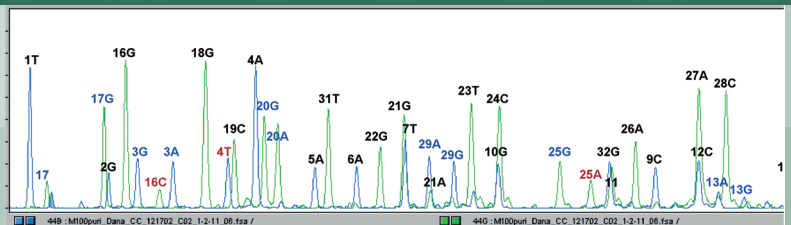


Document sobre
proves genètiques
de filiació

Documento sobre
pruebas genéticas
de filiación

Document on
genetic tests
of filiation

A. Carracedo, M. Casado y
R. González-Duarte (Coords.)



Observatori de
Bioètica i Dret
PARC CIENTÍFIC DE BARCELONA

DOCUMENT SOBRE PROVES GENÈTIQUES DE FILIACIÓ

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

Barcelona, novembre de 2006

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET

Baldri Reixac, 4-6
Torre D, 4rt
08028 - Barcelona
Tel./Fax: 93 403 45 46
obd@pcb.ub.es
www.bioeticaidret.cat
www.bioeticayderecho.ub.es

Imprimeix: Signo Impressió Gràfica, sa
C. Múrcia, 54 d, Pol. Ind. Can Calderon
08830 Sant Boi de Llobregat - Barcelona
Dipòsit Legal: B - 52.567 - 2006

PRESENTACIÓ

El Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret, amb seu en el Parc Científic de Barcelona, va sorgir per donar resposta a la necessitat d'analitzar, des d'un punt de vista pluridisciplinari, les implicacions ètiques, socials i jurídiques de les biotecnologies a fi de proposar actuacions concretes de les entitats públiques, administratives i polítiques que regulen i controlen les activitats d'investigació i l'aplicació de les noves tecnologies. D'aquesta manera l'Observatori de Bioètica i Dret promou el diàleg entre la universitat i la societat.

Les proves biològiques que es basen en l'estudi de DNA s'han generalitzat en els últims anys. Gràcies als avenços metodològics, els estudis d'identificació genètica són freqüents en la pràctica privada extrajudicial i en els àmbits de l'administració de justícia i la sanitat. Les dades que s'obtenen són precises i valuoses, i el fet d'utilitzar-les pot incidir sobre els drets fonamentals de les persones implicades. No només és important garantir-ne la fiabilitat, sinó que a més s'ha de regular la manera d'obtenir les mostres i la inclusió i l'emmagatzemament dels resultats en bases de dades. En aquest Document, el Grup ha analitzat els principals problemes que plantegen les proves genètiques d'identificació de la filiació i de les relacions de parentiu. En un Document posterior es tractaran específicament les implicacions particulars dels conflictes de drets subjacents al seu ús forense —per exemple per a la identificació de l'autor d'un delictes o la creació de bases de dades de perfils de DNA per a ús policial.

En aquests temes, com sol passar en Bioètica, es requereix una disposició especial per al diàleg pluridisciplinari que englobi els plantejaments eticofilosòfics, genètics, jurídics i sociosanitaris i les conclusions del qual parteixin d'una base científica sòlida, que emana de les disciplines que desencadenen el debat.

En aquesta ocasió, el grup ha estat coordinat pels Drs. Àngel Carracedo, María Casado i Roser González-Duarte, i ha tingut l'aportació d'especialistes en les diverses disciplines —dels quals es fa una relació al final del Document.

PREÀMBUL

El DNA és la molècula que conté la informació genètica d'un ésser viu i el component principal dels cromosomes de qualsevol espècie animal o vegetal. Els gens, o factors hereditaris, localitzats als cromosomes, són seqüències de DNA que dicten les normes necessàries per al manteniment i la reproducció dels organismes i en determinen les característiques físiques. Amb el desenvolupament d'un conjunt de tècniques que permetien manipular directament el DNA, a mitjan anys vuitanta, es va iniciar una nova etapa per a la identificació de tots els gens (genoma) d'un organisme complex, i uns deu anys més tard s'iniciava la seqüenciació del genoma humà. Aquest estudi va revelar l'existència de diversos tipus de seqüències –molt freqüents i variables– que podien ser utilitzades com a marcadors moleculars, entre els quals hi ha els microsatèl·lits i els polimorfismes d'un únic nucleòtid (*single nucleotide polymorphisms*, SNPs). La composició d'aquests marcadors en un individu genera una combinatòria única que serveix per individualitzar el seu genoma –l'empremta genètica–, permet distingir-lo de la resta de la població i definir-ne les relacions de parentiu.

Hi ha un nombre molt elevat d'aquest tipus de marcadors en el genoma humà, i els que s'utilitzen en genètica forense han estat seleccionats per les seves característiques favorables per a aquest tipus d'investigacions. Els experts han anat consensuant els que cal utilitzar i la seva denominació ja que si cada laboratori utilitzés marcadors diferents, o els anomenés de manera diferent, no seria possible demanar segones opinions –«contraperícies»– sobre un dictamen, ni tampoc dur a terme controls de qualitat¹.

La custòdia de les mostres i la confidencialitat de les dades que se n'obtenen generen conflictes bioètics que cal tenir en compte. Els estàndards europeus de protecció de dades –recollits, al seu torn, per la legislació espanyola–, estableixen l'obligació de respectar els principis de finalitat i secret de les dades obtingudes (Directiva 95/46/CE i Llei orgànica 15/1999). La informació derivada del DNA es considera sensible, ja que no només proporciona informació sobre la persona de qui s'obté la mostra –el titular de les dades–, sinó que pot revelar informacions rellevants sobre la seva família biològica. És per

¹ Els especialistes en aquest camp agrupats entorn de la Societat Internacional de Genètica Forense (ISFG, www.isfg.org) estan fent un esforç continu d'estandardització per establir criteris de qualitat de reconeixement mundial sobre la forma de realitzar aquest tipus de proves, els centres que les poden dur a terme i els controls de qualitat que cal exigir. El Grup Espanyol i Portuguès de la ISFG (www.gep-isfg.org) és un dels més reconeguts a nivell internacional.

això que, una vegada demanada la mostra –amb el consentiment del titular o per ordre judicial–, ni aquesta ni les dades que se n'extreuen no es poden utilitzar per a una finalitat diferent a aquella per a la qual es van obtenir. Així mateix, les dades s'han d'emmagatzemar en condicions de seguretat adequades i guardar només el temps necessari per complir l'objectiu que s'hagi fixat per endavant. En aquest context, adquireix una transcendència especial l'exigència del *consentiment informat* de la persona que s'ha sotmès a l'anàlisi, així com la delimitació acurada de les excepcions que calgui establir.

La recerca de la *veritat biològica* en la filiació va ser inicialment la reivindicació d'un dret a favor dels fills no reconeguts i de les seves mares, en un context en el qual prevalia la protecció d'una pretesa «unitat familiar» davant el dret individual derivat de la filiació biològica. Actualment, la realitat social ha evolucionat cap a una situació ben diferent i la invocació d'un «dret a saber» pot obeir a motivacions molt variades. Moltes vegades som espectadors de violacions de drets precisament mitjançant la utilització d'anàlisis genètiques. És notòria l'existència de programes televisius en els quals es fan proves de paternitat a menors els resultats de les quals es notifiquen *in situ*, cosa que constitueix un atemptat greu a la seva intimitat. Això és així encara que es disposi del consentiment dels seus pares, que de vegades no actuen com a garants dels drets dels menors –cosa que hauria de donar lloc a la intervenció del Ministeri Fiscal per a la protecció de l'«interès superior del menor» segons s'estableix en la llei. També crida l'atenció que sigui tan fàcil comprar directament assajos simplificats d'anàlisi genètica (*kits*) –que s'anuncien per Internet o a través de certs comerços i laboratoris– que permeten realitzar les proves de filiació sense consentiment, sense identificació i sense garanties de fiabilitat. És obvi que sota aquestes premisses es cometin molts abusos.

És sabut que qui dubta del seu caràcter de progenitor biològic pot voler sortir de la incertesa mitjançant aquesta senzilla anàlisi que ofereix el mercat de formes variades. En aquest context es plantegen dues qüestions bioètiques importants: en primer lloc, cal determinar les condicions que justifiquin que es dugui a terme, ja que el dret a conèixer quelcom tan important com la identitat del pare biològic incumbeix, entre d'altres, a la intimitat i al lliure desenvolupament de la personalitat. Aquest dret no s'exerceix en el buit sinó que concerneix també la família i pot entrar en col·lisió amb els drets d'altres persones, sovint menors. En segon lloc, cal determinar els efectes que pot i ha de tenir aquesta informació, obtinguda de forma fàctica i extrajudicial.

