*

FUNDACIÓ
M^a Francisca de
ROVIRALTA

Observatori de
Bioètica i Dret



Parc Científic
de Barcelona