La investigació biològica de la paternitat i/o maternitat es planteja en casos molt diversos: en presència del presumpte progenitor, en la seva absència, mitjançant anàlisis de familiars directes –que permet inferir la informació genètica de l'ancestre i comparar-la amb la del presumpte fill/a–, a partir de mostres biològiques del difunt –procedents de l'entorn familiar o hospitalari–, o a partir de les restes cadavèriques provinents de l'exhumació. Així mateix, es poden presentar casos d'investigació prenatal de la paternitat o d'identificació de restes fetals. En relació a l'obtenció de la mostra també sorgeix una casuística variada. En alguns casos, aquesta s'obté en el mateix laboratori en el que es realitzarà l'anàlisi genètica, en d'altres la mostra s'obté en un laboratori diferent sense que calgui explicitar l'ús posterior, cosa que planteja de nou situacions diverses respecte a la identificació i al consentiment per dur a terme la prova. Davant de tota aquesta casuística, que pot arribar a complicar-se més de l'imaginable, sembla oportú establir uns estàndards tècnics i ètics i normativitzar la forma correcta d'actuació.

De la Constitució es desprèn l'obligació dels poders públics de promoure la investigació judicial de la paternitat en benefici del menor i la família (art. 39 CE i STC 7/1994). En el pla legislatiu les regles sobre filiació i les accions judicials sobre parentiu estan enunciades pel Codi civil i la Llei d'enjudiciament civil². Per iniciar un procés judicial de paternitat, la legislació exigeix aportar amb la demanda un *principi de prova*, requisit que s'hauria de suavitzar i matisar; de fet, algunes sentències han interpretat aquesta exigència de manera molt oberta i la legislació catalana no l'exigeix³. La necessitat de protegir una presumpta

² La Sentència constitucional 138/2005, de 26 de maig, declara inconstitucional el paràgraf primer de l'article 136 del Codi civil, en tant que fa inviable al pare legal impugnar la paternitat una vegada transcorregut el termini d'un any de la inscripció del fill en el Registre Civil. El Tribunal Constitucional va estimar que aquesta limitació d'accedir al procés vulnera el dret a la tutela judicial efectiva de l'art. 24 de la Constitució i el mandat dirigit al legislador pel 39.2 del text constitucional perquè possibiliti la investigació de la paternitat. La Sentència del Tribunal Constitucional ha seguit l'evolució de la jurisprudència del Tribunal Europeu de Drets Humans (entre d'altres, Rasmussen contra Dinamarca, 28 de novembre de 1984, i Shofman contra Rússia, 24 de febrer de 2006) que estableix que el dret a impugnar la paternitat biològica no és absolut, i pot ser limitat legalment sempre que aquesta limitació resulti proporcional i hagi estat imposada en benefici de l'interès jurídic que es pretén protegir.

³ La Llei d'Enjudiciament Civil (art. 767) exigeix aquest principi de prova si bé els tribunals són molt laxos a l'hora d'exigir aquest requisit. En aquest sentit, el TS ha arribat a admetre com a principi de prova «l'oferta de practicar determinades proves en el moment adequat» (STS, de 28 de desembre de 2001, entre d'altres). El Codi de família català que recull la regulació prèviament establerta per la llei catalana de filiació (L 7/1991) no estableix especí-

«pau familiar» –que justifica aquest requisit processal– no hauria de prevaldre davant del principi de veracitat i la lliure investigació de la paternitat⁴. Actualment, les anàlisis de DNA per determinar la filiació es practica per ordre d'un tribunal i no hi regeix el principi de consentiment, ja que la persona objecte de la prova està obligada a sotmetre's al requeriment judicial. Donat que la pràctica d'aquesta prova no pot imposar-se coactivament, el tribunal pot declarar la filiació quan hi hagi una negativa injustificada a realitzar-la, sempre que hi hagi altres indicis i que la prova no es pugui practicar per altres mitjans.

En el cas de la reproducció mèdicament assistida, les regles són unes altres, ja que la llei estableix l'anonimat dels donants i determina que la paternitat legal es deriva del consentiment formalment manifestat abans de l'inici del tractament reproductiu. Tant en aquest cas com en el de les adopcions, es planteja un debat interessant –a diferents nivells– sobre el dret a la recerca dels ancestres biològics i els seus límits.

Fins i tot sent comuns en les ordenacions del nostre entorn cultural l'admissió de la investigació biològica de la paternitat i també el dret dels pares a assegurar-se de la seva paternitat biològica, no tots els sistemes jurídics donen la

ficament aquest requisit, per la qual cosa s'ha interpretat reiteradament que aquest requisit no és exigible (STSJ Cat, de 31 de gener de 2000, entre d'altres).

⁴ En la majoria dels estats que han legislat sobre la matèria s'han establert requisits diversos per dur a terme proves de DNA. A la Gran Bretanya s'han prohibit i penalitzat les anàlisis de DNA sense el consentiment de la persona afectada (article 45 de *Human Tissue Act* 2004). Els majors de 16 anys han de donar el seu consentiment; els menors d'aquesta edat necessiten el consentiment de la mare o de la persona que en sigui representant legal. Si el menor és capaç d'entendre el motiu de la prova, ha de donar a més el seu consentiment. La negativa del menor a consentir pot anul·lar el consentiment dels pares. A Bèlgica, el Codi de salut pública (art. 145) permet anàlisis de DNA a requeriments del pare només durant el transcurs del primer any de vida de l'infant, així com a requeriments del fill abans del transcurs de quatre anys després de la seva majoria d'edat. França ha prohibit expressament que es facin anàlisis genètiques identificatives extrajudicialment, incloent-hi les d'investigació de la paternitat. A Alemanya, d'altra banda, el Tribunal federal alemany ha invalidat amb data 12 de gener de 2005 en els procediments de filiació 227/03 i 60/03 dues anàlisis efectuades fora del marc processal i dues perícies dutes a terme extrajudicialment. En aquell país hi ha un avantprojecte de llei que ha suscitat un important debat sobre la possibilitat de sancionar penalment –com a la Gran Bretanya– les anàlisis genètiques dutes a terme sense el consentiment de la persona afectada. Concretament es planteja la qüestió a propòsit de les proves genètiques de filiació sense consentiment de la mare. En les mateixes sentències, el Tribunal civil federal es fa ressò de la pròxima iniciativa legislativa del Govern federal en el sentit de presentar un projecte de llei d'investigació genètica en éssers humans que prohibeixi amb caràcter general la investigació de la paternitat, amb caràcter secret o clandestí.

mateixa solució a un problema idèntic⁵. S'argumenta que, mentre que el dret de l'infant a conèixer la seva paternitat biològica és quasi il·limitat, el dels pares té límits. D'altra banda, el coneixement de la paternitat biològica no significa fer-la realitat jurídicament; el dret del pare –o de qui és considerat com a tal– a verificar la certesa de la seva paternitat no té rang superior si aquesta ha de servir per rebutjar deures que li han estat atribuïts lícitament com a pare. A aquests efectes, no es pot donar el mateix tractament jurídic a proves genètiques fetes lícitament que a les fetes il·lícitament. Les proves obtingudes de manera il·legal no haurien de tenir validesa davant del jutge; ni tampoc les anàlisis de DNA fetes en centres acreditats les converteix necessàriament en legítimes per al dret. En resum, la realització de proves genètiques no substitueix, per si mateixa, la voluntat de la llei ni eludeix la intervenció judicial⁶.

El que s'ha dit fins aquí mostra clarament que, també en aquest cas, l'ús de les biotecnologies porta conseqüències aparellades que convé analitzar des d'una visió pluridisciplinària, ja que la seva regulació requereix una informació rigorosa sobre els pressupòsits fàctics i un debat social informat previ. Posteriorment, en una societat democràtica, la decisió normativa incumbeix el legislador, partint de la informació científica necessària i del marc que proporcionen els drets humans reconeguts, els principis constitucionals i els valors eticosocials vigents en cada moment històric. Poden entrar en joc ordres normatives diverses, amb les seves sancions corresponents: dins de les jurídiques, des de les administratives fins a les civils i penals. Però també les deontològiques, les d'ètica professional i les de la bona pràctica poden entrar a formar part del continu de mesures dels diferents col·lectius professionals implicats. Al nostre país el legislador no ha abordat d'una manera detallada la regulació de les anàlisis extrajudicials de parentiu i per això els científics dels laboratoris dedicats a les proves d'identificació de la paternitat biològica s'enfronten a una casuística complexa que sobrepassa les seves atribucions i que tracten de solucionar individualment.

⁵ Les proves efectuades sense consentiment no es poden fer valer davant del jutge, ja que la valoració processal de les proves obtingudes en vulneració de dret fonamental substantiu –com pot ser en aquest cas la vulneració del dret a la intimitat de l'article 18 de la CE– suposa, al seu torn, una infracció de les garanties del procés i la tutela judicial efectiva (art. 24.2 CE) (STC 81/1988, de 2 d'abril, FJ 2 i STC 149/2000, FJ 6; així com TEDH cas Schenk v. Suïssa Sentència de 12 juliol 1988).

⁶ Especialment el marc establert en la Declaració universal dels drets humans de 10 de desembre de 1948, la Declaració universal sobre el genoma humà i els drets humans d'11 de novembre de 1997, la Declaració internacional sobre les dades genètiques humanes de 16 d'octubre de 2003 i la Declaració universal sobre bioètica i drets humans de 19 d'octubre de 2005.

Per això, es preconitza la necessitat d'establir una regulació clara, com en altres països europeus que ja disposen d'una legislació específica respecte a les proves biològiques de filiació.

Aquest Document pretén, precisament, aportar informació, anàlisis i propostes concretes, tant per estimular el debat públic sobre la qüestió com per proporcionar pautes a l'Administració i al legislador. Definir la problemàtica és un requisit indispensable amb vista a establir les regulacions que calguin, elaborar protocols i pautes que homogeneïtzin els assajos biològics i que tot això sigui compatible amb els drets de les persones afectades.

En les seves propostes el Grup d'Opinió de l'*Observatori de Bioètica i Dret* tracta de partir de les premisses de la llibertat, establint-ne després les condicions del seu exercici i els seus límits. Propugna endemés que és possible establir acords respecte al que cal fer en determinades circumstàncies, encara que es difereixi en les raons per fer-ho. Només des de la consideració que, a partir de principis diferents es pot arribar a un consens sobre pautes, concretes i revisables, s'aconsegueix l'avenç en el tractament i la resolució dels problemes bioètics.

DECLARACIÓ

EXPOSICIÓ DE MOTIUS

Tenint en compte que:

- Les informacions obtingudes de les proves genètiques concerneixen la intimitat personal i familiar, ja que gran part de la informació genètica és compartida amb altres membres de la família.
- Les anàlisis genètiques afecten els drets fonamentals de les persones implicades.
- Les investigacions de paternitat són una matèria especialment sensible que molt sovint implica menors.

Tenint en compte que:

- L'interès superior del menor és el criteri suprem establert per la legislació amb caràcter general.
- Quan se sol·licita una anàlisi d'aquest tipus és davant de situacions que ja són de conflicte, l'objectiu ha de ser minimitzar-los en benefici sempre de les parts més vulnerables.
- La informació obtinguda mitjançant la pràctica d'una prova de DNA és merament fàctica i no té, ni ha de tenir, efectes jurídics si es du a terme extrajudicialment.

Tenint en compte que:

- Hi ha marcadors genètics, útils en matèria d'identificació, que podrien revelar dades sobre la salut i altres informacions sensibles alienes al propòsit de la investigació.
- L'emmagatzemament de mostres biològiques i la inclusió de les dades obtingudes en bases de dades informatitzades té una potencialitat informativa que pot donar lloc a situacions que cal regular.

- L'anàlisi de mostres no identificades comportaria un perill evident de mal ús i d'intromissions injustificades en la vida privada i la intimitat de les persones.

Tenint en compte que:

- L'exigència d'estàndards de qualitat per a la realització de les anàlisis genètiques identificatives dóna més fiabilitat als resultats.
- Al nostre país l'acreditació dels laboratoris que fan proves de DNA no és obligatòria.
- Hi ha dubtes fonamentats sobre la fiabilitat dels resultats mitjançant anàlisis fetes amb *kits* de venda *online* i per laboratoris de diagnòstic que no compleixen els estàndards de qualitat.

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

CONCLUSIONS

I

La realització de proves privades –extrajudicials– no té, ni ha de tenir, cap efecte sobre les relacions de filiació preexistents, ni sobre l'atribució de la pàtria potestat o qualsevol altra de les obligacions derivades de la paternitat. Qui vulgui reclamar o impugnar una paternitat haurà d'acudir al jutge, ja que només per sentència ferma es podrà modificar legalment la filiació i els deures que n'emanin.

Quan hi hagi menors implicats, s'ha de tenir sempre present que *l'interès superior del menor* és el criteri suprem que cal tenir en compte tal com ja estableix la legislació amb caràcter general.

II

S'han d'establir requisits per als laboratoris que facin proves genètiques d'identificació, filiació i parentiu:

a) Requisits respecte a l'obtenció de les mostres

- Les anàlisis de mostres sempre hauran d'estar completament identificades i d'anar acompanyades del consentiment informat pertinent.
- Respecte als adults: no s'haurà de fer cap anàlisi si no hi consta per escrit el consentiment informat.
- Respecte als menors: cal el consentiment dels titulars de la pàtria potestat per fer la prova biològica, i no és possible l'actuació o l'exercici individual de només un dels progenitors quan aquesta sigui compartida. El menor haurà de ser informat segons el seu grau de maduresa i, necessàriament, per imperatiu de la llei a partir dels dotze anys. També se n'haurà d'obtenir el seu consentiment si té judici suficient i, en tot cas, a partir dels setze anys.

b) Requisits de qualitat en la realització de la prova:

- Cal homogeneïtzar criteris i elaborar una normativa específica per a l'ús de les proves de DNA.

- Els laboratoris han de complir els estàndards tècnics i de procediment proposats per la comunitat científica.
- Les proves d'identificació mitjançant anàlisis del DNA solament s'haurien de realitzar als laboratoris especialment acreditats per dur-los a terme, d'acord amb la seva competència i després que s'hagin superat uns controls de qualitat.
- En la investigació de la paternitat, cal regular la utilització de marcadors apropiats i suficients per a la determinació de la filiació que assegurin que no es proporciona cap informació clínica rellevant ni tampoc altres informacions fora del propòsit de la investigació.

c) Requisits respecte a la conservació de les mostres:

- Encara que el DNA conté informació sensible, les mostres s'hauran de guardar per fer-ne una contraprova i custodiar-les adequadament durant un temps limitat i raonable segons s'estableixi amb criteris científics. Després d'aquest període de temps les mostres s'hauran de destruir.
- La conservació de mostres per a propòsits d'investigació diferents de l'objectiu de l'anàlisi –com ara estudis poblacionals–, haurà de tenir el consentiment informat corresponent. Endemés, s'hauran de dissociar les mostres del seu origen, en la mesura que sigui possible i, en tot cas, complint les exigències de la llei.

III

Els laboratoris són responsables del compliment dels estàndards tècnics i de procediment, i també dels ètics i jurídics. En cas d'incompliment, la llei haurà de preveure les sancions corresponents.

IV

S'ha de prohibir la venda d'equips identificadors de paternitat, tant als laboratoris com als comerços o per Internet, ja que no n'asseguren la fiabilitat, no disposen del consentiment informat preceptiu dels diversos implicats, no garanteixen que es realitzi el consell genètic preceptiu, ni asseguren la identificació dels sol·licitants.

Aquesta és una mesura que ha de prendre el legislador per a les entitats registrades a Espanya. Aquesta competència –i per tant la prohibició– es podria

estendre a més a tots els supòsits en què qui ho sol·liciti o les persones afectades siguin espanyoles en virtut del criteri de la personalitat, en lloc de la territorialitat, que resulta molt més efectiu –especialment respecte d’Internet–, en un context de «globalització» i mercantilització. La norma ha de preveure les sancions corresponents per a laboratoris i sol·licitants.

És convenient afavorir una normativa supranacional, tenint en compte la facilitat de burlar aquestes limitacions adquirint els reactius necessaris per fer aquests assajos en altres països per mitjà de *kits online*.

DOCUMENTO SOBRE PRUEBAS GENÉTICAS DE FILIACIÓN

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

Barcelona, noviembre de 2006

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET

Baldiri Reixac, 4-6
Torre D, 4rt
08028 - Barcelona
Tel./Fax: 93 403 45 46
obd@pcb.ub.es
www.bioeticayderecho.ub.es
www.bioeticaidret.cat

PRESENTACIÓN

El Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret, con sede en el Parc Científic de Barcelona, surgió para dar respuesta a la necesidad de analizar, desde un punto de vista pluridisciplinar, las implicaciones éticas, sociales y jurídicas de las biotecnologías con el fin de proponer actuaciones concretas de las entidades públicas, administrativas y políticas que regulan y controlan las actividades de investigación y la aplicación de las nuevas tecnologías. De esta manera el Observatori de Bioètica i Dret promueve el diálogo entre la universidad y la sociedad.

Las pruebas biológicas que se basan en el estudio del DNA se han generalizado en los últimos años. Gracias a los avances metodológicos, los estudios de identificación genética son frecuentes en la práctica privada extrajudicial y en los ámbitos de la administración de justicia y la sanidad. Los datos que se obtienen son precisos y valiosos, y su uso puede incidir sobre los derechos fundamentales de las personas implicadas. No sólo es importante garantizar su fiabilidad, sino que además se debe regular la forma de obtención de las muestras y la inclusión y almacenamiento de los resultados en bases de datos. En el presente Documento, el Grupo ha analizado los principales problemas que plantean las pruebas genéticas de identificación de la filiación y de las relaciones de parentesco. En un Documento posterior serán tratadas específicamente las implicaciones particulares de los conflictos de derechos subyacentes a su uso forense —por ejemplo para la identificación del autor de un delito o la creación de bases de datos de perfiles de DNA para uso policial.

En estos temas, como suele suceder en Bioética, se requiere una especial disposición para el diálogo pluridisciplinar que englobe los planteamientos ético-filosóficos, genéticos, jurídicos y socio-sanitarios y cuyas conclusiones se sustenten en una base científica sólida, que emana de las disciplinas que desencadenan el debate.

En esta ocasión, el grupo ha sido coordinado por los Dres. Ángel Carracedo, María Casado y Roser González-Duarte, y ha contado con la aportación de especialistas en las diversas disciplinas que se relacionan al final del Documento.

PREÁMBULO

El DNA es la molécula que contiene la información genética de un ser vivo y el componente principal de los cromosomas de cualquier especie animal o vegetal. Los genes, o factores hereditarios, localizados en los cromosomas, son secuencias de DNA que dictan las normas necesarias para el mantenimiento y reproducción de los organismos y determinan sus características físicas. Con el desarrollo de un conjunto de técnicas que permitían manipular directamente el DNA, a mediados de los 80, se inició una nueva etapa para la identificación de todos los genes (genoma) de un organismo complejo, y unos diez años más tarde se iniciaba el estudio del genoma humano. Este estudio reveló la existencia de varios tipos de secuencias –muy frecuentes y variables– que podían ser utilizadas como marcadores moleculares, entre ellas los microsátélites y los polimorfismos de un único nucleótido, *single nucleotide polymorphisms* (SNPs). La composición de estos marcadores en un individuo genera una combinatoria única que sirve para individualizar su genoma –la huella genética–, permite distinguirlo del resto de la población y definir sus relaciones de parentesco.

Existe un número muy elevado de este tipo de marcadores en el genoma humano, y los que se utilizan en genética forense han sido seleccionados por sus características favorables para este tipo de investigaciones. Los expertos han ido consensuando los que hay que utilizar y su denominación ya que si cada laboratorio utilizase marcadores distintos, o los denominase de forma diferente, no sería posible recabar segundas opiniones –«contrapericias»– sobre un dictamen, ni tampoco llevar a cabo controles de calidad ¹.

La custodia de las muestras y la confidencialidad de los datos obtenidos generan conflictos bioéticos que es preciso tener en cuenta. Los estándares europeos de protección de datos –recogidos a su vez por la legislación española– establecen la obligación de respetar los principios de finalidad y secreto de los datos obtenidos (Directiva 95/46/CE y Ley Orgánica 15/1999). La información derivada del DNA se considera sensible, ya que no sólo proporciona información sobre la persona de quien se obtiene la muestra –el titular de los datos– sino que

¹ Los especialistas en este campo agrupados en torno a la Sociedad Internacional de Genética Forense (ISFG, www.isfg.org) hacen un esfuerzo continuo de estandarización estableciendo criterios de calidad de reconocimiento mundial sobre la forma de realizar este tipo de pruebas, los centros que las pueden llevar a cabo y los controles de calidad exigibles. El Grupo Español y Portugués de la ISFG (www.gep-isfg.org) es uno de los más reconocidos a nivel internacional.

puede revelar informaciones relevantes sobre su familia biológica. Es por ello que, una vez recabada la muestra –con el consentimiento de su titular o por orden judicial–, ni ésta ni los datos obtenidos pueden ser utilizados para una finalidad distinta a aquélla para la que fueron obtenidos. Asimismo, los datos deben ser almacenados en condiciones de seguridad adecuadas y guardados sólo el tiempo necesario para cumplir el objetivo que se hubiere fijado de antemano. En este contexto, adquiere especial trascendencia la exigencia del *Consentimiento Informado* del sujeto sometido al análisis, así como la delimitación cuidadosa de las excepciones que hubiere que establecer.

La búsqueda de la *verdad biológica* en la filiación fue inicialmente la reivindicación de un derecho a favor de los hijos no reconocidos y de sus madres, en un contexto en que prevalecía la protección de una pretendida «unidad familiar» frente al derecho individual derivado de la filiación biológica. Actualmente, la realidad social ha evolucionado hacia una situación bien distinta y la invocación de un «derecho a saber» puede obedecer a motivaciones muy variadas. En múltiples ocasiones, somos espectadores de violaciones de derechos precisamente mediante la utilización de análisis genéticos. Es notoria la existencia de programas televisivos en los que se realizan a menores pruebas de paternidad cuyos resultados se notifican *in situ*, lo que constituye un atentado grave a su intimidad. Esto es así aun cuando se cuente con el consentimiento de sus padres, que en ocasiones no actúan como garantes de los derechos de los menores –lo que debiera dar lugar a la intervención del Ministerio Fiscal para la protección del «superior interés del menor» según se establece en la ley. De igual forma, llama la atención el fácil acceso a la compra directa ensayos simplificados de análisis genético (*kits*) –que se anuncian por Internet o a través de ciertos comercios y laboratorios– y que permiten realizar pruebas de filiación sin consentimiento, sin identificación y sin garantías de fiabilidad. Es obvio que bajo estas premisas pueden cometerse muchos abusos.

Es sabido que quien duda de su carácter de progenitor biológico puede desear salir de su incertidumbre mediante este sencillo análisis que ofrece el mercado de variadas formas. En este contexto se plantean dos cuestiones bioéticas de importancia: en primer lugar, hay que determinar las condiciones que justifican su realización, ya que el derecho a conocer algo tan importante como la identidad del padre biológico atañe, entre otros a la intimidad y al libre desarrollo de la personalidad. Este derecho no se ejerce en el vacío sino que concierne también a la familia y puede entrar en colisión con los derechos de otras personas, frecuentemente menores. En segundo lugar, es preciso deter-

minar los efectos que puede y debe tener esa información, obtenida de forma fáctica y extrajudicial.

La investigación biológica de la paternidad y/o maternidad se plantea en casos muy diversos: en presencia del presunto progenitor, en su ausencia, mediante análisis de familiares directos –que permite inferir la información genética del ancestro y compararla con la del presunto hijo/a–, a partir de muestras biológicas del fallecido –procedentes del entorno familiar u hospitalario–, o a partir de los restos cadavéricos provenientes de la exhumación. Asimismo, pueden presentarse casos de investigación prenatal de la paternidad o de identificación de restos fetales. En relación a la obtención de la muestra también surge una casuística variada. En algunos casos ésta se obtiene en el mismo laboratorio en el que se realiza el análisis genético, en otros, la muestra se obtiene en un laboratorio distinto sin explicar su uso posterior, lo que plantea de nuevo situaciones diversas respecto a la identificación y al consentimiento para llevar a cabo la prueba. Ante toda esta casuística, que puede llegar a complicarse más de lo imaginable, es oportuno establecer unos estándares técnicos y éticos y normativizar la forma correcta de actuación.

De la Constitución se desprende la obligación de los poderes públicos de promover la investigación judicial de la paternidad en beneficio del menor y la familia (Art. 39 CE y STC 7/1994). En el plano legislativo las reglas sobre filiación y las acciones judiciales sobre parentesco están enunciadas por el Código Civil y la Ley de Enjuiciamiento Civil². Para iniciar un proceso judicial de paternidad, la legislación exige aportar con la demanda un *principio de prueba*, requisito que debería suavizarse y matizarse; de hecho, algunas sentencias han interpretado esta exigencia de manera muy abierta y la legislación catalana no

² La Sentencia del Tribunal Constitucional 138/2005, de 26 de mayo, declara inconstitucional el párrafo primero del artículo 136 del Código Civil, en cuanto hace inviable al padre legal impugnar la paternidad una vez transcurrido el plazo de un año de la inscripción del hijo en el Registro Civil. El Tribunal Constitucional estimó que esta limitación al acceso al proceso vulnera el derecho a la tutela judicial efectiva del art. 24 de la Constitución y el mandato dirigido al legislador por el 39.2 del texto constitucional para que posibilite la investigación de la paternidad. La Sentencia del Tribunal Constitucional ha seguido la evolución de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (entre otros, Rasmussen contra Dinamarca, 28 de noviembre de 1984, y Shofman contra Rusia, 24 de febrero de 2006) que establece que el derecho a impugnar la paternidad biológica, no es absoluto, y puede ser limitado legalmente siempre que tal limitación resulte proporcional y haya sido impuesta en beneficio del interés jurídico que pretende ser protegido.

la requiere³. La necesidad de proteger una supuesta «paz familiar» —que justifica este requisito procesal—, no debiera prevalecer ante el principio de veracidad y la libre investigación de la paternidad⁴. Actualmente, los análisis de DNA para determinar la filiación se practican por orden de un tribunal y no rige el principio de consentimiento, pues la persona objeto de la prueba está obligada a someterse al requerimiento judicial. Dado que la práctica de dicha prueba no se puede imponer coactivamente, el tribunal puede declarar la filiación cuando exista una negativa injustificada a someterse a ella, siempre que existan otros indicios y que no exista otra alternativa para realizarla.

En el caso de la reproducción médicamente asistida las reglas son otras, puesto que la ley establece el anonimato de los donantes y determina que la paternidad legal se deriva del consentimiento formalmente manifestado antes de iniciar el tratamiento reproductivo. Tanto en este caso como en el de las adopciones, se

³ La Ley de Enjuiciamiento Civil (art 767) exige ese principio de prueba si bien los tribunales son muy laxos al exigir este requisito. En este sentido, el TS ha llegado a admitir como principio de prueba «la oferta de practicar determinadas pruebas en el momento adecuado», (STS de 28 diciembre de 2001 entre otras). El Código de Familia catalán que recoge la regulación previamente establecida por la Ley Catalana de Filiación (Ley 7/1991) no establece específicamente este requisito, por lo que se ha interpretado reiteradamente que este requisito no es exigible (STSJCat de 31 de enero de 2000, entre otras).

⁴ En la mayoría de los Estados que han legislado sobre la materia se han establecido requisitos diversos para realizar pruebas de ADN. En Gran Bretaña se han prohibido y penalizado los análisis de ADN sin el consentimiento del afectado (artículo 45 de la *Human Tissue Act 2004*). Los mayores de 16 años deben dar su consentimiento, los menores de esta edad necesitan el consentimiento de la madre o de quien sea su representante legal. Si el menor es capaz de entender el motivo de la prueba, debe además dar su consentimiento. La negativa del menor a consentir puede anular el consentimiento de los padres. En Bélgica el Código de Salud Pública (art. 145) permite análisis de ADN a requerimientos del padre sólo durante el transcurso del primer año de vida del niño, así como a requerimientos del hijo antes del transcurso de cuatro años tras su mayoría de edad. Francia ha prohibido expresamente la realización de análisis genéticos identificativos realizados extrajudicialmente, incluidos los de investigación de la paternidad. En Alemania, por su parte, el Tribunal Federal Alemán ha invalidado con fecha 12 de enero de 2005 en los procedimientos de filiación 227/03 y 60/03 dos análisis efectuados fuera del marco procesal y dos pericias llevadas a cabo extrajudicialmente. Existe en aquel país un anteproyecto de ley que ha suscitado un importante debate sobre la posibilidad de sancionar penalmente —como ocurre en Gran Bretaña— los análisis genéticos llevados a cabo sin el consentimiento del afectado. Concretamente se plantea la cuestión a propósito de las pruebas genéticas de filiación sin consentimiento de la madre. En las mismas Sentencias, el Tribunal Civil Federal se hace eco de la próxima iniciativa legislativa del Gobierno Federal en el sentido de presentar un proyecto de Ley de investigación genética en seres humanos que prohíba con carácter general la investigación de la paternidad, con carácter secreto o clandestino.

plantea un interesante debate a distintos niveles sobre el derecho a la búsqueda de los ancestros biológicos y sus límites.

Aun siendo común en los ordenamientos de nuestro entorno cultural la admisión de la investigación biológica de la paternidad así como el derecho de los padres a verificar su paternidad biológica, no todos los sistemas jurídicos dan la misma solución a idéntico problema⁵. Se argumenta que mientras el derecho del niño a conocer su paternidad biológica es cuasi-ilimitado, el de los padres tiene límites. Por otra parte el conocimiento de la paternidad biológica significa hacerla realidad jurídicamente; el derecho del padre –o del que es considerado como tal– a verificar la certeza de su paternidad no tiene rango superior si ésta sirviera para rechazar deberes que le han sido atribuidos lícitamente como padre. A estos efectos, no puede darse el mismo tratamiento jurídico a pruebas genéticas realizadas lícita o ilícitamente. Las pruebas obtenidas de manera ilegal no deberían ser válidas ante el juez, ni tampoco la realización de los análisis de DNA en centros acreditados convierte necesariamente tales pruebas en legítimas para el Derecho. En resumen, la realización de pruebas genéticas no sustituye, por sí misma, la voluntad de la Ley ni elude la intervención judicial⁶.

Lo dicho hasta aquí muestra con claridad que, también en este caso, el uso de las biotecnologías lleva aparejadas consecuencias que conviene analizar desde una visión pluridisciplinar, ya que su regulación requiere de una información rigurosa sobre los presupuestos fácticos y de un previo debate social informado. Posteriormente, en una sociedad democrática, la decisión normativa incumbe al legislador, partiendo de la información científica necesaria y del marco que proporcionan los Derechos Humanos reconocidos, los principios constitucionales y los valores ético-sociales vigentes en cada momento histórico. Pueden entrar en juego órdenes normativos diversos, con sus correspondientes sanciones: dentro de las jurídicas, desde las administrativas a las civiles y penales. Pero

⁵ Las pruebas efectuadas sin consentimiento no pueden hacerse valer ante el juez, pues la valoración procesal de las pruebas obtenidas en vulneración de derecho fundamental sustantivo –como puede ser en este caso la vulneración del derecho a la intimidad del artículo 18 de la CE– supone, a su vez, una infracción garantías del proceso y la tutela judicial efectiva (art. 24.2 CE) (STC 81/1988 de 2 de abril F.J. 2 y STC 149/2000 F.J. 6; así como Tribunal Europeo Derechos Humanos caso Schenk v. Suiza Sentencia de 12 julio 1988).

⁶ Especialmente el marco establecido en la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 11 de noviembre de 1997, la Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos de 16 de octubre de 2003 y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 19 de octubre de 2005.

también las deontológicas, las de ética profesional y las de la buena práctica pueden entrar a formar parte del continuo de medidas de los distintos colectivos profesionales implicados. En nuestro país el legislador no ha abordado de un modo pormenorizado la regulación de los análisis extrajudiciales de parentesco y por ello los científicos de los laboratorios dedicados a las pruebas de identificación de paternidad biológica se enfrentan a una casuística compleja que rebasa sus competencias y que tratan de subsanar a nivel individual. Por ello, se preconiza la necesidad de establecer una regulación clara, como sucede en otros países europeos que ya cuentan con una legislación específica respecto a las pruebas biológicas de filiación.

Este Documento pretende, precisamente, aportar información, análisis y propuestas concretas, tanto para estimular el debate público sobre la cuestión como para proporcionar pautas a la administración y al legislador. Definir la problemática es un requisito indispensable para establecer las regulaciones necesarias, elaborar protocolos y pautas que homogeneicen los ensayos biológicos y que todo ello sea compatible con los derechos de los afectados.

En sus propuestas el Grupo de Opinión del *Observatori de Bioètica i Dret* trata de partir de las premisas de la libertad, estableciendo luego las condiciones de su ejercicio y sus límites, si es necesario. Propugna además 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 alcanzar el consenso sobre pautas, concretas y revisables, se logra el avance en el tratamiento y la resolución de los problemas bioéticos.

DECLARACIÓN

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Teniendo en cuenta que:

- Las informaciones obtenidas de las pruebas genéticas conciernen a la intimidad personal y familiar, ya que gran parte de la información genética es compartida con otros miembros de la familia.
- Los análisis genéticos afectan a los derechos fundamentales de las personas implicadas.
- Las investigaciones de paternidad son una materia especialmente sensible que muy frecuentemente implica a menores.

Teniendo en cuenta que:

- El interés superior del menor es el criterio supremo establecido por la legislación con carácter general.
- Cuando se solicita un análisis de este tipo es ante situaciones que ya son de conflicto, el objetivo debe ser minimizarlos en beneficio siempre de las partes más vulnerables.
- La información obtenida mediante la práctica de una prueba de DNA es meramente fáctica y no posee, ni debe poseer, efectos jurídicos si se realiza extrajudicialmente.

Teniendo en cuenta que:

- Existen marcadores genéticos, útiles en materia de identificación, que podrían revelar datos sobre la salud y otras informaciones sensibles ajenas al propósito de la investigación.
- El almacenamiento de muestras biológicas y la inclusión de los datos obtenidos en bases de datos informatizadas tiene una potencialidad informativa que puede dar lugar a problemas que es preciso regular.

- El análisis de muestras no identificadas conllevaría un evidente peligro de mal uso e intromisiones injustificadas en la vida privada y la intimidad de las personas.

Teniendo en cuenta que:

- La exigencia de estándares de calidad para la realización de los análisis genéticos identificativos proporciona mayor fiabilidad a los resultados.
- En nuestro país la acreditación de los laboratorios que realizan pruebas de DNA no es obligatoria.
- Existen dudas fundadas sobre la fiabilidad de los resultados mediante análisis realizados por *kits* de venta *online* y por laboratorios de diagnóstico que no cumplan con los estándares de calidad.

El Grupo de Opinión del *Observatori de Bioètica i Dret* ha llegado a las siguientes:

CONCLUSIONES

I

La realización de pruebas privadas –extrajudiciales– no tiene, ni debe tener, efecto alguno sobre las relaciones de filiación preexistentes, ni sobre la atribución de la patria potestad o cualquiera otra de las obligaciones derivadas de la paternidad. Quien desee reclamar o impugnar una paternidad deberá acudir al juez, pues sólo por sentencia firme podrá modificarse legalmente la filiación y los deberes que de ella emanen.

Cuando haya menores implicados, es necesario tener siempre presente que el *interés superior del menor* es el criterio supremo a tener en cuenta como ya establece la legislación con carácter general.

II

Deben establecerse requisitos para los laboratorios que realicen pruebas genéticas de identificación, filiación y parentesco:

a) Requisitos respecto a la obtención de las muestras

- En los análisis de muestras éstas deberán estar siempre completamente identificadas y acompañadas del Consentimiento Informado pertinente.
- Respecto a los adultos: no deberá realizarse ningún análisis si no consta por escrito su consentimiento informado.
- Respecto a los menores: es necesario el consentimiento de los titulares de la patria potestad para realizar la prueba biológica, sin que sea posible la actuación o ejercicio individual de uno sólo de los progenitores cuando ésta sea compartida. El menor deberá ser informado según su grado de madurez y, necesariamente, por imperativo de la ley a partir de los doce años. Deberá obtenerse también el consentimiento del propio menor si tuviese suficiente juicio y, en todo caso, a partir de los dieciséis años.

b) Requisitos de calidad en la realización de la prueba:

- Es necesario homogeneizar criterios y elaborar una normativa específica para el uso de las pruebas de DNA.

- Los laboratorios deben cumplir con los estándares técnicos y de procedimiento propuestos por la comunidad científica.
- Las pruebas de identificación por análisis de DNA deberían ser restringidas a los laboratorios especialmente acreditados para ello en razón de su competencia y tras la superación de unos controles de calidad.
- En la investigación de la paternidad, hay que regular la utilización de marcadores apropiados y suficientes para la determinación de la filiación que aseguren que no se proporciona ninguna información clínica relevante, ni tampoco otras informaciones ajenas al propósito de la investigación

c) Requisitos respecto a la conservación de las muestras:

- Aunque el DNA contiene información sensible, las muestras deberán ser almacenadas para la realización de una contraprueba manteniéndolas bajo la custodia adecuada durante un tiempo limitado y razonable según se establezca con criterios científicos. Transcurrido este tiempo las muestras deberán ser destruidas.
- En caso de que se proceda a conservar las muestras para propósitos de investigación diferentes al objetivo del análisis –como estudios poblacionales–, se requerirá el correspondiente consentimiento informado. Además deberán disociarse las muestras de su origen, en la medida en que ello sea posible y, en todo caso, cumplir las exigencias de la ley.

III

Los laboratorios son responsables del cumplimiento de los estándares técnicos y de procedimiento, y también de los éticos y jurídicos. En caso de incumplimiento la ley deberá prever las sanciones correspondientes.

IV

Se debe prohibir la venta de *kits* identificadores de paternidad, tanto por los laboratorios como en los comercios o por Internet, puesto que no aseguran su fiabilidad, no cuentan con el necesario Consentimiento Informado de los diversos implicados, no garantizan que se realice el consejo genético preceptivo, ni aseguran la identificación de los solicitantes.

Esta es una medida que debe tomar el legislador para las entidades registradas en España. Se podría además extender esta competencia y –por ende la pro-

hibición— a todos los supuestos en los que el solicitante o los afectados sean españoles en virtud del criterio de la personalidad, en lugar de la territorialidad, que resulta mucho más efectivo —especialmente respecto de Internet—, en un contexto de globalización y mercantilización. La norma debe prever las sanciones correspondientes para laboratorios y solicitantes.

Es conveniente propiciar una normativa supranacional, dada la facilidad de burlar estas limitaciones adquiriendo los reactivos necesarios para el ensayo en otros países por medio de *kits online*.

DOCUMENT ON GENETIC TESTS OF FILIATION

Prepared by the Opinion Group of
the *Observatori de Bioètica i Dret*
(Bioethics and Law Observatory)
Parc Científic de Barcelona

Barcelona, november 2006

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET

Baldiri Reixac, 4-6
Torre D, 4rt
08028 - Barcelona
Tel./Fax: 93 403 45 46
obd@pcb.ub.es
www.bioeticaidret.cat
www.bioeticayderecho.ub.es

INTRODUCTION

The Opinion Group of the Bioethics and Law Observatory, based in the Barcelona Science Park, was formed in light of the need to analyse, from a multidisciplinary point of view, the ethical, social and legal implications of biotechnology and to propose specific actions to be taken by the public, administrative and political bodies responsible for regulating and monitoring research activity in which this new technology is involved. Thus, the Bioethics and Law Observatory promotes the dialogue between the academic world and society.

Biological tests based on the study of DNA have become widespread in recent years. As a result of technological advances the use of genetic identification tests is now common in extrajudicial private practice and in the fields of health and legal administration. The data they provide is precise and valuable and their use may affect the basic rights of the individuals involved. Thus, it is not only important to ensure their reliability but also to regulate the way in which samples are obtained and the results entered and stored in databases. In the present Document, the Group has analysed the main problems raised by genetic tests for identifying filiation and kinship relationships. In a subsequent Document we will specifically address the particular implications of conflicts of rights arising from their use in forensic settings, for example, to identify the perpetrator of a crime or to create databases of DNA profiles for police purposes.

As tends to be the case in Bioethics, these issues require a multidisciplinary approach that encompasses the ethical, philosophical, genetic, legal, social, and health aspects, and any conclusions reached must rely on firm scientific basis consistent with the disciplines contributing to the debate.

On this occasion the Group has been coordinated by Drs. Ángel Carracedo, María Casado and Roser González-Duarte, and has received submissions from the experts in various fields who are listed at the end of the Document.

PREAMBLE

DNA is the molecule that contains the genetic information about a living organism and is the main component of the chromosomes found in any plant or animal species. The genes, or hereditary factors, located in the chromosomes comprise DNA sequences that provide the instructions needed for the maintenance and reproduction of organisms and which determine their physical characteristics. The development of various techniques in the mid 1980s that enabled DNA to be directly manipulated proved to be a turning point in terms of identifying all the genes (genome) of a complex organism, and about ten years later began the study of the human genome. This study revealed the existence of several types of very common and variable sequences that could be used as molecular markers, examples being microsatellites and single nucleotide polymorphisms (SNPs). The composition of these markers in a given individual generates a unique combination that serves to individualize the genome (the genetic fingerprint), enables this person to be distinguished from the rest of the population and defines his/her kinship relationships.

The human genome contains a very large number of these markers and those used in forensic genetics have been chosen for their suitability with respect to this type of research. Experts have reached agreement on which ones should be used and the names they should be given, as were each laboratory to use different markers, or label them in different ways, it would not be possible to obtain second opinions («counter-tests») regarding a report's findings or carry out quality control¹.

Issues such as the custody of samples and the confidentiality of data obtained from them raise certain bioethical conflicts which must be taken into account. European data protection standards, which are reflected in Spanish legislation, set out the obligation to respect the principles of purpose and confidentiality as regards any data obtained (Directive 95/46/EC and Spanish law 15/1999). The information derived from DNA is regarded as sensitive, as it provides information not only about the person from whom the sample was obtained

¹ Specialists in this field who are members of the International Society for Forensic Genetics (ISFG, www.isfg.org) are working constantly to achieve standardization by establishing internationally accepted quality criteria regarding how these tests should be conducted, who can carry them out and the quality control measures which should be applied. The Spanish and Portuguese group of the ISFG (www.gep-isfg.org) is one of the most widely recognised on the international level.

(the owner of the data) but may also reveal important information about his or her biological family. Thus, once a sample has been obtained (either with the consent of the owner or by court order) neither the sample nor the resulting data may be used for a purpose other than that for which they were originally obtained. Likewise, the data must be stored under suitably secure conditions and be kept only for as long as is strictly necessary to meet the objective established at the outset. In this context, it is particularly important to obtain informed consent from the person being tested and to set out carefully any exceptions that may be of relevance.

The search for the *biological truth* as regards filiation initially sought to defend the rights of unacknowledged offspring and their mothers in a context where the protection of supposed «family unity» took precedence over individual rights derived from biological filiation. However, the reality of today's society is quite different and there may be many different reasons why people claim the «right to know». There are numerous occasions on which we witness the violation of rights precisely through the use of genetic tests. A notorious example of this concerns television programmes in which children are subjected to paternity tests and then notified *in situ* of the results, this constituting a serious attack on their privacy. This remains the case even when the parents have given their consent, as on occasions the parents do not act as guarantors of the child's rights (a situation which should lead to intervention on the part of the public prosecutor in order to protect the «superior interest of the child» for which the law provides). Another noteworthy aspect is the ease with which genetic testing kits can be purchased directly (whether via internet or through certain stores or laboratories), thus enabling DNA tests to be carried out without consent, identification or any guarantee of reliability; needless to say, this may lead to significant abuses.

It is clear that, whoever has doubts about their status as biological progenitor and wishes to clear up any uncertainty may do so by conducting a simple test available on the market in various forms. In this context a number of important bioethical questions arise: firstly, it is necessary to determine the conditions that justify to undertake a paternity test, as the right to know something of such importance (which touches on the issues of privacy and the free development of personality, among others) is not exercised in a vacuum but also concerns the family and may enter into conflict with the rights of other people, frequently children. Secondly, it is necessary to determine the effects that this *de facto* and extrajudicially obtained information may have.

The biological determination of paternity and/or maternity may arise in various situations: in the presence of the presumed progenitor, in his or her absence, through analysis of direct relatives (that allows to infer the genetic information of the ancestor and compare it with that of the presumptive descendant), from biological samples of the deceased (whether taken from a domestic or hospital setting), or from cadaveric remains following exhumation. Similarly, there may be cases of prenatal determination of paternity or the identification of foetal remains. Furthermore, the sample may be sent to a laboratory or need to be taken by a third party, which raises another set of issues regarding identification and consent for carrying out the test. Given this set of problems, which may even grow to a higher level of complexity, there is a need to establish technical and ethical standards and issue a corresponding set of regulations as regards the correct way of proceeding.

The Constitution renders public authorities liable to ensure that the legal determination of paternity is to the benefit of the child and the family (Art. 39 of the Constitution and ruling of the Constitutional Court 7/1994). On a legislative level the rules governing filiation and legal action over kinship are set out in the Civil Code and the rules of civil law procedure². In order to initiate legal proceedings over paternity the legislation requires that the request be accompanied by a *principle of proof*, but this requirement needs further clarification; in fact, some rulings have interpreted this requirement in a very broad way and Catalan legislation does not make it obligatory³. The need to

² The Constitutional Ruling 138/2005, of 26 May, declares the first paragraph of article 136 of the Civil Code to be unconstitutional in that it prevents the legal father from disputing the paternity once a period of one year has passed from the date on which the child was registered in the civil register. The Constitutional Court found that this restriction on legal proceedings violates the right to effective legal guardianship set out in Art. 24 of the Constitution and the mandate aimed at legislators in Art. 39.2 of the Constitution, which enables paternity to be investigated. The ruling of the Constitutional Court has followed the case law developments of the European Court of Human Rights (among others, Rasmussen vs. Denmark, 28 November 1984, and Shofman vs. Russia, 24 February 2006), which establish that the right to dispute biological paternity is not absolute and may be subject to legal restrictions provided that such restrictions are proportional and have been imposed to the benefit of the legal interest whose protection is sought.

³ Although the rules of civil law procedure (Art. 767) require this principle of proof the courts are very lax at demanding it. In this regard the Spanish Supreme Court has come to accept as principle of proof «the willingness to conduct certain tests at a suitable moment», (Supreme Court ruling of 28 December 2001, among others). The Catalan Family Code, which includes the regulations previously established by the Catalan law on filiation (Law 7/1991), does not make specific reference to this requirement, and thus it has been repeatedly

protect a supposed «family harmony» –the justification for this procedural requirement– must be waived before the principle of veracity and the free determination of paternity⁴. In this context a DNA analysis is conducted by court order and is not governed by the principle of consent as the person being tested is required to do so under law. As the test cannot be performed under duress, the court may rule in favour of filiation in the event of a DNA test being refused without good reason, provided that other evidences are provided and if there is no other alternative to the test.

In the case of medically assisted reproduction the rules are different as the law provides for the anonymity of donors and legal paternity is derived from the formal consent given prior to undergoing the reproductive treatment. In both this case and that of adoption there is an interesting debate, of varying intensity, about the right to search for one's biological ancestors and the limits to this right.

Although the legal codes of our cultural milieu commonly allow for the biological determination of paternity and the right of parents to ensure their biological

interpreted that the requirement is not obligatory (ruling of the Catalan Supreme Court of 31 January 2000, among others).

⁴ In most of the States that have legislated on this matter, various requirements have been established with respect to conducting DNA tests. The UK has prohibited and penalizes DNA analyses carried out without the consent of the affected party (Article 45 of the Human Tissue Act 2004). Those over the age of 16 may give their consent while those below this age require the consent of their mother or whoever is their legal representative. If the child is capable of understanding the reasons for the test then he or she must also give his or her consent. The child's refusal to give consent may annul the consent given by the parents. In Belgium the Public Health Code (Art. 145) allows DNA tests at the father's request but only during the first year of the child's life, as well as at the child's request during the first four years after he or she reaches the age of consent. France has expressly prohibited genetic identification tests from being carried out extrajudicially, including those whose purpose is determining paternity. In Germany the Federal Court has invalidated (ruling of 12 January 2005 in the filiation procedures 227/03 and 60/03) two tests conducted outside the procedural framework and two expert reports carried out extrajudicially. In the same country a parliamentary bill has been presented which is generating an important debate about the possibility of applying criminal sanctions (as in the UK) in the case of genetic tests carried out without the affected party's consent. Specifically, the question under consideration relates to genetic tests of kinship conducted without the mother's consent. In the same rulings the Federal Civil Court reflects the forthcoming legal initiative of the Federal government in the sense of presenting a human genetic research bill that prohibits in general the determination of paternity when this procedure is of a secret or clandestine nature.

paternity, not all legal systems offer the same solution to the same problem⁵. The arguments are based on the notion that while the right of the child to know his or her biological paternity is almost unlimited, the right of parents does have limits. Neither does knowing the biological paternity render it a legal reality; the right of the father, or of whoever is regarded as such, to know the true status of his paternity does not take precedence when it serves to renege on those duties which have been legally attributed to him as the father. In this sense, genetic tests carried out legally cannot be treated in the same legal terms as those conducted illegally. Illegally obtained tests cannot be admissible in court and neither DNA tests carried out in approved centres should be legitimated in the eyes of the law. In summary, the carrying out of genetic tests does not, in itself, replace the will of law or avoid legal intervention⁶.

The above clearly shows that, once again, the use of biotechnology entails a series of consequences that need to be analysed from a multidisciplinary point of view, as regulating them requires rigorous information about the suppositions involved and a prior informed debate among wider society. Subsequently, in a democratic society, the regulatory decision falls to legislators, starting from the scientific information and the framework provided by acknowledged human rights, constitutional principles and the ethical and social values that are binding at a given historical moment. Various regulatory orders may come into play here, along with their corresponding penalties: in legal terms these range from administrative to civil and criminal penalties. However, sanctions associated with professional ethics and good practice may also come to form part of the measures used by the various professional groups involved. In Spain, legislators have yet to address in detail the regulation of extrajudicial kinship tests and therefore scientists from laboratories that use these techniques are faced with a large number of questions which they seek to resolve individually. It is

⁵ Tests carried out without consent cannot be admissible in court as the procedural evaluation of tests obtained in violation of fundamental substantive law (such as, in this case, the violation of the right to privacy set out in Article 18 of the Spanish Constitution) implies, in turn, an infraction against the guarantees of the process and actual legal guardianship (Art. 24.2 of the SC) (ruling of the Constitutional Court 81/1988 of 2 April F.J. 2 and ruling of the Constitutional Court 149/2000 F.J. 6; see also European Court of Human Rights, the case *Schenk vs. Switzerland*, ruling of 12 July 1988).

⁶ In particular, the framework provided by the Universal Declaration of Human Rights of 10 December 1948, the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights of 11 November 1997, the International Declaration on Human Genetic Data of 16 October 2003 and the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights of 19 October 2005.

advisable, therefore, that clear regulations be established, as is the case in other European countries that have already drawn up specific legislation regarding biological tests of filiation.

It is in precisely this context that the present Document seeks to offer information, analysis and specific proposals in order both to promote a public debate on these matters and to provide guidelines to administrative bodies and legislators. It is important to define the main points of the problem before setting the regulations and drawing up protocols and guidelines that would standardize the practices and make the rights of affected parties compatible with one another.

The Opinion Group of the *Bioethics and Law Observatory* seeks to base its proposals on freedom and then establish the conditions under which this right can be exercised, as well as its limits, where necessary. We argue that it is possible to reach agreements as to what should be done in certain circumstances, even though the reasons for this may differ. Progress will only be made in dealing with and resolving bioethical problems if we consider that, even starting from different principles, agreement can be reached on a set of specific and revisable guidelines.

DECLARATION

REASONS FOR THE DECLARATION

Given that:

- The information obtained from genetic tests concerns personal and family privacy, as most of the genetic information is shared by other family members.
- Genetic tests affect the fundamental rights of the persons involved.
- The determination of paternity is a particularly sensitive issue that often involves children.

Given that:

- The superior interest of the child is the supreme criterion established by general legislation.
- When a test of this nature is requested the situation is already one of conflict, and this should be minimized to the benefit of the most vulnerable party or parties always.
- The information obtained from a DNA test is merely *de facto* and is not, nor should, be legally admissible if the test is carried out extrajudicially.

Given that:

- There are genetic markers, useful for identification purposes, that could reveal information about a person's health or other sensitive information not related to the purpose of the testing.
- The storage of biological samples and the inclusion of data obtained from them in computerized databases may give rise to problems which require regulation.
- The analysis of unidentified samples would imply an obvious risk of improper use and unjustified interference in the private life and privacy of persons.

Given that:

- The obligation to abide by quality standards when carrying out genetic identification tests renders the results more reliable.
- In Spain, laboratories that carry out DNA testing are not obliged to seek official approval.
- There are well-founded doubts about the reliability of results obtained from tests carried out using kits purchased online or by diagnostic laboratories that do not abide by quality standards.

The Opinion Group of the *Bioethics and Law Observatory* has reached the following:

CONCLUSIONS

I

Tests carried out privately (extrajudicially) do not, and should not, have any effect on pre-existing kinship relationships, nor on the attribution of custody or any other obligation derived from paternity. Whosoever wishes to claim or dispute paternity shall do so before a judge, as only an executable judgement may legally modify the kinship relationship and the duties which follow from it.

When children are involved it should be borne in mind that the *superior interest of the child* is the supreme criterion to be taken into account, as is already established under general legislation.

II

Requirements must be drawn up for laboratories that carry out tests of identification, filiation and kinship:

a) Requirements as regards obtaining samples

- When analysing samples the latter must always be fully identified and accompanied by the relevant informed consent.
- With respect to adults: no tests should be carried out in the absence of written informed consent.
- With respect to children: consent from the legal guardian(s) is required prior to carrying out the biological test; in the event that guardianship is shared, individual action may not be taken by one parent alone. The child must be informed in accordance with his/her level of maturity, this being obligatory by law in children aged 12 and over. Consent must also be obtained from the child concerned in the event that he or she is able to make such a judgement and in all cases once the child reaches the age of 16.

b) Quality requirements when carrying out tests

- There is a need to standardize criteria and draw up specific regulations for the use of DNA tests
- Laboratories must abide by technical and procedural standards that are proposed by the scientific community

- Identification tests based on DNA analysis must only be carried out by laboratories that have received official approval as a result of their competence and the implementation of quality control measures.
- In terms of determining paternity, regulation is required regarding the use of appropriate and sufficient markers to determine kinship which ensure that no clinically relevant information, nor other information unrelated to the purposes of testing, is provided.

c) Requirements as regards the storing of samples

- Although DNA contains sensitive information, samples should be stored in order to enable a counter-test to be carried out; they should be kept under suitable secure conditions for a limited and reasonable period of time in accordance with the current scientific criteria. At the end of this time they must be destroyed.
- The conservation of samples for investigative purposes other than those originally agreed upon (for example, population studies) must be accompanied by the corresponding informed consent, be as dissociated as possible from their origin and, at all events, abide by the law.

III

Laboratories are responsible for meeting technical and procedural standards, as well as for fulfilling any ethical and legal requirements. In the event of any violation of the above, the law shall provide for the corresponding penalties.

IV

The sale of kits to determine paternity, whether by laboratories or by high-street or online stores, should be prohibited as they do not ensure reliability, lack the mandatory informed consent of the parties involved, fail to guarantee that the mandatory genetic counselling is offered, and do not ensure the identification of applicants.

This measure should be taken by the legislator for those bodies based in Spain. However, this authority, and thus this prohibition, could also be extended to all those situations in which the applicant or the affected parties are Spanish by virtue of their legal personality or according to territoriality, this being a

much more effective measure (especially as regards internet) in a context of globalization and international commercialization. The regulation should provide for the corresponding sanctions that will be applied to laboratories and applicants.

Given the ease with which these restrictions could be evaded by requesting tests in other countries by means of online kits it would be useful to foster supranational regulations.

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

Ángel Carracedo

Catedràtic de Medicina Legal i Forense. Director de l'Institut de Medicina Legal de la Universitat de Santiago de Compostel·la

Maria Casado

Directora de l'Observatori de Bioètica i Dret, PCB-UB, creadora i directora del Màster en Bioètica i Dret, Universitat de Barcelona. Professora Titular de Filosofia del Dret, Universitat de Barcelona i presidenta de l'Associació de Bioètica i Dret

Roser González-Duarte

Catedràtica de Genètica, Universitat de Barcelona. Directora del Màster Universitat-Empresa en Biotecnologia, Universitat de Barcelona (1995-2005). Dirigeix un grup d'investigació sobre genètica molecular humana

Pilar Antón

Professora Titular de Legislació i Ètica Professional i Cap d'Estudis de l'Escola Universitària d'Infermeria, Universitat de Barcelona

Manuel Atienza

Catedràtic de Filosofia del Dret, Universitat d'Alacant

Anna Badia

Catedràtica de Dret Internacional Públic, Universitat de Barcelona

Montserrat Boada

Cap de la Secció de Biologia. Departament d'Obstetrícia, Ginecologia i Reproducció. Institut Universitari Dexeus

Lidia Buisan

Cap de l'Àrea d'Anestesiologia, Reanimació i Tractament del Dolor, Hospital General de l'Hospitalet

Montserrat Busquets

Professora Titular de Legislació i Ètica Professional, Universitat de Barcelona

Maria Jesús Buxó

Catedràtica d'Antropologia, Universitat de Barcelona

Lluís Cabré

Cap de la Unitat de Cures Intensives, Hospital de Barcelona. Secretari de l'Associació de Bioètica i Dret

Mirentxu Corcoy

Catedràtica de Dret Penal, Universitat de Barcelona

Ricardo García Manrique

Professor Titular de Filosofia del Dret, Universitat de Barcelona

Óscar García Fernández

Tècnic Superior en Biologia, Secció de Genètica Forense, àrea de Laboratori Ertzaintza, Departament d'Interior, Govern Basc

Carmelo Gómez

Professor Titular de Filosofia del Dret i Cap d'Estudis de la Facultat de Dret, Universitat de Barcelona

Margarita Guillén

Doctora en Dret Penal. Membre de l'Institut de Medicina Legal de la Universitat de Santiago

Eleonora Lamm

Llicenciada en Dret, becària de Col·laboració, Universitat de Barcelona. Màster en Dret de Família per la Universitat de Barcelona

Itziar Lecuona

Llicenciada en Dret, becària d'Investigació i Docència, Universitat de Barcelona. Màster en Bioètica i Dret per la Universitat de Barcelona

Rosina Malagrida

Responsable de Comunicació i Difusió de la Ciència del Parc Científic de Barcelona

Gemma Marfany

Professora Titular de Genètica, Universitat de Barcelona

Joaquim Martínez-Montauti

Coordenador del Servei de Medicina Interna, Hospital de Barcelona

Victòria Martorell

Mergetssa. Adjunta a direcció, gestió clínica de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona

Maria Jesús Montoro

Catedràtica de Dret Administratiu, Universitat de Barcelona

Mònica Navarro

Professora de Dret Civil, Universitat de Barcelona

Teresa Plana

Llicenciada en Dret, Universitat de Barcelona. Màster en Dret Internacional, McGill University, Montreal, Quebec, Canadà. Especialista en conflictes de drets humans

Jaume Peris

Catedràtic de Dret Penal, Universitat de Múrcia

Albert Royes

Secretari de l'Observatori de Bioètica i Dret. Professor d'Ètica Mèdica, Universitat de Barcelona. Secretari del Comitè de Bioètica de la Universitat de Barcelona

Alfonso Ruiz Miguel

Catedràtic de Filosofia del Dret, Universitat Autònoma de Madrid

Ana Sánchez Urrutia

Professora Titular de Dret Constitucional, Universitat de Barcelona. Membre del Comitè d'Ètica Assistencial de l'Hospital Clínic de Barcelona

Josep Santaló

Professor Titular de Biologia Cel·lular, Universitat Autònoma de Barcelona

Charles Susanne

Catedràtic d'Antropologia i Genètica Humana, Universitat Lliure de Brussel·les

Josep Terés

Catedràtic de Medicina, Universitat de Barcelona. President del Comitè d'Ètica Assistencial de l'Hospital Clínic de Barcelona

Antoni Vallès

Professor Titular de Bioestadística i Vicerector d'Estudiants, Universitat de Barcelona

Ramon Valls

Catedràtic d'Història de la Filosofia, Universitat de Barcelona

Anna Veiga

Directora Científica del Servei de Medicina de la Reproducció de l'Institut Universitari Dexeus. Directora del Banc de Línies Cel·lulars del Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona

Francesca Vidal

Catedràtica de Biologia Cel·lular, Universitat Autònoma de Barcelona

Carmina Virgili

Catedràtica de Geologia, Universitat Complutense de Madrid



UNIVERSITAT DE BARCELONA

